RETTENS KENDELSE (Store Afdeling)

7. september 2010 *

I sag T-532/08,

Norilsk Nickel Harjavalta Oy, Espoo (Finland),

Umicore SA/NV, Bruxelles (Belgien),

ved advokat K. Nordlander,

sagsøgere,

støttet af:

Nickel Institute, Toronto (Canada), ved advokat K. Nordlander og D. Anderson, QC, samt solicitors S. Kinsella og H. Pearson,

intervenient,

* Processprog: engelsk.

mod

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

sagsøgt,

støttet af:

Kongeriget Danmark ved B. Weis Fogh, som befuldmægtiget,

intervenient,

angående en påstand om delvis annullation, dels af Kommissionens direktiv 2008/58/EF af 21. august 2008 om ændring med henblik på den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EUT L 246, s. 1), dels af Kommissionens forordning (EF) nr. 790/2009 af 10. august 2009 om ændring,

med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 235, s. 1), for så vidt som disse retsakter ændrer klassificeringen af visse nikkelcarbonatforbindelser,

har

RETTEN (Store Afdeling)

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

justitssekretær: E. Coulon,

afsagt følgende

Kendelse

1 Med det foreliggende søgsmål har sagsøgerne, Norilsk Nickel Harjavalta Oy (tidligere OMG Harjavalta Oy, herefter »Norilsk Nickel«) og Umicore SA/NV, anfægtet lovligheden af klassificeringen af visse nikkelcarbonatforbindelser som farlige stoffer (herefter »de anfægtede klassificeringer«), der først var indeholdt i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 1967, s. 211) og derefter var

indeholdt i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548 og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353, s. 1).

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

Retsforskrifter

Bestemmelser i EF-traktaten og EUF-traktaten

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

»Enhver fysisk eller juridisk person kan på samme grundlag indbringe klage over beslutninger, der retter sig til ham, samt over beslutninger, som, skønt de er udfærdiget i form af en forordning eller en beslutning rettet til en anden person, dog berører ham umiddelbart og individuelt.«

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

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

Direktiv 67/548

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

6 Med henblik herpå klassificerer direktiv 67/548 i henhold til sin artikel 4, stk. 1, stoffer på grundlag af deres iboende egenskaber efter de i artikel 2, stk. 2, fastlagte kategorier. Klassificeringen af et stof som »farligt« i dette direktivs bilag I indebærer som forudgående betingelse for stoffets markedsføring, at der på stoffets emballage

anbringes en obligatorisk etikettering, der navnlig indeholder symboler for de farer, der kan opstå ved anvendelsen af stoffet, og standardsætninger, der angiver dels de særlige risici som følge af farerne ved anvendelsen af stoffet, dels sikkerhedsforskrifterne med hensyn til anvendelsen af stoffet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[…]«

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

14 I henhold til artikel 28 i direktiv 67/548 vedtages de ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til den tekniske udvikling, efter fremgangsmåden i direktivets artikel 29. Inden for rammerne af denne procedure bistås Europa-Kommissionen — i henhold til artikel 5, stk. 1, i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges

Kommissionen (EFT L 184, s. 23), sammenholdt med punkt 1 i bilag III til Rådets forordning (EF) nr. 807/2003 af 14. april 2003 om tilpasning til afgørelse 1999/468 af bestemmelserne vedrørende de udvalg, der bistår Kommissionen i forbindelse med udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i retsakter vedtaget af Rådet efter høringsproceduren (enstemmighed) (EUT L 122, s. 36) — af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand. Ifølge nævnte afgørelses artikel 5, stk. 3, vedtager Kommissionen de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse. Afgørelsens artikel 5, stk. 4, bestemmer derimod, at når de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægges dette for Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Parlamentet underrettes herom.

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

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

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

tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 (EUT L 152, s. 1, berigtiget i EUT 2004 L 216, s. 3).

