POSTANOWIENIE SĄDU (wielka izba)

z dnia 7 września 2010 r. *

W sprawie T-539/08

Etimine SA, z siedzibą w Bettembourgu (Luksemburg),

oraz

AB Etiproducts Oy, z siedzibą w Espoo (Finlandia),

reprezentowane przez C. Mereu'a oraz K. Van Maldegema, adwokatów,

strona skarżąca,

popierane przez

* Język postępowania: angielski.

Borax Europe Ltd, z siedzibą w Londynie (Zjednoczone Królestwo), reprezentowaną przez adwokata K. Nordlander, oraz S. Kinsella, solicitor,

interwenient,

przeciwko

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez P. Olivera oraz D. Kukovca, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez:

Królestwo Danii, reprezentowane przez B. Weis Fogh, działającą w charakterze pełnomocnika,

interwenient,

której przedmiotem jest stwierdzenie częściowej nieważności, po pierwsze, dyrektywy Komisji 2008/58/WE z dnia 21 sierpnia 2008 r. dostosowującej po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 246 s. 1) oraz, po drugie, rozporządzenia Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowującego do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 235, s. 1), w takim zakresie, w jakim akty te zmieniają klasyfikację niektórych boranów,

SĄD (wielka izba),

w składzie: M. Jaeger, prezes, J. Azizi (sprawozdawca), A. W. H. Meij, M. Vilaras, N. J. Forwood, M. E. Martins Ribeiro, O. Czúcz, I. Wiszniewska-Białecka, I. Pelikánová, E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen i K. O'Higgins, sędziowie,

sekretarz: E. Coulon,

wydaje następujące

Postanowienie

1 W niniejszej skardze skarżący, Etimine SA oraz AB Etiproducts Oy kwestionują zgodność z prawem klasyfikacji niektórych boranów jako substancji niebezpiecznych

(zwanych dalej „ zakwestionowanymi klasyfikacjami ”), które najpierw zawarte były w załączniku I do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 196, s. 1), a następnie w załączniku VI do rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548 i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353, s. 1).

2 Zakwestionowane klasyfikacje zostały wprowadzone dyrektywą Komisji 2008/58/WE z dnia 21 sierpnia 2008 r. dostosowującą po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywę 67/548 (Dz.U. L 246 s. 1, zwaną dalej „zaskarżoną dyrektywą”) i zostały przejęte ze skutkiem od dnia 25 września 2009 r. w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowującym do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie nr 1272/2008 (Dz.U. L 235, s. 1 zwanym dalej „zaskarżonym rozporządzeniem”) (zwanymi dalej łącznie „zaskarżonymi aktami”).

Ramy prawne

Postanowienia traktatów WE oraz FUE

3 Zgodnie z art. 230 akapit czwarty WE:

„Każda osoba fizyczna lub prawna może wnieść, na tych samych warunkach, skargę na decyzje, których jest adresatem, oraz na decyzje, które mimo przyjęcia w for-

mie rozporządzenia lub decyzji skierowanej do innej osoby dotyczą jej bezpośrednio i indywidualnie".

4 Zgodnie z art. 263 akapit czwarty TFUE:

„Każda osoba fizyczna lub prawna może wnieść, na warunkach przewidzianych w akapitach pierwszym i drugim, skargę na akty, których jest adresatem lub które dotyczą jej bezpośrednio i indywidualnie oraz na akty regulacyjne, które dotyczą jej bezpośrednio i nie wymagają środków wykonawczych".

Dyrektywa 67/548

5 Dyrektywa 67/548 zmieniona w szczególności dyrektywą Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniającą po raz siódmy dyrektywę 67/548 (Dz.U. L 154, s. 1) i dyrektywą 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r., zmieniającą dyrektywę 67/548 w celu dostosowania jej do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (Dz.U. L 396, s. 850), określa zasady dotyczące wprowadzania do obrotu określonych „substancji" zdefiniowanych jako „pierwiastki chemiczne i ich związki występujące w stanie naturalnym lub produkowane przez przemysł, w tym wszelkie dodatki konieczne do utrzymania trwałości produktów i wszelkie zanieczyszczenia powstałe w procesie technologicznym, z wyłączeniem jednakże wszystkich rozpuszczalników, które mogą być oddzielone bez wpływu na trwałość substancji i bez zmiany jej składu".

6 W tym celu, dyrektywa 67/548 dokonuje w art. 4 ust. 1 klasyfikacji substancji w zależności od ich samoistnych właściwości zgodnie z kategoriami określonymi w jej art. 2 ust. 2. Sklasyfikowanie w załączniku I do tej dyrektywy substancji jako „niebezpiecznej" stawia jako wstępny warunek wprowadzenia jej do obrotu wymóg umieszczenia na opakowaniu określonej etykiety zawierającej w szczególności symbole niebezpieczeństw oraz standardowe zwroty wskazujące na szczególne zagrożenie wynikające z użycia substancji, jak również zalecenia zachowania ostrożności przy jej użyciu.

7 Zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 67/548 w brzmieniu obowiązującym przed zmianą wprowadzoną art. 55 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008:

„Załącznik I zawiera wykaz substancji sklasyfikowanych zgodnie z zasadami przedstawionymi w ust. 1 i 2, wraz z ich jednolitą klasyfikacją i etykietowaniem. Decyzje o wprowadzaniu substancji do załącznika I, zawierającego listę substancji sklasyfikowanych zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1 i 2, wraz z jednolitą klasyfikacją i etykietowaniem należy podejmować zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 [tej dyrektywy]".

8 Artykuł 4 ust. 2 dyrektywy 67/548 stanowi, że „[o]gólne zasady klasyfikacji oraz etykietowania substancji i preparatów są zgodne z kryteriami załącznika VI z wyjątkiem wypadków, kiedy w odrębnych dyrektywach odnoszących się do preparatów niebezpiecznych podano odmienne wymagania".

9 Podpunkt 1.2 załącznika VI do dyrektywy 67/548 stanowi:

„Niniejszy załącznik ustanawia ogólne zasady dotyczące klasyfikacji i etykietowania substancji i preparatów określonych w art. 4 niniejszej dyrektywy […]

Jest on skierowany do tych wszystkich (producentów, importerów, władz krajowych), którzy zajmują się metodami klasyfikacji i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych".

10 Podpunkt 4.1.2 załącznika VI do dyrektywy 67/548 stanowi:

„Jeżeli producent, dystrybutor lub importer posiada dostępne informacje [dysponuje informacjami], które wskazują, że substancja powinna być sklasyfikowana i etykietowana zgodnie z kryteriami podanymi w ppkt 4.2.1, 4.2.2 lub 4.2.3, etykietuje on tymczasowo substancje zgodnie z [tymi] kryteriami, na podstawie oceny dowodów [przeprowadzonej] przez kompetentną osobę".

11 Zgodnie z ppkt 4.1.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548, „[p]roducent, dystrybutor lub importer składa, tak szybko jak to możliwe, dokument zestawiający wszystkie istotne informacje państwu członkowskiemu, w którym substancja jest wprowadzona do obrotu".

12 W ppkt 4.1.4 załącznika VI dyrektywy 67/548 sprecyzowano, co następuje:

„Ponadto producent, dystrybutor lub importer, który posiada nowe dane istotne dla klasyfikacji i etykietowania substancji zgodnie z kryteriami podanymi w ppkt 4.2.1, 4.2.2 lub 4.2.3, przekazuje te dane, tak szybko jak to możliwe, państwu członkowskiemu, w którym substancja jest wprowadzona do obrotu".

13 Podpunkt 4.1.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548 brzmi następująco:

„W celu osiągnięcia tak szybko jak to możliwe zharmonizowanej klasyfikacji dla Wspólnoty poprzez procedurę określoną w art. 28 niniejszej dyrektywy państwa członkowskie, które posiadają […] informacje uzasadniające klasyfikację substancji w jednej z tych kategorii, podanej przez producenta lub nie, powinny przesłać Komisji takie informacje wraz z sugestiami dotyczącymi klasyfikacji i etykietowania, tak szybko jak to możliwe.

Komisja przesyła do innych państw członkowskich propozycję klasyfikacji i etykietowania, którą otrzyma. Każde państwo członkowskie może zwrócić się do Komisji o informacje, które Komisja otrzymała.

[…]"

Procedura dostosowująca do postępu technicznego dyrektywę 67/548

14 Na mocy art. 28 dyrektywy 67/548, zmiany konieczne do dostosowania załączników do postępu technicznego przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29. W ramach tej procedury zgodnie z art. 5 ust. 1 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184, s. 23) w związku z pkt 1 załącznika III do rozporządzenia Rady (WE) nr 807/2003 z dnia 14 kwietnia 2003 r. dostosowującego do decyzji 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów wspomagających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ustanowionych w instrumentach Rady przyjętych zgodnie z procedurą konsultacji (jednomyślność) (Dz.U. 122, s. 36), Komisję Europejską wspomaga komitet […] złożony z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji. Zgodnie z art. 5 ust. 3 tej decyzji, Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeśli są zgodne z opinią komitetu. Artykuł 5 ust. 4 tej decyzji stanowi natomiast, że jeżeli przewidziane środki są niezgodne z opinią komitetu lub jeśli opinia nie została przedstawiona, występuje się do Rady Unii Europejskiej i informuje o tym Parlament Europejski.

Uchylenie, zmiana i częściowe zastąpienie dyrektywy 67/548 rozporządzeniem nr 1272/2008

15 Ze skutkiem od dnia 20 stycznia 2009 r. dyrektywa 67/548 została częściowo uchylona, zmieniona i zastąpiona rozporządzeniem nr 1272/2008. Przedmiotem tego rozporządzenia jest w szczególności wdrożenie globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i etykietowania chemikaliów opracowanego w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych (motywy 5–8 rozporządzenia nr 1272/2008).

16 Nawet jeżeli art. 55 ust. 11 rozporządzenia nr 1272/2008 stanowi, że „ skreśla się załącznik I [do dyrektywy 67/548]", załącznik VI do tego rozporządzenia w momencie jego wejścia w życie nie zawierał zakwestionowanych klasyfikacji, których procedura przyjęcia była znacznie opóźniona, ale wyłącznie klasyfikacje wprowadzone w ramach wcześniejszych dostosowań dyrektywy 67/548 do postępu technicznego, w tym również przewidziane w dyrektywie Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. dostosowującej po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę 67/548 (Dz.U. L 152, s. 1, sprostowanie w Dz.U. 2004, L 216, s. 3).

