UZNESENIE VŠEOBECNÉHO SÚDU (veľká komora)

zo 7. septembra 2010 *

Vo veci T-539/08,

Etimine SA, so sídlom v Bettembourgu (Luxembursko),

a

AB Etiproducts Oy, so sídlom v Espoo (Fínsko),

v zastúpení: C. Mereu a K. Van Maldegem, advokáti,

žalobkyne,

ktoré v konaní podporuje:

* Jazyk konania: angličtina.

Borax Europe Ltd, so sídlom v Londýne (Spojené kráľovstvo), v zastúpení: K. Nordlander, advokát, a S. Kinsella, solicitor,

vedľajší účastník konania,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: P. Oliver a D. Kukovec, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporuje:

Dánske kráľovstvo, v zastúpení: B. Weis Fogh, splnomocnená zástupkyňa,

vedľajší účastník konania,

ktorej predmetom je návrh na čiastočné zrušenie jednak smernice Komisie 2008/58/ES z 21. augusta 2008, ktorou sa po tridsiaty raz prispôsobuje technickému pokroku smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. EÚ L 246, s. 1), a jednak nariadenia Komisie (ES) č. 790/2009 z 10. augusta 2009, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 235, s. 1), v rozsahu, v akom tieto akty menia klasifikáciu určitých boritanov,

VŠEOBECNÝ SÚD (veľká komora),

v zložení: predseda M. Jaeger, sudcovia J. Azizi (spravodajca), 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 a K. O'Higgins,

tajomník: E. Coulon,

vydal toto

Uznesenie

1 Žalobkyne Etimine SA a AB Etiproducts Oy touto žalobou spochybňujú zákonnosť klasifikácie určitých boritanov ako nebezpečných látok (ďalej len „napadnuté

klasifikácie“), ktorá bola uvedená najskôr v prílohe I smernice Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES L 196, s. 1; Mim. vyd. 13/001, s. 27) a potom v prílohe VI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, s. 1).

2 Napadnuté klasifikácie boli zavedené smernicou Komisie 2008/58/ES z 21. augusta 2008, ktorou sa po tridsiaty raz prispôsobuje technickému pokroku smernica Rady 67/548 (Ú. v. EÚ L 246, s. 1, ďalej len „napadnutá smernica“), a s účinnosťou od 25. septembra 2009 boli prevzaté do nariadenia Komisie (ES) č. 790/2009 z 10. augusta 2009, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a dopĺňa nariadenie č. 1272/2008 (Ú. v. EÚ L 235, s. 1; ďalej len „napadnuté nariadenie“) (ďalej len spoločne „napadnuté akty“).

Právny rámec

Ustanovenia Zmlúv ES a FEÚ

3 Podľa článku 230 štvrtého odseku ES:

„Každá fyzická alebo právnická osoba môže za rovnakých podmienok podať žalobu proti rozhodnutiu, ktoré je jej určené, alebo proti rozhodnutiu, ktoré sa jej priamo

a osobne týka, hoci je vydané formou nariadenia alebo rozhodnutia určeného inej osobe."

4 Podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ:

„Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba môže za podmienok ustanovených v prvom a druhom odseku podať žalobu proti aktom, ktoré sú jej určené alebo ktoré sa jej priamo a osobne týkajú, ako aj voči regulačným aktom, ktoré sa jej priamo týkajú a nevyžadujú vykonávacie opatrenia."

Smernica 67/548

5 Smernica 67/548, zmenená a doplnená najmä smernicou Rady 92/32/EHS z 30. apríla 1992, ktorá mení a dopĺňa po siedmykrát smernicu 67/548 (Ú. v. ES L 154, s.1; Mim. vyd. 13/011, s. 155), a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/121/ES z 18. decembra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 67/548 s cieľom prispôsobiť ju nariadeniu (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry (Ú. v. EÚ L 396, s. 850), stanovuje pravidlá týkajúce sa uvádzania na trh určitých „látok" definovaných ako „chemické prvky a ich zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným procesom vrátane akýchkoľvek prísad potrebných na zachovanie stálosti výrobkov, s vylúčením však všetkých rozpúšťadiel, ktoré môžu byť oddelené bez ovplyvnenia stálosti látky alebo zmeny jej zloženia".

6 Na tento účel smernica 67/548 v súlade so svojím článkom 4 ods. 1 klasifikuje látky na základe ich prirodzených vlastností podľa kategórií stanovených v článku 2 ods. 2. Klasifikácia látky ako „nebezpečnej" v prílohe I tejto smernice vyžaduje nevyhnutne pred jej uvedením na trh povinné označenie na obale vrátane symbolov nebezpečenstva, ktoré použitie látky predstavuje, a štandardné vety uvádzajúce jednak špecifickú rizikovosť vyplývajúcu z nebezpečenstiev spojených s použitím látky a jednak bezpečné použitie tejto látky.

7 Podľa článku 4 ods. 3 smernice 67/548 v znení platnom pred znením pochádzajúcim z článku 55 ods. 2 nariadenia č. 1272/2008:

„Príloha I obsahuje zoznam látok klasifikovaných v súlade s princípmi stanovenými v odsekoch 1 a 2 spolu s ich harmonizovanou klasifikáciou a označením. Rozhodnutie zaradiť látku do prílohy I, ktorá obsahuje zoznam látok klasifikovaných v súlade s princípmi stanovenými v odsekoch 1 a 2 spolu s ich harmonizovanou klasifikáciou a označením, sa uskutočňuje v súlade s postupom stanoveným v článku 29 [uvedenej smernice]."

8 Článok 4 ods. 2 smernice 67/548 stanovuje, že „všeobecné princípy klasifikácie a označovania látok a prípravkov sa použijú v súlade s kritériami uvedenými v prílohe VI okrem prípadov, keď sú samostatnými smernicami stanovené na nebezpečné prípravky protichodné požiadavky".

9 Bod 1.2 prílohy VI smernice 67/548 uvádza:

„Táto príloha ustanovuje všeobecné zásady vzhľadom na klasifikáciu a označovanie látok a prípravkov podľa článku 4 tejto smernice…

Táto príloha je určená všetkým (výrobcom, dovozcom, vnútroštátnym inštitúciám), ktorí pri svojej práci prichádzajú do kontaktu so spôsobmi klasifikácie a označovania."

10 Bod 4.1.2 prílohy VI smernice 67/548 stanovuje:

„Ak má výrobca, distribútor alebo dovozca k dispozícii informácie, ktoré naznačujú, že je potrebné klasifikovať a označiť látku v súlade s kritériami uvedenými v odsekoch 4.2.1, 4.2.2 alebo 4.2.3, na základe vyhodnotenia dôkazov príslušnou osobou a v súlade s týmito kritériami látku provizórne označí na etikete."

11 Podľa bodu 4.1.3 prílohy VI smernice 67/548 „výrobca, distribútor alebo dovozca čo najskôr predloží doklady, ktoré sumarizujú všetky dôležité informácie, jednému z členských štátov, teda v krajine, v ktorej sa látka dostáva na trh".

12 V bode 4.1.4 smernice 67/548 sa uvádza nasledujúce spresnenie:

„Okrem toho, výrobca, distribútor alebo dovozca, ktorý získal nové údaje dôležité na klasifikáciu a označenie látky v súlade s kritériami uvedenými v odseku 4.2.1, 4.2.2 alebo 4.2.3, musí tieto čo najskôr predložiť jednému z členských štátov, teda v krajine, v ktorej sa látka dostáva na trh."

13 Bod 4.1.5. prílohy VI smernice 67/548 má nasledujúce znenie:

„S cieľom harmonizovanej klasifikácie v rámci spoločenstva postupmi stanovenými v článku 28 tejto smernice, členské štáty majúce k dispozícii dôležité informácie, ktoré môžu napomôcť klasifikácii látky v jednej z týchto kategórií, či už bola informácia predložená výrobcom alebo nie, odovzdajú takéto informácie spolu s návrhmi na klasifikáciu a označenie Komisii, a to v čo najkratšom čase.

Komisia zašle návrhy na klasifikáciu a označovanie, ktoré obdržala, členským štátom. Ktorýkoľvek členský štát môže Komisiu požiadať o všetky získané informácie.

…"

Postup prispôsobenia smernice 67/548 technickému pokroku

14 Podľa článku 28 smernice 67/548 zmeny nevyhnutné na prispôsobenie jej príloh technickému pokroku sa schvaľujú v súlade s postupom stanoveným v jej článku 29. V rámci tohto postupu podľa článku 5 ods. 1 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu (Ú. v. ES L 184, s. 23; Mim. vyd. 01/003, s. 124) v spojení s bodom 1 prílohy III nariadenia Rady (ES) č. 807/2003 zo 14. apríla 2003 o prispôsobení rozhodnutiu 1999/468/ES ustanovení týkajúcich sa výborov, ktoré pomáhajú Komisii pri uplatňovaní jej vykonávacích právomocí stanovených v právnych aktoch Rady prijatých v súlade s konzultačným postupom (jednohlasnosť) (Ú. v. EÚ L 122, s. 36; Mim. vyd. 01/004, s. 335) Európskej komisii pomáha výbor zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému predsedá zástupca Komisie. Podľa článku 5 ods. 3 uvedeného rozhodnutia Komisia prijme predpokladané opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru. Článok 5 ods. 4 tohto rozhodnutia naopak stanovuje, že ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru, alebo ak výbor neposkytol žiadne stanovisko, Komisia predloží návrh Rade Európskej únie a informuje Európsky parlament.

Čiastočné zrušenie, zmena a nahradenie smernice 67/548 nariadením č. 1272/2008

15 S účinnosťou od 20. januára 2009 bola smernica 67/548 čiastočne zrušená, zmenená a nahradená nariadením č. 1272/2008. Cieľom tohto nariadenia je najmä zaviesť globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií, tak ako bol vypracovaný v rámci Organizácie Spojených národov (odôvodnenia č. 5 až 8 nariadenia č. 1272/2008).

16 Hoci článok 55 ods. 11 nariadenia č. 1272/2008 stanovuje, že „príloha I smernice 67/548 sa vypúšťa“, príloha VI uvedeného nariadenia neobsahovala v čase nadobudnutia jeho účinnosti napadnuté klasifikácie, ktorých postup prijatia sa výrazne oneskoril, ale len klasifikácie zavedené v rámci predchádzajúcich prispôsobení smernice 67/548 technickému pokroku, vrátane klasifikácií stanovených smernicou Komisie 2004/73/ES z 29. apríla 2004, ktorou sa po dvadsiaty deviatykrát technickému pokroku prispôsobuje smernica 67/548 (Ú. v. EÚ L 152, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 448).