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

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

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

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

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

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

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

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

[…]«

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

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

[…]

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

[…]

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

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

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

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

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

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

»1. Kommissionen kan justere og tilpasse […] bilag I-VII til den tekniske og videnskabelige udvikling, herunder ved at tage behørig hensyntagen til den videre udvikling af [det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier …] Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3 […]«

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

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

[…]

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

[…]«

22 Artikel 5a i afgørelse 1999/468, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF af 17. juli 2006 (EUT L 200, s. 11), regulerer »[f]orskriftsprocedure[n] med kontrol«,

inden for hvis rammer — i medfør af nævnte artikels stk. 1 — »Kommissionen bistås af et forskriftsudvalg med kontrol, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand«. Nævnte afgørelses artikel 5a, stk. 3, foreskriver, at når de foranstaltninger, Kommissionen påtænker, er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, forelægger Kommissionen straks udkastet til foranstaltninger for Europa-Parlamentet og Rådet til kontrol og kan kun vedtage det, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder har modsat sig nævnte udkast. Afgørelsens artikel 5a, stk. 4, bestemmer, at når de foranstaltninger, Kommissionen påtænker, ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og fremsender samtidigt forslaget til Europa-Parlamentet.

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

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

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

25 I den forbindelse fastsætter artikel 9, artikel 10, stk. 2, og artikel 12, i forordning nr. 793/93 en forpligtelse for producenter og importører til i givet fald at sende yderligere oplysninger eller til at foretage undersøgelser for at fremskaffe alle manglende data, der er nødvendige for at vurdere risikoen. På de betingelser, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 12, stk. 3, kan undersøgelserne udføres af en eller flere producenter eller importører, der handler på vegne af andre berørte producenter eller importører. I medfør af nævnte forordnings artikel 9, stk. 3, kan producenterne og importørerne desuden, forudsat det er begrundet, anmode referenten om helt eller delvist at blive fritaget for yderligere undersøgelser, enten fordi en given oplysning ikke er nødvendig for at vurdere risikoen, eller fordi den er umulig at skaffe. De kan også anmode om en længere frist, når omstændighederne gør det påkrævet.

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

27 Forordning nr. 793/93 er blevet ophævet og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering

og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45 og ophævelse af forordning nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt direktiv 76/769 og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007 L 136, s. 3, herefter »REACH-forordningen«).

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

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

Sagens faktiske omstændigheder

Sagsøgerne og de omhandlede stoffer

30 Den ene af sagsøgerne, Norilsk Nickel, er et selskab efter finsk ret, der fremstiller nikkelhydroxycarbonat samt nikkelbaserede halvfabrikata og færdigvarer, såsom katoder, briketter og salte. Selskabet kontrolleres af OJSC Mining and Metallurgical Company Norilsk Nickel, et selskab efter russisk ret og en af verdens førende nikkelproducenter. Den anden sagsøger, Umicore, er et selskab efter belgisk ret, der importerer nikkelbaserede biprodukter til Belgien, herunder nikkelhydroxycarbonat fra tredjelande.

31 De anfægtede klassificeringer vedrører en stofgruppe bestående af fire nikkelcarbonat-relaterede forbindelser, nemlig nikkelhydroxycarbonat, ren nikkelcarbonat og to andre nikkelbaserede forbindelser, der udgør et nikkelsalt (herefter »nikkelcarbonaterne«). Det stof, der hovedsagligt markedsføres, er nikkelhydroxycarbonat, også kendt under navnet »basisk nikkelcarbonat« eller »nikkelcarbonatsyre«.

Proceduren vedrørende vurderingen af risici ved nikkelcarbonaterne

32 I 2000 optog Kommissionen ren nikkelcarbonat på den fjerde liste over prioriterede stoffer, idet den vedtog forordning (EF) nr. 2364/2000 af 25. oktober 2000 vedrørende

den fjerde liste over prioriterede stoffer i medfør af Rådets forordning nr. 793/93 (EFT L 273, s. 5). Den danske miljøstyrelse (herefter »miljøstyrelsen«) blev udpeget som referent med henblik på vurderingen af de med stoffet forbundne risici. Efter diskussioner blev risikovurderingen vedrørende ren nikkelcarbonat udvidet med fire forbindelser, der henhører under gruppen af nikkelcarbonater. På dette tidspunkt var de vigtigste producenter af nikkelcarbonater i Europa dels OMG Harjavalta (herefter »OMG«), hvis aktiviteter inden for nikkelsektoren siden er blevet overtaget af en af sagsøgerne, Norilsk Nickel, dels Pharmacie centrale de France SA (herefter »PCF«) og endelig Königswarter & Ebell GmbH (herefter »Königswarter«). Derudover importerede den anden sagsøger, Umicore, nikkelcarbonater til Belgien. OMG var ansvarlig for kommunikationen med miljøstyrelsen på de andre selskabers vegne med henblik på risikovurderingen af nikkelcarbonaterne i henhold til de relevante bestemmelser i forordning nr. 793/93.