17 W tym względzie, motyw 53 rozporządzenia nr 1272/2008 stanowi, co następuje:

„W celu pełnego uwzględnienia prac i doświadczeń zgromadzonych w związku z działaniami w ramach dyrektywy 67/548[…], w tym klasyfikacji i oznakowania szczególnych substancji wymienionych w załączniku I do ww. dyrektywy, wszystkie istniejące zharmonizowane klasyfikacje powinny zostać przekształcone w nowe zharmonizowane klasyfikacje wykorzystujące nowe kryteria. Ponadto, ponieważ rozpoczęcie stosowania niniejszego rozporządzenia jest odroczone, a zharmonizowane klasyfikacje zgodne z kryteriami dyrektywy 67/548[…] mają istotne znaczenie dla klasyfikacji substancji i mieszanin w okresie przejściowym, wszystkie istniejące zharmonizowane klasyfikacje powinny również zostać umieszczone w załączniku do niniejszego rozporządzenia w niezmienionej postaci. Objęcie wszystkich przyszłych harmonizacji klasyfikacji niniejszym rozporządzeniem powinno doprowadzić do wyeliminowania niespójności w zharmonizowanych klasyfikacjach tej samej substancji według istniejących i nowych kryteriów".

18 Artykuł 36 rozporządzenia nr 1272/2008 zatytułowany „ Harmonizacja klasyfikacji i oznakowania substancji" stanowi w szczególności:

„1. W typowych okolicznościach substancja podlega zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanemu oznakowaniu zgodnie z art. 37, jeżeli spełnia kryteria określone w załączniku I w odniesieniu do:

a) działania uczulającego na drogi oddechowe, kategoria 1 (załącznik I sekcja 3.4);

b) działania mutagennego na komórki rozrodcze, kategoria 1A, 1B lub 2 (załącznik I sekcja 3.5);

c) rakotwórczości, kategoria 1A, 1B lub 2 (załącznik I sekcja 3.6);

d) szkodliwego działania na rozrodczość, kategoria 1A, 1B lub 2 (załącznik I sekcja 3.7).

[…]"

19 Zgodnie z art. 37 rozporządzenia nr 1272/2008 zatytułowanym „Procedura harmonizowania klasyfikacji i oznakowania substancji”:

„1. Właściwy organ państwa członkowskiego może przedłożyć Agencji wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne lub współczynniki M lub wniosek o ich przegląd [nowelizację].

[…]

2. Producent, importer lub dalszy użytkownik substancji może złożyć w Agencji wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie tej substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne lub współczynniki M, pod warunkiem że w części 3 załącznika VI nie znajduje się wpis dotyczący takiej substancji w odniesieniu do klasy zagrożenia lub do dalszego zróżnicowania objętych tym wnioskiem.

[…]

4. Komitet do spraw oceny ryzyka, będący komitetem Agencji na mocy art. 76 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, przyjmuje opinię na temat wszelkich wniosków złożonych zgodnie z ust. 1 lub 2 w terminie 18 miesięcy od daty otrzymania wniosku, umożliwiając zainteresowanym stronom przedstawienie uwag. Agencja przekazuje Komisji tę opinię wraz z wszelkimi uwagami.

5. W przypadku gdy Komisja uzna, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania danej substancji jest właściwa, bez nieuzasadnionej zwłoki przedkłada projekt decyzji dotyczącej włączenia tej substancji wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania do tabeli 3.1 w części 3 załącznika VI, w stosownych przypadkach wraz ze specyficznymi stężeniami granicznymi lub współczynnikami M.

Z zastrzeżeniem tych samych warunków do dnia 31 maja 2015 r. dokonuje się odpowiedniego wpisu w tabeli 3.2 znajdującej się w części 3 załącznika VI.

Środek ten, mający na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 54 ust. 3 […].

6. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dysponujący nowymi informacjami, które mogą prowadzić do zmiany elementów zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji znajdujących się w części 3 załącznika VI, przedkładają wniosek […] właściwemu organowi w jednym z państw członkowskich, w których substancja ta znajduje się w obrocie".

20 Zgodnie z art. 53 rozporządzenia nr 1272/2008 zatytułowanym „Dostosowania do postępu technicznego i naukowego":

„1. Komisja może korygować i dostosowywać do postępu technicznego i naukowego […] załączniki I–VII, uwzględniając należycie dalsze zmiany [w globalnie zharmonizowanym systemie klasyfikacji i etykietowania chemikaliów …]. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się

zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 54 ust. 3 […]"

21 Zgodnie z art. 54 rozporządzenia nr 1272/2008 zatytułowanym „Procedura komitetu":

„1. Komisja jest wspomagana przez komitet ustanowiony na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

[…]

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie ma art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468[…], z uwzględnieniem jej art. 8.

[…]"

22 Artykuł 5a decyzji 1999/468 zmienionej decyzją Rady 2006/512/WE z dnia 17 lipca 2006 r. (Dz.U. L 200, s. 11) reguluje „procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą", w ramach której zgodnie z art. 5a ust. 1 „ Komisję wspomaga komitet ds. regulacji połączonej z kontrolą złożony z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji". Zgodnie z art. 5a ust. 3 tej decyzji, jeżeli przewidziane środki są zgodne z opinią komitetu, Komisja niezwłocznie przedkłada projekt środków Parlamentowi Europejskiemu i Radzie do kontroli i może je przyjąć tylko wtedy, jeśli po upływie trzymiesięcznego terminu ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu wobec tego projektu. Artykuł 5a ust. 4 tej decyzji stanowi, że jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią komitetu lub jeżeli opinia nie została

przedstawiona, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, które należy podjąć, przekazując go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu.

Rozporządzenie (EWG) nr 793/93 oraz rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

23 Motyw 4 zmienionego rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje (Dz.U. L 84, s. 1) przewiduje podział i koordynację obowiązków między państwami członkowskimi, Komisją i przedstawicielami przemysłu w sprawie oceny ryzyk stwarzanych przez substancje wyprodukowane, przywiezione lub stosowane przez tych przedstawicieli przemysłu. W tym duchu, art. 3 i 4 tego rozporządzenia przewidują dla producentów i importerów tych substancji obowiązek przekazywania niektórych mających znaczenie danych w zależności od wielkości produkcji i przywozu.

24 Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 793/93, Komisja sporządza wykaz substancji wymagających priorytetowej oceny ryzyk. Dla każdej z tych substancji wyznaczony jest jako sprawozdawca właściwy organ państwa członkowskiego w celu oceny takich ryzyk dla człowieka i środowiska (art. 10 ust. 1–3 rozporządzenia nr 793/93).

25 W tej materii, art. 9, art. 10 ust. 2 i art. 12 rozporządzenia nr 793/93 ustanawiają dla producentów i importerów obowiązek przekazywania, w stosownych przypadkach, dodatkowych informacji lub przeprowadzenia badań mających na celu uzyskanie brakujących informacji niezbędnych do oceny ryzyk. Na warunkach przewidzianych w art. 12 ust. 3 tego rozporządzenia, badania mogą być przeprowadzone przez jednego lub większą liczbę producentów lub importerów działających w imieniu innych

zainteresowanych producentów lub importerów. Ponadto, na mocy art. 9 ust. 3 tego samego rozporządzenia, producenci lub importerzy mogą wystąpić do sprawozdawcy z uzasadnionym wnioskiem o zwolnienie w całości lub w części z dodatkowych badań, ponieważ dana informacja jest albo niepotrzebna do oceny ryzyka albo niemożliwa do uzyskania. Mogą oni również zażądać więcej czasu, jeżeli wymagają tego okoliczności.

26 Na podstawie własnej oceny ryzyk, sprawozdawca może w razie potrzeby zaproponować działania i środki zmierzające do ograniczenia wykrytych ryzyk (art. 10 ust. 3 rozporządzenia nr 793/93). Na podstawie oceny ryzyka i zalecanych przez sprawozdawcę działań, Komisja przedkłada propozycję dotyczącą wyników oceny ryzyka stwarzanego przez substancje priorytetowe i, jeżeli jest to konieczne, zalecenie odpowiednich działań w celu ograniczenia takich ryzyk aby mogły zostać przyjęte zgodnie z procedurą komitetu określoną w art. 15 rozporządzenia nr 793/93. Na podstawie tak przyjętych: oceny ryzyka i zalecanych strategii, Komisja w razie potrzeby podejmuje decyzję o zaproponowaniu środków wspólnotowych w ramach zmienionej dyrektywy Rady 76/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych (Dz.U. L 262, s. 201) lub w ramach innych odpowiednich istniejących instrumentów wspólnotowych (art. 11 ust. 1–3 rozporządzenia nr 793/93).

27 Rozporządzenie nr 793/93 zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie nr 793/93 i rozporządzenie

Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę 76/769 i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396, s. 1, sprostowanie Dz.U. 2007, L 136, s. 3, zwanym dalej „rozporządzeniem REACH").

28 Zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia REACH, celem jego jest w szczególności zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. W tym celu, ustanawia ono przepisy dotyczące substancji i preparatów w rozumieniu art. 3, które stosuje się do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania tych substancji w ich postaci własnej lub jako składniki preparatu lub wyrobu oraz do wprowadzania do obrotu preparatów (art. 1 ust. 2 rozporządzenia REACH). Tak więc zgodnie z art. 1 ust. 3 rozporządzenia REACH, opiera się ono na zasadzie, zgodnie z którą do producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zagwarantowanie, że substancje, które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują, nie wpływają w sposób szkodliwy na zdrowie człowieka ani na środowisko, jak również na zasadzie ostrożności.

29 Zgodnie z zasadą „Brak danych, brak obrotu" ustanowioną w art. 5 rozporządzenia REACH oraz zobowiązaniami zawartymi w art. 6 i 7 rozporządzenia, producenci i importerzy, których produkcja lub przywóz przedmiotowej substancji przekracza ilość jednej tony rocznie zobowiązani są do zgłoszenia i rejestracji tej substancji w Europejskiej Agencji Produktów Chemicznych (ECHA). W tym celu, zgodnie z art. 10 i 13 rozporządzenia REACH, mają oni obowiązek zgromadzić szczegółową dokumentację techniczną zawierającą informacje na temat przedmiotowej substancji, w tym na temat jej produkcji i zastosowań, klasyfikacji i swoistych właściwości, które w odpowiednim przypadku muszą zostać poparte stosownymi próbami lub wynikami istotnych badań.

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu

Strona skarżąca i przedmiotowe substancje

30 Jedna ze skarżących, Etimine, jest spółką prawa luksemburskiego. Druga skarżąca, Etiproducts, jest spółką prawa fińskiego. Skarżące importują do Unii substancje na bazie boranu pochodzące z kopalni boru w Emet, Kestelek, Bigadic i Kirka (Turcja) eksploatowanych przez ich spółkę dominującą, Eti Mine Works General Management (zwaną dalej „Eti Mine Works"), która jest spółką prawa tureckiego w całości kontrolowaną przez państwo.

31 Etimine jest wyłącznym dystrybutorem tych substancji w piętnastu państwach członkowskich, tj. w Królestwie Belgii, Republice Czeskiej, Republice Federalnej Niemiec, Królestwie Hiszpanii, Republice Francuskiej, Irlandii, Republice Włoskiej, Wielkim Księstwie Luksemburga, Republice Węgierskiej, Królestwie Niderlandów, Republice Austrii, Republice Portugalskiej, Republice Słowenii, Republice Słowackiej oraz Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej. Etiproducts jest wyłącznym dystrybutorem tych substancji w siedmiu innych państwach członkowskich, tj. Królestwie Danii, Republice Estońskiej, Republice Łotewskiej, Republice Litewskiej, Rzeczypospolitej Polskiej, Republice Finlandii i Królestwie Szwecji.

