TRIBUNALENS BESLUT (stora avdelningen)

den 7 september 2010 *

I mål T-539/08,

Etimine SA, Bettembourg (Luxemburg),

och

AB Etiproducts Oy, Espoo (Esbo) (Finland),

företrädda av advokaterna C. Mereu och K. Van Maldegem,

sökande,

med stöd av

* Rättegångsspråk: engelska.

Borax Europe Ltd, London (Förenade kungariket), företrätt av advokaten K. Nordlander och S. Kinsella, solicitor,

intervenient,

mot

Europeiska kommissionen, företrädd av P. Oliver och D. Kukovec, båda i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

Konungariket Danmark, företrätt av B. Weis Fogh, i egenskap av ombud,

intervenient,

angående en talan om delvis ogiltigförklaring av dels kommissionens direktiv 2008/58/EG av den 21 augusti 2008 om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EUT L 246, s. 1), dels kommissionens förordning (EG) nr 790/2009 av den 10 augusti 2009 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 235, s. 1), i den mån det genom dessa rättsakter införs en ändring av klassificeringen av vissa borater, meddelar

TRIBUNALEN (stora avdelningen),

sammansatt av ordföranden M. Jaeger samt domarna J. Azizi (referent), 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 och K. O'Higgins,

justitiesekreterare: E. Coulon,

följande

Beslut

1 Sökandena, Etimine SA och AB Etiproducts Oy, har bestritt rättsenligheten av den klassificering av vissa borater som farliga ämnen (nedan kallade de omtvistade

klassificeringarna) som förekom i bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 196, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 1, s. 19) innan den infördes i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, s. 1).

2 De omtvistade klassificeringarna infördes genom kommissionens direktiv 2008/58/EG av den 21 augusti 2008 om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av direktiv 67/548 (EUT L 246, s. 1, nedan kallat det angripna direktivet), och upptogs, med verkan från och med den 25 september 2009, i kommissionens förordning (EG) nr 790/2009 av den 10 augusti 2009 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av förordning nr 1272/2008 (EUT L 235, s. 1, nedan kallad den angripna förordningen) (nedan tillsammans kallade de angripna rättsakterna).

Tillämpliga bestämmelser

Bestämmelser i EG-fördraget och EUF-fördraget

3 Artikel 230 fjärde stycket EG har följande lydelse:

”Varje fysisk eller juridisk person får på samma villkor väcka talan mot ett beslut som är riktat till honom eller mot ett beslut som, även om det utfärdats i form av en

förordning eller ett beslut riktat till en annan person, direkt och personligen berör honom."

4 Artikel 263 fjärde stycket FEUF har följande lydelse:

"Alla fysiska eller juridiska personer får på de villkor som anges i första och andra styckena väcka talan mot en akt som är riktad till dem eller som direkt och personligen berör dem samt mot en regleringsakt som direkt berör dem och som inte medför genomförandeåtgärder."

Direktiv 67/548

5 I direktiv 67/548, i dess lydelse enligt bland annat rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 om ändring för sjunde gången i direktiv 67/548 (EGT L 154, s. 1), och enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/121/EG av den 18 december 2006 om ändring av direktiv 67/548 för att anpassa det till förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) samt om inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet (EUT L 396, s. 850), fastställs regler för saluföring av vissa "ämnen", vilka definieras som "kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller framställd form, inklusive eventuella tillsatser nödvändiga för att bevara produkternas stabilitet och eventuella föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att detta påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning".

6 Enligt artikel 4.1 i direktiv 67/548 ska ämnena i detta syfte klassificeras på grundval av sina inneboende egenskaper enligt de i artikel 2.2 fastställda kategorierna. För att ett ämne som klassificerats som ”farligt” enligt bilaga I till detta direktiv ska få säljas krävs att förpackningen förses med en obligatorisk märkning som bland annat ska innehålla symboler för de faror som användning av ämnet medför och standardfraser som anger dels särskilda risker som är förenade med användningen av ämnet, dels skyddsanvisningar för dess användning.

7 I artikel 4.3 i direktiv 67/548, i den lydelse som gällde före lydelsen enligt artikel 55.2 i förordning nr 1272/2008 föreskrevs följande:

”I bilaga 1 finns en förteckning över ämnen som klassificerats enligt principerna i punkt 1 och 2, med uppgift om deras harmoniserade klassificering och märkning. Beslutet att ta upp ett ämne i bilaga 1, i vilken återfinns listan över ämnen som klassificerats enligt principerna i punkterna 1 och 2 i samma artikel, med harmoniserad klassificering och märkning skall fattas enligt förfarandet i artikel 29 [i nämnda direktiv].”

8 I artikel 4.2 i direktiv 67/548 föreskrivs att ”[d]e allmänna principerna för klassificering och märkning av ämnen och preparat skall tillämpas enligt kriterierna i bilaga 6, utom i fall då andra krav för farliga preparat anges i särskilda direktiv”.

9 I punkt 1.2 i bilaga VI till direktiv 67/548 föreskrivs följande:

”I denna bilaga anges de allmänna principer för klassificering och märkning av ämnen som avses i artikel 4 i detta direktiv …

Den riktar sig till alla som berörs av klassificerings- och märkningsmetoder för farliga ämnen och preparat (tillverkare, importörer och nationella myndigheter).”

10 I punkt 4.1.2 i bilaga VI till direktiv 67/548 föreskrivs följande:

”Om en tillverkare, distributör eller importör har tillgång till information som tyder på att ämnet bör klassificeras och märkas i enlighet med de kriterier som anges i punkterna 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3 skall han preliminärt märka ämnet i enlighet med dessa kriterier, på grundval av en kompetent persons bedömning av dokumentationen.”

11 I punkt 4.1.3 i bilaga VI till direktiv 67/548 föreskrivs att ”[t]illverkaren, distributören eller importören … så snart som möjligt [ska] lämna in en sammanfattning av all relevant information till en medlemsstat där ämnet släpps ut på marknaden …”.

12 Punkt 4.1.4 i bilaga VI till direktiv 67/548 innehåller följande precisering:

”En tillverkare, distributör eller importör som har tillgång till nya uppgifter som är av betydelse för ett ämnes klassificering och märkning enligt kriterierna i punkterna 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3 skall så snart som möjligt överlämna dessa uppgifter till en medlemsstat där ämnet släpps ut på marknaden.”

13 Punkt 4.1.5 i bilaga VI till direktiv 67/548 har följande lydelse:

”För att så snart som möjligt uppnå en harmoniserad klassificering i gemenskapen genom det förfarande som beskrivs i artikel 28 i detta direktiv, skall medlemsstater som har tillgång till relevant information som kan ligga till grund för klassificering av ett ämne i en av dessa kategorier, oavsett om den tillhandahållits av tillverkaren eller inte, snarast möjligt överlämna denna information till kommissionen tillsammans med ett förslag till klassificering och märkning.

Kommissionen skall vidarebefordra förslaget till klassificering och märkning till de övriga medlemsstaterna. Medlemsstaterna kan begära att få ta del av den information som kommissionen har erhållit.

…”

Förfarandet för anpassning av direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen

14 Enligt artikel 28 i direktiv 67/548 ska nödvändiga ändringar för att anpassa bilagorna till den tekniska utvecklingen beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 29. Enligt artikel 5.1 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23), i förening med punkt 1 i bilaga III till rådets förordning (EG) nr 807/2003 av den 14 april 2003 om anpassning till beslut 1999/468/EG av de bestämmelser i rättsakter som rådet antagit enligt samrådsförfarandet (enhällighet) (EUT L 122, s. 36) ska kommissionen inom ramen för detta förfarande biträdas av en kommitté som ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande. Enligt artikel 5.3 i nämnda beslut ska kommissionen själv anta de föreslagna åtgärderna om de är förenliga med kommitténs yttrande. I artikel 5.4 i beslutet föreskrivs det däremot att kommissionen för det fall de föreslagna åtgärderna inte är förenliga med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, utan dröjsmål ska lägga fram ett förslag inför rådet och informera Europaparlamentet.

Upphävande, ändring och delvis ersättning av direktiv 67/548 genom förordning nr 1272/2008

15 Med verkan från och med den 20 januari 2009 antogs förordning nr 1272/2008, genom vilken direktiv 67/548 delvis upphävdes, ändrades och ersattes. Syftet med nämnda förordning är bland annat att genomföra det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier, såsom det utarbetats inom Förenta nationerna (skälen 5–8 i förordning nr 1272/2008).

16 Det föreskrivs visserligen i artikel 55.11 i förordning nr 1272/2008 att ”[b]ilaga I [i direktiv 67/548] ska utgå”, men bilaga VI till nämnda förordning innehöll inte de omtvistade klassificeringarna när förordningen trädde i kraft då förfarandet för deras antagande var kraftigt försenat. Bilaga VI innehöll endast de klassificeringar som införts i samband med tidigare ändringar, för anpassning till tekniska framsteg, av direktiv 67/548, inklusive dem som avses i kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av direktiv 67/548 (EUT L 152, s. 1, rättelse i EUT L 216, 2004, s. 3).

17 I skäl 53 i förordning nr 1272/2008 anges följande:

”För att fullt ut beakta arbetet och erfarenheterna i samband med direktiv 67/548 … däribland klassificering och märkning av särskilda ämnen som är förtecknade i bilaga I till direktiv 67/548 … bör alla harmoniserade klassificeringar som nu finns omvandlas till nya harmoniserade klassificeringar enligt de nya kriterierna. Eftersom denna förordning börjar tillämpas först senare, och de harmoniserade klassificeringarna enligt kriterierna i direktiv 67/548 … behövs för klassificeringen av ämnen och blandningar under övergångsperioden, bör dessutom alla befintliga harmoniserade klassificeringar införas oförändrade i en bilaga till denna förordning. Genom att alla framtida harmoniserade klassificeringar omfattas av denna förordning bör man kunna undvika inkonsekvenser i fråga om harmoniserade klassificeringar av samma ämne enligt befintliga och nya kriterier.”