33 Den 20. november 2002 informerede OMG miljøstyrelsen om, at der med hensyn til nikkelhydroxycarbonat ikke fandtes nogen toksikologiske data om virkninger på mennesker, og at selskabet havde til hensigt at anmode om en fritagelse i henhold til artikel 9, stk. 3, i forordning nr. 793/93 (jf. ovenfor præmis 25).

34 Ved dokument indgivet til miljøstyrelsen den 27. maj 2003 indgav OMG, PCF, Königswarter og Umicore på grundlag af artikel 9, stk. 3, i forordning nr. 793/93 en anmodning om at blive undtaget fra forpligtelsen til at foretage visse undersøgelser og til at meddele data vedrørende toksiciteten ved nikkelhydroxycarbonat for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet (herefter »undtagelsesanmodningen«).

Proceduren, der førte til de anfægtede klassificeringer

35 Den 16. april 2004 indgav miljøstyrelsen til Det Europæiske Kemikaliekontor (herefter »ECB«) — et kommissionsorgan, der havde sit hjemsted i Ispra (Italien), og som er blevet erstattet af ECHA — samt til det tekniske udvalg for klassificering og mærkning af farlige stoffer (herefter »TUKM«) et formelt forslag om revision af klassificeringen af nikkelcarbonater i henhold til direktiv 67/548.

36 På et møde afholdt den 20. og 21. april 2004 diskuterede arbejdsgruppen bestående af sagkyndige, der var specialiserede på områderne for carcinogenicitet, kimcellemutagenicitet og reproduktionstoksicitet, den foreslåede klassificering med hensyn til risiciene ved carcinogenicitet og kimcellemutagenicitet.

37 TUKM diskuterede forslaget til klassificeringer på sine møder den 12.-14. maj 2004 og den 21.-24. september 2004. Under mødet den 21.-24. september 2004 blev det besluttet at anbefale forslaget om den reviderede klassificering af nikkelcarbonater og at medtage det i udkastet til forslag til direktiv med henblik på den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548, der skulle sendes til Kommissionen.

38 I november 2005 gentog miljøstyrelsen forslaget til den reviderede klassificering af nikkelcarbonater i henhold til direktiv 67/548, dels i et udkast til rapport om vurdering af risici ved nikkelcarbonater, dels i et udkast til rapport om vurdering af risici ved nikkel og nikkelforbindelser, hvoraf bl.a. fremgik, at klassificeringen af

nikkelcarbonater i kategori 3 for mutagene stoffer (fase R 68) var »begrundet ved undtagelsesanmodningen«.

39 På grundlag af TUKM's anbefaling fra september 2004 udtalte udvalget i henhold til artikel 29 i direktiv 67/548, sammenholdt med artikel 5, stk. 1, i afgørelse 1999/468 og med punkt 1 i bilag III til forordning nr. 807/2003 (jf. ovenfor præmis 14), sig på sit møde den 16. februar 2007 til fordel for forslaget til direktivet med henblik på den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548, der gentog forslaget om den reviderede klassificering af nikkelcarbonater.

40 I marts 2007 blev dette udkast til forslag meddelt Verdenshandelsorganisationens (WTO's) Komité for Tekniske Handelshindringer (herefter»Komitéen for Tekniske Handelshindringer«). Den 7. november 2007 besvarede Kommissionen skriftligt de bemærkninger, der var blevet indgivet af tredjelande. Som følge af en drøftelse på et møde i Komitéen for Tekniske Handelshindringer den 9. november 2007 besluttede Kommissionen at udsætte vedtagelsen af det anfægtede direktiv, med henblik på at der kunne indgives yderligere skriftlige bemærkninger, og at udkastet til forslag kunne blive genstand for endnu en gennemgang i Komitéen for Tekniske Handelshindringer. Den 12. marts 2008 besvarede Kommissionen skriftligt en anden runde skriftlige bemærkninger, og udkastet til forslag blev revurderet på et møde i Komitéen for Tekniske Handelshindringer den 19. marts 2008.

41 Den 21. august 2008 vedtog Kommissionen det anfægtede direktiv og navnlig forslaget om den reviderede klassificering af nikkelcarbonater i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 28 og 29 i direktiv 67/548, sammenholdt med artikel 5 i afgørelse 1999/468 og punkt 1 i bilag III til forordning nr. 807/2003 (jf. ovenfor præmis 14).