32 Republika Turcji dysponuje znacznymi zasobami boru i jest, po Stanach Zjednoczonych, drugim światowym producentem kwasu borowego. Eti Mine Works, pierwszy wydobywca boru w świecie, posiada wyłączne prawa do eksploatacji kopalni, o których mowa w pkt 30 powyżej. Te prawa wydobywcze zostały jej przyznane na

podstawie art. 6 i 24 tureckiej ustawy nr 3213 z dnia 15 czerwca 1985 r. o prowadzeniu działalności wydobywczej (T. C. Resmî Gazete nr 18785 z dnia 15 czerwca 1985 r.).

33 W 2007 r. Etimine dokonała przywozu do Unii na podstawie umowy o wyłączną dystrybucję łączącej ją z Eti Mine Works około 245 500 t boranów, tj. około 44 000 t kwasu borowego, 189 000 t pentahydratu boraksu oraz 12 500 t dekahydratu boraksu. W tym samym okresie, Etiproducts dokonała przywozu na podstawie analogicznej umowy o wyłączność dystrybucji około 85 700 t boranów do Unii. Te wartości przywozu stanowiły większość importowanego kwasu borowego, dekahydratu boraksu oraz pentahydratu boraksu w Unii w trakcie 2007 r.

Procedura prowadząca do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji

34 W dniu 28 stycznia 1999 r. Republika Francuska przedłożyła Komisji propozycję dotyczącą zaklasyfikowania kwasu borowego na podstawie dyrektywy 67/548 w kategorii 2 substancji działających szkodliwie na funkcje rozrodcze i na rozwój, które odpowiadają zwrotom R 60 (może upośledzać płodność) oraz R 61 (może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki), ponieważ aż do tamtej chwili substancja ta nie była uwzględniona w załączniku I do dyrektywy 67/548.

35 W dniu 10 lutego 1999 r. Królestwo Danii przedłożyło przygotowany dla duńskiej agencji ochrony środowiska (Danish Environmental Protection Agency) projekt dotyczący zaklasyfikowania kwasu borowego oraz dekahydratu boraksu zgodnie z dyrektywą 67/548 w kategorii 2 substancji działających szkodliwie na funkcje rozrodcze, której odpowiada zwrot R 60 (może upośledzać płodność) oraz w kategorii 3

substancji działających szkodliwie na rozwój, której odpowiada zwrot R 63 (możliwe ryzyko szkodliwego działania na dziecko w łonie matki).

36 Podczas spotkania w dniach od 15 do 17 listopada 2000 r., grupa robocza Komisji ds. klasyfikacji i oznakowania substancji niebezpiecznych przy Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów (zwanej dalej „grupą roboczą C & E") zaleciła zaklasyfikowanie kwasu borowego na podstawie dyrektywy 67/548 do substancji działających szkodliwie na funkcje rozrodcze kategorii 3, zarówno jeśli chodzi o płodność, jak i rozwój. Jeśli chodzi o dekahydrat boraksu oraz bezwodny tetraboran disodu, grupa robocza C & E zaleciła klasyfikację na podstawie dyrektywy 67/548 do substancji działających szkodliwie na funkcje rozrodcze kategorii 3.

37 Na wniosek Dyrekcji Generalnej (DG) Komisji „ Środowisko ", Europejska Agencja ds. Chemikaliów zebrała wyspecjalizowanych ekspertów w celu ponownego zbadania klasyfikacji boranów na podstawie dyrektywy 67/548 pod kątem ich szkodliwego działania na funkcje rozrodcze. W trakcie spotkania w dniach od 5 do 6 października 2004 r. grupa robocza Komisji złożonej z ekspertów – specjalistów ds. szkodliwości na funkcje rozrodcze zbadała pewną liczbę substancji na bazie boranu, w tym pentahydrat boraksu, tlenek borowy, kwas borowy, dekahydrat boraksu oraz bezwodny tetraboran disodu i stwierdziła, że substancje te powinny zostać zaklasyfikowane na podstawie dyrektywy 67/548 jako substancje o działaniu szkodliwym na funkcje rozrodcze w kategorii 2 na podstawie badań przeprowadzonych na zwierzętach.

38 W dniu 4 kwietnia 2005 r. miało miejsce spotkanie pomiędzy organami tureckimi, Etimine oraz Komisją, w trakcie którego organy tureckie zakwestionowały propozycję klasyfikacji substancji na bazie boranu wśród substancji o działaniu szkodliwym na funkcje rozrodcze w kategorii 2. Jako podstawę zakwestionowania organy tureckie przekazały DG „Środowisko" pismem z dnia 18 maja 2005 r. notę techniczną przygotowaną przez toksykologów tureckich, która została przedstawiona ustnie na spotkaniu w dniu 4 kwietnia 2005 r., jak również raport zatytułowany „Stanowisko

tureckiego stowarzyszenia toksykologicznego w sprawie klasyfikacji kwasu borowego oraz boranów wśród substancji szkodliwych na funkcje rozrodcze".

39 Pismem z dnia 8 kwietnia 2005 r. zaadresowanym do DG „Środowisko", Etimine zakwestionowała wnioski grupy roboczej wyspecjalizowanych ekspertów i zażądała, żeby Komisja nie brała ich pod uwagę.

40 Podczas spotkania w dniu 8 września 2005 r. grupa robocza C & E przy udziale przedstawicieli organów tureckich, Eti Mine Works oraz toksykologów tureckich prowadziła dalej dyskusję w sprawie propozycji klasyfikacji substancji na bazie boranu na podstawie dyrektywy 67/548, a następnie podjęła decyzję o postępowaniu zgodnie z opinią grupy roboczej wyspecjalizowanych ekspertów i udzieleniu zalecenia zaklasyfikowania tych substancji wśród substancji o działaniu szkodliwym na funkcje rozrodcze kategorii 2.

41 Pismem z dnia 30 września 2005 r. organy tureckie wystąpiły do Komisji o odroczenie decyzji o zaklasyfikowaniu substancji na bazie boranu na podstawie dyrektywy 67/548 w szczególności aż do zakończenia trwających w tym zakresie badań.

42 Pismem z dnia 17 października 2005 r. zaadresowanym do DG „Środowisko", Etimine ponowiła wniosek, aby przy dostosowywaniu po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywy 67/548 nie klasyfikować substancji na bazie boranu wśród substancji o działaniu szkodliwym na funkcje rozrodcze kategorii 2.

43 Pismem z dnia 18 listopada 2005 r. DG „Środowisko" wskazała, że należycie uwzględniła uwagi Etimine i odpowiedziała na niektóre pytania podniesione przez nią w piśmie z dnia 8 kwietnia 2005 r.

44 Pismem z dnia 6 lutego 2006 r. skierowanym do Komisji, organy tureckie sprzeciwiły się rozważanej klasyfikacji substancji na bazie boranu na postawie dyrektywy 67/548.

45 Komitet w rozumieniu art. 29 dyrektywy 67/548 w związku z art. 5 ust. 1 decyzji 1999/468 oraz z pkt 1 załącznika III do rozporządzenia nr 807/2003 (zob. pkt 15 powyżej) na spotkaniu w dniu 16 lutego 2007 r. opowiedział się za projektem dyrektywy dostosowującej po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywę 67/548, w którym zawarto projekt klasyfikacji substancji na bazie boranu

46 W dniu 21 sierpnia 2008 r. Komisja przyjęła zaskarżoną dyrektywę.

47 Zakwestionowane klasyfikacje zawarte w załączniku 1 G do zaskarżonej dyrektywy co do istoty prezentują się następująco:

„Numer indeksowy	Nazwa substancji	Klasyfikacja	Oznakowanie
[…]	[…]	[…]	[…]
005-007-00-2	Kwas borowy; […] kwas borowy w stanie surowym naturalnym, zawierający nie więcej niż 85% H3BO3 w przeliczeniu na suchą pozostałość […]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45

005-008-00-8	Tritlenek diboru; tlenek boru	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-00-4	Tetraboran disodu, bezwodny; kwas borowy, sól disodowa […] heptatlenek disodu tetraboru, hydrat […] kwas ortoborowy, sól sodowa […]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-01-1	dekahydrat tetraboranu disodu; dekahydrat boraksu	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-02-9	pentahydrat tetraboranu disodu; pentahydrat boraksu	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
[…]	[…]	[…]	[…]”

48 W dniu 10 sierpnia 2009 r. Komisja przyjęła zaskarżone rozporządzenie na podstawie w szczególności art. 53 rozporządzenia nr 1272/2008.

49 Zaskarżonym rozporządzeniem zakwestionowane klasyfikacje zostały włączone do załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 ze skutkiem od dnia 25 września 2009 r.

50 Motywy 1–3 zaskarżonego rozporządzenia stanowią:

„1. Część 3 załącznika VI do rozporządzenia […] nr 1272/2008 zawiera dwa wykazy zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji niebezpiecznych. Tabela 3.1 zawiera wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji niebezpiecznych na podstawie kryteriów ustanowionych w częściach 2-5 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008. Tabela 3.2 zawiera wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji niebezpiecznych na podstawie kryteriów ustanowionych w załączniku VI do dyrektywy 67/548 […] Należy zmienić wymienione dwa wykazy, aby uwzględnić zaktualizowane klasyfikacje substancji już objętych zharmonizowaną klasyfikacją oraz nowe zharmonizowane klasyfikacje. Ponadto należy skreślić pozycje dotyczące niektórych substancji.

2. Należy zmienić załącznik VI do rozporządzenia […] nr 1272/2008, aby odzwierciedlić niedawno przyjęte zmiany w załączniku I do dyrektywy 67/548/[…] wprowadzone [zaskarżoną] dyrektywą […] oraz dyrektywą Komisji 2009/2/WE z dnia 15 stycznia 2009 r. po raz trzydziesty pierwszy dostosowującą do postępu technicznego dyrektywę […] 67/548/[…]. Środki te stanowią dostosowania do postępu naukowo-technicznego w rozumieniu art. 53 rozporządzenia […] nr 1272/2008.

3. Motyw 53 rozporządzenia […] nr 1272/2008 podkreśla, że należy w pełni uwzględnić prace i doświadczenia zgromadzone w związku z działaniami w ramach dyrektywy 67/548/[…], w tym klasyfikacją i oznakowaniem szczególnych substancji wymienionych w załączniku I do wymienionej dyrektywy."

51 Artykuł 1 zaskarżonego rozporządzenia stanowi w szczególności:

„W części 3 załącznika VI do rozporządzenia […] nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

W tabeli 3.1 wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycje odpowiadające pozycjom określonym w załączniku I zastępuje się pozycjami znajdującymi się w tym załączniku;

b) pozycje określone w załączniku II wprowadza się zgodnie z kolejnością pozycji określonych w tabeli 3.1;

[…]

W tabeli 3.2 wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycje odpowiadające pozycjom określonym w załączniku IV zastępuje się pozycjami znajdującymi się w tym załączniku;

b) pozycje określone w załączniku V wprowadza się zgodnie z kolejnością pozycji określonych w tabeli 3.2;

[…]”

52 Zgodnie z art. 2 zaskarżonego rozporządzenia:

„1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

2. Artykuł 1 stosuje się od dnia 1 grudnia 2010 r.

3. Zharmonizowane klasyfikacje ustanowione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia […] nr 1272/2008 zmienionego niniejszym rozporządzeniem można stosować przed dniem 1 grudnia 2010 r.”