17 V tejto súvislosti sa v odôvodnení č. 53 nariadenia č. 1272/2008 uvádza:

„V záujme zohľadnenia vykonanej práce a skúseností získaných pri uplatňovaní smernice 67/548… vrátane klasifikácie a označovania špecifických látok uvedených v zozname v prílohe I k smernici 67/548/EHS by sa všetky existujúce harmonizované klasifikácie mali pomocou nových kritérií previesť na nové harmonizované klasifikácie. Keďže je navyše ustanovený odklad uplatňovania tohto nariadenia a v priebehu nasledujúceho prechodného obdobia platia pre klasifikáciu látok a zmesí harmonizované klasifikácie v súlade s kritériami podľa smernice 67/548…, mali by sa všetky existujúce harmonizované klasifikácie zároveň v nezmenenej podobe zaradiť do prílohy k tomuto nariadeniu. V prípade, že všetky budúce harmonizácie klasifikácií budú podliehať tomuto nariadeniu, by nemalo dochádzať k nejednotnostiam pri harmonizovaných klasifikáciách tej istej látky na základe existujúcich a nových kritérií.“

18 Článok 36 nariadenia č. 1272/2008 nazvaný „Harmonizácia klasifikácie a označovanie látok“ najmä stanovuje:

„1. Na látku, ktorá spĺňa kritériá stanovené v prílohe I pre nasledujúce položky, sa zvyčajne vzťahuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie v súlade s článkom 37:

a) respiračná senzibilizácia, kategória 1 (príloha I oddiel 3.4);

b) mutagenita pre zárodočné bunky, kategória 1A, 1B alebo 2 (príloha I oddiel 3.5);

c) karcinogenita, kategória 1A, 1B alebo 2 (príloha I oddiel 3.6);

d) reprodukčná toxicita, kategória 1A, 1B alebo 2 (príloha I oddiel 3.7).

…“

19 Podľa článku 37 nariadenia č. 1272/2008 nazvaného „Postup pri harmonizácii klasifikácie a označovaní látok“:

„1. Príslušný orgán môže agentúre predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania látok a v prípade potreby špecifické koncentračné limity alebo M-koeficienty, alebo návrh na jeho revíziu.

…

2. Výrobca, dovozca alebo následný užívateľ látky môže agentúre predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označenia uvedenej látky a v prípade potreby špecifické koncentračné limity alebo M-koeficienty za predpokladu, že v časti 3 prílohy VI neexistuje pre túto látku záznam v súvislosti s triedou nebezpečnosti alebo rozlíšením, na ktoré sa vzťahuje uvedený návrh.

…

4. Výbor pre hodnotenie rizík zriadený pri agentúre podľa článku 76 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 prijíma stanovisko k návrhu predloženému podľa odseku 1 alebo 2 do 18 mesiacov od doručenia návrhu, pričom poskytne dotknutým stranám príležitosť vyjadriť sa k nemu. Agentúra postúpi toto stanovisko a prípadné pripomienky Komisii.

5. Ak Komisia usúdi, že harmonizácia klasifikácie a označenie dotknutej látky sú primerané, predloží bez zbytočného odkladu návrh rozhodnutia o zaradení uvedenej látky do tabuľky 3.1 časti 3 prílohy VI spolu s uvedením príslušnej klasifikácie a prvkov označovania a prípadných špecifických koncentračných limitov alebo M-koeficientov.

Do 31. mája 2015 sa do tabuľky 3.2 časti 3 prílohy VI za rovnakých podmienok vloží zodpovedajúci záznam.

Uvedené opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 54 ods. 3…

6. Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia, ktorí majú k dispozícii nové informácie, ktoré by mohli viesť ku zmene harmonizovanej klasifikácie a označovania látok v časti 3 prílohy VI, predložia… návrh príslušnému orgánu v niektorom z členských štátov, v ktorých sa látka uvádza na trh."

20 Podľa článku 53 nariadenia č. 1272/2008 nazvaného „Prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku":

„1. Komisia môže upraviť a prispôsobiť … prílohy I až VII vedeckému a technickému pokroku s náležitým ohľadom na ďalší vývoj [globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií]… Uvedené opatrenia zamerané na zmenu

nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 54 ods. 3…“

21 Podľa článku 54 nariadenia č. 1272/2008 nazvaného „Výbor“:

„1. Komisii pomáha výbor ustanovený podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

…

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468 … so zreteľom na jeho článok 8.

…“

22 Článok 5a rozhodnutia 1999/468, zmenený a doplnený rozhodnutím Rady 2006/512/ES zo 17. júla 2006 Ú. v. EÚ L 200, s. 11), upravuje „regulačný postup s kontrolou“, v rámci ktorého podľa ods. 1 uvedeného článku „Komisii pomáha Regulačný výbor s kontrolou zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému predsedá zástupca Komisie“. Ak sú podľa článku 5a ods. 3 uvedeného rozhodnutia opatrenia predpokladané Komisiou v súlade so stanoviskom výboru, Komisia bezodkladne predloží návrh opatrení Európskemu parlamentu a Rade na kontrolu a môže ich prijať len v prípade, ak počas lehoty troch mesiacov Európsky parlament ani Rada nevznesú námietku proti uvedenému návrhu. Článok 5a ods. 4 tohto rozhodnutia stanovuje, že ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak výbor

neposkytol žiadne stanovisko, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať, a súčasne ho postúpi Európskemu parlamentu.

Nariadenie (EHS) č. 793/93 a nariadenie (ES) č. 1907/2006

23 Nariadenie Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok (Ú. v. ES L 84, s. 1; Mim. vyd. 15/002, s. 212) v znení zmien a doplnení stanovuje v súlade so svojím odôvodnením č. 4 deľbu a koordináciu zodpovedností medzi členskými štátmi, Komisiou a priemyselníkmi v oblasti vyhodnocovania rizík existujúcich látok dovážaných a/alebo používaných uvedenými priemyselníkmi. Články 3 a 4 uvedeného nariadenia tak výrobcom a dovozcom uvedených látok stanovujú povinnosť oznamovať určité relevantné údaje podľa objemu výroby a dovozu.

24 Podľa článku 8 ods. 1 nariadenia Komisie č. 793/93 Komisia navrhuje zoznamy látok, ktoré si vyžadujú prioritné vyhodnotenie rizík. Pre každú z týchto látok je príslušný orgán členského štátu označený za spravodajcu na účely hodnotenia uvedených rizík pre človeka a pre životné prostredie (článok 10 ods. 1 až 3 nariadenia č. 793/93).

25 V tejto súvislosti článok 9, článok 10 ods. 2 a článok 12 nariadenia č. 793/93 stanovujú výrobcom a dovozcom povinnosť predložiť v prípade potreby ďalšie informácie alebo vykonať skúšky pre získanie všetkých chýbajúcich informácií potrebných na účely hodnotenia rizika. Za podmienok stanovených v článku 12 ods. 3 uvedeného nariadenia skúšku môže urobiť jeden alebo viacerí výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí

vystupujú v mene ostatných výrobcov alebo dovozcov, ktorých sa to týka. Okrem toho podľa článku 9 ods. 3 toho istého nariadenia môžu výrobcovia a dovozcovia požiadať spravodajcu, aby boli vyňatí z niektorých alebo všetkých dodatočných skúšok z dôvodu, že daná súčasť informácie buď nie je nevyhnutná pre hodnotenie rizika, alebo ju nie je možné získať, pričom táto žiadosť musí byť plne odôvodnená. Môžu požiadať aj o dlhšie obdobie, ak si to okolnosti vyžadujú.

26 Po vyhodnotení rizika môže spravodajca v prípade potreby navrhnúť stratégiu a opatrenia pre obmedzenie identifikovaných rizík (článok 10 ods. 3 nariadenia č. 793/93). Na základe hodnotenia rizika a stratégie odporúčanej spravodajcom Komisia predloží návrh, ktorý sa týka výsledkov hodnotenia rizika prioritnej látky, a ak je to potrebné, odporúčanie pre vhodnú stratégiu na obmedzenie tohto rizika na účely ich prijatia v súlade s postupom výboru stanoveným v článku 15 nariadenia č. 793/93. Na základe takto prijatých hodnotení rizika a odporúčanej stratégie Komisia rozhodne tam, kde je to potrebné, o navrhnutí opatrení spoločenstva v rámci smernice Rady 76/769/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov (Ú. v. ES L 262, s. 201) v znení zmien a doplnení, alebo v rámci ostatných príslušných nástrojov spoločenstva (článok 11 ods. 1 až 3 nariadenia č. 793/93).

27 Nariadenie č. 793/93 bolo zrušené a nahradené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS)

č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, s. 1; korigendum v Ú. v. EÚ 2007, L 136, s. 3, ďalej len „nariadenie REACH“).

28 Podľa jeho článku 1 ods. 1 je cieľom nariadenia REACH najmä zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia. Na tento účel stanovuje ustanovenia o látkach a prípravkoch v zmysle článku 3, ktoré sa vzťahujú na výrobu, uvedenie na trh alebo používanie týchto látok ako takých, látok v prípravkoch alebo vo výrobkoch a na uvedenie prípravkov na trh (článok 1 ods. 2 nariadenia REACH). Podľa článku 1 ods. 3 nariadenie REACH vychádza zo zásady, že je povinnosťou výrobcov, dovozcov a následných užívateľov zabezpečiť, že vyrábajú, uvádzajú na trh alebo používajú také látky, ktoré nemajú nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ako aj zo zásady prevencie.

29 Na základe pravidla „Žiadne údaje, žiadny trh“ určeného v článku 5 nariadenia REACH a na základe povinností stanovených v článkoch 6 a 7 tohto nariadenia sú výrobcovia a dovozcovia, ktorých objem výroba alebo dovoz dotknutej látky prekračuje množstvo jednej tony ročne, povinní oznámiť a zaregistrovať túto látku v Európskej chemickej agentúre (ECHA). Na tento účel musia v súlade s článkami 10 a 13 nariadenia REACH vytvoriť podrobnú technickú dokumentáciu, ktorá obsahuje informácie o dotknutej látke, vrátane informácie o jej výrobe, použití, klasifikácii a jej prirodzených vlastnostiach, ktoré je v prípade potreby potrebné preukázať príslušnými skúškami alebo relevantnými výsledkami štúdií.

Skutkové okolnosti

Žalobkyne a dotknuté látky

30 Prvá žalobkyňa, Etimine, je spoločnosť založená podľa luxemburského práva. Druhá žalobkyňa, Etiproducts, je spoločnosť založená podľa fínskeho práva. Žalobkyne dovážajú do Únie látky na báze boritanu pochádzajúce z bórových baní v Emete, Kesteleku, Bigadici a Kirke (Turecko), ktoré vyťažila ich materská spoločnosť Eti Mine Works General Management (ďalej len „Eti Mine Works“), spoločnosť založená podľa tureckého práva, ktorú plne ovláda štát.

31 Etimine je výhradným dovozcom uvedených látok do pätnástich členských štátov, a to do Belgického kráľovstva, Českej republiky, Spolkovej republiky Nemecko, Španielskeho kráľovstva, Francúzskej republiky, Írska, Talianskej republiky, Luxemburského veľkovojvodstva, Maďarskej republiky, Holandského kráľovstva, Rakúskej republiky, Portugalskej republiky, Slovenskej republiky, ako aj Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska. Etiproducts je výhradným dovozcom týchto látok do siedmich ďalších členských štátov, a to do Dánskeho kráľovstva, Estónskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Poľskej republiky a Švédskeho kráľovstva.