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

»Indeksnr.	Kemisk navn	Klassificering	Etikettering
[…]	[…]	[…]	[…]
028-010-00-0	nikkelcarbonat; basisk nikkelcarbonat; kulsyre, nikkel(2+)-salt; […] kulsyre, nikkelsalt; […] [μ-[carbonato (2-)-O:O']]-dihydroxytrinikkel […] [carbonato(2-)] tetrahydroxytrinikkel […]	Carc. Cat. 1; R 49 Muta. Cat. 3; R 68 Repr. Cat. 2; R 61 T; R 48/23 Xn; R 20/22 Xi; R 38 R 42/43 N; R 50-53	T; N R: 49-61-20/22-38-42/ 43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61
[…]	[…]	[…]	[…]«

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

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

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

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

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

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

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

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

I tabel 3.1 foretages følgende ændringer:

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

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

[…]

I tabel 3.2 foretages følgende ændringer:

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

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

[…]«

47 Artikel 2 i den anfægtede forordning lyder således:

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

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

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

48 De anfægtede klassificeringer, der fremgår af bilag I og IV til den anfægtede forordning, er i det væsentlige følgende:

»*Bilag I*

Indeksnr.	International kemisk identifikation	Klassificering		Mærkning	
		Fareklasse- og kategorikode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]

028-010-00-0	nickel carbonate; basic nickel carbonate; carbonic acid, nickel (2+) salt; […] carbonic acid, nickel salt; […] [μ-[carbonato (2-)-O:O']] dihydroxy trinickel; […] [carbonato(2-)] tetrahydroxytrinickel […]	Carc. 1A Muta. 2 Repr. 1B STOT RE 1 Acute Tox. 4 * Acute Tox. 4 * Skin Irrit. 2 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H350i H341 H360D*** H372** H332 H302 H315 H334 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H350i H341 H360D*** H372** H332 H302 H315 H334 H317 H410
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]«

»*Bilag IV*

Indeksnr.	International kemisk identifikation	Klassificering	Mærkning
[…]	[…]	[…]	[…]

028-010-00-0	nickel carbonate; basic nickel carbonate; carbonic acid, nickel (2+) salt; […] carbonic acid, nickel salt; […] [μ-[carbonato (2-)-O:O']] dihydroxy trinickel; […] [carbonato(2-)] tetrahydroxytrinickel […]	Carc. Cat. 1; R 49 Muta. Cat. 3; R 68 Repr. Cat. 2; R 61 T; R 48/23 Xn; R 20/22 Xi; R 38 R 42/43 N; R 50-53	T; N R: 49-61-20/22-38-42/43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61
[…]	[…]	[…]	[…]«

Retsforhandlinger og parternes påstande

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

50 Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 18. december 2008 fremsatte Nickel Institute, der er en sammenslutning, som på europæisk plan og på verdensplan repræsenterer 24 nikkelproducenters interesser, begæring om at måtte intervenere i sagen til støtte for sagsøgernes påstande. Ved kendelse af 1. april 2009 tog formanden for Rettens Tredje Afdeling begæringen om intervention til følge.

51 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 13. marts 2009 har Kommissionen fremsat en formalitetsindsigelse i henhold til artikel 114 i Rettens procesreglement og har fremsat en begæring om, at Retten fastslår, at det er ufornødent at træffe afgørelse i henhold til samme reglements artikel 113. Sagsøgerne indleverede deres bemærkninger til denne indsigelse og denne begæring den 29. april 2009. Nickel Institute indgav den 13. maj 2009 et skriftligt indlæg, der er begrænset til spørgsmålet om sagens antagelse til realitetsbehandling.

52 Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 6. april 2009 fremsatte Kongeriget Danmark begæring om at måtte intervenere i sagen til støtte for Kommissionens påstande. Ved kendelse af 17. juni 2009 tog formanden for Rettens Tredje Afdeling begæringen om intervention til følge.

53 Sagsøgerne, støttet af Nickel Institute, har i stævningen og i deres bemærkninger til formalitetsindsigelsen nedlagt følgende påstande:

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

— Tabellen i bilag 1 F til det anfægtede direktiv, som svarer til de anfægtede klassificeringer (indeksnr. 028-010-00-0), annulleres.

— Kommissionens »afgørelse« om at støtte de anfægtede klassificeringer på undtagelsesanmodningen annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

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

— Principalt frifindelse, da søgsmålet er blevet uden genstand.