53 Zakwestionowane klasyfikacje przedstawione w załącznikach II i V do zaskarżonego rozporządzenia zostały przedstawione co do istoty następująco:

„Załącznik II

Numer indeksowy	Międzynarodowa terminologia chemiczna	Klasyfikacja		Oznakowanie	
		Klasa zagrożenia i kody kategorii	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia	Piktogram, kody haseł ostrzegawczych	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
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 tetraborate, anhydrous; boric acid, disodium salt; […] tetraboron disodium heptaoxide, hydrate; […] orthoboric acid, sodium salt […]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-01-1	disodium tetraborate decahydrate; borax decahydrate	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-02-9	disodium tetraborate decahydrate; borax decahydrate	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]”

„Załącznik V

Numer indeksowy	Międzynarodowa terminologia chemiczna	Klasyfikacja	Oznakowanie
[…]	[…]	[…]	[…]
005-007-00-2	boric acid; […] boric acid, crude natural, containing not more than 85 per cent of 85% 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
[…]	[…]	[…]	[…]”

Przebieg postępowania i żądania stron

54 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 5 grudnia 2008 r. skarżące wniosły niniejszą skargę.

55 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 6 kwietnia 2009 r. Królestwo Danii złożyło wniosek o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania Komisji. Postanowieniem z dnia 7 lipca 2009 r. prezes trzeciej izby Sądu dopuścił tę interwencję.

56 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 9 kwietnia 2009 r., Borax Europe Ltd (zwana dalej „Borax"), spółka prawa angielskiego produkująca i prowadząca obrót boranami złożyła wniosek o dopuszczenie do niniejszej sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania skarżących. Postanowieniem z dnia 7 lipca 2009 r. prezes trzeciej izby Sądu dopuścił tę interwencję.

57 Odrębnym pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 11 marca 2009 r. Komisja podniosła zarzut niedopuszczalności na podstawie art. 114 regulaminu postępowania przed Sądem oraz wniosła o umorzenie postępowania na podstawie art. 113 tego regulaminu. Skarżące przedłożyły swoje uwagi w przedmiocie tego zarzutu i tego wniosku w dniu 30 kwietnia 2009 r. W dniu 24 sierpnia 2009 r. Borax złożyła uwagi interwenienta ograniczone do kwestii dopuszczalności skargi.

58 W skardze oraz w uwagach w przedmiocie zarzutu niedopuszczalności, skarżące popierane przez Borax, wnoszą do Sądu o:

— oddalenie zarzutu niedopuszczalności i uznanie skargi za dopuszczalną;

— tytułem roszczenia głównego, stwierdzenie nieważności pozycji w tabeli w załączniku 1 G do zaskarżonej dyrektywy w odniesieniu do następujących substancji:

— kwasu borowego; kwasu borowego, w stanie surowym naturalnym (numer indeksowy 005-007-00-2);

— tritlenku diboru i tlenku boru (numer indeksowy 005-008-00-8);

— tetraboranu disodu, bezwodnego, kwasu borowego, soli disodowej, heptatlenku disodu tetraboru, hydratu, kwasu ortoborowego, soli sodowej (numer indeksowy 005-011-00-4);

— dekahydratu tetraboranu disodu i dekahydratu boraksu (numer indeksowy 005-011-01-1);

— pentahydratu tetraboranu disodu i pentahydratu boraksu (numer indeksowy 005-011-02-9);

— tytułem żądania ewentualnego, stwierdzenie nieważności pozycji w tabeli w załączniku 1 G do zaskarżonej dyrektywy w odniesieniu do następujących substancji:

— tritlenku diboru i tlenku boru (numer indeksowy 005-008-00-8);

— tetraboranu disodu, bezwodnego, kwasu borowego, soli disodowej, heptatlenku disodu i tetraboru, hydratu, kwasu ortoborowego, soli sodowej (numer indeksowy 005-011-00-4);

— dekahydratu tetraboranu disodu i dekahydratu boraksu (numer indeksowy 005-011-01-1);

— pentahydratu tetraboranu disodu i pentahydratu boraksu (numer indeksowy 005-011-02-9);

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

59 W ramach zarzutu niedopuszczalności, Komisja wnosi do Sądu o:

— tytułem żądania głównego, oddalenie skargi na tej podstawie, że stała się bezprzedmiotowa;

— tytułem żądania ewentualnego, stwierdzenie oczywistej niedopuszczalności skargi;

— obciążenie skarżących kosztami postępowania.

60 Odrębnymi pismami złożonymi w sekretariacie Sądu w dniach 6 i 30 listopada oraz 8 grudnia 2009 r., w odpowiedzi na pytanie pisemne Sądu skarżące wniosły o zgodę na zmianę ich żądań oraz zarzutów nieważności, tak aby objęły one również zakwestionowane klasyfikacje zawarte w zaskarżonym rozporządzeniu.

61 We wniosku w sprawie zmiany żądań i zarzutów nieważności skarżące popierane przez Borax wnoszą do Sądu co do istoty o:

— uznanie skargi za dopuszczalną i zasadną w treści zmienionej zgodnie z wnioskiem;

— uwzględnienie ich wniosku w sprawie zmiany żądań i zarzutów nieważności tak, aby obejmowały one również pozycje z tabel w załącznikach II i V do zaskarżonego rozporządzenia odpowiadające zakwestionowanym klasyfikacjom;

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

62 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 9 listopada 2009 r. Komisja oświadczyła, że nie wnosi sprzeciwu wobec zmiany żądań i zarzutów nieważności, przy czym wskazała, że czyni to zakładając, iż wniosek w sprawie zmiany żądań i zarzutów nieważności został złożony przed upływem terminu do zaskarżenia zaskarżonego rozporządzenia.

63 Pismem z dnia 19 listopada 2009r. prezes trzeciej izby Sądu poinformował skarżące o uwzględnieniu wniosku w sprawie zmiany żądań i zarzutów nieważności.

64 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 21 grudnia 2009 r., skarżące popierane przez Borax, w odpowiedzi na pytanie pisemne Sądu podniosły, że w każdym wypadku skarga była dopuszczalna z uwagi na fakt wejścia w życie w dniu 1 grudnia 2009 r. art. 263 akapit czwarty TFUE. Pismem złożonym tego samego dnia Komisja zakwestionowała zajęte przez skarżące stanowisko.

65 W dniu 14 stycznia 2010 r. na podstawie art. 14 regulaminu postępowania, na wniosek prezesa Sądu i po wysłuchaniu stron zgodnie z art. 51 tego regulaminu, Sąd postanowił przekazać sprawę powiększonemu składowi Sądu (wielkiej izbie) w celu wydania rozstrzygnięcia w kwestii zarzutu niedopuszczalności.

Co do prawa

66 Na podstawie art. 114 § 1 regulaminu postępowania na wniosek strony Sąd może rozstrzygnąć w przedmiocie zarzutu niedopuszczalności bez rozpatrywania istoty sprawy. Artykuł 114 § 3 stanowi, że jeżeli Sąd nie zadecyduje inaczej, pozostała część postępowania odbywa się ustnie.

67 W niniejszej sprawie Sąd uznaje, że po zapoznaniu się z aktami sprawy ma wystarczającą wiedzę i bez otwierania procedury ustnej podejmuje decyzję o orzekaniu postanowieniem z uzasadnieniem.

W przedmiocie stosowania art. 263 akapit czwarty TFUE

Argumenty stron

68 Komisja uważa, że art. 263 akapit czwarty ostatni człon zdania TFUE nie ma zastosowania w niniejszej sprawie.

69 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem dopuszczalność skargi należy oceniać z uwzględnieniem stanu na dzień złożenia skargi. Ponadto, stosowanie art. 263 akapit czwarty ostatni człon zdania TFUE do skarg wniesionych przed 1 grudnia 2009 r. miałoby arbitralne skutki w zależności od tego czy Sąd orzeka przed czy pod tej dacie.

70 Komisja wysuwa stąd wniosek, że art. 263 akapit czwarty TFUE stosuje się wyłącznie do skarg wniesionych po 30 listopada 2009 r. W omawianej sprawie, ponieważ pierwsza skarga została wniesiona w dniu 5 grudnia 2008 r., a wniosek w sprawie zmiany żądań i zarzutów nieważności przedstawiony został przed 1 grudnia 2009 r., art. 263 TFUE nie ma wpływu na niniejsze postępowanie.

71 Skarżące popierane przez Borax podnoszą, że zmiany wprowadzone przez traktat z Lizbony znajdują zastosowanie do postępowania w niniejszej sprawie. Wynika to z art. 1 w związku z art. 19 ust. 1oraz art. 19 ust. 3 lit. a) TUE. Żadne bowiem postanowienie traktatu z Lizbony nie stanowi, że zasady traktatu WE znajdują dalej zastosowanie w okresie przejściowym po 1 grudnia 2009 r. Tak więc, sąd Unii powinien stosować art. 263 akapit czwarty TFUE, w tym przesłanki dopuszczalności skargi w celu zakwestionowania zgodności z prawem aktu regulacyjnego, do postępowań będących w toku w dniu 1 grudnia 2009 r.

72 W związku z powyższym, w wyniku wejścia w życie art. 263 akapit czwarty TFUE skarga o stwierdzenie częściowej nieważności zaskarżonych aktów wniesiona przez skarżące jest dopuszczalna bez konieczności wykazania przez nie, że akty te dotyczą ich indywidualnie.

Ocena Sądu

73 Przede wszystkim zauważyć należy, że jeśli chodzi o zaskarżone rozporządzenie, termin do wniesienia skargi na postawie art. 230 akapit piąty WE upłynął 30 listopada 2009 r., tj. pod rządami traktatu WE, a skarżące wniosek w sprawie zmiany żądań i zarzutów nieważności wniosły przed tą datą. Zatem w każdym przypadku w dniu wejścia w życie art. 263 TFUE, to jest 1 grudnia 2009 r., jakikolwiek ewentualny wniosek

o stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia byłby niedopuszczalny z uwagi na niedochowanie terminu do wniesienia skargi przewidzianego w art. 263 akapit szósty TFUE, który powtarza treść art. 230 akapit piąty WE. Rozważania te znajdują tym bardziej zastosowanie mutatis mutandis do wniesionej w dniu 5 grudnia 2008 r. skargi o stwierdzenie częściowej nieważności zaskarżonej dyrektywy.