18 I artikel 36 i förordning nr 1272/2008, som har rubriken ”Harmonisering av klassificering och märkning av ämnen”, föreskrivs bland annat följande:

”1. Ett ämne som uppfyller kriterierna i bilaga I för nedanstående ska i normalfallet omfattas av en harmoniserad klassificering och märkning i enlighet med artikel 37.

a) Luftvägssensibilisering, kategori 1 (bilaga I avsnitt 3.4).

b) Mutagenitet i könsceller kategori 1A, 1B eller 2 (bilaga I avsnitt 3.5).

c) Cancerogenitet kategori 1A, 1B eller 2 (bilaga I avsnitt 3.6).

d) Reproduktionstoxicitet kategori 1A, 1B eller 2 (bilaga I avsnitt 3.7).

…”

19 I artikel 37 i förordning nr 1272/2008, som har rubriken ”Förfarande för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen”, föreskrivs följande:

”1. En behörig myndighet får lämna ett förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och, i förekommande fall, på särskilda koncentrationsgränser eller M-faktorer, eller ett förslag till översyn av detta.

…

2. En tillverkare, importör eller nedströmsanvändare av ett ämne får lämna ett förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering och märkning av det ämnet och, i förekommande fall, på särskilda koncentrationsgränser eller M-faktorer, förutsatt att det inte finns någon uppgift i del 3 i bilaga VI för ett sådant ämne med avseende på den faroklass eller indelning som förslaget avser.

…

4. Kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté, som inrättats genom artikel 76.1 c i förordning (EG) nr 1907/2006, ska anta ett yttrande om alla inlämnade förslag enligt punkt 1 eller 2 inom 18 månader från mottagandet av förslaget och ge berörda parter möjlighet att komma med synpunkter. Kemikaliemyndigheten ska vidarebefordra detta yttrande och eventuella synpunkter till kommissionen.

5. Om kommissionen anser att den harmoniserade klassificeringen och märkningen av det berörda ämnet är lämplig ska den utan onödigt dröjsmål lägga fram ett utkast till beslut om att införa det ämnet med dess klassificering och märkningsuppgifter i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI och, i förekommande fall, dess särskilda koncentrationsgränser eller M-faktorer.

En motsvarande post ska införas i tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI enligt samma villkor, fram till och med den 31 maj 2015.

Denna åtgärd, som syftar till att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3. …

6. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som har ny information som kan leda till en ändring av den harmoniserade klassificeringen och de harmoniserade märkningsuppgifterna för ett ämne i del 3 i bilaga VI ska lämna in ett förslag … till den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där ämnet släpps ut på marknaden."

20 I artikel 53 i förordning nr 1272/2008, som har rubriken "Anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen", föreskrivs följande:

"1. Kommissionen får justera och anpassa … bilagorna I–VII till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, och därvid beakta vidareutvecklingen av [det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier …]. Dessa åtgär-

der, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3. …”

21 I artikel 54 i förordning nr 1272/2008, som har rubriken ”Kommittéförfarande”, föreskrivs följande:

”1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté som inrättas genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

…

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468 … tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

…”

22 I artikel 5a i beslut 1999/468, i dess lydelse enligt rådets beslut 2006/512/EG av den 17 juli 2006 (EUT L 200, s. 11), regleras det ”föreskrivande förfarandet med kontroll”, i vilket förfarande enligt artikel 5a.1 ”[k]ommissionen skall biträdas av en föreskrivande kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande”. Enligt artikel 5a.3 i beslutet ska kommissionen, om de föreslagna åtgärderna är förenliga med kommitténs yttrande, utan dröjsmål lägga fram utkastet till åtgärder inför Europaparlamentet och rådet för kontroll och kan inte anta dem annat än om varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig utkastet inom en frist på tre månader. I artikel 5a.4 i beslutet föreskrivs att om de föreslagna åtgärderna inte är förenliga med kommitténs yttrande eller om inget yttrande

avges, ska kommissionen utan dröjsmål lägga fram ett förslag inför rådet om vilka åtgärder som ska vidtas och samtidigt överlämna förslaget till Europaparlamentet.

Förordning (EEG) nr 793/93 och förordning (EG) nr 1907/2006

23 I fjärde skälet i rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen (EGT L 84, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 12, s. 93), i dess ändrade lydelse, anges att det av effektivitets- och besparingsskäl är nödvändigt att säkerställa en fördelning och samordning av ansvaret mellan medlemsstaterna, kommissionen och industrin i fråga om bedömningen av de risker som är förenade med de ämnen som tillverkas, importeras eller används av nämnda industri. Därför föreskrivs i artiklarna 3 och 4 i nämnda förordning en skyldighet för tillverkare och importörer av nämnda ämnen att lämna vissa relevanta uppgifter, beroende på den mängd som tillverkats eller importerats.

24 Kommissionen ska enligt artikel 8.1 i förordning 793/93 upprätta listor över ämnen som ska prioriteras med avseende på riskbedömningen. För varje sådant ämne ska den behöriga myndigheten i en medlemsstat utses till rapportör med uppgift att bedöma riskerna med detta ämne för människor och miljön (artikel 10.1–10.3 i förordning nr 793/93).

25 Det föreskrivs i artiklarna 9, 10.2 och 12 i förordning nr 793/93 en skyldighet för tillverkare och importörer att vid behov lämna kompletterande uppgifter eller genomföra de undersökningar som är nödvändiga för att ta fram de data som saknas för att kunna göra en riskbedömning. Undersökningarna kan, enligt de villkor som uppställs i artikel 12.3 i nämnda förordning, utföras av en eller flera tillverkare eller importörer

som företräder andra berörda tillverkare och importörer. Enligt artikel 9.3 i nämnda förordning kan tillverkare och importörer, om underlag finns, begära hos rapportören att de helt eller delvis ska undantas från kravet på kompletterande undersökningar, på grund av att en viss uppgift inte är nödvändig för riskbedömningen eller är omöjlig att få fram. De får också begära en längre tidsfrist om omständigheterna kräver detta.

26 Rapportören kan efter en avslutad riskbedömning och när behov föreligger föreslå en strategi för att begränsa de risker som identifierats (artikel 10.3 i förordning nr 793/93). På grundval av riskbedömningen och den rekommenderade strategin ska kommissionen lämna ett förslag som avser resultatet av riskbedömningen av de prioriterade ämnena och, vid behov, en rekommendation om en lämplig strategi för begränsning av dessa risker i syfte att de ska antas enligt det förfarande som fastställs i artikel 15 i förordning nr 793/93. På grundval av riskbedömningen och den rekommenderade strategin ska kommissionen om så behövs föreslå gemenskapsåtgärder inom ramen för rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användningen och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (EGT L 262, s. 201; svensk specialutgåva, område 13, volym 5, s. 229), i dess ändrade lydelse, eller inom ramen för andra befintliga gemenskapsinstrument (artikel 11.1–11.3 i förordning nr 793/93).

27 Förordning nr 793/93 har upphävts och ersatts av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45 och upphävande av förordning nr 793/93

och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt direktiv 76/769 och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2007, s. 1, rättelse i EUT L 136, 2007, s. 3) (nedan kallad Reach-förordningen).

28 I artikel 1.1 i Reach-förordningen anges att förordningen bland annat har till syfte att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. I förordningen fastställs därför bestämmelser om ämnen och beredningar enligt definitionen i artikel 3. Dessa bestämmelser ska gälla tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av dessa ämnen – som sådana eller ingående i beredningar eller varor – och utsläppande på marknaden av beredningar (artikel 1.2 i Reach-förordningen). Reach-förordningen grundar sig enligt artikel 1.3 däri på dels principen att det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som bär ansvaret för att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder inte har några skadliga hälso- och miljöeffekter, dels försiktighetsprincipen.

29 Enligt regeln ”inga data, ingen marknad” i artikel 5 i Reach-förordningen och de skyldigheter som följer av artiklarna 6 och 7 däri, ska varje tillverkare eller importör av ett det aktuella ämnet, om tillverkningen eller importen av detta ämne överskrider ett ton per år lämna in en registreringsanmälan till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Registreringsunderlaget ska enligt artiklarna 10 och 13 i Reach-förordningen omfatta teknisk dokumentation med detaljerade uppgifter om det aktuella ämnet, inklusive uppgifter om dess tillverkning, användning, klassificering och inneboende egenskaper som vid behov ska styrkas med hjälp av lämpliga tester eller relevanta undersökningsresultat.

Bakgrund till tvisten

Sökandena och de berörda ämnena

30 En av sökandena, Etimine, är ett bolag bildat enligt luxemburgsk rätt. Den andra sökanden, Etiproducts, är ett bolag bildat enligt finländsk rätt. Sökandena importerar boratämnen till unionen. Ämnena kommer från borgruvor i Emet, Kestelek, Bigadic och Kirka (Turkiet), vilka drivs av sökandenas moderbolag, Eti Mine Works General Management (nedan kallat Eti Mine Works), ett statligt bolag bildat enligt turkisk rätt.

31 Etimine är ensamåterförsäljare av nämnda ämnen i 15 medlemsstater, nämligen Konungariket Belgien, Republiken Tjeckien, Förbundsrepubliken Tyskland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Irland, Republiken Italien, Storhertigdömet Luxemburg, Republiken Ungern, Konungariket Nederländerna, Republiken Österrike, Republiken Portugal, Republiken Slovenien, Republiken Slovakien och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland. Etiproducts är ensamåterförsäljare av dessa ämnen i sju andra medlemsstater, nämligen Konungariket Danmark, Republiken Estland, Republiken Lettland, Republiken Litauen, Republiken Polen, Republiken Finland och Konungariket Sverige.