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

— Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

55 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 3. november 2009 har sagsøgerne som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten anmodet om tilladelse til at tilpasse deres påstande og anbringender om annullation, således at disse også vedrører de anfægtede klassificeringer, som de er gentaget i den anfægtede forordning.

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

— Anmodningen om tilpasning af påstandene og anbringenderne om annullation, således at disse ligeledes omfatter det i tabellerne i bilag I og IV til den anfægtede forordning indførte, som svarer til de anfægtede klassificeringer (indeksnr. 028-010-00-0), tages til følge.

— Formalitetsindsigelsen forkastes.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

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

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

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

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

Retlige bemærkninger

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

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

Om anvendeligheden af artikel 263, stk. 4, TEUF

Parternes argumenter

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

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

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

66 Sagsøgerne, støttet af Nickel Institute, har anført, at betingelserne for antagelse til realitetsbehandling, der fremgår af artikel 263, stk. 4, TEUF, finder anvendelse på alle de sager, der verserede for Retten på datoen for Lissabontraktatens ikrafttræden, den 1. december 2009.

Rettens bemærkninger

67 Indledningsvis bemærkes, at for så vidt angår den anfægtede forordning udløb søgsmålsfristen i henhold til artikel 230, stk. 5, EF den 30. november 2009, dvs. mens EF-traktaten stadig var gældende, og at sagsøgerne indgav deres anmodning om tilpasning af påstandene og anbringenderne om annullation før denne dato. På datoen for artikel 263 TEUF's ikrafttræden, den 1. december 2009, ville en eventuel påstand om annullation af den anfægtede forordning således under alle omstændigheder ikke kunne antages til realitetsbehandling, på grund af den manglende iagttagelse af søgsmålsfristen, der er fastsat i stk. 6, der gentager ordlyden af artikel 230, stk. 5, EF. Disse betragtninger finder så meget desto mere tilsvarende anvendelse på påstanden om annullation af det anfægtede direktiv og på påstanden vedrørende den påståede »afgørelse« om at støtte de anfægtede klassificeringer på undtagelsesanmodningen, der blev indgivet den 5. december 2008.

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

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

70 Hvad særligt angår spørgsmålet om den tidsmæssige anvendelse af bestemmelser, der fastsætter betingelser for antagelse til realitetsbehandling af et annullationssøgsmål indgivet af en enkeltperson for Unionens retsinstanser, fremgår det af fast retspraksis, for det første, at i overensstemmelse med maksimen tempus regit actum (jf. i denne retning Domstolens dom af 14.7.1971, sag 12/71, Henck, Sml. 1971, s. 179, org.ref.: Rec. s. 743, præmis 5) skal spørgsmålet, om en sag kan antages til realitetsbehandling, behandles efter de regler, der var i kraft, da sagen blev anlagt (Domstolens dom af 8.5.1973, sag 60/72, Campogrande mod Kommissionen, Sml. s. 489, præmis 4; jf. også i denne retning og analogt kendelse afsagt af Domstolens præsident den 22.2.2008, sag C-66/08, Kozlowski, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 7), og for det andet, at betingelserne for at antage sagen til realitetsbehandling skal bedømmes i forhold til det tidspunkt, hvor sagen blev anlagt, dvs. ved indgivelsen af stævningen (Domstolens dom af 18.4.2002, forenede sager C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 og C-22/01, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 3439, præmis 23, samt Rettens dom af 21.3.2002, sag T-131/99, Shaw og Falla mod Kommissionen, Sml. II, s. 2023, præmis 29, og af 9.7.2008, sag T-301/01, Alitalia mod Kommissionen, Sml. II, s. 1753, præmis 37), hvorved en berigtigelse kun er mulig, når den foretages inden udløbet af

søgsmålsfristen (Domstolens dom af 27.11.1984, sag 50/84, Bensider m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 3991, præmis 8).