74 Stanowiska stron są rozbieżne w kwestii tego, czy art. 263 akapit czwarty TFUE, w szczególności ostatni człon zdania, stosuje się w omawianym przypadku ratione temporis. W szczególności, skarżące popierane przez Borax uważają, że przewidziane tam zmienione przesłanki dopuszczalności dotyczące aktów regulacyjnych stosuje się ze skutkiem natychmiastowym,, a co za tym idzie, czynią ich żądanie stwierdzenia częściowej nieważności zaskarżonych aktów dopuszczalnym bez konieczności wykazania, że zakwestionowane klasyfikacje dotyczą ich indywidualnie. Komisja uważa przeciwnie, że postanowienie to nie ma zastosowania w niniejszym postępowaniu, gdyż dopuszczalność skargi musi być oceniana z uwzględnieniem przesłanek dopuszczalności obowiązujących w momencie złożenia skargi.

75 W tym względzie stwierdzić należy, że traktat FUE nie zawiera żadnego szczególnego postanowienia przejściowego regulującego kwestię tego, czy art. 263 akapit czwarty TFUE znajduje zastosowanie do postępowań sądowych toczących się w dniu 1 grudnia 2009 r.

76 Jeśli chodzi konkretnie o stosowanie w czasie przepisów określających przesłanki dopuszczalności skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej przez podmiot prywatny przed sąd Unii, z utrwalonego orzecznictwa wynika, po pierwsze, że zgodnie z sentencją tempus regit actum (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 14 lipca 1971 r. w sprawie 12/71 Henck, Rec. s. 743, pkt 5), kwestia dopuszczalności skargi powinna być rozstrzygnięta na podstawie przepisów obowiązujących w chwili jej wniesienia (wyrok Trybunału z dnia 8 maja 1973 r. w sprawie 60/72 Campogrande przeciwko Komisji, Rec. s. 489, pkt 4; zob. podobnie i w drodze analogii także postanowienie

prezesa Trybunału z dnia 22 lutego 2008 r. w sprawie C-66/08 Kozlowski, niepublikowane w Zbiorze, pkt 7), a po drugie, że przesłanki dopuszczalności skargi ocenia się na chwilę wniesienia skargi, tj. moment jej złożenia (wyrok Trybunału z dnia 18 kwietnia 2002 r. w sprawach połączonych C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 oraz C-22/01 Hiszpania przeciwko Radzie, Rec. p. I-3439, pkt 23; wyroki Sądu: z dnia 21 marca 2002 r. w sprawie T-131/99 Shaw i Falla przeciwko Komisji, Rec. p. II-2023, pkt 29; z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie T-301/01 Alitalia przeciwko Komisji, Rec. s. II-1753, pkt 37), a konwalidacja możliwa jest tylko wtedy, gdy nastąpi przed upływem terminu do wniesienia skargi (wyrok Trybunału z dnia 27 listopada 1984 r. w sprawie 50/84 Bensider i in. przeciwko Komisji, Rec. s. 3991, pkt 8).

77 Zresztą rozwiązanie przeciwne pociągnęłoby za sobą ryzyko arbitralności w działaniu wymiaru sprawiedliwości, ponieważ dopuszczalność skargi zależałaby wówczas od daty, niepewnej zresztą, ogłoszenia orzeczenia Sądu kończącego postępowanie w sprawie (zob. podobnie i w drodze analogii wyrok Trybunału z dnia 12 listopada 1981 r. w sprawach połączonych od 212/80 do 217/80 Salumi i in., Rec. s. 2735, pkt 14).

78 W omawianej sprawie w chwili wniesienia skargi, tj. złożenia zarówno pisma wszczynającego postępowanie, jak i wniosku w sprawie zmiany żądań i zarzutów nieważności, przesłanki jej dopuszczalności regulował art. 230 WE. Zważywszy zatem na orzecznictwo powołane w pkt 76 powyżej, kwestia uprawnienia skarżących do wniesienia skargi o stwierdzenie nieważności zaskarżonych aktów powinna być rozstrzygnięta na podstawie tego artykułu. Ponadto, zakładając nawet, że art. 263 akapit czwarty TFUE, w szczególności ostatni człon zdania, mógłby w omawianym przypadku przyznać skarżącym legitymację procesową, której nie mają w świetle art. 230 akapit czwarty WE, nie mogłaby ona zostać uwzględniona do celów oceny dopuszczalności niniejszej skargi, zważywszy, że termin do wniesienia skargi o stwierdzenie nieważności zaskarżonych aktów, zarówno w rozumieniu art. 230 akapit piąty WE,

jak i art. 263 akapit szósty TFUE, upłynął już w dniu 1 grudnia 2009 r. będącym datą wejścia w życie art. 263 TFUE.

79 Oceny tej nie podważa twierdzenie, że art. 263 TFUE należy do postanowień proceduralnych, w przedmiocie których uznaje się w orzecznictwie, że w odróżnieniu od postanowień merytorycznych lub prawa materialnego, mają one co do zasady zastosowanie do wszystkich postępowań toczących się w momencie ich wejścia w życie (wyroki Trybunału: ww. w pkt 77 w sprawie Salumi i in., pkt 9; z dnia 9 marca 2006 r. w sprawie C-293/04 Beemsterboer Coldstore Services, Zb.Orz. s. I-2263, pkt 19; z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie C-467/05 Dell'Orto, Zb.Orz. s. I-5557, pkt 48). Uznając bowiem nawet, że kwestie kompetencji sądu należą do dziedziny norm proceduralnych (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Dell'Orto, pkt 49), stwierdzić należy, że jak wynika z ww. orzecznictwa przytoczonego w pkt 76 i 77 powyżej, na potrzeby określenia jakie postanowienia stosuje się do oceny dopuszczalności skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej przeciwko aktowi Unii, zastosowanie znaleźć powinna sentencja tempus regit actum.

80 Wynika z tego, że art. 263 akapit czwarty TFUE nie ma zastosowania do niniejszej skargi.

81 Należy zatem zbadać, czy skarżące uzasadniają swoje uprawnienia do wnoszenia o stwierdzenie nieważności zaskarżonych aktów na mocy art. 230 akapit czwarty WE.

W przedmiocie dopuszczalności niniejszej skargi

Argumenty stron

82 Uzasadniając zarzut niedopuszczalności i wniosek o umorzenie postępowania na podstawie art. 113 i 114 regulaminu postępowania, Komisja twierdzi, że załącznik I do dyrektywy 67/548, w tym zakwestionowane klasyfikacje wprowadzone zaskarżoną dyrektywą, został uchylony w dniu 20 stycznia 2009 r. przez art. 55 ust. 11 rozporządzenia nr 1272/2008, czego automatycznym skutkiem było to, że zaskarżona dyrektywa zmieniająca ten załącznik została uchylona tego samego dnia i nie wywołuje już skutków prawnych. Tak więc wniosek o stwierdzenie częściowej nieważności zaskarżonej dyrektywy stał się bezprzedmiotowy w rozumieniu art. 113 regulaminu postępowania przed Sądem.

83 Nawet zakładając, że tak nie jest, Komisja uważa, że zakwestionowane klasyfikacje zawarte w zaskarżonych aktach nie dotyczą skarżących ani bezpośrednio ani indywidualnie w rozumieniu art. 230 akapit czwarty WE.

84 Skarżące popierane przez Borax uważają, że zakwestionowane klasyfikacje zawarte w zaskarżonych aktach dotyczą ich bezpośrednio i indywidualnie w rozumieniu art. 230 akapit czwarty WE.

85 Jeśli chodzi o kryterium indywidualnego oddziaływania, skarżące podnoszą, że zaskarżone akty dotyczą ich indywidualnie ze względu na ich szczególne cechy lub na sytuację faktyczną, która odróżnia je od innych osób i w związku z tym indywidualizuje

je w sposób podobny jak adresata decyzji. W tym zakresie uwzględnić należy różne elementy, które mogą wskazywać na taką indywidualizację.

86 Po pierwsze, skarżącym przysługują prawa wyłączne dotyczące wydobywania boru w Turcji, na które zakwestionowane klasyfikacje oddziałują. Po drugie, Etimine jest największym importerem substancji na bazie boranu w Unii. Skarżące importują większość substancji na bazie boranu stosowanych w Unii, a ich działalność prowadzona na rynku wewnętrznym zależy od przywozu i sprzedaży tych substancji. Po trzecie, skarżące brały czynny udział w procedurze prowadzącej do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji. Po czwarte, skarżące mogą być zidentyfikowane w motywie 2 zaskarżonej dyrektywy. Po piąte, Komisja oparła zakwestionowane klasyfikacje na tymczasowej ocenie ryzyk na podstawie rozporządzenia nr 793/93, na mocy którego skarżącym przysługują prawa proceduralne.

87 W pierwszej kolejności, jeśli chodzi o prawa wyłączne, skarżące podnoszą, że są jedynymi przedsiębiorcami w Unii, którzy są upoważnieni do przywozu i sprzedaży na rynku wewnętrznym substancji na bazie boranu wydobytych w Turcji. Te prawa wyłączne zostały im przyznane przed przyjęciem zaskarżonej dyrektywy i w ten sposób odróżniają je od ogółu pozostałych przedsiębiorców. Prawa te skorelowane są z obowiązkiem opatrzenia produktów na bazie boranu etykietami z trupią czaszką, jak również zwrotami R 60 (może upośledzać płodność) oraz R 61 (może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki), co jest równoważne z nałożeniem na skarżące obowiązku specyfikacji technicznej. Ponadto, klasyfikacja substancji na bazie boranu na podstawie dyrektywy 67/548 jako substancji o działaniu szkodliwym na funkcje rozrodcze kategorii 2 skutkuje tym, że dane produkty nie będą już mogły być sprzedawane szerokiemu kręgowi odbiorców.

88 Skarżące podważają argument Komisji, zgodnie z którym prawa wyłączne nie dotyczą Unii. W tym względzie Komisja nie bierze pod uwagę szczególnej relacji pomiędzy

Unią a Republiką Turcji, która istnieje od układu ustanawiającego stowarzyszenie między Europejską Wspólnotą Gospodarczą i Turcją podpisanego w dniu 12 września 1963 r. w Ankarze, na mocy którego wzmocnienie stosunków handlowych i ekonomicznych z Republiką Turcji jest kluczowym celem Unii. Ponadto, prawa wyłączne do prowadzenia działalności wydobywczej przysługujące skarżącym są podobne do praw, które przyznają państwa członkowskie w podobnych okolicznościach i które są częścią ich wspólnej tradycji.