32 Republiken Turkiet förfogar över stora borreserver och utgör, efter Amerikas förenta stater, det näst största borsyretillverkande landet i världen. Eti Mine Works, som är världsledande på området för borutvinning, har ensamrätt att driva de ovan i punkt 30 nämnda gruvorna. Bolaget har tilldelats dessa driftsrättigheter med stöd av

artiklarna 6 och 24 i den turkiska lagen nr 3213 av den 15 juni 1985 om gruvdrift (*T. C. Resmî Gazete* nr 18785, av den 15 juni 1985).

33 År 2007 importerade Etimine, enligt ett exklusivt återförsäljaravtal genom vilket bolaget knöts till Eti Mine Works, cirka 245 500 ton borater, eller cirka 44 000 ton borsyra, 189 000 ton boraxpentahydrat och 12 500 ton boraxdekahydrat till unionen. Under samma period importerade Etiproducts, enligt ett motsvarande avtal, cirka 85 700 ton borater till unionen. Sammantaget utgjorde denna import huvudparten av all import av borsyra, boraxpentahydrat och boraxdekahydrat till unionen under år 2007.

Förfarandet som resulterade i de omtvistade klassificeringarna

34 Den 28 januari 1999 lämnade Republiken Frankrike ett förslag till kommissionen i syfte att enligt direktiv 67/548 klassificera borsyran under reproduktions- och utvecklingstoxiska ämnen i kategori 2, motsvarande fraserna R 60 (Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga) och R 61 (Risk för fosterskador), eftersom ämnet vid denna tidpunkt ännu inte hade förts in i bilaga I till direktiv 67/548.

35 Den 10 februari 1999 lämnade Konungariket Danmark in ett förslag utarbetat av den danska miljöstyrelsen (Danish Environmental Protection Agency), i syfte att klassificera borsyra och boraxdekahydrat enligt direktiv 67/548 under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 2, motsvarande fras R 60 (Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga),

respektive under utvecklingstoxiska ämnen i kategori 3, motsvarande fras R 63 (Möjlig risk för fosterskador).

36 Kommissionens arbetsgrupp för klassificering och märkning av farliga ämnen vid Europeiska kemikaliebyrån (nedan kallad arbetsgruppen K & M) föreslog under sitt möte den 15–17 november 2000 att klassificera borsyra enligt direktiv 67/548 under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 med hänsyn till såväl fortplantningsförmåga som utveckling. Beträffande boraxdekahydrat och dinatriumtetraborat föreslog arbetsgruppen att dessa ämnen skulle klassificeras enligt direktiv 67/548 under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3.

37 På begäran av kommissionens generaldirektorat (GD) Miljö sammanförde Europeiska kemikaliebyrån experter i syfte att dessa skulle se över klassificeringen av borater enligt direktiv 67/548 med hänsyn till reproduktionstoxicitet. En arbetsgrupp vid kommissionen bestående av experter på reproduktionstoxicitet analyserade under sitt möte den 5 och den 6 oktober 2004 flera boratämnen, däribland boraxpentahydrat, boroxid, borsyra, boraxdekahydrat och dinatriumtetraborat, och kom med stöd av djurförsöksstudier fram till att dessa bör klassificeras enligt direktiv 67/548 under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 2.

38 Den 4 april 2005 höll de turkiska myndigheterna, Etimine och kommissionen ett möte, under vilket de turkiska myndigheterna motsatte sig den föreslagna klassificeringen av boratämnen under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 2. Till stöd för sin invändning skickade de turkiska myndigheterna en skrivelse till GD Miljö den 18 maj 2005 med teknisk dokumentation upprättad av turkiska toxikologer, vilken dokumentation hade lästs upp vid mötet den 4 april 2005, samt en rapport med titeln

”Turkiska toxikologers inställning till klassificeringen av borsyra och borater under reproduktionstoxiska ämnen”.

39 I en skrivelse av den 8 april 2005 till GD Miljö motsatte sig Etimine den slutsats som arbetsgruppen av experter hade kommit fram till och anmodade kommissionen att bortse från dess slutsats.

40 Under ett möte den 8 september 2005 fortsatte arbetsgruppen K & M under medverkan av företrädare för de turkiska myndigheterna, Eti Mine Works och turkiska toxikologer att diskutera den föreslagna klassificeringen av boratämnen enligt direktiv 67/548, innan den beslutade att följa det förslag som arbetsgruppen av experter hade lagt fram och föreslå en klassificering av nämnda ämnen under reproduktionstoxikologiska ämnen i kategori 2.

41 I en skrivelse av den 30 september 2005 begärde de turkiska myndigheterna att kommissionen skulle skjuta fram beslutet om klassificering av boratämnen enligt direktiv 67/548, helst till dess att ett antal pågående studier i det avseendet avslutats.

42 Genom skrivelse av den 17 oktober 2005 till GD Miljö begärde Etimine återigen att boratämnen inte skulle klassificeras under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 2 i samband med ändringen, för anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av direktiv 67/548.

43 GD Miljö angav i en skrivelse av den 18 november 2005 att den hade tagit vederbörlig hänsyn till Etimines påpekanden, samt besvarade däri ett antal frågor som Etimine lyft fram i sin skrivelse av den 8 april 2005.

44 Genom en skrivelse av den 6 februari 2006 till kommissionen, uttryckte de turkiska myndigheterna sitt missnöje över den föreslagna klassificeringen av boratämnen enligt direktiv 67/548.

45 Den 16 februari 2007 uttalade sig kommittén enligt artikel 29 i direktiv 67/548 i förening med artikel 5.1 i beslut 1999/468 och punkt 1 i bilaga III till förordning nr 807/2003 (se ovan punkt 15) till förmån för förslaget till direktivet om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av direktiv 67/548, i vilket återfanns förslaget till ändrad klassificering av boratämnen.

46 Den 21 augusti 2008 antog kommissionen det angripna direktivet.

47 De omtvistade klassificeringarna, såsom de anges i bilaga 1 G till det angripna direktivet, utgörs av följande:

”Index nr	Kemiskt namn	Klassificering	Märkning
…	…	…	…
005-007-00-2	borsyra; … borsyra, rå, naturlig, innehållande högst 85 viktprocent H3BO3 beräknat på torrsubstansen …	Repr. Cat. 2; R60-61	TR: 60-61 S: 53-45 T

005-008-00-8	dibortrioxid; boroxid	Repr. Cat. 2; R60-61	R: 60-61 S: 53-45 T
005-011-00-4	dinatriumtetraborat, vattenfritt; borsyra, dinatriumsalt; … tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat; … ortoborsyra, natriumsalt …	Repr. Cat. 2; R60-61	R: 60-61 S: 53-45 T
005-011-01-1	dinatriumtetraborat, dekahydrat; boraxdekahydrat	Repr. Cat. 2; R60-61	R: 60-61 S: 53-45 T
005-011-02-9	Dinatriumtetraboratpentahydrat; boraxpentahydrat	Repr. Cat. 2; R60-61	R: 60-61 S: 53-45
…	…	…	…”

48 Den 10 augusti 2009 antog kommissionen den angripna förordningen, bland annat med stöd av artikel 53 i förordning nr 1272/2008.

49 Genom den angripna förordningen fördes de omtvistade klassificeringarna in i bilaga 6 till förordning nr 1272/2008 med verkan från och med den 25 september 2009.

50 I skälen 1–3 i den angripna förordningen anges följande:

”1. Del 3 i bilaga VI till förordning ... nr 1272/2008 innehåller två förteckningar över harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen. I tabell 3.1 förtecknas den harmoniserade klassificeringen och märkningen av farliga ämnen utifrån kriterierna i delarna 2–5 i bilaga I till den förordningen. I tabell 3.2 förtecknas den harmoniserade klassificeringen och märkningen av farliga ämnen utifrån kriterierna i bilaga VI till rådets direktiv 67/548 ... . Dessa båda förteckningar bör ändras så att de omfattar uppdaterade klassificeringar för ämnen som redan omfattas av harmoniserad klassificering och nya harmoniserade klassificeringar. Det är också nödvändigt att stryka vissa ämnen.

2. Bilaga VI till förordning ... nr 1272/2008 bör ändras för att avspegla de nyligen antagna ändringar av bilaga I till direktiv 67/548 ... som införs genom [det angripna direktivet] och kommissionens direktiv 2009/2/EG av den 15 januari 2009 om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettioförsta gången, av rådets direktiv 67/548 ... . De åtgärderna är anpassningar till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen i enlighet med artikel 53 i förordning ... nr 1272/2008.

3. I skäl 53 i förordning ... nr 1272/2008 betonas det faktum att arbetet och erfarenheterna i samband med direktiv 67/548 ... bör beaktas fullt ut, däribland klassificering och märkning av särskilda ämnen som förtecknas i bilaga I till det direktivet.”

51 I artikel 1 i den angripna förordningen föreskrivs bland annat följande:

”Del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

Tabell 3.1 ska ändras på följande sätt:

a) De poster som motsvarar posterna i bilaga I ska ersättas med posterna i den bilagan.

b) De poster som anges i bilaga II ska införas i den ordning som anges i tabell 3.1.

…

Tabell 3.2 ska ändras på följande sätt:

a) De poster som motsvarar posterna i bilaga IV ska ersättas med posterna i den bilagan.

b) De poster som anges i bilaga V ska införas i den ordning som anges i tabell 3.2.

…”

52 I artikel 2 i den angripna förordningen föreskrivs följande:

”1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Artikel 1 ska tillämpas från och med den 1 december 2010..

3. De harmoniserade klassificeringar som anges i del 3 i bilaga VI till förordning … nr 1272/2008, ändrad genom denna förordning, får tillämpas före den 1 december 2010.”