32 Turecká republika disponuje významnými rezervami bóru a po Spojených štátoch amerických je druhou krajinou vyrábajúcou kyselinu boritú na svete. Eti Mine Works, svetová jednotka v ťažbe bóru, je držiteľom výlučných práv na ťažbu v baniach uvedených v bode 30 vyššie. Tieto práva jej boli priznané na základe článkov 6 a 24

tureckého zákona č. 3213 z 15. júna 1985 o banskej ťažbe (*T. C. Resmî Gazete* č. 18785 z 15. júna 1985).

33 V roku 2007 doviezla Etimine do Únie na základe zmluvy o výhradnej distribúcii, ktorá ju viaže s Eti Mine Works, približne 245 500 ton boritanov, z toho približne 44 000 ton kyseliny boritej, 189 000 ton bórax pentahydrátu a 12 500 ton bórax dekahydrátu. Za to isté obdobie doviezla Etiproducts do Únie na základe obdobnej zmluvy o distribúcii približne 85 700 ton boritanov. Tieto dovozy predstavovali väčšinu dovozov kyseliny boritej, bórax dekahydrátu a bórax pentahydrátu do Únie za rok 2007.

Postup, ktorý viedol k napadnutým klasifikáciám

34 Dňa 28. januára 1999 predložila Francúzska republika Komisii návrh na zaradenie kyseliny boritej podľa smernice 67/548 medzi reprodukčne a vývojovo toxické látky kategórie 2, ktorej zodpovedajú vety R60 (Môže poškodiť plodnosť) a R61 (Môže poškodiť nenarodené dieťa), pričom táto látka nebola dovtedy v prílohe I smernice 67/548 uvedená.

35 Dňa 10. februára 1999 predložilo Dánske kráľovstvo návrh pripravený pre dánsku Agentúru na ochranu životného prostredia (Danish Environmental Protection Agency), ktorého cieľom bolo zaradiť kyselinu boritú a bórax dekahydrát podľa smernice 67/548 medzi reprodukčne toxické látky kategórie 2, ktorej zodpovedá veta R60

(Môžu oslabiť plodnosť), a medzi vývojovo toxické látky kategórie 3, ktorej zodpovedá veta R63 (Možné riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa).

36 Na stretnutí v dňoch 15. až 17. novembra 2000 pracovná skupina Komisie pre klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok pri Európskom úrade pre chemické látky (ďalej len „pracovná skupina K&O“) odporučila zaradiť kyselinu boritú podľa smernice 67/548 medzi reprodukčne toxické látky kategórie 3 tak pre plodnosť, ako aj pre vývoj. Pokiaľ ide o bórax dekahydrát a tetraboritan sodný bezvodý, pracovná skupina K&O odporučila zaradenie podľa smernice 67/548 medzi reprodukčne toxické látky kategórie 3.

37 Na žiadosť generálneho riaditeľstva (GR) Komisie „Životné prostredie“ Európsky úrad pre chemické látky zhromaždil odborníkov, aby opätovne preskúmali klasifikáciu boritanov na základe smernice 67/548 podľa ich reprodukčnej toxicity. Na stretnutí v dňoch 5. a 6. októbra 2004 pracovná skupina Komisie zložená z odborníkov v oblasti reprodukčnej toxicity preskúmala viacero látok na báze boritanu, vrátane bórax pentahydrátu, oxidu boritého, kyseliny boritej, bórax dekahydrátu a tetraboritanu sodného bezvodého, pričom dospela k záveru, že tieto látky musia byť zaradené podľa smernice 67/548 medzi reprodukčne toxické látky kategórie 2 na základe výskumov vykonaných na zvieratách.

38 Dňa 4. apríla 2005 sa uskutočnilo stretnutie medzi tureckými orgánmi, spoločnosťou Etimine a Komisiou, kde turecké orgány spochybnili navrhnuté zaradenie látok na báze boritanu medzi reprodukčne toxické látky kategórie 2. Na podporu tohto spochybnenia predložili GR „Životné prostredie“ listom z 18. mája 2005 technickú poznámku pripravenú tureckými toxikológmi, ktorú spolu so správou nazvanou

„Stanovisko Tureckej toxikologickej spoločnosti k zaradeniu kyseliny boritej a boritanov medzi reprodukčne toxické látky“ na tomto stretnutí ústne predniesli.

39 Listom z 8. apríla 2005 adresovaným GR „Životné prostredie“ spoločnosť Etimine spochybnila závery pracovnej skupiny odborníkov a požiadala Komisiu, aby ich nezohľadnila.

40 Na stretnutí 8. septembra 2005 pracovná skupina K&O za účasti zástupcov tureckých orgánov, Eti Mine Works a tureckých toxikológov pokračovala v rokovaniach o navrhnutej klasifikácii látok na báze boritanu podľa smernice 67/548 a rozhodla sa, že sa bude riadiť stanoviskom pracovnej skupiny odborníkov, pričom odporučila zaradiť uvedené látky medzi reprodukčne toxické látky kategórie 2.

41 Listom z 30. septembra 2005 turecké orgány požiadali Komisiu o odloženie rozhodnutia týkajúceho sa klasifikácie látok na báze boritanu podľa smernice 67/548, najmä dokiaľ sa neskončí viacero rozpracovaných štúdií v tejto oblasti.

42 Listom zo 17. októbra 2005 adresovaným GR „Životné prostredie“ Etimine zopakovala svoj návrh, aby v rámci tridsiateho prispôsobenia technickému pokroku smernice 67/548 neboli látky na báze boritanu zaradené medzi reprodukčne toxické látky kategórie 2.

43 Listom z 18. novembra 2005 GR „Životné prostredie“ uviedlo, že náležite zohľadnilo pripomienky spoločnosti Etimine a odpovedalo na niektoré otázky, ktoré spoločnosť nastolila vo svojom liste z 8. apríla 2005.

44 Listom zo 6. februára 2006 adresovaným Komisii turecké orgány vyjadrili nesúhlas so zamýšľanou klasifikáciou látok na báze boritanu podľa smernice 67/548.

45 Dňa 16. februára 2007 rozhodol výbor v zmysle článku 29 smernice 67/548 v spojení s článkom 5 ods. 1 rozhodnutia 1999/468 a s bodom 1 prílohy III nariadenia č. 807/2003 (pozri bod 15 vyššie) v prospech návrhu smernice, ktorou sa po tridsiaty raz prispôsobuje technickému pokroku smernica 67/548, ktorý prevzal návrh klasifikácie látok na báze boritanu.

46 Dňa 21. augusta 2008 Komisia prijala napadnutú smernicu.

47 Napadnuté klasifikácie, tak ako ich uvádza príloha 1 G napadnutej smernice, sú v podstate vyjadrené takto:

„Číslo indexu	Chemický názov	Klasifikácia	Označenie
…	…	…	…
005-007-00-2	kyselina trihydrogenboritá;…kyselina boritá, prírodná neupravená, obsahujúca najviac 85 % H3BO3 pri výpočte z hmotnosti sušiny…	Repr. Cat. 2; R60-61	T R: 60-61 S: 53-45 T

005-008-00-8	oxid boritý	Repr. Cat. 2; R60-61	R: 60-61 S: 53-45 T
005-011-00-4	tetraboritan sodný, bezvodý; kyselina boritá, sodná soľ;… hydrát tetraboritanu disodného;… kyselina trihydrogenboritá, sodná soľ…	Repr. Cat. 2; R60-61	R: 60-61 S: 53-45 T
005-011-01-1	tetraboritan sodný dekahydrát; bórax dekahydrát	Repr. Cat. 2; R60-61	R: 60-61 S: 53-45 T
005-011-02-9	tetraboritan sodný pentahydrát; bórax pentahydrát	Repr. Cat. 2; R60-61	R: 60-61 S: 53-45
…	…	…	…“

48 Dňa 10. augusta 2009 prijala Komisia napadnuté nariadenie najmä na základe článku 53 nariadenia č. 1272/2008.

49 Napadnutým nariadením boli napadnuté klasifikácie začlenené do prílohy VI nariadenia č. 1272/2008 s účinnosťou od 25. septembra 2009.

50 V odôvodneniach č. 1 až 3 napadnutého nariadenia sa uvádza:

„1. Časť 3 prílohy VI k nariadeniu… č. 1272/2008 obsahuje dva zoznamy harmonizovanej klasifikácie a označovania nebezpečných látok. V tabuľke 3.1 sa uvádza… č. 1272/2008. V tabuľke 3.2 sa uvádza harmonizovaná klasifikácia a označovanie nebezpečných látok na základe kritérií ustanovených v prílohe VI k smernici… 67/548… Tieto dva zoznamy je potrebné zmeniť a doplniť, aby zahŕňali aktualizované klasifikácie látok, ktoré už sú predmetom harmonizovanej klasifikácie, ako aj nové harmonizované klasifikácie. Okrem toho je potrebné vypustiť záznamy o niektorých látkach.

2. Je potrebné zmeniť a doplniť prílohu VI k nariadeniu… č. 1272/2008 s cieľom zohľadniť nedávno prijaté zmeny a doplnenia prílohy I k smernici 67/548… uvedené v [napadnutej] smernici… a v smernici Komisie 2009/2/ES z 15. januára 2009, ktorou sa po tridsiaty prvý raz prispôsobuje technickému pokroku smernica… 67/548… Tieto opatrenia predstavujú prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku v zmysle článku 53 nariadenia… č. 1272/2008.

3. V odôvodnení 53 nariadenia… č. 1272/2008 sa zdôrazňuje, že by sa mala zohľadniť vykonaná práca a skúsenosti získané pri uplatňovaní smernice 67/548… vrátane klasifikácie a označovania špecifických látok uvedených v prílohe I k smernici 67/548/EHS.“

51 Článok 1 napadnutého nariadenia stanovuje najmä:

„Časť 3 prílohy VI k nariadeniu… č. 1272/2008 sa mení a dopĺňa takto:

Tabuľka 3.1 sa mení a dopĺňa takto:

a) záznamy zodpovedajúce záznamom uvedeným v prílohe 1 sa nahrádzajú záznamami uvedenými v prílohe 1;

b) záznamy uvedené v prílohe II sa vkladajú v súlade s poradím záznamov uvedených v tabuľke 3.1;

…

Tabuľka 3.2 sa mení a dopĺňa takto:

a) záznamy zodpovedajúce záznamom uvedeným v prílohe IV sa nahrádzajú záznamami uvedenými v prílohe IV;

b) záznamy uvedené v prílohe V sa vkladajú v súlade s poradím záznamov uvedených v tabuľke 3.2;

…“

52 Podľa článku 2 napadnutého nariadenia:

„1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Článok 1 sa uplatňuje od 1. decembra 2010.