89 Podobnie, w ocenie skarżących i Borax błędny jest argument, że te wyłączne prawa nie mogą, łącznie z innymi elementami indywidualizującymi, odróżniać skarżących od innego przedsiębiorcy. Z orzecznictwa wynika bowiem, że gdy zakwestionowany akt dotyczy grupy osób, które zostały zidentyfikowane lub mogą być zidentyfikowane w chwili wydania tego aktu ze względu na cechy właściwe członkom grupy, ten akt może dotyczyć tych osób w sposób indywidualny, ponieważ należą one do ograniczonego kręgu przedsiębiorców. Może to mieć miejsce w szczególności wówczas, gdy dany akt zmienia prawa, takie jak wyłączne prawa do transmisji telewizyjnej, nabyte przez jednostkę przed jego wydaniem (wyrok Trybunału z dnia 13 marca 2008 r. w sprawie C-125/06 P Komisja przeciwko Infront WM, Zb.Orz. s. I-1451, pkt 71, 72, 75 i 76). Analogicznie, w niniejszej sprawie, wyłączne prawa skarżących do prowadzenia działalności wydobywczej i sprzedaży boranów w Turcji istniały przed przyjęciem zaskarżonej dyrektywy, a zakwestionowane klasyfikacje nałożyły na te prawa nowe ograniczenia nieistniejące w chwili, gdy skarżące prawa te nabyły, co sprawia, że ich wykonywanie jest trudniejsze. Takie prawa wyłączne wystarczą zatem, żeby skarżące można było zidentyfikować jako należące do kręgu 29 spółek posiadających prawa do prowadzenia działalności wydobywczej boranów, na które oddziałuje zaskarżona dyrektywa.

90 W drugiej kolejności, Etimine jest największym importerem substancji na bazie boranu w Unii (zob. pkt 33 powyżej), przy czym wielkość jej przywozu szacuje się na 56% całości przywozu substancji na bazie boranu w 2007 r. Odpowiednio 72 i 53% obrotu Etimine oraz Etiproducts na ten rok pochodzi ze sprzedaży kwasu borowego, dekahydratu boraksu oraz pentahydratu boraksu w Unii. Ponadto, skarżące wchodzą w skład

trzech spółek posiadających łącznie 61% światowej zdolności produkcyjnej boranów. Zważywszy na zależność ich działalności handlowej od tych substancji, skarżące powinny być uważane za podmioty, na które najbardziej oddziałują zakwestionowane klasyfikacje w rozumieniu wyroku Trybunału z dnia 16 maja 1991 r. w sprawie C-358/89 Extramet Industrie przeciwko Radzie, Rec. s. I-2501, pkt 17, którego zasady znajdują zastosowanie nie tylko w sprawach dumpingowych (wyrok Sądu z dnia 12 lutego 2008 r. w sprawie T-289/03 BUPA i.in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-81, pkt 79). W związku z tym, znajdują się w szczególnej sytuacji, która odróżnia je od pozostałych przedsiębiorców.

91 W trzeciej kolejności, nawet jeżeli skarżące nie posiadają w tym zakresie praw proceduralnych, brały one czynny udział, za pośrednictwem Eti Mine Works oraz państwa tureckiego, w procedurze prowadzącej do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji, w szczególności przedkładając Komisji liczne badania i informacje, jak również uczestnicząc w wielu spotkaniach z Komisją oraz w spotkaniach grupy roboczej C & E. Nawet jeżeli czynne uczestnictwo samo w sobie nie może indywidualizować skarżących, jest ono cechą im właściwą, która łącznie z innymi szczególnymi cechami odróżnia je od pozostałych przedsiębiorców, na które oddziałuje zaskarżona dyrektywa. Ponieważ bowiem Eti Mine Works jest całkowicie kontrolowana przez państwo tureckie, a ze swojej strony kontroluje w 100% kapitał skarżących, czynne uczestnictwo Eti Mine Works oraz organów tureckich w omawianej procedurze może zostać w całości przypisane skarżącym.

92 W czwartej kolejności, motyw 2 zaskarżonej dyrektywy odnosi się do informacji przedstawianych przez skarżące, tj. badania M. K. dotyczącego oceny codziennego oddziaływania boru na człowieka w strefie bogatej w bor. Organy tureckie przedłożyły to badanie Komisji w imieniu skarżących w dniu 3 lipca 2007 r. w ramach uwag w sprawie notyfikacji przez Wspólnotę Komitetu do spraw Barier Technicznych w Handlu Światowej Organizacji Handlu (WTO) projektu trzydziestego

dostosowania do postępu technicznego dyrektywy 67/548. Dodatkowo, motyw 2 zaskarżonej dyrektywy nawiązuje do badań epidemiologicznych w toku, w tym badania dotyczącego fabryki Eti Mine Works zlokalizowanej w Bandirma (Turcja), którego wynik – który powinien zostać przedstawiony w szczególności przez skarżące – może według brzmienia samego motywu zmienić zakwestionowane klasyfikacje. W tym względzie, skarżące i Borax kwestionują fakt, że motyw ten nawiązuje tylko do jednego badania prowadzonego w Chinach. Wskazują, że w odróżnieniu do samej zaskarżonej dyrektywy, poprzednie dostosowania do postępu technicznego dyrektywy 67/548 nie nawiązywały do związku z branżą przemysłową. Nawiązania te wskazywały, że informacje dostarczone przez skarżące zostały wzięte pod uwagę w ramach procesu decyzyjnego zakończonego przyjęciem zakwestionowanych klasyfikacji oraz że te informacje, jak również inne, które powinny zostać dostarczone przez branżę przemysłową, w tym przez skarżące, będą przedmiotem szczególnej uwagi przy następnej nowelizacji klasyfikacji. Skarżące można by wówczas zidentyfikować jako członków ograniczonej grupy, którą tworzą członkowie branży przemysłowej, którzy przedłożyli istotne informacje na temat substancji na bazie boranu. Znajdują się zatem w szczególnej sytuacji, która odróżnia je od innych podmiotów.

93 W piątej kolejności, skarżące podnoszą, że zakwestionowane klasyfikacje oparte są na tymczasowej ocenie ryzyk na podstawie rozporządzenia nr 793/93, w ramach której przedstawiły informacje i posiadają prawa proceduralne. W tym kontekście, skarżące jako importerzy i producenci, których dotyczy procedura oceny ryzyk przewidziana przez to rozporządzenie, przedstawiły i podpisały z innymi spółkami w dniu 26 marca 2004 r. deklarację intencji dotyczącą ryzyk stwarzanych przez substancje priorytetowe, tj. kwas borowy oraz tetraboran disodu (zwaną dalej „deklaracją intencji"). Ta ocena ryzyk dotyczyła tylko czterech spółek, które podpisały deklarację intencji, w tym Eti Mine Works. Deklaracja ta została złożona w ramach pierwszego etapu oceny ryzyk, który polegał na identyfikacji zagrożenia w rozumieniu art. 4 i 5 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1488/94 z dnia 28 czerwca 1994 r. ustanawiającego zasady

oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony istniejących substancji zgodnie z rozporządzeniem nr 793/93 (Dz.U. L 161, s. 3). Dostarczyła również informacji o ocenie zagrożenia za strony przedmiotowych substancji dla zdrowia ludzkiego do celów wstępnej oceny ryzyka przez państwo członkowskie sprawozdawcę, Republikę Austrii, która również podpisała tę deklarację.

94 Skarżące wnioskują, że zakwestionowane klasyfikacje mają istotny wpływ na ocenę ryzyk wynikającą z deklaracji intencji. W ramach tej oceny sprawozdawca austriacki powinien brać bowiem pod uwagę wnioski w zakresie szkodliwego działania na rozrodczość, a w związku z tym ocena miałaby bezpośredni skutek na ocenę ryzyk stwarzanych przez kwas borowy oraz tetraboran disodu. Zaskarżona dyrektywa oddziałuje zatem na uczestnictwo skarżących w tej ocenie ryzyk i ich oczekiwania co do sposobu, w jaki będzie realizowana. Ponadto, Komisja sporządziła swoją własną tymczasową ocenę ryzyk zgodnie z zasadami przewidzianymi w rozporządzeniu nr 1488/94 podczas badania kryterium normalnego obchodzenia się i użycia przewidzianego przez dyrektywę 67/548. Ta tymczasowa ocena przesądza w ten sposób o ocenie ryzyk na podstawie rozporządzenia nr 793/93, której powinien dokonać sprawozdawca austriacki w oparciu o deklarację intencji. Skarżące wnioskują stąd, że Komisja zastąpiła swoją oceną ocenę sprawozdawcy austriackiego, której realizacja wciąż trwa oraz, że zaskarżona dyrektywa może wywoływać dla niej negatywne skutki.

95 Wynika z tego, że skarżące znajdują się w szczególnej sytuacji, która indywidualizuje je tak jak adresata, ponieważ, po pierwsze, za pośrednictwem Eti Mine Works wchodzą one w skład grupy czterech przedsiębiorców, których dotyczy ocena ryzyk na podstawie rozporządzenia nr 793/93, a po drugie, że zakwestionowane klasyfikacje oddziałują na tę ocenę ryzyk, gdyż została ona przesądzona przez ocenę ryzyk już sporządzoną przez Komisję.

96 Dodatkowo, skarżące popierane przez Borax kwestionują fakt, że ich skarga stała się bezprzedmiotowa z uwagi na uchylenie załącznika I do dyrektywy 67/548.

Ocena Sądu

97 Przede wszystkim zbadać należy czy zakwestionowane klasyfikacje zamieszczone w zaskarżonych aktach dotyczą skarżących indywidualnie w rozumieniu art. 230 akapit czwarty WE.

98 Zaskarżone akty, w tym zakwestionowane klasyfikacje są aktami o charakterze generalnym, ponieważ stosuje się je do obiektywnie określonych sytuacji oraz wywołują one skutki prawne wobec pewnej kategorii osób określonych w sposób ogólny i abstrakcyjny, tj. wobec jakiejkolwiek osoby fizycznej lub prawnej produkującej lub sprzedającej przedmiotowe substancje. Tym niemniej, okoliczność, iż dany przepis ze swej natury oraz ze względu na swój zakres ma charakter generalny, albowiem znajduje zastosowanie w stosunku do ogółu zainteresowanych przedsiębiorców, nie wyklucza, że jednak niektórych spośród nich może dotyczyć w sposób indywidualny (wyrok Trybunału z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie C-362/06 P Sahlstedt i.in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-2903, pkt 29; postanowienia Trybunału: z dnia 10 września 2002 r. w sprawie T-223/01 Japan Tobacco i JT International przeciwko Parlamentowi i Radzie, Rec. s. II-3259, pkt 29; z 30 kwietnia 2003 r. w sprawie T-154/02 Villiger Söhne przeciwko Radzie, Rec. s. II-1921, pkt 40; zob. podobnie także wyrok Trybunału z dnia 18 maja 1994 r. w sprawie C-309/89 Codorníu przeciwko Radzie, Rec. s. I-1853, pkt 19).

99 W tym względzie przypomnieć należy, że osoba inna niż adresat aktu, może stwierdzić, iż dany akt dotyczy jej indywidualnie, w rozumieniu art. 230 akapit czwarty WE, tylko wtedy, gdy ma on wpływ na jej sytuację ze względu na pewne szczególne dla niej cechy charakterystyczne lub na sytuację faktyczną, która odróżnia ją od wszelkich innych osób i w związku z tym indywidualizuje w sposób podobny jak adresata decyzji

(wyrok Trybunału z dnia 15 lipca 1963 r. w sprawie 25/62 Plaumann przeciwko Komisji, Rec. s. 197 i 223; postanowienie Trybunału z dnia 26 listopada 2009 r. w sprawie C-444/08 P Região autónoma dos Açores przeciwko Radzie, niepublikowane w Zbiorze, pkt 36).