53 De omtvistade klassificeringarna, såsom de anges i bilagorna II och V till den angripna förordningen, utgörs huvudsakligen av följande:

”Bilaga II

Index nr	Internationell kemikalie-identifiering	Klassificering		Märkning	
		Faroklass och kategorikod(er)	Faroangivelse Kod(er)	Faropiktogram, Signalord Kod(er)	Faro-angivelse Kod(er)
…	…	…	…	…	…
005-007-00-2	boric acid; … boric acid, crude natural, containing not more than 85 per cent of H3BO3 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 tetra-borate, anhy-drous; boric acid, disodium salt; … tetraboron disodium hepta-oxide, hydrate; … orthoboric acid, sodium salt …	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-01-1	disodium tetrabo-rate decahydrate; borax decahydrate	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-02-9	disodium te-traborate pentahydrate;borax pentahydrate	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
…	…	…	…	…	…”

”Bilaga V

Index nr	Internationell kemikalieidentifiering	Klassificering	Märkning
…	…	…	…
005-007-00-2	boric acid; … boric acid, crude natural, containing not more than 85 per cent of H3BO3 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
…	…	…	…”

Förfarandet och parternas yrkanden

54 Sökandena väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 5 december 2008.

55 Konungariket Danmark ansökte genom handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 6 april 2009 om att få intervenera i målet till stöd för kommissionens yrkanden. Ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning biföll genom beslut av den 7 juli 2009 denna ansökan.

56 Borax Europe Ltd (nedan kallat Borax), ett bolag bildat enligt engelsk rätt som tillverkar och säljer borater, ansökte genom handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 9 april 2009 om att få intervenera i målet till stöd för sökandenas yrkanden. Ansökan bifölls av ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning genom beslut av den 7 juli 2009.

57 Genom särskild handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 11 mars 2009 anförde kommissionen en invändning om rättegångshinder enligt artikel 114 i förstainstansrättens rättegångsregler och yrkade att förstainstansrätten i enlighet med artikel 113 i nämnda rättegångsregler skulle fastställa att det inte fanns anledning att döma i saken. Den 30 april 2009 inkom sökandena med yttranden angående invändningen och nämnda yrkande. Borax inkom den 24 augusti 2009 med en ansökan om intervention avseende endast frågan om rättegångshinder.

58 Sökandena har i den ansökan genom vilken talan väcktes och i sina yttranden om invändningen om rättegångshinder med stöd av Borax yrkat att tribunalen ska

— ogilla invändningen om rättegångshinder och förklara att talan kan tas upp till sakprövning,

— ogiltigförklara tabellen i bilaga 1G till det angripna direktivet såvitt avser följande ämnen:

— borsyra; borsyra, rå, naturlig (index nr 005-007-00-2),

— dibortrioxid; boroxid (index nr 005-008-00-8),

— dinatriumtetraborat, vattenfritt; borsyra, dinatriumsalt; tetrabordinatrium-heptaoxid, hydrat; ortoborsyra, natriumsalt (index nr 005-011-00-4),

— dinatriumtetraborat, dekahydrat; boraxdekahydrat (index nr 005-011-01-1),

— dinatriumtetraboratpentahydrat; boraxpentahydrat (index nr 005-011-02-9),

— eller, ogiltigförklara tabellen i bilaga 1 G till det angripna direktivet såvitt avser följande ämnen:

— dibortrioxid; boroxid (index nr 005-008-00-8),

— dinatriumtetraborat, vattenfritt; borsyra, dinatriumsalt; tetrabordinatrium-heptaoxid, hydrat; ortoborsyra, natriumsalt (index nr 005-011-00-4),

— dinatriumtetraborat, dekahydrat; boraxdekahydrat (index nr 005-011-01-1),

— dinatriumtetraboratpentahydrat; boraxpentahydrat (index nr 005-011-02-9), och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

59 Kommissionen har i sin invändning om rättegångshinder yrkat att tribunalen ska

— i första hand avvisa talan på den grunden att den inte längre har något föremål,

— i andra hand förklara att det är uppenbart att talan ska avvisas, och

— förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

60 Sökandena begärde, genom särskilda handlingar som inkom till förstainstansrättens kansli den 6 och den 30 november 2009 samt den 8 december 2009, till följd av en skriftlig fråga från förstainstansrätten, tillåtelse att anpassa sina yrkanden och grunder avseende ogiltigförklaringen så att de omfattar även de omtvistade klassificeringarna enligt den angripna förordningen.

61 Sökandena har, i begäran om anpassning av yrkandena och grunderna avseende ogiltigförklaring, med stöd av Borax yrkat att tribunalen ska

— förklara att talan, i dess lydelse enligt de begärda anpassningarna, kan tas upp till sakprövning och bifalla talan,

— bifalla begäran om anpassning av yrkandena och grunderna avseende ogiltigförklaring på så sätt att de omfattar även tabellerna i bilagorna II och V i den angripna förordningen såvitt avser de omtvistade klassificeringarna, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

62 Kommissionen angav i handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 9 november 2009 att den inte motsatte sig anpassningen av yrkandena och grunderna avseende ogiltigförklaring. Den preciserade dock att detta bara kunde ske under förutsättning att begäran om anpassning hade inkommit innan fristen för att väcka talan mot den angripna förordningen löpte ut.

63 Ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning informerade genom skrivelse av den 19 november 2009 sökandena om att den hade beslutat att godta en anpassning av sökandenas yrkanden och grunder avseende ogiltigförklaring.

64 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 21 december 2009 gjorde sökandena, med stöd av Borax, gällande, till följd av en fråga från tribunalen, att talan under alla omständigheter kunde tas upp till sakprövning på den grunden att artikel 263 fjärde stycket FEUF hade trädde i kraft den 1 december 2009. Kommissionen bestred detta genom handling som inkom samma dag.

65 Med tillämpning av artikel 14 i rättegångsreglerna och på förslag av tribunalens ordförande beslutade tribunalen den 14 januari 2010, efter att ha hört parterna i enlighet med artikel 51 i rättegångsreglerna, att hänskjuta målet till en avdelning i utökad sammansättning (stora avdelningen) i syfte att denna skulle besluta i frågan om rättegångshinder.

Rättslig bedömning

66 I enlighet med artikel 114.1 i rättegångsreglerna kan tribunalen meddela beslut i fråga om rättegångshinder utan att pröva själva sakfrågan om en part begär det. I enlighet med punkt 3 i samma artikel ska återstoden av förfarandet avseende begäran vara muntligt om inte tribunalen bestämmer annat.

67 I förevarande fall anser tribunalen att handlingarna innehåller tillräckliga upplysningar och finner att ett motiverat beslut ska meddelas utan att det muntliga förfarandet inleds.

Huruvida artikel 263 fjärde stycket FEUF är tillämplig

Parternas argument

68 Kommissionen anser att artikel 263 fjärde stycket sista delen av meningen FEUF inte är tillämplig i målet.

69 Enligt kommissionen framgår det av fast rättspraxis att möjligheten att pröva en talan i sak ska bedömas mot bakgrund av omständigheterna då ansökan lämnas in. Om artikel 263 fjärde stycket FEUF vore tillämplig på mål i vilka talan väckts före den 1 december 2009 skulle tillämpningen dessutom bli slumpmässig, eftersom den skulle bero på om tribunalen avgjorde målet före eller efter detta datum.

70 Kommissionen har därav dragit slutsatsen att artikel 263 fjärde stycket FEUF inte är tillämplig på mål i vilka talan väcktes efter den 30 november 2009. I det aktuella målet väcktes den ursprungliga talan den 5 december 2008 och begäran om anpassning av yrkandena och grunderna avseende ogiltigförklaring inkom före den 1 december 2009. Enligt kommissionen är artikel 263 FEUF således inte tillämplig på det aktuella förfarandet.

71 Sökandena har, med stöd av Borax, gjort gällande att de ändringar som infördes genom Lissabonfördraget är tillämpliga på det aktuella förfarandet. Detta följer av artikel 1 i förening med artikel 19.1 och 19.3 a FEU. Det föreskrivs inte i någon bestämmelse i Lissabonfördraget att bestämmelserna i EG-fördraget skulle fortsätta att gälla under en övergångsperiod efter den 1 december 2009. Unionsdomstolarna är därför skyldiga att tillämpa artikel 263 fjärde stycket FEUF, inklusive sakprövningsförutsättningarna för en talan om ogiltigförklaring av en regleringsakt, på alla tvister som var anhängiga den 1 december 2009.

72 I och med att artikel 263 fjärde stycket FEUF har trätt i kraft kan den talan om delvis ogiltigförklaring som sökandena har väckt mot de angripna rättsakterna således tas upp till sakprövning, utan att de behöver visa att de är personligen berörda.

Tribunalens bedömning

73 Först och främst ska det påpekas att det följer av artikel 230 femte stycket EG att tidsfristen för att väcka talan mot den angripna förordningen löpte ut den 30 november 2009, det vill säga medan EG-fördraget alltjämt var i kraft. Sökandena lämnade in sin begäran om anpassning av yrkandena och grunderna avseende ogiltigförklaringen före detta datum. Varje talan om ogiltigförklaring av den angripna förordningen som eventuellt skulle ha lämnats in när artikel 263 FEUF trädde i kraft den

1 december 2009 skulle således under alla omständigheter ha avvisats på grund av att tidsfristen för att väcka talan enligt artikel 263 FEUF sjätte stycket, som har samma innehåll som artikel 230 femte stycket EG, hade löpt ut. Nämnda överväganden gäller i tillämpliga delar i än högre grad talan om ogiltigförklaring av det angripna direktivet och talan avseende det ”beslut” som kommissionen påstås ha fattat om att grunda de omtvistade klassificeringarna på begäran om undantag, vilka lämnades in den 5 december 2008.