3. Harmonizované klasifikácie uvedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu … č. 1272/2008, zmenenému a doplnenému týmto nariadením, sa môžu uplatňovať pred 1. decembrom 2010.“

53 Napadnuté klasifikácie, tak ako ich uvádzajú prílohy II a V napadnutého nariadenia, sú v podstate vyjadrené takto:

„Príloha II

Indexové číslo	Medzinárodná identifikácia chemických látok	Klasifikácia		Označovanie	
		Trieda nebezpečnosti a kód(y) kategórie	Kód(y) výstražných upozornení	Piktogram, kód(y) výstražných slov	Kód(y) výstražných upozornení
…	…	…	…	…	…
005-007-00-2	boric acid;… boric acid, crude natural, containing not more than 85 per cent of H3BO3 calculated on the dry weight… [kyselina trihydrogenboritá;…kyselina boritá, prírodná neupravená, obsahujúca najviac 85 % H3BO3 pri výpočte z hmotnosti sušiny… – *neoficiálny preklad*]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-008-00-8	diboron trioxide; boric oxide[oxid boritý – *neoficiálny preklad*]	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…[tetraboritan sodný, bezvodý; kyselina boritá, sodná soľ;… hydrát tetraboritanu disodného;…kyselina trihydrogenboritá, sodná soľ… – *neoficiálny preklad*]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-01-1	disodium tetraborate decahydrate; borax decahydrate [tetraboritan sodný dekahydrát; bórax dekahydrát – *neoficiálny preklad*]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-02-9	disodium tetraborate pentahydrate; borax pentahydrate [tetraboritan sodný pentahydrát; bórax pentahydrát – *neoficiálny preklad*]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
…	…	…	…	…	…“

„Príloha V

Indexové číslo	Medzinárodná identifikácia chemických látok	Klasifikácia	Označovanie
…	…	…	…
005-007-00-2	boric acid;… boric acid, crude natural, containing not more than 85 per cent of H3BO3 calculated on the dry weight… [kyselina trihydrogenboritá;… kyselina boritá, prírodná neupravená, obsahujúca najviac 85 % H3BO3 pri výpočte z hmotnosti sušiny… – *neoficiálny preklad*]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45 T
005-008-00-8	diboron trioxide; boric oxide[oxid boritý – *neoficiálny preklad*]	Repr. Cat. 2; R 60-61	R: 60-61 S: 53-45 T
005-011-00-4	disodium tetraborate, anhydrous; boric acid, disodium salt;… tetraboron disodium heptaoxide, hydrate;… orthoboric acid, sodium salt… [tetraboritan sodný, bezvodý; kyselina boritá, sodná soľ;… hydrát tetraboritanu disodného;…kyselina trihydrogenboritá, sodná soľ… – *neoficiálny preklad*]	Repr. Cat. 2; R 60-61	R: 60-61 S: 53-45 T
005-011-01-1	disodium tetraborate decahydrate; borax decahydrate [tetraboritan sodný dekahydrát; bórax dekahydrát – *neoficiálny preklad*]	Repr. Cat. 2; R 60-61	R: 60-61 S: 53-45
005-011-02-9	disodium tetraborate pentahydrate; borax pentahydrate[tetraboritan sodný pentahydrát; bórax pentahydrát – *neoficiálny preklad*]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
…	…	…	…“

Konanie a návrhy účastníkov konania

54 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 5. decembra 2008 žalobkyne podali túto žalobu.

55 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 6. apríla 2009 Dánske kráľovstvo požiadalo o povolenie vstupu ako vedľajší účastník do tohto konania na podporu návrhov Komisie. Uznesením zo 7. júla 2009 predseda tretej komory Všeobecného súdu tento vstup vedľajšieho účastníka do konania povolil.

56 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 9. apríla 2009 Borax Europe Ltd (ďalej len „Borax"), spoločnosť založená podľa anglického práva, ktorá vyrába a uvádza na trh boritany, požiadala o povolenie vstupu ako vedľajší účastník do tohto konania na podporu návrhov žalobkýň. Uznesením zo 7. júla 2009 predseda tretej komory Všeobecného súdu tento vstup vedľajšieho účastníka do konania povolil.

57 Samostatným podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 11. marca 2009 Komisia vzniesla námietku neprípustnosti podľa článku 114 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu a podala návrh na zastavenie konania podľa článku 113 tohto rokovacieho poriadku. Žalobkyne predložili svoje pripomienky k tejto námietke a žiadosti 30. apríla 2009. Borax predložila svoje vyjadrenie obmedzené len na otázku prípustnosti 24. augusta 2009.

58 V návrhu na začatie konania a vo svojich pripomienkach k námietke neprípustnosti žalobkyne podporované spoločnosťou Borax navrhujú, aby Všeobecný súd:

— zamietol námietku neprípustnosti a vyhlásil, že žaloba je prípustná,

— v prvom rade zrušil položky v tabuľke prílohy 1 G napadnutej smernice týkajúce sa týchto látok:

— kyselina trihydrogenboritá a kyselina boritá, prírodná neupravená (indexové číslo 005-007-00-2),

— oxid boritý (indexové číslo 005-008-00-8),

— tetraboritan sodný, bezvodý, kyselina boritá, sodná soľ, hydrát tetraboritanu disodného, kyselina trihydrogenboritá a sodná soľ (indexové číslo 005-011-00-4),

— tetraboritan sodný dekahydrát a bórax dekahydrát (indexové číslo 005-011-01-1),

— tetraboritan sodný pentahydrát a bórax pentahydrát (indexové číslo 005-011-02-9),

— subsidiárne zrušil položky v tabuľke prílohy 1 G napadnutej smernice týkajúce sa týchto látok:

— oxid boritý (indexové číslo 005-008-00-8),

— tetraboritan sodný, bezvodý, kyselina boritá, sodná soľ, hydrát tetraboritanu disodného, kyselina trihydrogenboritá a sodná soľ (indexové číslo 005-011-00-4),

— tetraboritan sodný dekahydrát a bórax dekahydrát (indexové číslo 005-011-01-1),

— tetraboritan sodný pentahydrát a bórax pentahydrát (indexové číslo 005-011-02-9),

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

59 Komisia vo svojej námietke neprípustnosti navrhuje, aby Všeobecný súd:

— v prvom rade zamietol žalobu z dôvodu, že sa stala bezpredmetnou,

— subsidiárne vyhlásil žalobu za zjavne neprípustnú,

— zaviazal žalobkyne na náhradu trov konania.

60 Samostatnými podaniami doručenými do kancelárie Všeobecného súdu 6. a 30. novembra a 8. decembra 2009 žalobkyne v odpovedi na písomnú otázku Všeobecného súdu požiadali o povolenie prispôsobiť svoje návrhy a dôvody neplatnosti, aby sa týkali aj napadnutých klasifikácií v rozsahu, v akom sú prevzaté v napadnutom nariadení.

61 Vo svojej žiadosti o prispôsobenie návrhov a dôvodov neplatnosti žalobkyne podporované Borax v podstate navrhujú, aby Všeobecný súd:

— vyhlásil žalobu za prípustnú a dôvodnú v rozsahu, v akom sa žiada jej prispôsobenie,

— vyhovel ich žiadosti o prispôsobenie návrhov a dôvodov neplatnosti, aby sa týkali aj položiek v tabuľkách príloh II a V napadnutého nariadenia zodpovedajúcich napadnutým klasifikáciám,

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

62 Návrhom doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 9. novembra 2009 Komisia uviedla, že nenamieta proti prispôsobeniu návrhov a dôvodov neplatnosti, pričom spresnila, že sa predpokladá, že žiadosť o prispôsobenie návrhov bola podaná pred uplynutím lehoty na podanie žaloby proti napadnutému nariadeniu.

63 Listom z 19. novembra 2009 predseda tretej komory Všeobecného súdu informoval žalobkyne o svojom rozhodnutí povoliť im prispôsobenie ich návrhov a dôvodov neplatnosti.

64 Návrhom doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 21. decembra 2009 žalobkyne podporované spoločnosťou Borax v odpovedi na písomnú otázku Všeobecného súdu uviedli, že ich žaloba bola v každom prípade prípustná z dôvodu, že 1. decembra 2009 nadobudol účinnosť článok 263 štvrtý odsek ZFEÚ. Návrhom doručeným v ten istý deň Komisia napadla toto vyjadrenie.

65 Na základe článku 14 rokovacieho poriadku a na návrh predsedu Všeobecného súdu 14. januára 2010 Všeobecný súd po vypočutí účastníkov konania v súlade s článkom 51 tohto rokovacieho poriadku rozhodol postúpiť vec rozšírenému rozhodovaciemu zloženiu (veľkej komore) na účely rozhodnutia o námietke neprípustnosti.

Právny stav

66 Podľa článku 114 ods. 1 rokovacieho poriadku, ak o to niektorý účastník konania žiada, Všeobecný súd môže rozhodovať o námietke neprípustnosti pred prejednaním veci samej. Podľa odseku 3 toho istého článku, ak Všeobecný súd nerozhodne inak, žiadosť sa ďalej prejednáva v rámci ústnej časti konania.

67 V prejednávanej veci Všeobecný súd zastáva názor, že sa s vecou dostatočne oboznámil na základe spisového materiálu a rozhodol sa prijať rozhodnutie odôvodneným uznesením bez toho, aby bolo potrebné otvoriť ústnu časť konania.

O uplatniteľnosti článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ

Tvrdenia účastníkov konania

68 Komisia je toho názoru, že článok 263 štvrtý odsek posledná časť vety ZFEÚ nie je v prejednávanej veci uplatniteľný.

69 Z ustálenej judikatúry vyplýva, že prípustnosť žaloby musí byť posudzovaná s ohľadom na situáciu v čase podania žaloby. Okrem toho uplatnenie článku 263 štvrtého odseku poslednej časti vety ZFEÚ na žaloby podané pred 1. decembrom 2009 by malo svojvoľné dôsledky podľa toho, či Všeobecný súd rozhodol pred alebo po tomto dátume.

70 Komisia dospela k záveru, že článok 263 štvrtý odsek ZFEÚ sa uplatňuje len na žaloby podané po 30. novembri 2009. V prejednávanej veci bola pôvodná žaloba podaná 5. decembra 2008 a keďže žiadosť o prispôsobenie návrhov a dôvodov neplatnosti bola podaná pred 1. decembrom 2009, článok 263 ZFEÚ nemá vplyv na toto konanie.

71 Žalobkyne podporované spoločnosťou Borax uvádzajú, že zmeny zavedené Lisabonskou zmluvou sú uplatniteľné na toto konanie. Vyplýva to z článku 1 v spojení s článkom 19 ods. 1 a ods. 3 a) ZEÚ. Nijaké ustanovenie Lisabonskej zmluvy totiž nestanovuje, že pravidlá Zmluvy ES sa naďalej uplatňujú počas prechodného obdobia po 1. decembri 2009. Súd Únie je teda povinný uplatniť článok 263 štvrtý odsek ZFEÚ, vrátane podmienok prípustnosti žaloby týkajúcich sa napadnutia zákonnosti regulačného aktu, na konania prebiehajúce k 1. decembru 2009.

72 V dôsledku nadobudnutia účinnosti článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ je teda návrh na čiastočné zrušenie, ktorý žalobkyne podali proti napadnutým aktom, prípustný bez toho, aby žalobkyne museli preukázať, že sú osobne dotknuté.