100 Dodatkowo, gdy decyzja dotyczy grupy osób, które zostały zidentyfikowane lub mogą być zidentyfikowane w chwili wydania tego aktu ze względu na określone cechy właściwe członkom tej grupy, ten akt może dotyczyć tych osób w sposób indywidualny, ponieważ należą one do ograniczonego kręgu przedsiębiorców (wyroki Trybunału: z dnia 22 czerwca 2006 r. w sprawach połączonych C-182/03 i C-217/03 Belgia oraz Forum 187 przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-5479, pkt 60; ww. w pkt 89 Komisja przeciwko Infront WM, pkt 71 i ww. w pkt 98 w sprawie Sahlstedt i.in. przeciwko Komisji, pkt 30).

101 Tym niemniej, możliwość określenia, z przybliżoną dokładnością liczby lub nawet tożsamości podmiotów prawa, do których akt ma zastosowanie, nie oznacza wcale, że podmioty te należy traktować tak, jakby akt ten dotyczył ich indywidualnie, o ile tylko pozostaje bezsporne, że akt ten podlega zastosowaniu ze względu na zaistnienie pewnej obiektywnej sytuacji prawnej lub faktycznej w nim określonej (ww. w pkt 98 wyrok w sprawie Sahlstedt i.in. przeciwko Komisji, pkt 31; postanowienie Trybunału z dnia 8 kwietnia 2008 r. w sprawie C-503/07 P Saint-Gobain Glass Deutschland przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-2217, pkt 70).

102 W świetle tych zasad zbadać należy dopuszczalność niniejszej skargi.

103 Skarżące uważają, że zakwestionowane klasyfikacje dotyczą ich indywidualnie w rozumieniu art. 230 akapit czwarty WE z uwagi na szereg szczególnych dla nich cech, które należy wziąć pod uwagę w sposób łączny. Po pierwsze, podnoszą one, że zakwestionowane klasyfikacje mogą być zagrożeniem dla zakresu i wykonywania ich praw wyłącznych do przywozu i sprzedaży w Unii boranów pochodzących z kopalni tureckich zarządzanych przez Eti Mine Works. Jako uprawnione z tytułu takich praw,

należą one do ograniczonego kręgu przedsiębiorców, na które ma to wpływ szczególny, albowiem zakwestionowane klasyfikacje nałożyły na te prawa nowe ograniczenia, co sprawia, że ich wykonywanie jest trudniejsze. Po drugie, Etimine jest największym w Unii importerem substancji na bazie boranu. Po trzecie, za pośrednictwem organów tureckich oraz Eti Mine Works, której czynności można im przypisać, skarżące uczestniczyły czynnie w procedurze dostosowania dyrektywy 67/548 do postępu technicznego prowadzącej do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji. Po czwarte, motyw 2 zaskarżonej dyrektywy nawiązuje do informacji podanych przez skarżące, tj. badania M. K. Po piąte, zakwestionowane klasyfikacje oparte są na tymczasowej ocenie ryzyk na podstawie rozporządzenia nr 793/93, w ramach której skarżące dostarczyły informacji i dysponowały prawami proceduralnymi.

104 W pierwszej kolejności, jeśli chodzi o prawa wyłączne powołane przez skarżące, należy podkreślić, że istnienie prawa nabytego lub podmiotowego, w tym prawa, które wynika z przepisów o charakterze generalnym, na którego zakres lub wykonywanie może potencjalnie wpływać zaskarżony akt, nie może jako takie indywidualizować uprawnionego z tytułu takiego prawa, w szczególności jeżeli inne podmioty gospodarcze mogą dysponować analogicznymi prawami, a zatem znajdować się w takiej samej sytuacji jak ten uprawniony (zob. podobnie ww. w pkt 98 wyrok w sprawie Sahlstedt i.in. przeciwko Komisji, pkt 32 i 34; postanowienia Sądu: z dnia 28 listopada 2005 r. w sprawie T-94/04 EEB i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-4919, pkt 53 – 55; z dnia 11 września 2007 r. w sprawie T-28/07 Fels-Werke i.in. przeciwko Komisji, niepublikowane w Zbiorze, pkt 63).

105 Tymczasem w niniejszej sprawie, pomijając ogólne twierdzenie skarżących, że istnieje ogółem 29 przedsiębiorców posiadających prawa do prowadzenia działalności wydobywczej w odniesieniu do boranów, na które oddziałują zakwestionowane klasyfikacje (zob. pkt 89 powyżej), skarżące ani nie określiły tych przedsiębiorców ani nie wskazały powodów, dla których podmioty te, z uwagi na szczególne dla nich cechy, mogą tworzyć ograniczony krąg w rozumieniu orzecznictwa przytoczonego w pkt 100 powyżej, który nie może zostać rozszerzony po wejściu w życie zakwestionowanych klasyfikacji (zob. podobnie, wyrok Trybunału z dnia 26 czerwca 1990 r.

w sprawie C-152/88 Sofrimport przeciwko Komisji, Rec. s. I-2477, pkt 11; postanowienie Sądu z dnia 6 września 2004 r. w sprawie T-213/02 SNF przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-3047, pkt 62 i 63). Tym bardziej, skarżące nie wykazały również, żeby wśród podmiotów tej grupy, fakt naruszenia ich praw wyłącznych do przywozu i sprzedaży w Unii substancji na bazie boranu dotyczył ich w sposób szczególny, jako że pozostałym podmiotom w tej grupie mogły przysługiwać analogiczne prawa, których przedmiotem jest przywóz i sprzedaż takich substancji pochodzących z państw trzecich, a podmioty te ponoszą takie same konsekwencje.

106 Skarżące nie wykazały również, żeby celem lub skutkiem zakwestionowanych klasyfikacji było oddziaływanie na zakres powołanych praw wyłącznych, a wręcz ustanowienie przeszkody w ich wykonywaniu, podobnie jak w sytuacjach, w odniesieniu do których wydano wyroki Trybunału: z dnia 17 stycznia 1985 r. w sprawie 11/82 Piraiki-Patraiki i in. przeciwko Komisji, Rec. s. 207, pkt 31 i ww. w pkt 98 w sprawie Codorníu przeciwko Radzie, pkt 21 i 22 (zobacz podobnie, postanowienia Trybunału z dnia 21 listopada 2005 r. w sprawie C-482/04 P SNF przeciwko Komisji, niepublikowane w Zbiorze, pkt 40 i 41; z dnia 17 lutego 2009 r. w sprawie C-483/07 P Galileo Lebensmittel przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-959, pkt 44–46). Należy bowiem podkreślić, że zakwestionowane klasyfikacje nie naruszają praw wyłącznych skarżących do przywozu i sprzedaży w Unii substancji na bazie boranu pochodzących z kopalni tureckich eksploatowanych przez Eti Mine Works. Sam fakt, że klasyfikacje te mogą, w odpowiednim przypadku, uczynić trudniejszym wykonywanie tych praw wyłącznych nie wystarcza, aby zindywidualizować skarżące w rozumieniu art. 230 akapit czwarty WE, jako że oddziałują one a priori w ten sam sposób na ogół podmiotów, które wykonują lub mogą wykonywać działalność polegającą na przywozie lub sprzedaży w Unii substancji na bazie boranu, niezależnie od tego czy posiadają prawa wyłączne w tym zakresie (zob. podobnie ww. w pkt 98 wyrok w sprawie Sahlstedt i in. przeciwko Komisji, pkt 32 i 34; zob. także opinię rzecznika generalnego Bota wyrażającą odmienny pogląd, Zb.Orz. s. I-2906, pkt 116–119). W tym względzie wskazać należy, że możliwość znalezienia się przez skarżące w niekorzystnej – nawet ciężkiej – dla nich sytuacji ekonomicznej wskutek zakwestionowanych klasyfikacji nie wystarcza, aby wykazać, że zakwestionowane klasyfikacje indywidualizują je wobec wszystkich innych podmiotów gospodarczych mogących ponosić analogiczne konsekwencje (zob.

podobnie postanowienie Sądu z dnia 29 czerwca 2006 r. w sprawie T-311/03 Nürburgring przeciwko Parlamentowi i Radzie, niepublikowane w Zbiorze, pkt 65 i 66).

107 W drugiej kolejności, nawet przy założeniu, że Etimine jest największym w Unii importerem boranów, nie zmienia to faktu, że jest ona tylko jednym pośród wielu przedsiębiorców, których dotyczą zaskarżone akty ze względu na ich obiektywną cechę - importerów boranu znajdujących się w kontekście zakwestionowanych klasyfikacji w sytuacji porównywalnej. Mniejszy przedsiębiorca dysponujący analogicznymi prawami do dystrybucji będzie bowiem narażony na podobne trudności ekonomiczne, ponieważ zakwestionowane klasyfikacje oddziałują na wszystkie występujące w tym charakterze podmioty proporcjonalnie do ich wielkości i skali działalności handlowej dotyczącej boranów (zob. podobnie i analogicznie wyrok Sądu z dnia 2 marca 2010 r. w sprawie T-16/04 Arcelor przeciwko Parlamentowi i Radzie, Zb.Orz. s. II-211, pkt 111). W każdym razie, w tym względzie wartości podane przez skarżące w kategoriach bezwzględnych i w procentach (zob. pkt 90 powyżej) nie są wystarczająco porównywalne z wartościami podanymi przez inne podmioty, takie jak Borax, która jak sama twierdzi, importuje również do Unii istotne ilości boranów pochodzące ze Stanów Zjednoczonych Ameryki. W związku z powyższym, skarżące nie wykazały w wystarczający sposób, iż przypisywana Etimine powoływana cecha bycia największym importerem boranów w Unii może ją indywidualizować podobnie jak skarżące w sprawach: ww. w pkt 90 Extramet Industrie przeciwko Radzie, pkt 17; ww. w pkt 90 BUPA i in. przeciwko Komisji, pkt 78 i 79, wobec każdego innego podmiotu prowadzącego podobną działalność gospodarczą.

108 W trzeciej kolejności ocenić należy, czy skarżące mogą w wiążący sposób powoływać się na indywidualne oddziaływanie na nie z uwagi, po pierwsze, na czynne uczestnictwo, takie jak uczestnictwo Eti Mine Works oraz organów tureckich w procedurze prowadzącej do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji, a po drugie, z uwagi na ich pozycję procesową w procedurze oceny ryzyk na podstawie rozporządzenia nr 793/93.

109 W tym względzie przypomnieć należy przede wszystkim, że okoliczność, iż dana osoba uczestniczyła w procesie przyjmowania aktu Unii, może zindywidualizować ją w kontekście tego aktu jedynie w przypadku, gdy gwarancje proceduralne dla tej osoby zostały przewidziane w przepisach prawa Unii. Zatem, gdy przepis prawa Unii nakazuje zastosować w celu wydania decyzji procedurę, w ramach której osoba fizyczna lub prawna może dochodzić swych ewentualnych praw, w tym prawa do bycia wysłuchaną, szczególny status prawny, z którego osoba ta korzysta, skutkuje jej indywidualizacją w rozumieniu art. 230 akapit czwarty WE (zob. ww. w pkt 106 postanowienie w sprawie Galileo Lebensmittel przeciwko Komisji, pkt 53 i przytoczone tam orzecznictwo).