74 Parternas ståndpunkter skiljer sig åt såvitt avser frågan huruvida artikel 263 fjärde stycket FEUF, särskilt den sista delen av meningen, är tillämplig i målet i tidsmässigt hänseende (*ratione temporis*). Sökandena anser, med stöd av Borax, att de ändrade sakprövningsförutsättningar som föreskrivs där avseende regleringsakter är omedelbart tillämpliga och att deras ansökan om delvis ogiltigförklaring av de angripna rättsakterna således kan tas upp till sakprövning utan att sökandena behöver styrka att de är personligen berörda av de omtvistade klassificeringarna. Kommissionen anser däremot att denna bestämmelse inte är tillämplig på det aktuella förfarandet, eftersom frågan huruvida en talan kan prövas i sak ska bedömas mot bakgrund av de sakprövningsförutsättningar som gällde då talan väcktes.

75 Härvid konstaterar tribunalen att det i EUF-fördraget inte finns någon särskild övergångsbestämmelse som reglerar huruvida artikel 263 fjärde stycket FEUF är tillämplig på domstolsförfaranden som pågick den 1 december 2009.

76 Vad gäller frågan om tillämpligheten i tiden av bestämmelser i vilka det fastställs sakprövningsförutsättningar för en talan om ogiltigförklaring som en enskild har väckt vid unionsdomstolen, framgår det av fast rättspraxis att maximen *tempus regit actum* (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 14 juli 1971 i mål 12/71, Henck, REG 1971, s. 743, punkt 5) innebär att möjligheten att pröva en talan i sak

ska bedömas utifrån de bestämmelser som var i kraft när talan väcktes (domstolens dom av den 8 maj 1973 i mål 60/72, Campogrande mot kommissionen, REG 1973, s. 489, punkt 4, samt, för ett liknande resonemang och analogt, beslut av domstolens ordförande av den 22 februari 2008 i mål C-66/08, Kozlowski, ej publicerat i rättsfallssamlingen, punkt 7). Av rättspraxis framgår även att sakprövningsförutsättningarna ska prövas utifrån situationen när talan väcktes, det vill säga när ansökan lämnades in (domstolens dom av den 18 april 2002 i de förenade målen C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 och C-22/01, Spanien mot rådet, REG 2002, s. I-3439, punkt 23, förstainstansrättens dom av den 21 mars 2002 i mål T-131/99, Shaw och Falla mot kommissionen, REG 2002, s. II-2023, punkt 29, och av den 9 juli 2008 i mål T-301/01, Alitalia mot kommissionen, REG 2008, s. II-1753, punkt 37). Ansökan kan bara korrigeras innan tidsfristen för att väcka talan har löpt ut (domstolens dom av den 27 november 1984 i mål 50/84, Bensider m.fl. mot kommissionen, REG 1984, s. 3991, punkt 8).

77 Ett motsatt synsätt skulle för övrigt medföra en risk för godtycklighet i rättskipningen, eftersom frågan om möjligheten att pröva målet i sak då skulle vara beroende av vilket datum tribunalen meddelar sitt slutliga avgörande, ett datum som för övrigt är slumpmässigt (se, för ett liknande resonemang och analogt, domstolens dom av den 12 november 1981 i de förenade målen 212/80–217/80, Salumi m.fl., REG 1981, s. 2735, punkt 14).

78 När talan väcktes i förevarande mål, det vill säga såväl när ansökan som när begäran om anpassning av yrkandena och grunderna för ogiltigförklaring lämnades in, återfanns sakprövningsförutsättningarna i artikel 230 EG. Med hänsyn till den rättspraxis som nämnts ovan i punkt 76 ska frågan om huruvida talan kan tas upp till sakprövning således avgöras med utgångspunkt från nämnda artikel. Även om artikel 263 fjärde stycket FEUF, särskilt den sista delen av meningen, i det aktuella fallet hade kunnat innebära att sökandena fick en talerätt som de inte hade enligt artikel 230 fjärde stycket EG, skulle denna inte kunna beaktas vid prövningen av huruvida den aktuella talan kan prövas i sak, eftersom tidsfristen för att väcka talan om ogiltigförklaring av de angripna rättsakterna, både enligt artikel 230 femte stycket EG och

artikel 263 sjätte stycket FEUF hade löpt ut redan den 1 december 2009, då artikel 263 FEUF trädde i kraft.

79 Argumentet att artikel 263 FEUF ingår bland de handläggningsregler vilka, i motsats till materiella bestämmelser, enligt rättspraxis i allmänhet ska anses tillämpliga på alla tvister som pågår vid den tidpunkt då bestämmelserna träder i kraft (domstolens dom i de ovan i punkt 77 nämnda förenade målen Salumi m.fl., punkt 9, av den 9 mars 2006 i mål C-293/04, Beemsterboer Coldstore Services, REG 2006, s. I-2263, punkt 19, och av den 28 juni 2007 i mål C-467/05, Dell'Orto, REG 2007, s. I-5557, punkt 48) föranleder inte någon annan bedömning. Även om frågor om domstolsbehörighet är processrättsliga frågor (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Dell'Orto, punkt 49) konstaterar tribunalen – i enlighet med vad som framgår av den rättspraxis som angetts ovan i punkterna 76 och 77 – att maximen *tempus regit actum* ska tillämpas vid bedömningen av vilka tillämpliga bestämmelser som ska tjäna som utgångspunkt vid prövningen av huruvida en talan om ogiltigförklaring mot en unionsrättsakt kan prövas i sak.

80 Härav följer att artikel 263 fjärde stycket FEUF inte är tillämplig i förevarande mål.

81 Frågan huruvida förevarande talan kan tas upp till sakprövning ska således prövas utifrån artikel 230 fjärde stycket EG.

Upptagande till sakprövning

Parternas argument

82 Kommissionen har till stöd för sin invändning om rättegångshinder och begäran om fastställande om att det inte finns någon anledning att döma i saken enligt artiklarna 113 och 114 i rättegångsreglerna, hävdat att bilaga I till direktiv 67/548, inklusive de omtvistade klassificeringarna, i deras lydelse enligt det angripna direktivet, upphävdes den 20 januari 2009 genom artikel 55.11 i förordning nr 1272/2000, vilket automatiskt innebar att det angripna beslutet, som ändrade nämnda bilaga, upphävdes samma dag och numera saknar rättslig verkan. Talan om delvis ogiltigförklaring av det angripna beslutet har därför förlorat sitt föremål i den mening som avses i artikel 113 i rättegångsreglerna.

83 Även om så inte skulle vara fallet anser kommissionen att de omtvistade klassificeringarna i de angripna rättsakterna inte berör sökandena vare sig direkt eller personligen i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG.

84 Sökanden anser sig med stöd av Borax vara direkt och personligen berörda i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG, av de omtvistade klassificeringarna i de angripna rättsakterna.

85 När det gäller kravet på att vara personligen berörd, anser sökandena sig vara personligen berörda av de angripna rättsakterna på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för dem eller en faktisk situation som utmärker dem i förhållande till alla andra personer och därför personligen berörs på samma sätt som en mottagare skulle

ha gjort. I det avseendet ska flera faktorer som kan visa att kravet på att vara personligen berörd är uppfyllt beaktas.

86 Sökandena är innehavare av ensamrätter till utvinning av borater i Turkiet, vilka påverkas av de omtvistade klassificeringarna. Etimine är vidare unionens största importör av boratämnen. Sökandena importerar merparten av de boratämnen som används i unionen och de verksamheter de bedriver på den inre marknaden är avhängig av importen och försäljningen av dessa ämnen. Sökandena deltog dessutom aktivt i det förfarande som resulterade i att de omtvistade klassificeringarna antogs och kan i skäl 2 i det angripna beslutet identifieras. Slutligen grundade kommissionen de omtvistade klassificeringarna på en provisorisk riskbedömning enligt förordning nr 793/93, enligt vilken sökandena åtnjuter processuella rättigheter.

87 När det gäller nämnda ensamrätter har sökandena för det första påpekat att de är de enda näringsidkarna i unionen med rätt att importera och på den gemensamma marknaden saluföra boratämnen som utvunnits i Turkiet. Ensamrätterna beviljades dem innan det angripna direktivet antogs och särskiljer dem på så sätt från alla andra ekonomiska aktörer. Ensamrätterna påverkas genom kravet på att på borbaserade produkter anbringa etiketter med en dödskallesymbol och fraserna R 60 (Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga) och R 61 (Risk för fosterskador), vilket är detsamma som att kräva teknisk dokumentation av sökandena. Klassificeringen av boratämnen enligt direktiv 67/548 under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 2, innebär dessutom att de aktuella produkterna inte kan säljas till den stora allmänheten.

88 Sökandena har bestritt kommissionens argument att nämnda ensamrätter inte berör unionen. Kommissionen har i det avseendet inte beaktat den särskilda relation som

råder mellan unionen och Republiken Turkiet alltsedan avtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska ekonomiska gemenskapen och Turkiet, vilket undertecknades den 12 september 1963 i Ankara. Enligt detta avtal är det en viktig målsättning för unionen att förstärka handelsrelationerna och de finansiella relationerna med Republiken Turkiet. De ensamrätter till gruvdrift som sökandena har motsvarar dem som medlemsstaterna beviljar under liknande förhållanden och som ingår i deras gemensamma traditioner.

89 Enligt sökandena och Borax är det fel att påstå att nämnda ensamrätter, tillsammans med andra särskiljande faktorer, inte skulle särskilja sökanden från alla andra ekonomiska aktörer. Det framgår nämligen av domstolens praxis att, när den angripna rättsakten berör en grupp av personer som med hjälp av gruppmedlemmarnas egna kriterier kunde identifieras eller skulle ha kunnat identifieras när rättsakten antogs, dessa personer kan vara personligen berörda av rättsakten i den mån de ingår i en begränsad krets av ekonomiska aktörer. Det kan förhålla sig på det viset bland annat när rättsakten innebär att de rättigheter som den enskilde har förvärvat före dess antagande ändras (domstolens dom av den 13 mars 2008 i mål C-125/06 P, kommissionen mot Infront WM, REG 2008, s. I-1451, punkterna 71, 72, 75 och 76). På samma sätt hade i förevarande fall sökandena förvärvat sina ensamrätter med avseende på gruvdrift och försäljning av borater i Turkiet innan det angripna direktivet antogs och de omtvistade klassificeringarna innebär nya inskränkningar av dessa rättigheter som inte existerade vid den tidpunkt då sökandena erhöll nämnda rättigheter och som gör dem svårare att utöva. Förekomsten av sådana ensamrätter räcker således för att identifiera sökandena såsom delaktiga i den grupp på 29 företag som innehar gruvrätt för borater som påverkas av det angripna direktivet.