Posúdenie Všeobecným súdom

73 Predovšetkým treba pripomenúť, že pokiaľ ide o napadnuté nariadenie, lehota na podanie žaloby podľa článku 230 piateho odseku ES uplynula 30. novembra 2009, teda v čase účinnosti Zmluvy ES, a že žalobkyne podali žiadosť o prispôsobenie svojich návrhov a dôvodov neplatnosti pred týmto dátumom. V deň nadobudnutia účinnosti článku 263 ZFEÚ 1. decembra 2009 bol teda v každom prípade akýkoľvek prípadný

návrh na zrušenie podaný proti napadnutému nariadeniu neprípustný z dôvodu nedodržania lehoty na podanie žaloby stanovenej v jej šiestom odseku, ktorý preberá znenie piateho odseku článku 230 ES. Tieto úvahy sa o to viac uplatňujú *mutatis mutandis* na návrh na čiastočné napadnutej smernice, ktorý bol podaný 5. decembra 2008.

74 Stanoviská účastníkov konania sú rozdielne, pokiaľ ide o otázku, či článok 263 štvrtý odsek ZFEÚ, osobitne jeho posledná časť vety, sa uplatňuje na prejednávanú vec *ratione temporis*. Žalobkyne podporované spoločnosťou Borax sa konkrétne domnievajú, že upravené podmienky prípustnosti stanovené právnymi aktmi sa uplatňujú bezprostredne, a teda ich návrh na čiastočné zrušenie napadnutých aktov je na základe týchto podmienok prípustný bez toho, aby museli preukázať osobnú dotknutosť napadnutými klasifikáciami. Komisia sa naopak domnieva, že toto ustanovenie sa na toto konanie neuplatňuje, keďže prípustnosť žalôb musí byť posudzovaná s ohľadom na podmienky prípustnosti platné v čase podania žaloby.

75 V tejto súvislosti treba konštatovať, že Zmluva FEÚ nestanovuje žiadne osobitné prechodné ustanovenie upravujúce otázku, či sa článok 263 štvrtý odsek ZFEÚ uplatňuje na súdne konania prebiehajúce k 1. decembru 2009.

76 Osobitne, pokiaľ ide o otázku časovej uplatniteľnosti pravidiel určujúcich podmienky prípustnosti žaloby o neplatnosť podanej jednotlivcom na súd Únie, z ustálenej judikatúry jednak vyplýva jednak, že v súlade s pravidlom *tempus regit actum* (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora zo 14. júla 1971, Henck, 12/71, Zb. s. 743, bod 5) musí byť otázka prípustnosti žaloby prejednávaná na základe pravidiel platných v deň podania tejto žaloby (rozsudok Súdneho dvora z 8. mája 1973, Campogrande/Komisia, 60/72, Zb. s. 489, bod 4; pozri tiež v tomto zmysle a analogicky uznesenie

predsedu Súdneho dvora z 22. februára 2008, Kozlowski, C-66/08, neuverejnené v Zbierke, bod 7) a jednak, že podmienky prípustnosti žaloby sa posudzujú v čase podania tejto žaloby, teda v čase doručenia návrhu (rozsudok Súdneho dvora z 18. apríla 2002, Španielsko/Rada, C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 a C-22/01, Zb. s. I-3439, bod 23; rozsudky Súdu prvého stupňa z 21. marca 2002, Shaw a Falla/Komisia, T-131/99, Zb. s. II-2023, bod 29, a z 9. júla 2008, Alitalia/Komisia, T-301/01, Zb. s. II-1753, bod 37), pričom náprava je možná, len ak je táto žaloba podaná pred uplynutím lehoty na podanie žaloby (rozsudok Súdneho dvora z 27. novembra 1984, Bensider a i./Komisia, 50/84, Zb. s. 3991, bod 8).

77 Opačné riešenie by navyše malo za následok riziko svojvôle pri výkone spravodlivosti, keďže prípustnosť žaloby by závisela od dátumu vyhlásenia právoplatného rozhodnutia súdu, ktorý nemožno vopred určiť (pozri v tomto zmysle a analogicky rozsudok Súdneho dvora z 12. novembra 1981, Salumi a i., 212/80 až 217/80, Zb. s. 2735, bod 14).

78 V čase podania žaloby, teda podania tak návrhu na začatie konania, ako aj žiadosti o prispôsobenie návrhov a dôvodov neplatnosti, upravoval v prejednávanej veci podmienky prípustnosti tejto žaloby článok 230 ES. So zreteľom na judikatúru pripomenutú v bode 76 vyššie musí byť teda otázka aktívnej legitimácie žalobkýň podať návrh na zrušenie napadnutých aktov prejednávaná na základe uvedeného článku. Okrem toho aj za predpokladu, že článok 263 štvrtý odsek ZFEÚ, osobitne jeho posledná časť vety, mohol v prejednávanej veci priniesť žalobkyniam aktívnu legitimáciu, ktorú podľa článku 230 štvrtého odseku ES nemali, túto aktívnu legitimáciu nemožno zohľadniť na účely posúdenia prípustnosti predmetnej žaloby, keďže lehota na podanie návrhu na zrušenie napadnutých aktov tak v zmysle článku 230 piateho odseku

ES, ako aj článku 263 šiesteho odseku ZFEÚ, uplynula už 1. decembra 2009, teda v deň nadobudnutia účinnosti článku 263 ZFEÚ.

79 Toto posúdenie nie je vyvrátené ani tvrdením, podľa ktorého článok je 263 ZFEÚ súčasťou procesných predpisov, v prípade ktorých judikatúra uznala, že na rozdiel od hmotnoprávnych predpisov, sa tieto všeobecne vzťahujú na všetky spory prejednávané v čase nadobudnutia účinnosti týchto predpisov (rozsudky Súdneho dvora Salumi a i., už citovaný v bode 77 vyššie, bod 9; z 9. marca 2006, Beemsterboer Coldstore Services, C-293/04, Zb. s. I-2263, bod 19, a z 28. júna 2007, Dell'Orto, C-467/05, Zb. s. I-5557, bod 48). Aj za predpokladu, že otázky súdnej právomoci patria do oblasti procesných prepisov (pozri v tomto zmysle rozsudok Dell'Orto, už citovaný, bod 49), treba totiž konštatovať – ako to vyplýva z judikatúry citovanej v bodoch 76 a 77 vyššie – že na účely určenia uplatniteľných ustanovení, s ohľadom na ktoré sa musí posudzovať prípustnosť žaloby o neplatnosť podanej proti aktu Únie, treba uplatňovať pravidlo *tempus regit actum.*

80 Z uvedeného vyplýva, že článok 263 štvrtý odsek ZFEÚ sa na túto žalobu neuplatňuje.

81 Je teda potrebné preskúmať, či žalobkyne odôvodňujú svoju aktívnu legitimáciu podať návrh na zrušenie napadnutých aktov na základe článku 230 štvrtého odseku ES.

O prípustnosti tejto žaloby

Tvrdenia účastníkov konania

82 Na podporu námietky neprípustnosti a návrhu na zastavenie konania podľa článkov 113 a 114 rokovacieho poriadku Komisia tvrdí, že prílohu I smernice 67/548 – vrátane napadnutých klasifikácií v rozsahu, v akom ich zaviedla napadnutá smernica – zrušil 20. januára 2009 článok 55 ods. 11 nariadenia č. 1272/2008, čo malo automaticky za následok, že napadnutá smernica, ktorou sa menila a dopĺňala táto príloha, bola zrušená k rovnakému dátumu a nespôsobuje už právne účinky. Návrh na čiastočné zrušenie napadnutej smernice sa tak stáva bezpredmetným v zmysle článku 113 rokovacieho poriadku.

83 Aj za predpokladu, že by to tak nebolo, sa Komisia domnieva, že napadnuté klasifikácie stanovené napadnutými aktmi sa žalobkýň netýkajú ani priamo, ani osobne v zmysle článku 230 piateho odseku ES.

84 Žalobkyne podporované spoločnosťou Borax sa domnievajú, že sa ich napadnuté klasifikácie stanovené napadnutými aktmi priamo a osobne týkajú v zmysle článku 230 štvrtého odseku ES.

85 Pokiaľ ide o kritérium osobnej dotknutosti, žalobkyne uvádzajú, že napadnuté klasifikácie sa ich osobne týkajú z dôvodu určitých osobitných vlastností alebo z dôvodu skutkovej situácie, ktorá ich charakterizuje vo vzťahu k akejkoľvek inej osobe, a tým ich individualizuje podobným spôsobom, akým by bol individualizovaný adresát

aktu. Na tento účel treba zohľadniť viacero skutočností, ktoré môžu takúto individualizáciu preukázať.

86 Po prvé žalobkyne sú držiteľkami výlučných práv na ťažbu bóru v Turecku, ktoré sú dotknuté napadnutými klasifikáciami. Po druhé spoločnosť Etimine je najväčším dovozcom látok na báze boritanu v Únii. Žalobkyne dovážajú väčšinu látok na báze boritanu používaných v Únii a ich činnosti vykonávané na vnútornom trhu závisia od dovozu a predaja uvedených látok. Po tretie žalobkyne sa aktívne zúčastnili na postupe, ktorý viedol k prijatiu napadnutých klasifikácií. Po štvrté žalobkyne je možné určiť v odôvodnení č. 2 napadnutej smernice. Po piate Komisia založila napadnuté klasifikácie na predbežnom hodnotení rizík podľa nariadenia č. 793/93, na základe ktorého prináležia žalobkyniam procesné práva.

87 Po prvé žalobkyne v súvislosti s výlučnými právami pripomínajú, že sú jedinými subjektmi v Únii, ktoré majú povolenie na dovoz a uvádzanie na trh látok na báze boritanu v Turecku. Tieto výlučné práva im boli priznané ešte pred prijatím napadnutej smernice a odlišujú ich tak od všetkých ostatných subjektov. Uvedené práva boli teda dotknuté povinnosťou uvádzať na výrobkoch na báze boritanu etikety s vyobrazením lebky a vety R60 (Môže poškodiť plodnosť.) a R61 (Môže poškodiť nenarodené dieťa.), čo predstavuje uloženie povinnosti žalobkyniam uvádzať technickú špecifikáciu. Navyše zaradenie látok na báze boritanu podľa smernice 67/548 medzi reprodukčne toxické látky kategórie 2 má za následok, že dotknuté výrobky nemôžu byť uvádzané na trh pre širokú verejnosť.

88 Žalobkyne spochybňujú tvrdenie Komisie, podľa ktorého sa tieto výlučné práva netýkajú Únie. Komisia v tejto súvislosti nezohľadňuje osobitný vzťah medzi Úniou

a Tureckou republikou, ktorý existuje od uzavretia Asociačnej dohody medzi Európskym hospodárskym spoločenstvom a Tureckom, ktorá bola podpísaná 12. septembra 1963 v Ankare a podľa ktorej je kľúčovým cieľom Únie posilnenie obchodných a hospodárskych vzťahov s Tureckou republikou. Okrem toho výlučné práva žalobkýň na banskú ťažbu sú obdobné ako výlučné práva, ktoré členské štáty priznávajú za podobných okolností a ktoré sú súčasťou ich spoločných tradícií.