110 Następnie wskazać należy, że taką indywidualizację uznać można jedynie, jeżeli powołane gwarancje proceduralne przewidziane są w mających zastosowanie przepisach (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 1 kwietnia 2004 r. w sprawie C-263/02 P Komisja przeciwko Jégo-Quéré, Rec. s. I-3425, pkt 47; postanowienia Trybunału: z dnia 8 grudnia 2006 r. w sprawie C-368/05 P Polyelectrolyte Producers Group przeciwko Komisji i Radzie, niepublikowany w Zbiorze, pkt 58; ww. w pkt 103 Galileo Lebensmittel przeciwko Komisji, pkt 46 i 54; wyroki Sądu: z dnia 11 września 2002 r. w sprawie T-13/99 Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, Rec. s. II-3305, pkt 101 oraz w sprawie T-70/99 Alpharma przeciwko Radzie, Rec. s. II-3495, pkt 93). Z orzecznictwa wynika, że aktywne uczestnictwo skarżącego w procedurze, w szczególności jeśli służy ona przyjęciu aktów o charakterze generalnym, może go indywidualizować tylko, jeżeli uczestnictwo to opiera się na takich gwarancjach proceduralnych (zob. podobnie postanowienia Sądu: z dnia 30 stycznia 2001 r. w sprawie T-215/00 La Conqueste przeciwko Komisji, Rec. p. II-181, pkt 42 i 43 i przytoczone tam orzecznictwo oraz z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie T-369/03 Arizona Chemical i.in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-5839, pkt 73).

111 Tym niemniej stwierdzić należy, że same skarżące przyznają, że nie dysponowały takim gwarancjami proceduralnymi na podstawie dyrektywy 67/548 lub rozporządzenia nr 1272/2008.

112 Jeśli chodzi o zaskarżoną dyrektywę, przypomnieć należy, że właściwe zasady procesowe regulujące proces jej przyjęcia, w szczególności pkt 4.1.2–4.1.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548 nie przewidują właściwie takich gwarancji proceduralnych na rzecz przedsiębiorców, których mógłby ewentualnie dotyczyć wynik procedury dostosowania do postępu technicznego dyrektywy 67/548 (zob. podobnie ww. w pkt 110 postanowienie z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie Arizona Chemical i in. przeciwko Komisji, pkt 72–80 i przytoczone tam orzecznictwo).

113 Podobnie jest, jeśli chodzi o przepisy rozporządzenia nr 1272/2008, a w szczególności jego art. 53 ust. 1 i art. 54 ust. 3 w związku z art. 5a ust. 1- 4 decyzji 1999/468 (zob. pkt 20–22 powyżej) regulujące przyjęcie zaskarżonego rozporządzenia. Oceny tej nie podważa okoliczność, że art. 37 ust. 2–4 rozporządzenia nr 1272/2008 (zob. pkt 19 powyżej) przewiduje prawo producentów, importerów lub dalszych użytkowników do przedłożenia ECHA propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji oraz, po ewentualnym przekazaniu uwag, do otrzymania opinii komitetu oceny ryzyk ECHA. Ewentualne gwarancje proceduralne przewidziane w art. 37 rozporządzenia nr 1272/2008 można bowiem stosować tylko wówczas, gdy albo organ krajowy albo producent, importer lub dalszy użytkownik przedłoży taką propozycję, co w omawianej sprawie nie miało miejsca.

114 W zakresie w jakim skarżące powołują się na swoją pozycję procesową wynikającą z rozporządzenia nr 793/93, podnieść należy, że oczywiście rozporządzenie to przewiduje w art. 6–10 tytułem szczególnych proceduralnych praw i obowiązków (zob. pkt 23–26 powyżej) czynne uczestnictwo zainteresowanych podmiotów gospodarczych w procedurze oceny ryzyk w celu ustalenia wykazu priorytetowego danych substancji oraz ewentualnych propozycji działań lub środków celem w szczególności ograniczenia wykrytych zagrożeń. Stwierdzić jednak należy, po pierwsze, że przepisy rozporządzenia nr 793/93 nie znajdują zastosowania do procedury klasyfikacji substancji jako niebezpiecznej, a po drugie, że również procedura oceny ryzyk boranów,

która – jak skarżące same przyznają, nie została jeszcze zakończona zgodnie z art. 11 ust. 2 tego samego rozporządzenia w chwili przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji – jest odrębna od procedury prowadzącej do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji. Pogląd ten potwierdza art. 11 ust. 1–3 rozporządzenia nr 793/93, zgodnie z którym tylko na podstawie sfinalizowanej oceny ryzyk oraz ewentualnie zalecanych przez sprawozdawcę działań w razie konieczności Komisja może zdecydować o zaproponowaniu środków wspólnotowych w ramach dyrektywy 76/769 lub innych istniejących odpowiednich instrumentów wspólnotowych (zob. pkt 26 powyżej). Należy tymczasem stwierdzić, że przepisy te nie zawierają żadnych przesłanek, po których spełnieniu wynik oceny ryzyk lub ewentualnie zalecanych działań może skutkować propozycją zaklasyfikowania danej substancji na podstawie dyrektywy 67/548 lub nawet rozporządzenia nr 1272/2008, co potwierdza, że procedura oceny ryzyk jest niezależna od procedury klasyfikacji substancji jako substancji niebezpiecznej.

115 Wyżej wymienione przepisy rozporządzenia nr 793/93 nie ustanawiają zatem gwarancji proceduralnych mających zastosowanie do celów klasyfikacji substancji jako substancji niebezpiecznej na podstawie dyrektywy 67/548 lub rozporządzenia nr 1272/2008. Nie ustalają również związku pomiędzy procedurą oceny ryzyk substancji, a procedurą zmierzającą do zaklasyfikowania danej substancji jako substancji niebezpiecznej, co pozwala stwierdzić, że gwarancje proceduralne zawarte w rozporządzeniu nr 793/93 znajdują zastosowanie w ramach tej ostatniej procedury.

116 W związku z powyższym, należy odrzucić argument, zgodnie z którym te gwarancje proceduralne oraz korzystanie z nich w trakcie procedury oceny ryzyk mogły indywidualizować skarżące w świetle zakwestionowanych klasyfikacji, jako że te ostatnie nie są wynikiem procedury oceny ryzyk na postawie rozporządzenia nr 793/93, ale wynikiem odpowiednich odrębnych procedur dostosowania do postępu technicznego

dyrektywy 67/548 oraz rozporządzenia nr 1272/2008, w ramach których skarżące takimi gwarancjami nie dysponują.

117 Dodatkowo, w braku gwarancji proceduralnych w ramach tych ostatnich procedur, nie można uznać argumentu, że skarżące były zindywidualizowane na tej podstawie, że aktywnie uczestniczyły w procedurach prowadzących do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji. Nie ma zatem potrzeby rozstrzygać w kwestii tego, czy udział Eti Mine Work i organów tureckich we wspomnianych procedurach może być brany pod uwagę do celu oceny dopuszczalności niniejszej skargi.

118 W czwartej kolejności, odrzucić należy również tezę, że motyw 2 zaskarżonej dyrektywy nawiązuje wprost do informacji przedłożonych przez organy tureckie, w szczególności do badania M. K. W tym względzie wystarczy stwierdzić, że poza jednym odniesieniem do będącego w toku badania chińskiego, motyw ten jest bardzo niejasny i nie wskazuje ani tożsamości ani źródła informacji, które były brane pod uwagę w procedurze dostosowania do postępu technicznego dyrektywy 67/548. W każdym razie i niezależnie od kwestii tego, czy skarżące, jako spółki zależne Eti Mine Works, będącej spółką kontrolowaną przez państwo tureckie, mogą skutecznie na tę tezę się powoływać, nie zostało ustalone, że informacje te obejmują badanie M. K., ani że są to właśnie te informacje, które organy tureckie przedstawiły w ramach przedmiotowej procedury.

119 W tej sytuacji stwierdzić należy, że skarżące nie wykazały, że z uwagi na szereg właściwych im cech charakterystycznych zakwestionowane klasyfikacje zawarte w zaskarżonych aktach dotyczą ich indywidualnie w rozumieniu art. 230 akapit czwarty WE.

120 Żądanie stwierdzenia częściowej nieważności zaskarżonych aktów podlega zatem odrzuceniu jako niedopuszczalne w świetle art. 230 akapit czwarty WE.

121 W świetle całości powyższych rozważań, nawet bez konieczności orzekania w przedmiocie wniosku o umorzenie postępowania w części dotyczącej stwierdzenia częściowej nieważności zaskarżonej dyrektywy, skargę należy odrzucić w całości jako niedopuszczalną.

W przedmiocie kosztów

122 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ skarżące przegrały sprawę, zgodnie z żądaniami Komisji należy obciążyć je kosztami postępowania.

123 Zgodnie z art. 87 § 4 akapit pierwszy tego regulaminu państwa członkowskie, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenienta, pokrywają własne koszty. Królestwo Danii pokrywa zatem własne koszty.

124 Zgodnie z art. 87 § 4 akapit trzeci regulaminu postępowania Sąd może postanowić, że interwenient pokryje własne koszty. W niniejszej sprawie Borax, która wzięła udział w sprawie w charakterze interwenienta po stronie skarżących, pokryje własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD

postanawia, co następuje:

1) Skarga zostaje odrzucona jako niedopuszczalna.

2) Etimine SA oraz AB Etiproducts Oy pokrywają własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Europejską.

3) Królestwo Danii i Borax Europe Ltd pokrywają własne koszty.

Sporządzono w Luksemburgu w dniu 7 września 2010 r.

Sekretarz
E. Coulon

Prezes
M. Jaeger

Spis treści

Ramy prawne . . . . . II - 4024

Postanowienia traktatów WE oraz FUE . . . . . II - 4024

Dyrektywa 67/548 . . . . . II - 4025

Procedura dostosowująca do postępu technicznego dyrektywę 67/548 . . . . . II - 4029

Uchylenie, zmiana i częściowe zastąpienie dyrektywy 67/548 rozporządzeniem nr 1272/2008. . . . . II - 4029

Rozporządzenie (EWG) nr 793/93 oraz rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 . . . . . II - 4035

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu . . . . . II - 4038

Strona skarżąca i przedmiotowe substancje . . . . . II - 4038

Procedura prowadząca do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji . . . . . II - 4039

Przebieg postępowania i żądania stron. . . . . II - 4049

Co do prawa. . . . . II - 4054

W przedmiocie stosowania art. 263 akapit czwarty TFUE . . . . . II - 4054

Argumenty stron. . . . . II - 4054

Ocena Sądu . . . . . II - 4055

W przedmiocie dopuszczalności niniejszej skargi. . . . . II - 4059

Argumenty stron. . . . . II - 4059

Ocena Sądu . . . . . II - 4065

W przedmiocie kosztów . . . . . II - 4074