90 För det andra är Etimine unionens största importör av boratämnen (se ovan punkt 33), med en volym uppskattad till 56 procent av den totala importen av boratämnen under år 2007. 72 respektive 53 procent av Etimines och Etiproducts omsättning under nämnda år härrörde från deras försäljning av borsyra, boraxdekahydrat och boraxpentahydrat i unionen. Sökandena ingår dessutom bland de tre företag som tillsammans

innehar 61 procent av världens borattillverkningskapacitet. Med hänsyn till hur beroende deras näringsverksamhet är av nämnda ämnen, bör sökandena betraktas som de ekonomiska aktörer som berörs mest av de omtvistade klassificeringarna i den mening som avses i domstolens dom av den 16 maj 1991 i mål C-358/89, Extramet Industrie mot rådet (REG 1991, s. I-2501, punkt 17), vars principer inte bara är tillämpliga med avseende på dumpning (förstainstansrättens dom av den 12 februari 2008 i mål T-289/03, BUPA m.fl. mot kommissionen, REG 2008, s. II-81, punkt 79). Följaktligen befinner de sig i en situation som särskiljer dem i förhållande till alla andra ekonomiska aktörer.

91 Även om sökandena inte hade några processuella rättigheter i detta fall har de för det tredje, genom Eti Mine Works och den turkiska staten, aktivt deltagit i det förfarande som resulterade i att de omtvistade klassificeringarna antogs, bland annat genom att lämna in flera studier och ett stort antal uppgifter till kommissionen och genom att delta i flera möten med kommissionen och med arbetsgruppen K & M. Även om denna aktiva delaktighet inte i sig innebär att sökandena är personligen berörda utgör den en egenskap som är utmärkande för dem och som tillsammans med andra särskilda omständigheter särskiljer dem i förhållande till alla andra ekonomiska aktörer som berörs av det angripna direktivet. Eftersom Eti Mine Works ägs av den turkiska staten och Eti Mine Works äger sökandena, kan Eti Mine Works och de turkiska myndigheternas aktiva delaktighet i det aktuella förfarandet helt tillskrivas sökanden.

92 För det fjärde hänvisas i skäl 2 i det angripna direktivet till uppgifter som sökandena lämnat, nämligen en studie genomförd av K angående en utvärdering av hur

människor påverkas av att dagligen utsättas för bor i ett område rikt på bor. De turkiska myndigheterna överlämnade den 3 juli 2007 nämnda studie till kommissionen i sökandenas namn, i samband med att de yttrade sig över gemenskapens meddelande om förslaget om anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av rådets direktiv 67/548/EEG, till kommittén för tekniska handelshinder inom Världshandelsorganisationen (WTO). Vidare hänvisas i skäl 2 i det angripna direktivet till pågående epidemiologiska studier, däribland den som avser Eti Mine Works fabrik i Bandirma (Turkiet), vars resultat – som skulle tas fram av bland andra sökandena – enligt nämnda skäl kunde ändra de omtvistade klassificeringarna. Sökandena och Borax har anmärkt på att det i detta skäl bara hänvisas till en enda studie utförd i Kina. De menar att det, till skillnad från det angripna direktivet, i tidigare anpassningar till tekniska framsteg av direktiv 67/548 inte har hänvisats till industrisektorns inblandning. Dessa hänvisningar visar till syvende och sist att sökandenas uppgifter beaktades i det beslutsförfarande som resulterade i de omtvistade klassificeringarna och att dessa uppgifter och andra uppgifter som industrisektorn, och däribland sökandena, har att tillhandahålla kommer att beaktas särskilt vid nästa översyn av denna klassificering. Sökandena är således identifierade såsom ingående i en begränsad krets av medlemmar i industrisektorn, som lämnat relevanta uppgifter om boratämnen. De befann sig således i en särskild situation som särskiljer dem i förhållande till alla andra personer.

93 För det femte har sökandena hävdat att de omtvistade klassificeringarna grundar sig på en provisorisk riskbedömning enligt förordning nr 793/93, i vilket förfarande de har lämnat uppgifter och åtnjutit processuella rättigheter. I samband med denna bedömning lade sökandena, den 26 mars 2004, i egenskap av importörer och tillverkare som berördes av det riskbedömningsförfarande som avses i nämnda förordning, tillsammans med andra företag, fram och undertecknade en avsiktsförklaring avseende riskerna med de prioriterade ämnena, nämligen borsyra och dinatriumtetraborat (nedan kallad avsiktsförklaringen). Endast fyra av de företag som undertecknade avsiktsförklaringen, däribland Eti Mine Works, berördes av riskbedömningen. Förklaringen gjordes inom ramen för riskbedömningens första led som bestod i en faroidentifiering enligt artiklarna 4 och 5 i kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 av

den 28 juni 1994 om principer för bedömningen av risker för människor och miljö av existerande ämnen i enlighet med förordning nr 793/93 (EGT L 161, s. 3). Förklaringen lämnade upplysning om farobedömningen av de berörda ämnena för människors hälsa så att den rapporterande medlemsstaten, Republiken Österrike, som också hade undertecknat förklaringen, kunde göra en preliminär riskbedömning.

94 Sökandena har därav dragit slutsatsen att de omtvistade klassificeringarna kraftigt påverkade den riskbedömning som avsiktsförklaringen inledde. Inom ramen för denna bedömning ska den österrikiska rapportören nämligen beakta slutsatsen i fråga om reproduktionstoxicitet, en slutsats som direkt påverkar bedömningen av riskerna med borsyra och dinatriumtetraborat. Det angripna beslutet påverkar således sökandenas medverkan i denna riskbedömning och deras förväntningar på hur den kommer att genomföras. Kommissionen genomförde dessutom en egen provisorisk riskbedömning enligt bestämmelserna i förordning nr 1488/94 när den kontrollerade kriterierna för normal hantering och användning enligt direktiv 67/548. Denna provisoriska bedömning har således föregripit den riskbedömning enligt förordning nr 793/93 som den österrikiska rapportören ska företa på grundval av avsiktsförklaringen. Sökanden har härav slutit sig till att kommissionen har ersatt den österrikiska rapportörens bedömning, som fortfarande pågår, med sin egen och att det angripna direktivet kan inverka negativt på rapportörens bedömning.

95 Härav följer att sökandena befinner sig i en särskild situation som innebär att de är personligen berörda på motsvarande sätt som den som en rättsakt är riktad till. Dels ingår sökanden, genom Eti Mine Works, i den grupp på fyra ekonomiska aktörer som berörs av riskbedömningen enligt förordning nr 793/93, dels påverkar de omtvistade klassificeringarna denna riskbedömning, som föregripits av den bedömning som kommissionen redan har gjort.

96 Sökandena har slutligen, med stöd av Borax, bestritt att talan har mist sitt föremål på grund av att bilaga I till direktiv 67/548 har upphävts.

Tribunalens bedömning

97 Tribunalen ska inledningsvis pröva om de omtvistade klassificeringarna i de angripna rättsakterna berör sökandena personligen i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG.

98 De angripna rättsakterna, inklusive de omtvistade klassificeringarna, äger allmän giltighet, eftersom de är tillämpliga på objektivt bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets, nämligen alla fysiska och juridiska personer som tillverkar eller saluför de berörda ämnena. Det är dock inte är uteslutet att en rättsakt, som är av allmän art och har allmän giltighet eftersom den är tillämplig på samtliga berörda ekonomiska aktörer, kan beröra vissa av dem personligen (domstolens dom av den 23 april 2009 i mål C-362/06 P, Sahlstedt m.fl. mot kommissionen, REG 2009, s. I-2903, punkt 29, förstainstansrättens beslut av den 10 september 2002 i mål T-223/01, Japan Tobacco och JT International mot parlamentet och rådet, REG 2002, s. II-3259, punkt 29, och av den 30 april 2003 i mål T-154/02, Villiger Söhne mot rådet, REG 2003, s. II-1921, punkt 40, se även, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 18 maj 1994 i mål C-309/89, Codorníu mot rådet, REG 1994, s. I-1853, punkt 19; svensk specialutgåva, volym 15, s. I-141).

99 Tribunalen påpekar att andra personer än de som en rättsakt är riktad till inte kan göra anspråk på att vara personligen berörda i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG annat än om rättsakten angår dem på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för dem eller på grund av en faktisk situation som särskiljer dem från alla andra personer och därigenom berör dem personligen på motsvarande sätt som den som rättsakten är riktad till (domstolens dom av den 15 juli 1963 i mål 25/62,

Plaumann mot kommissionen, REG 1963, s. 197, 223, svensk specialutgåva, volym 1, s. 181, och domstolens beslut av den 26 november 2009 i mål C-444/08 P, Região autónoma dos Açores mot rådet, ej offentliggjort i rättsfallssamlingen, punkt 36).

100 När beslutet berör en grupp av personer som med hjälp av gruppmedlemmarnas egna kriterier kunde identifieras eller skulle ha kunnat identifieras när rättsakten antogs, kan dessa personer vara personligen berörda av rättsakten i den mån de ingår i en begränsad krets av ekonomiska aktörer (domstolens dom av den 22 juni 2006 i de förenade målen C-182/03 och C-217/03, Belgien och Forum 187 mot kommissionen, REG 2006, s. I-5479, punkt 60, domen i det ovan i punkt 89 nämnda målet kommissionen mot Infront WM, punkt 71, och domen i det ovan i punkt 98 nämnda målet Sahlstedt m.fl. mot kommissionen, punkt 30).