89 Podľa žalobkýň a spoločnosti Borax je takisto chybné tvrdenie, že uvedené výlučné práva nemôžu spolu s ďalšími individualizujúcimi skutočnosťami charakterizovať žalobkyne vo vzťahu k akémukoľvek inému subjektu. Bolo totiž rozhodnuté, že pokiaľ sa napadnutý akt týka skupiny osôb, ktoré boli určené alebo ich bolo možné určiť v čase prijatia tohto aktu a v závislosti od kritérií vlastných členom tejto skupiny, môžu tieto osoby byť osobne dotknuté týmto aktom, pokiaľ tvoria súčasť úzkeho okruhu hospodárskych subjektov. Môže to byť najmä v prípade, pokiaľ sa týmto aktom menia práva, ako sú výlučné práva na televízne vysielanie získané uvedenými osobami ešte pred prijatím tohto aktu (rozsudok Súdneho dvora z 13. marca 2008, Komisia/Infront WM, C-125/06 P, Zb. s. I-1451, body 71, 72, 75 a 76). V prejednávanej veci obdobne existovali výlučné práva žalobkýň na banskú ťažbu a na uvádzanie boritanov na trh v Turecku ešte pred prijatím napadnutej smernice a napadnuté klasifikácie uvalili na tieto práva nové obmedzenia, ktoré neexistovali v čase, keď žalobkyne tieto práva získali, a na základe ktorých sa výkon týchto práv stáva zložitejším. Takéto výlučne práva teda postačujú na určenie, že žalobkyne tvoria súčasť skupiny 29 spoločností vlastniacich práva na banskú ťažbu boritanov, ktoré boli dotknuté napadnutou smernicou.

90 Po druhé spoločnosť Etimine je najväčším dovozcom látok na báze boritanu v Únii (pozri bod 33 vyššie), s odhadovaným objemom 56 % celkového dovozu látok na báze boritanu v roku 2007. 72 % obratov Etimine a 53 % obratov Etiproducts za tento rok pochádza z predaja kyseliny boritej, bórax dekahydrátu a bórax pentahydrátu v Únii. Žalobkyne sú ďalej súčasťou troch spoločností vlastniacich spolu 61 % svetovej

produkcie boritanov. S ohľadom na závislosť ich obchodnej činnosti od uvedených látok je potrebné považovať žalobkyne za subjekty najviac dotknuté napadnutými klasifikáciami v zmysle rozsudku Súdneho dvora zo 16. mája 1991, Extramet Industrie/Rada (C-358/89, Zb. s. I-2501, bod 17), ktorého zásady sa uplatňujú nielen na oblasť dumpingu (rozsudok Súdu prvého stupňa z 12. februára 2008, BUPA a i./Komisia, T-289/03, Zb. s. II-81, bod 79). V dôsledku toho sa žalobkyne nachádzajú v osobitnej situácii, ktorá ich odlišuje od všetkých ostatných hospodárskych subjektov.

91 Po tretie, ak aj žalobkyne v tomto rámci nedisponujú procesnými právami, prostredníctvom Eti Mine Works a tureckého štátu sa aktívne zúčastnili na postupe, ktorý viedol k prijatiu napadnutých klasifikácií, a to predovšetkým tým, že Komisii predložili viacero štúdií a množstvo informácií a zúčastnili sa na viacerých stretnutiach s Komisiou a stretnutiach s pracovným výborom K&O. Ak aj táto aktívna účasť ako taká nemôže žalobkyne individualizovať, predstavuje vlastnosť, ktorá je im vlastná, a spolu s ostatnými osobitnými skutočnosťami ich charakterizuje vo vzťahu k všetkým ostatným subjektom dotknutým napadnutou smernicou. Keďže Eti Mine Works plne kontroluje turecký štát a táto spoločnosť riadi 100 % kapitálu žalobkýň, aktívna účasť Eti Mine Works a tureckých orgánov na dotknutom postupe je plne pripísateľná žalobkyniam.

92 Po štvrté odôvodnenie č. 2 napadnutej smernice odkazuje na informácie poskytnuté žalobkyňami, a to na štúdiu M. K. týkajúcu sa hodnotenia denného vystavenia ľudí bóru v oblasti bohatej na bór. V mene žalobkýň turecké orgány predložili túto štúdiu Komisii 3. júla 2007 v rámci ich pripomienok k oznámeniu Spoločenstva Výboru pre technické prekážky obchodu Svetovej obchodnej organizácie (WTO) o návrhu

tridsiateho prispôsobenia technickému pokroku smernice 67/548. Odôvodnenie č. 2 napadnutej smernice okrem iného odkazuje na rozpracované epidemiologické štúdie, vrátane štúdie týkajúcej sa továrne Eti Mine Works nachádzajúcej sa v Bandirme (Turecko), pričom jej výsledok – ktorý majú predložiť predovšetkým žalobkyne – môže podľa samotného znenia uvedeného odôvodnenia zmeniť napadnuté klasifikácie. V tejto súvislosti žalobkyne a spoločnosť Borax spochybňujú skutočnosť, že toto odôvodnenie odkazuje len na jedinú štúdiu prebiehajúcu v Číne. Spresňujú, že na rozdiel od napadnutej smernice predchádzajúce prispôsobenia smernice 67/548 technickému pokroku neodkazovali na účasť priemyselného sektora. Tieto odkazy napokon preukazujú, že informácie poskytnuté žalobkyňami boli zohľadnené v rámci rozhodovacieho procesu, ktorý viedol k napadnutým klasifikáciám, a že týmto, ako aj ďalším informáciám, ktoré musel priemyselný sektor vrátane žalobkýň poskytnúť, sa bude venovať osobitná pozornosť pri ďalšom preskúmaní klasifikácie. Žalobkyne sa budú pokladať za členov vymedzenej skupiny zloženej zo zástupcov priemyselného sektora, ktorí predložili relevantné informácie o látkach na báze boritanu. Žalobkyne sa teda nachádzajú v osobitnej situácii, ktorá ich charakterizuje vo vzťahu k akejkoľvek inej osobe.

93 Žalobkyne po piate uvádzajú, že napadnuté klasifikácie sú založené na predbežnom hodnotení rizík podľa nariadenia č. 793/93, v rámci ktorého poskytli informácie a disponovali procesnými právami. V tomto kontexte žalobkyne ako dovozcovia a výrobcovia dotknutí postupom hodnotenia rizík, ktorý stanovilo uvedené nariadenie, predložili a podpísali spolu s ďalšími spoločnosťami 26. marca 2004 vyhlásenie o úmysle týkajúce sa rizík prioritných látok, a to kyseliny boritej a tetraboritanu sodného (ďalej len „vyhlásenie o úmysle“). Uvedené hodnotenie rizík sa týkalo len štyroch spoločností, ktoré podpísali vyhlásenie o výnimke, vrátane Eti Mine Works. Vyhlásenie vzniklo v prvej etape hodnotenia rizík, ktorá spočívala v identifikácii nebezpečenstiev v zmysle článkov 4 a 5 nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94 z 28. júna 1994, ktorým

sa stanovujú princípy pre hodnotenie rizík existujúcich látok pre človeka a životné prostredie v súlade s nariadením č. 793/93 (Ú. v. ES L 161, s. 3; Mim. vyd. 15/002, s. 360). Poskytovalo informácie o hodnotení rizík dotknutých látok pre ľudské zdravie na účely predbežného hodnotenia rizík členským štátom Rakúskou republikou ako spravodajcom, ktorý toto vyhlásenie taktiež podpísal.

94 Na základe uvedeného dospeli žalobkyne k záveru, že napadnuté klasifikácie majú významný vplyv na hodnotenie rizík začaté na podnet vyhlásenia o úmysle. Rakúsky spravodajca musí totiž v hodnotení zohľadniť záver týkajúci sa nebezpečenstva reprodukčnej toxicity, čo znamená, že tento záver priamo ovplyvňuje hodnotenie rizík kyseliny boritej a tetraboritanu sodného. Napadnutá smernica preto ovplyvňuje účasť žalobkýň na hodnotení rizík a ich očakávania voči spôsobu, akým sa hodnotenie uskutočňuje. Okrem toho Komisia vykonala svoje vlastné predbežné hodnotenie rizík v súlade s princípmi stanovenými nariadením č. 1488/94 pri preskúmaní kritéria obvyklej manipulácie a použitia, ktoré stanovuje smernica 67/548. Toto predbežné hodnotenie tak prejudikovalo hodnotenie rizík podľa nariadenia č. 793/93, ktoré musí vykonať rakúsky spravodajca na základe vyhlásenia o úmysle. Žalobkyne v tejto súvislosti dospeli k záveru, že Komisia svojím hodnotením nahradila hodnotenie rakúskeho spravodajcu, ktoré stále prebieha, a že napadnutá smernica môže mať negatívny vplyv na toto hodnotenie.

95 Z vyššie uvedeného vyplýva, že žalobkyne sa nachádzajú v osobitnej situácii, ktorá ich individualizuje ako adresátov, pretože jednak sú prostredníctvom Eti Mine Works súčasťou štyroch subjektov dotknutých hodnotením rizík podľa nariadenia č. 793/93 a jednak napadnuté klasifikácie toto hodnotenie rizík ovplyvňujú, keďže bolo prejudikované hodnotením, ktoré už vykonala Komisia.

96 Žalobkyne podporované spoločnosťou Borax spochybňujú skutočnosť, že by sa ich žaloba stala bezpredmetnou z dôvodu zrušenia prílohy I smernice 67/548.

Posúdenie Všeobecným súdom

97 Predovšetkým treba preskúmať, či sa napadnuté klasifikácie uvedené v napadnutých aktoch osobne týkajú žalobkýň v zmysle článku 230 štvrtého odseku ES.

98 Napadnuté akty vrátane napadnutých klasifikácií majú všeobecný dosah tým, že sa vzťahujú na objektívne určené situácie a spôsobujú právne účinky na všeobecným a abstraktným spôsobom poňaté kategórie osôb, a to na všetky fyzické alebo právnické osoby vyrábajúce a/alebo uvádzajúce na trh dotknuté látky. Skutočnosť, že akt má na základe svojej povahy a dosahu všeobecný charakter v tom, že sa vo všeobecnosti používa na zúčastnené hospodárske subjekty, však nevylučuje, že by sa mohol osobne týkať niektorých z nich (rozsudok Súdneho dvora z 23. apríla 2009, Sahlstedt a i./Komisia, C-362/06 P, Zb. s. I-2903, bod 29; uznesenia Súdu prvého stupňa z 10. septembra 2002, Japan Tobacco a JT International/Parlament a Rada, T-223/01, Zb. s. II-3259, bod 29, a z 30. apríla 2003, Villiger Söhne/Rada, T-154/02, Zb. s. II-1921, bod 40; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 18. mája 1994, Codorníu/Rada, C-309/89, Zb. s. I-1853, bod 19).