101 Möjligheten att mer eller mindre exakt fastställa antalet rättssubjekt som berörs av en rättsakt, eller till och med deras identitet, innebär emellertid inte att dessa rättssubjekt ska anses personligen berörda av rättsakten, om det framgår att den är tillämplig i objektivt rättsliga eller faktiska situationer som anges i rättsakten i fråga (domen i det ovan i punkt 98 nämnda målet Sahlstedt m.fl. mot kommissionen, punkt 31, och domstolens beslut av den 8 april 2008 i mål C-503/07 P, Saint-Gobain Glass Deutschland mot kommissionen, REG 2008, s. I-2217, punkt 70).

102 Det är med beaktande av dessa principer som tribunalen ska pröva huruvida förevarande talan kan tas upp till prövning i sak.

103 Sökandena anser sig vara personligen berörda av de omtvistade klassificeringarna, i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG, på grund av en rad särskilda egenskaper som ska beaktas gemensamt. För det första har de gjort gällande att de omtvistade klassificeringarna inskränker räckvidden och utövandet av deras ensamrätter att, till och i unionen, importera och saluföra borater från turkiska gruvor som Eti Mine Works driver. Sökanden ingår, såsom innehavare av dessa rättigheter, i en

begränsad krets av ekonomiska aktörer som berörs särskilt, eftersom de omtvistade klassificeringarna innebär att nämnda rättigheter åtföljs av nya restriktioner som gör dem svårare att utöva. För det andra är Etimine unionens största importör av boratämnen. För det tredje har sökandena, genom de turkiska myndigheterna och Eti Mine Works, vars agerande kan tillskrivas sökandena, deltagit aktivt i det förfarande för anpassning till tekniska framsteg av direktiv 67/548 som resulterade i de omtvistade klassificeringarna. För det fjärde hänvisas i skäl 2 i det angripna beslutet till uppgifter som sökandena hade lämnat, nämligen en studie utförd av K. Slutligen grundar sig de omtvistade klassificeringarna på en provisorisk riskbedömning enligt förordning nr 793/93, i vilket förfarande de har lämnat uppgifter och åtnjutit processuella rättigheter.

104 I fråga om de ensamrätter som sökandena har hänvisat till påpekar tribunalen att förekomsten av en förvärvad eller subjektiv rättighet, inklusive en rättighet som tilldelas genom en generellt tillämplig lagstiftning, vars räckvidd eller utövande eventuellt påverkas av den angripna rättsakten, inte som sådan är ägnad att särskilja innehavaren av nämnda rättighet, i synnerhet inte när andra ekonomiska aktörer kan inneha motsvarande rättigheter och därför befinna sig i samma situation som denna innehavare (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 98 nämnda målet Sahlstedt m.fl. mot kommissionen, punkterna 32 och 34, förstainstansrättens beslut av den 28 november 2005 i mål T-94/04, EEB m.fl. mot kommissionen, REG 2005, s. II-4919, punkterna 53–55, och av den 11 september 2007 i mål T-28/07, Fels-Werke m.fl. mot kommissionen, ej publicerad i rättsfallssamlingen, punkt 63).

105 Sökandena har i förevarande fall, förutom deras allmänna påstående att 29 ekonomiska aktörer har tilldelats ensamrätter med avseende på gruvdrift av borater genom de omtvistade klassificeringarna (se ovan i punkt 89), varken identifierat dessa övriga ekonomiska aktörer eller angett skälen till att de, mot bakgrund av deras särskilda egenskaper, utgjorde en begränsad krets i den mening som avses i den rättspraxis som det hänvisas till ovan i punkt 100, som inte längre kan utvidgas sedan de omtvistade klassificeringarna trädde i kraft (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av

den 26 juni 1990 i mål C-152/88, Sofrimport mot kommissionen, REG 1990, s. I-2477, punkt 11, och förstainstansrättens dom av den 6 september 2004 i mål T-213/02, SNF mot kommissionen, REG 2004, s. II-3047, punkterna 62 och 63). Sökandena har inte heller visat att de, inom denna krets av ekonomiska aktörer, berördes särskilt på grund av inskränkningen av räckvidden av deras ensamrätter, med stöd av vilka de får importera och saluföra boratämnen till och i unionen, eftersom andra ekonomiska aktörer i denna krets hade kunnat inneha motsvarande rätt att importera och saluföra sådana ämnen från andra tredjeländer och därmed drabbas av samma följder.

106 Sökandena har inte heller visat att de omtvistade klassificeringarna hade till syfte eller resultat att påverka räckvidden av de åberopade ensamrätterna, eller till och med förhindra deras utövande, i likhet med de omständigheter som låg till grund för domstolens dom av den 17 januari 1985 i mål 11/82, Piraiki-Patraiki m.fl. mot kommissionen (REG 1985, s. 207, punkt 31), och domen i det ovan i punkt 98 nämnda målet Codorníu mot rådet (punkterna 21 och 22) (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 21 november 2005 i mål C-482/04 P, SNF mot kommissionen, ej publicerad i rättsfallssamlingen, punkterna 40 och 41, och av den 17 februari 2009 i mål C-483/07 P, Galileo Lebensmittel mot kommissionen, punkterna 44-46). Tribunalen påpekar att de omtvistade klassificeringarna inte inskränker sökandenas ensamrätter att, till och i unionen, importera och saluföra boratämnen från turkiska gruvor drivna av Eti Mine Works. Enbart den omständigheten att klassificeringarna eventuellt kan göra det svårare att utöva dessa ensamrätter är inte tillräcklig för att sökandena ska anses personligen berörda i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG, eftersom de i princip påverkar samtliga ekonomiska aktörer som importerar eller saluför boratämnen till och i unionen, oberoende av om de har ensamrätt eller inte till att göra det (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 98 nämnda målet Sahlstedt m.fl. mot kommissionen, punkterna 32 och 34, se även generaladvokaten Bots motsatta ståndpunkt i hans förslag till avgörande inför denna dom, REG 2009, s. I-2906, punkterna 116–119). Tribunalen påpekar att risken för att sökandena drabbas ekonomiskt – även allvarligt – på grund av de omtvistade klassificeringarna inte i sig visar att nämnda klassificeringar särskiljer dem i förhållande till alla andra ekonomiska aktörer som kan drabbas på motsvarande sätt (se, för ett

liknande resonemang, förstainstansrättens beslut av den 29 juni 2006 i mål T-311/03, Nürburgring mot parlamentet och rådet, punkterna 65 och 66).

107 För det andra, även om Etimine är unionens största boratimportör, är bolaget icke desto mindre en ekonomisk aktör bland flera som avses i de angripna rättsakterna i deras objektiva egenskap av boratimportörer och som befinner sig i en jämförbar situation med avseende på de omtvistade klassificeringarna. En mindre ekonomisk aktör som innehar motsvarande distributionsrättigheter drabbas nämligen av liknande ekonomiska svårigheter, eftersom klassificeringarna påverkar alla i denna egenskap i förhållande till deras storlek och till hur stor del av deras näringsverksamhet som är förknippad med borater (se, för ett liknande resonemang och analogt, tribunalens dom av den 2 mars 2010 i mål T-16/04, Arcelor mot parlamentet och rådet, REU 2010, s. II-211, punkt 111). I vart fall är de siffror som sökandena har lagt fram, i såväl absoluta tal som procentuellt (se ovan i punkt 90), inte jämförbara med andra ekonomiska aktörers, såsom Borax, som enligt egen utsago även importerar en ansenlig mängd borater från Amerikas förenta stater till unionen. Sökandena har således inte visat att Etimines påstådda ställning som unionens största boratimportör särskiljer det, i likhet med sökandena i de mål som gav upphov till domarna i de ovan i punkt 90 nämnda målen Extramet Industrie mot rådet, punkt 17, och BUPA m.fl. mot kommissionen, punkterna 78 och 79, i förhållande till alla andra ekonomiska aktörer som driver en jämförbar näringsverksamhet.

108 För det tredje ska tribunalen pröva huruvida sökandena med framgång kan göra gällande att de berörs personligen på grund av dels deras aktiva medverkan – genom Eti Mine Works och de turkiska myndigheterna – i det förfarande som resulterade i att de omtvistade klassificeringarna antogs, dels deras processrättsliga ställning i riskbedömningsförfarandet enligt förordning nr 793/93.

109 Tribunalen erinrar härvid inledningsvis om att den omständigheten att en person deltar i förfarandet för antagande av en unionsrättsakt inte medför att vederbörande är personligen berörd av den ifrågavarande rättsakten såvida inte processrättsliga skyddsregler har föreskrivits i unionslagstiftningen till förmån för personen i fråga. När en unionsrättslig bestämmelse innehåller föreskrifter om att ett visst förfarande ska följas när ett beslut fattas, inom ramen för vilket en fysisk eller juridisk person kan göra gällande eventuella rättigheter, bland annat rätten att yttra sig, innebär den särskilda rättsliga ställning som denne befinner sig i att vederbörande är personligen berörd i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG (se domstolens beslut av den 17 februari 2009 i mål C-483/07 P, Galileo Lebensmittel mot kommissionen, REG 2009, s. I-959, punkt 53 och där angiven rättspraxis).

110 Vidare är det bara möjligt att vara personligen berörd i detta avseende om de processrättsliga skyddsregler som åberopats är de som återfinns i den tillämpliga lagstiftningen (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 1 april 2004 i mål C-263/02 P, kommissionen mot Jégo-Quéré, REG 2004, s. I-3425, punkt 47, domstolens beslut av den 8 december 2006 i mål C-368/05 P, Polyelectrolyte Producers Group mot kommissionen och rådet, ej publicerat i rättsfallssamlingen, punkt 58, och i det ovan i punkt 106 nämnda målet Galileo Lebensmittel mot kommissionen, punkterna 46 och 54, samt förstainstansrättens domar av den 11 september 2002 i mål T-13/99, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 2002, s. II-3305, punkt 101, och mål T-70/99, Alpharma mot rådet, REG 2002, s. II-3495, punkt 93). Det framgår av rättspraxis att den omständigheten att en sökande har deltagit aktivt i ett förfarande, särskilt när förfarandet är avsett att leda till antagandet av rättsakter med allmän giltighet, inte innebär att denne är personligen berörd, såvida inte deltagandet grundar sig på sådana processrättsliga skyddsregler (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens beslut av den 30 januari 2001 i mål T-215/00, La Conqueste mot kommissionen, REG 2001, s. II-181, punkterna 42 och 43 och där angiven rättspraxis, och av den 14 december 2005 i mål T-369/03, Arizona Chemical m.fl. mot kommissionen, REG 2005, s II-5839, punkt 73).

111 Sökandena har emellertid själva medgett att de inte omfattas av några sådana processrättsliga skyddsregler enligt direktiv 67/548 eller förordning nr 1272/2008 som skulle kunna innebära att deras talan kan tas upp till sakprövning.

112 Vad gäller det angripna direktivet är det tillräckligt att erinra om att det i de relevanta handläggningsregler som styr antagandeförfarandet, särskilt punkterna 4.1.2–4.1.5 i bilaga VI till direktiv 67/548, i själva verket inte finns några sådana processrättsliga skyddsregler till förmån för aktörer som eventuellt påverkas av resultatet av ett förfarande för anpassning av direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 14 december 2005 i det ovan i punkt 110 nämnda målet Arizona Chemical m.fl. mot kommissionen, punkterna 72–80 och där angiven rättspraxis).

113 Detsamma gäller för bestämmelserna i förordning nr 1272/2008, särskilt dess artiklar 53.1 och 54.3 i förening med artikel 5a.1–5a.4 i beslut 1999/468 (se ovan punkterna 20–22), i vilka regleras antagandet av den angripna förordningen. Den omständigheten att det i artikel 37.2–37.4 i förordning nr 1272/2008 (se ovan punkt 19) föreskrivs en rätt för tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare av ett ämne att lämna ett förslag till Echa på en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne och motta ett yttrande från Echas riskbedömningskommitté, eventuellt efter det att sypunkter ingetts, föranleder ingen annan bedömning. De eventuella processrättsliga skyddsreglerna i artikel 37 i förordning nr 1272/2008 är nämligen enbart tillämpliga under förutsättning att antingen en nationell myndighet eller en tillverkare, en importör eller en nedströmsanvändare lämnar in ett sådant förslag, och detta har inte skett i det nu aktuella fallet.

114 I den mån som sökandena har åberopat sin processrättsliga ställning enligt förordning nr 793/93 föreskrivs det visserligen i artiklarna 6–10 i denna förordning vissa specifika processuella rättigheter och skyldigheter (se ovan punkterna 23–26) i form av att de berörda aktörerna ska delta aktivt i riskbedömningsförfarandet i samband med upprättandet av en lista över de berörda ämnen som ska prioriteras och eventuella förslag till strategier eller åtgärder för att bland annat begränsa de risker som identifierats. Det kan emellertid konstateras dels att bestämmelserna i förordning nr 793/93 inte är tillämpliga på förfarandet för klassificering av ett ämne som farligt ämne, dels att förfarandet för bedömning av riskerna med borater – som, såsom

sökandena själva har medgett, ännu inte hade avslutats i den mening som avses i artikel 11.2 i samma förordning, när de omtvistade klassificeringarna antogs – är skild från den som ledde till att de omtvistade klassificeringarna antogs. Denna bedömning bekräftas av artikel 11.1–11.3 i förordning nr 793/93, enligt vilken det är först på grundval av den avslutade riskbedömningen och en eventuell rekommendation beträffande strategi som kommissionen vid behov kan besluta att föreslå gemenskapsåtgärder inom ramen för direktiv 76/769 eller andra befintliga gemenskapsinstrument (se ovan punkt 26). I dessa bestämmelser anges inte på något sätt på vilka villkor som resultatet av riskbedömningen eller den eventuella rekommendationen beträffande strategi kan ge upphov till ett förslag till klassificering av det berörda ämnet enligt direktiv 67/548 eller enligt förordning nr 1272/2008. Härav framgår att riskbedömningsförfarandet är självständigt i förhållande till förfarandet för klassificering av ett ämne som farligt ämne.

115 Ovannämnda bestämmelser i förordning nr 793/93 innehåller således inte några processrättsliga skyddsregler som är tillämpliga i samband med klassificeringen av ett ämne såsom farligt ämne enligt direktiv 67/548 eller förordning nr 1272/2008. Inte heller anges i dessa bestämmelser att det föreligger ett samband mellan å ena sidan förfarandet för att bedöma riskerna med ett ämne och å andra sidan förfarandet för klassificeringen av ett ämne som farligt ämne, på så sätt att de processrättsliga skyddsreglerna i förordning nr 793/93 ska anses tillämpliga i det sistnämnda förfarandet.

116 Sökandena kan således inte vinna framgång med argumentet att dessa processrättsliga skyddsregler och deras tillämpning i riskbedömningsförfarandet är ägnade att särskilja dem med avseende på de omtvistade klassificeringarna, eftersom klassificeringarna inte är ett resultat av riskbedömningsförfarandet enligt förordning nr 793/93, utan av särskilda förfaranden för anpassning till tekniska framsteg av direktiv 67/548

och förordning nr 1272/2008, i vilka förfaranden sökanden inte omfattas av några sådana skyddsregler.

117 Eftersom det för sistnämnda förfaranden inte föreskrivs några processrättsliga skyddsregler kan sökandena inte heller vinna framgång med argumentet att de är personligen berörda av det skälet att de aktivt deltagit i de förfaranden som resulterade i de omtvistade klassificeringarna. Det föreligger således inte något behov av att pröva frågan huruvida Eti Mine Works och de turkiska myndigheternas medverkan i nämnda förfaranden ska beaktas vid bedömningen av huruvida förevarande talan kan tas upp till sakprövning.

118 Slutligen kan sökandena inte heller vinna framgång med påståendet att det i skäl 2 i det angripna beslutet uttryckligen hänvisas till uppgifter som de turkiska myndigheterna lämnat, i synnerhet K:s studie. Tribunalen nöjer sig med att konstatera att skälet, förutom hänvisningen till en pågående kinesisk studie, är vagt och att det däri inte anges vare sig identiteten på eller källan till de uppgifter som beaktats vid anpassningen till tekniska framsteg av direktiv 67/548. Under alla omständigheter och oberoende av huruvida sökandena, i egenskap av dotterbolag till Eti Mine Works, som ägs av den turkiska staten, kan vinna framgång med detta påstående, har det inte visats att dessa uppgifter inkluderar K:s studie eller att uppgifterna verkligen motsvarar dem som de turkiska myndigheterna lämnade under det aktuella förfarandet.

119 Tribunalen konstaterar under dessa förhållanden att sökandena inte har visat att de, på grund av en rad egenskaper som är utmärkande för dem, personligen berördes, i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG, av de omtvistade klassificeringar som införts i de angripna rättsakterna.

120 Talan om delvis ogiltigförklaring av de angripna rättsakterna ska således avvisas med hänsyn till artikel 230 fjärde stycket EG.

121 Talan ska, mot bakgrund av det ovanstående, och utan att det ens är nödvändigt att pröva yrkandet om att tribunalen ska fastställa att det inte finns anledning att döma i saken såvitt avser yrkandet om delvis ogiltigförklaring av det angripna direktivet, avvisas i sin helhet.

Rättegångskostnader

122 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att sökandena ska ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom sökandena har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

123 Enligt artikel 87.4 första stycket i rättegångsreglerna ska medlemsstater som har intervenerat i ett mål bära sina rättegångskostnader. Konungariket Danmark ska således bära sina rättegångskostnader.

124 Enligt artikel 87.4 tredje stycket i rättegångsreglerna kan tribunalen besluta att en intervenient ska bära sina rättegångskostnader. I det föreliggande fallet ska den part som har intervenerat till stöd för sökandens yrkanden, Borax, bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN

följande:

1) Talan avvisas.

2) Etimine SA och AB Etiproducts Oy ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Europeiska kommissionens rättegångskostnader.

3) Konungariket Danmark och Borax Europe Ltd ska bära sina rättegångskostnader.

Luxemburg den 7 september 2010

E. Coulon
Justitiesekreterare

M. Jaeger
Ordförande

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser ..... II - 4024

Bestämmelser i EG-fördraget och EUF-fördraget ..... II - 4024

Direktiv 67/548 ..... II - 4025

Förfarandet för anpassning av direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen ..... II - 4029

Upphävande, ändring och delvis ersättning av direktiv 67/548 genom förordning nr 1272/2008 ..... II - 4029

Förordning (EEG) nr 793/93 och förordning (EG) nr 1907/2006 ..... II - 4035

Bakgrund till tvisten ..... II - 4038

Sökandena och de berörda ämnena ..... II - 4038

Förfarandet som resulterade i de omtvistade klassificeringarna ..... II - 4039

Förfarandet och parternas yrkanden ..... II - 4049

Rättslig bedömning ..... II - 4054

Huruvida artikel 263 fjärde stycket FEUF är tillämplig ..... II - 4054

Parternas argument ..... II - 4054

Tribunalens bedömning ..... II - 4055

Upptagande till sakprövning ..... II - 4059

Parternas argument ..... II - 4059

Tribunalens bedömning ..... II - 4065

Rättegångskostnader ..... II - 4074