99 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že iný subjekt, ako je adresát aktu, môže tvrdiť, že je osobne dotknutý v zmysle článku 230 štvrtého odseku ES len vtedy, ak sa ho tento akt týka z dôvodu určitých vlastností, ktoré sú mu vlastné, alebo skutkovej situácie, ktorá ho charakterizuje vo vzťahu k akejkoľvek inej osobe, a tým ho individualizuje podobným spôsobom, akým by bol individualizovaný adresát aktu (rozsudok

Súdneho dvora z 15. júla 1963, Plaumann/Komisia, 25/62, Zb. s. 197, 223, a uznesenie Súdneho dvora z 26. novembra 2009, Região autónoma dos Açores/Rada, C-444/08 P, Zb. s. I-200, uverejnenie výberu z rozhodnutí, bod 36).

100 Okrem toho, pokiaľ sa rozhodnutie týka skupiny osôb, ktoré boli určené alebo ich bolo možné určiť v čase prijatia tohto aktu a v závislosti od kritérií vlastných členom tejto skupiny, môžu tieto osoby byť osobne dotknuté týmto aktom, pokiaľ tvoria súčasť úzkeho okruhu hospodárskych subjektov (rozsudky Súdneho dvora z 22. júna 2006, Belgicko a Forum 187/Komisia, C-182/03 a C-217/03, Zb. s. I-5479, bod 60; Komisia/Infront WM, už citovaný v bode 89 vyššie, bod 71, a Sahlstedt a i./Komisia, už citovaný v bode 98 vyššie, bod 30).

101 Možnosť určiť viac-menej presne počet alebo dokonca i totožnosť právnych subjektov, na ktoré sa opatrenie použije, však vôbec neznamená, že tieto subjekty sa musia považovať za osobne dotknuté týmto opatrením, ak je nesporné, že sa toto použitie vykoná na základe objektívnej právnej alebo faktickej situácie definovanej dotknutým aktom (rozsudok Sahlstedt a i./Komisia, už citovaný v bode 98 vyššie, bod 31; uznesenie Súdneho dvora z 8. apríla 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Komisia, C-503/07 P, Zb. s. I-2217, bod 70).

102 Prípustnosť tejto žaloby treba preskúmať s ohľadom na tieto zásady.

103 Žalobkyne sa domnievajú, že sú osobne dotknuté napadnutými klasifikáciami v zmysle článku 230 štvrtého odseku ES z dôvodu viacerých osobitných vlastností, ktoré treba kumulatívne zohľadniť. Po prvé uvádzajú, že napadnuté klasifikácie ovplyvňujú rozsah a výkon ich výlučných práv na dovoz a uvádzanie boritanov na trh v Únii, ktoré pochádzajú z tureckých baní riadených spoločnosťou Eti Mine Works. Ako držiteľky týchto práv patria do úzkeho okruhu osobitne dotknutých subjektov, pretože

napadnuté klasifikácie uvalili na uvedené práva nové obmedzenia, na základe ktorých sa výkon týchto práv stáva zložitejším. Po druhé spoločnosť Etimine je najväčším dovozcom látok na báze boritanu v Únii. Po tretie žalobkyne sa prostredníctvom Eti Mine Works a tureckého štátu, ktorých konanie im možno pripísať, aktívne zúčastnili na postupe prispôsobenia smernice 67/548 technickému pokroku, ktorý viedol k prijatiu napadnutých klasifikácií. Po štvrté odôvodnenie č. 2 napadnutej smernice odkazuje na informácie predložené žalobkyňami, a to na štúdiu M. K. Po piate napadnuté klasifikácie sú založené na predbežnom hodnotení rizík podľa nariadenia č. 793/93, v rámci ktorého žalobkyne poskytli informácie a disponovali procesnými právami.

104 Po prvé, pokiaľ ide o výlučné práva uvedené žalobkyňami, treba zdôrazniť, že existencia nadobudnutého alebo subjektívneho práva, vrátane práva zvereného všeobecnou právnou úpravou, ktorého rozsah alebo výkon je potenciálne dotknutý sporným aktom, sama osebe nie je spôsobilá individualizovať držiteľa uvedeného práva, osobitne pokiaľ ostatné subjekty môžu disponovať podobnými právami, čiže nachádzať sa v rovnakej situácii ako tento držiteľ práva (pozri v tomto zmysle rozsudok Sahlstedt a i./Komisia, už citovaný v bode 98 vyššie, body 32 a 34; uznesenia Súdu prvého stupňa z 28. novembra 2005, EEB a i./Komisia, T-94/04, Zb. s. II-4919, body 53 až 55, a z 11. septembra 2007, Fels-Werke a i./Komisia, T-28/07, neuverejnené v Zbierke, bod 63).

105 V prejednávanej veci teda žalobkyne okrem všeobecného tvrdenia, že existuje spolu 29 subjektov, ktoré majú práva na banskú ťažbu boritanov dotknuté napadnutými klasifikáciami (pozri bod 89 vyššie), ani neurčili tieto ostatné subjekty, ani nespresnili dôvody, pre ktoré mohli uvedené subjekty vzhľadom na svoje osobitné vlastnosti tvoriť úzky okruh v zmysle judikatúry citovanej v bode 100 vyššie, ktorý sa po nadobudnutí účinnosti napadnutých klasifikácií nemôže viac rozšíriť (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 26. júna 1990, Sofrimport/Komisia, C-152/88,

Zb. s. I-2477, bod 11, a uznesenie Súdu prvého stupňa zo 6. septembra 2004, SNF/Komisia, T-213/02, Zb. s. II-3047, body 62 a 63). Žalobkyne navyše ani nepreukázali, že boli v rámci tejto skupiny subjektov osobitne dotknuté z dôvodu prekážky voči ich výlučným právam, ktoré ich oprávňujú na dovoz a uvádzanie na trh látok na báze boritanu v Únii, keďže ostatné subjekty tejto skupiny môžu byť držiteľmi podobných práv, ktorých predmetom je dovoz a uvádzanie na trh takýchto látok pochádzajúcich z tretích krajín, s rovnakými dôsledkami.

106 Žalobkyne taktiež nepreukázali, že cieľom alebo následkom napadnutých klasifikácií bolo dotknúť sa rozsahu uvedených výlučných práv či dokonca zabrániť ich výkonu, podobne ako to bolo v situáciách, ktoré viedli k rozsudkom Súdneho dvora zo 17. januára 1985, Piraiki-Patraiki a i./Komisia (11/82, Zb. s. 207, bod 31), a Codorníu/Rada, už citovaný v bode 98 vyššie (body 21 a 22) (pozri v tomto zmysle uznesenia Súdneho dvora z 21. novembra 2005, SNF/Komisia, C-482/04 P, neuverejnené v Zbierke, body 40 a 41, a zo 17. februára 2009, Galileo Lebensmittel/Komisia, C-483/07 P, Zb. s. I-959, body 44 až 46). Treba totiž zdôrazniť, že napadnuté klasifikácie nemajú vplyv na výlučné práva žalobkýň na dovoz látok na báze boritanu, ktoré pochádzajú z tureckých baní, kde vykonáva ťažbu Eti Mine Works, a ich uvádzanie na trh v Únii. Samotná skutočnosť, že tieto klasifikácie sú takej povahy, že môžu prípadne sťažiť výkon uvedených výlučných práv, nepostačuje na individualizáciu žalobkýň v zmysle článku 230 štvrtého odseku ES, keďže tieto klasifikácie majú *a priori* rovnaký vplyv na všetky subjekty vykonávajúce činnosti, ktoré zahŕňajú dovoz a/alebo uvádzanie na trh látok na báze boritanu v Únii, a to bez ohľadu na to, či na tento účel majú výlučné práva alebo nie (pozri v tomto zmysle rozsudok Sahlstedt a i./Komisia, už citovaný v bode 98 vyššie, body 32 a 34; pozri tiež návrhy s opačným postojom, ktoré predniesol generálny advokát Bot k tomuto rozsudku, Zb. s. I-2906, body 116 až 119). V tejto súvislosti treba spresniť, že možnosť, že žalobkyne utrpeli hospodársku škodu – hoci aj veľkú – z dôvodu napadnutých klasifikácií, nepostačuje na preukázanie, že ich uvedené klasifikácie individualizujú vo vzťahu k akémukoľvek inému subjektu, ktorý môže byť vystavený podobným dôsledkom (pozri v tomto zmysle uznesenie

Súdu prvého stupňa z 29. júna 2006, Nürburgring/Parlament a Rada, T-311/03, neuverejnené v Zbierke, body 65 a 66).

107 Po druhé, aj za predpokladu, že Etimine je najväčším dovozcom boritanov v Únii, nič to nemení na skutočnosti, že je len jedným z viacerých subjektov, ktorých sa napadnuté akty týkali na základe ich objektívneho postavenia dovozcov boritanov a ktoré sa so zreteľom na napadnuté klasifikácie ocitli v podobnej situácii. Menší subjekt disponujúci podobnými distribučnými právami bude totiž čeliť porovnateľným hospodárskym ťažkostiam, keďže uvedené klasifikácie majú vplyv na všetkých v tomto postavení a úmerne v závislosti od ich veľkosti a významu ich obchodnej činnosti spojenej s boritanmi (pozri v tomto zmysle a analogicky rozsudok Všeobecného súdu z 2. marca 2010, Arcelor/Parlament a Rada, T-16/04, Zb. s. II-211, bod 111). V každom prípade absolútne čísla a percentá uvedené žalobkyňami v tejto súvislosti (pozri bod 90 vyššie) nie sú dostatočne porovnateľné s číslami ostatných subjektov, akým je Borax, ktorý podľa jeho vyjadrení taktiež dováža do Únie podstatné množstvo boritanov pochádzajúcich zo Spojených štátov amerických. Žalobkyne teda z právneho hľadiska dostatočne nepreukázali, že údajné postavenie významnejšieho dovozcu boritanov do Únie, ktoré sa spoločnosti Etimine pripisuje, ju mohlo individualizovať vo vzťahu k akémukoľvek inému subjektu vykonávajúcemu porovnateľnú hospodársku činnosť, podobne ako žalobkyne vo veciach, ktoré viedli k rozsudkom Extramet Industrie/Rada, už citovaný v bode 90 vyššie (bod 17), a BUPA a i./Komisia, už citovaný v bode 90 vyššie (body 78 a 79).

108 Po tretie treba posúdiť, či môžu žalobkyne platne tvrdiť, že sú osobne dotknuté, a to jednak pre svoju aktívnu účasť, akou bola účasť Eti Mine Works a tureckých orgánov na postupe, ktorý viedol k napadnutým klasifikáciám, a jednak z dôvodu ich procesného postavenia v rámci postupu hodnotenia rizík podľa nariadenia č. 793/93.

109 V tejto súvislosti treba najskôr pripomenúť, že skutočnosť, že sa osoba zúčastní na procese prijímania aktu Únie, ju môže individualizovať vo vzťahu k dotknutému aktu len v prípade, že v prospech tejto osoby sa na základe právnej úpravy Únie stanovili procesné záruky. Pokiaľ ustanovenie práva Únie ukladá na prijatie rozhodnutia vykonanie postupu, v ktorého rámci sa fyzická alebo právnická osoba môže domáhať prípadných práv, medzi ktoré patrí právo byť vypočutý, osobitné právne postavenie, ktoré má táto osoba, má za následok, že je individualizovaná v zmysle článku 230 štvrtého odseku ES (pozri uznesenie Galileo Lebensmittel/Komisia, už citované v bode 106 vyššie, bod 53 a tam citovanú judikatúru).

110 Ďalej treba spresniť, že takáto individualizácia sa však priznáva len vtedy, ak uvedené procesné záruky sú záruky stanovené uplatniteľnou právnou úpravou (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 1. apríla 2004, Komisia/Jégo-Quéré, C-263/02 P, Zb. s. I-3425, bod 47; uznesenie Súdneho dvora z 8. decembra 2006, Polyelectrolyte Producers Group/Komisia a Rada, C-368/05 P, neuverejnené v Zbierke, bod 58, a Galileo Lebensmittel/Komisia, už citované v bode 106 vyššie, body 46 a 54; rozsudky Súdu prvého stupňa z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, Zb. s. II-3305, bod 101, a Alpharma/Rada, T-70/99, Zb. s. II-3495, bod 93). Z judikatúry vyplýva, že aktívna účasť žalobcu na konaní, najmä ak je toto konanie určené na prijatie všeobecne platných aktov, ho môže individualizovať len v prípade, ak sa táto účasť zakladá na takýchto procesných zárukách (pozri v tomto zmysle uznesenia Súdu prvého stupňa z 30. januára 2001, La Conqueste/Komisia, T-215/00, Zb. s. II-181, body 42 a 43 a tam citovanú judikatúru, a zo 14. decembra 2005, Arizona Chemical a i./Komisia, T-369/03, Zb. s. II-5839, bod 73).

111 Treba však konštatovať, že samotné žalobkyne pripúšťajú, že takýmito procesnými zárukami podľa smernice 67/548 alebo nariadenia č. 1272/2008 nedisponujú.

112 Pokiaľ ide o napadnutú smernicu, stačí pripomenúť, že relevantné procesné predpisy upravujúce proces jej prijímania, najmä body 4.1.2 až 4.1.5 prílohy VI smernice 67/548, totiž nestanovujú takéto procesné záruky v prospech subjektov potenciálne dotknutých výsledkom postupu prispôsobenia smernice 67/548 technickému pokroku (pozri v tomto zmysle uznesenie zo 14. decembra 2005, Arizona Chemical a i./Komisia, už citované v bode 110 vyššie, body 72 až 80 a tam citovanú judikatúru).

113 Rovnako je to v prípade ustanovení nariadenia č. 1272/2008, osobitne jeho článku 53 ods. 1 a článku 54 ods. 3 v spojení s článkom 5a ods. 1 až 4 rozhodnutia 1999/468 (pozri body 20 až 22 vyššie), ktorými sa upravuje prijatie napadnutého nariadenia. Toto posúdenie nespochybňuje skutočnosť, že článok 37 nariadenia č. 1272/2008 (pozri bod 19 vyššie) vo svojich odsekoch 2 až 4 stanovuje právo výrobcov, dovozcov alebo následných užívateľov látky predložiť ECHA návrh harmonizovanej klasifikácie a označenia uvedenej látky a po prípadnom predložení pripomienok získať stanovisko výboru pre hodnotenie rizík ECHA. Uplatnenie prípadných procesných záruk stanovených v článku 37 nariadenia č. 1272/2008 by totiž prichádzalo do úvahy len za predpokladu, že buď vnútroštátny orgán, alebo výrobca, dovozca či následný užívateľ by predložil takýto návrh, čo sa v prejednávanej veci nestalo.

114 Pokiaľ sa žalobkyne odvolávajú na svoje procesné postavenie podľa nariadenia č. 793/93, treba uviesť, že toto nariadenie v článkoch 6 až 10 bezpochyby stanovuje ako osobitné procesné práva a povinnosti (pozri body 23 až 26 vyššie) aktívnu účasť dotknutých subjektov na postupe hodnotenia rizík na účely vypracovania prioritného zoznamu dotknutých látok a prípadných návrhov stratégií alebo opatrení najmä na obmedzenie identifikovaných rizík. Treba však konštatovať, že jednak ustanovenia nariadenia č. 793/93 nie sú uplatniteľné na postup klasifikácie určitej látky ako nebezpečnej látky a jednak, že postup hodnotenia rizík boritanov – ktorý,

ako uznávajú samotné žalobkyne, nebol v čase prijatia napadnutých klasifikácií ešte ukončený v zmysle článku 11 ods. 2 tohto nariadenia – je odlišný od postupu, ktorý viedol k napadnutým klasifikáciám. Toto posúdenie potvrdzuje článok 11 ods. 1 až 3 nariadenia č. 793/93, podľa ktorého môže Komisia rozhodnúť tam, kde je to potrebné, o navrhnutí opatrení Spoločenstva v rámci smernice 76/769 alebo v rámci ostatných príslušných nástrojov Spoločenstva (pozri bod 26 vyššie). Treba teda konštatovať, že tieto ustanovenia nespresňujú podmienky, za akých môže výsledok hodnotenia rizík viesť k návrhu klasifikácie dotknutej látky podľa smernice 67/548, či dokonca podľa nariadenia č. 1272/2008, čím sa preukazuje autonómia postupu hodnotenia rizík vo vzťahu k postupu klasifikácie látky ako nebezpečnej látky.

115 Citované ustanovenia nariadenia č. 793/93 sa teda nevenujú procesným zárukám, ktoré sa uplatňujú na účely klasifikácie určitej látky ako nebezpečnej látky podľa smernice 67/548 alebo nariadenia č. 1272/2008. Tieto ustanovenia ani nepreukazujú súvislosť medzi postupom hodnotenia rizík látky a postupom určeným na takúto klasifikáciu ako nebezpečnej látky, ktorá by umožňovala dospieť k záveru, že procesné záruky zverené nariadením č. 793/93 sú uplatniteľné v rámci postupu určeného na takúto klasifikáciu.

116 Je teda potrebné zamietnuť tvrdenie, podľa ktorého môžu žalobkyne tieto procesné záruky a ich výkon počas postupu hodnotenia rizík individualizovať v prípade napadnutých klasifikácií, keďže tieto klasifikácie nie sú výsledkom postupu hodnotenia rizík podľa nariadenia č. 793/93, ale sú výsledkom rôznych postupov prispôsobenia

smernice 67/548 a nariadenia č. 1272/2008 technickému pokroku, v rámci ktorých žalobkyne nedisponujú takýmito zárukami.

117 Okrem toho pri neexistencii procesnej záruky spojenej s uvedenými postupmi prispôsobenia nemožno prijať tvrdenie, že žalobkyne sú individualizované z dôvodu, že sa aktívne zúčastnili na postupoch, ktoré viedli k prijatiu napadnutých klasifikácií. Nie je teda potrebné vyjadriť sa k otázke, či môže byť účasť Eti Mine Works a tureckých orgánov na uvedených postupoch zohľadnená na účely posúdenia prípustnosti tejto žaloby.

118 Po štvrté musí byť rovnako tak zamietnuté tvrdenie, podľa ktorého sa v odôvodnení č. 2 napadnutej smernice výslovne odkazuje na informácie poskytnuté tureckými orgánmi, osobitne na štúdiu M. K. V tejto súvislosti stačí konštatovať, že okrem odkazu na prebiehajúcu čínsku štúdiu zostáva toto odôvodnenie veľmi nejasné a nespresňuje ani totožnosť, ani zdroj informácií, ktoré boli zohľadnené pri postupe prispôsobenia smernice 67/548 technickému pokroku. V každom prípade a nezávisle od otázky, či sa žalobkyne ako dcérske spoločnosti Eti Mine Works, ktorá je ovládaná tureckým štátom, môžu platne dovolávať tohto tvrdenia, sa nepreukázalo, že tieto informácie zahŕňajú štúdiu M. K., ani že sú presne tými informáciami, ktoré turecké orgány predložili počas dotknutého postupu.

119 Za týchto podmienok treba dospieť k záveru, že žalobkyne nepreukázali, že boli z dôvodu viacerých osobitných vlastností osobne dotknuté napadnutými klasifikáciami uvedenými v napadnutých aktoch v zmysle článku 230 štvrtého odseku ES.

120 Návrh žalobkýň na čiastočné zrušenie napadnutých aktov treba teda zamietnuť ako neprípustný podľa článku 230 štvrtého odseku ES.

121 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy a bez toho, aby bolo potrebné sa vyjadrovať k návrhu na zastavenie konania o žalobe v rozsahu, v akom smeruje k čiastočnému zrušeniu napadnutej smernice, je potrebné zamietnuť žalobu v celom jej rozsahu ako neprípustnú.

O trovách

122 Podľa článku 87 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže žalobkyne nemali vo veci úspech, je opodstatnené zaviazať ich na náhradu trov konania v súlade s návrhom Komisie.

123 Podľa článku 87 ods. 4 prvého pododseku rokovacieho poriadku členské štáty, ktoré vstúpili do konania, znášajú svoje trovy konania. Dánske kráľovstvo tak znáša svoje vlastné trovy konania.

124 Podľa článku 87 ods. 4 tretieho pododseku rokovacieho poriadku môže Všeobecný súd nariadiť, že vedľajší účastník konania znáša svoje vlastné trovy konania. V prejednávanej veci Borax, ktorá vstúpila do konania na podporu žalobkyne, znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (veľká komora)

nariadil:

1. Žaloba sa zamieta ako neprípustná.

2. Etimine SA a AB Etiproducts Oy znášajú vlastné trovy konania a sú povinné nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej komisii.

3. Dánske kráľovstvo a Borax Europe Ltd znášajú vlastné trovy konania.

V Luxemburgu 7. septembra 2010

Tajomník
E. Coulon

Predseda
M. Jaeger

Obsah

Právny rámec ..... II - 4024

Ustanovenia Zmlúv ES a FEÚ ..... II - 4024

Smernica 67/548 ..... II - 4025

Postup prispôsobenia smernice 67/548 technickému pokroku ..... II - 4029

Čiastočné zrušenie, zmena a nahradenie smernice 67/548 nariadením č. 1272/2008 ..... II - 4029

Nariadenie (EHS) č. 793/93 a nariadenie (ES) č. 1907/2006 ..... II - 4035

Skutkové okolnosti ..... II - 4038

Žalobkyne a dotknuté látky ..... II - 4038

Postup, ktorý viedol k napadnutým klasifikáciám ..... II - 4039

Konanie a návrhy účastníkov konania ..... II - 4049

Právny stav ..... II - 4054

O uplatniteľnosti článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ ..... II - 4054

Tvrdenia účastníkov konania ..... II - 4054

Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 4055

O prípustnosti tejto žaloby ..... II - 4059

Tvrdenia účastníkov konania ..... II - 4059

Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 4065

O trovách ..... II - 4074