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

72 I den foreliggende sag var betingelserne for antagelse af sagen til realitetsbehandling reguleret ved artikel 230 EF på det tidspunkt, hvor sagen blev anlagt, dvs. ved indgivelsen af både stævningen og anmodningen om tilpasning af påstandene og anbringenderne om annullation. Følgelig skal spørgsmålet om antagelse til realitetsbehandling af den foreliggende sag, i betragtning af den retspraksis, der er nævnt ovenfor i præmis 70, behandles på grundlag af denne artikel. Selv hvis det antoges, at artikel 263, stk. 4, TEUF, og navnlig slutningen af dens sidste sætningsled, i den foreliggende sag ville have kunnet tildele sagsøgerne en søgsmålskompetence, som de ikke havde i henhold til artikel 230, stk. 4, EF, ville der ikke kunne tages hensyn hertil ved vurderingen af spørgsmålet, om den foreliggende sag kan antages til realitetsbehandling, da søgsmålsfristen i henhold til både artikel 230, stk. 5, EF og artikel 263, stk. 6, TEUF allerede var udløbet den 1. december 2009, som er den dag, hvor artikel 263 TEUF trådte i kraft.

73 Denne vurdering afkræftes ikke af, at artikel 263 TEUF er en procedureregel, som retspraksis — til forskel fra materielretlige regler — har anerkendt almindeligvis kan antages at finde anvendelse på samtlige tvister, der verserer på ikrafttrædelsestidspunktet (Domstolens dom i sagen Salumi m.fl., præmis 9, samt dom af 9.3.2006, sag C-293/04, Beemsterboer Coldstore Services, Sml. I, s. 2263, præmis 19, og af 28.6.2007, sag C-467/05, Dell'Orto, Sml. I, s. 5557, præmis 48). Selv hvis det antoges, at spørgsmålene om domstolskompetencen henhører under området for procedurereglerne (jf. i denne retning Dell'Orto-dommen, præmis 49), må det konstateres — som det fremgår af den retspraksis, der er nævnt i præmis 70 og 71 ovenfor — at med

henblik på at fastlægge de bestemmelser, med hensyn til hvilke det skal vurderes, om et annullationssøgsmål, rettet mod en unionsretsakt, kan antages til realitetsbehandling, skal der ske anvendelse af maksimen tempus regit actum.

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

75 Spørgsmålet, om den foreliggende sag kan antages til realitetsbehandling, skal derfor undersøges på grundlag af artikel 230, stk. 4, EF.

Formaliteten i den foreliggende sag

Parternes argumenter

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

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

78 Endelig er det åbenbart, at påstanden om annullation af den påståede »afgørelse«, som Kommissionen skulle have truffet om at basere de anfægtede klassificeringer på undtagelsesanmodningen, ikke kan antages til realitetsbehandling, da der ikke findes en sådan »afgørelse«. Selv hvis den fandtes, ville den være en integrerende del af det anfægtede direktiv og af den procedure, der har ført til dets vedtagelse, inden for hvis rammer Kommissionen foretog sin egen risikovurdering.

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

80 Hvad angår kriteriet om at være individuelt berørt har sagsøgerne anført, at de anfægtede klassificeringer på trods af deres generelle karakter berører dem individuelt på grund af en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre.

81 For det første kunne sagsøgerne, ligesom de to andre selskaber, der underskrev undtagelsesanmodningen, klart identificeres på tidspunktet for vedtagelsen af de anfægtede retsakter, og de udgjorde således en sluttet gruppe af erhvervsdrivende i henhold til retspraksis. Dette skyldes, at sagsøgerne deltog i risikovurderingen af nikkelcarbonaterne, som de anfægtede klassificeringer var baseret på. Nærmere bestemt er

individualiseringen en konsekvens af den aftale, de fire underskrivende selskaber indgik om at fremsætte undtagelsesanmodningen, som Kommissionen har brugt i dette øjemed.

82 For det andet har sagsøgerne som producenter og importører af de omhandlede stoffer i forbindelse med proceduren for risikovurdering særlige proceduremæssige garantier, nemlig dem, der gives ved artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 793/93. I henhold til denne forordnings artikel 9, stk. 1, og artikel 12 var sagsøgerne forpligtede til at deltage i denne procedure, da de forud herfor havde erklæret, at de havde produceret og importeret nikkelcarbonater. Det er anerkendt, at en person er individuelt berørt af en retsakt, når han har deltaget i den procedure, der førte til dens vedtagelse, og når de anvendelige bestemmelser giver ham bestemte processuelle garantier. I medfør af disse processuelle garantier havde sagsøgerne et krav på, at referenten rådførte sig med dem, før denne bestemte, om oplysninger eller undersøgelser var nødvendige med henblik på risikovurderingen vedrørende nikkelcarbonaterne.

83 Ifølge sagsøgerne finder disse processuelle garantier ikke kun anvendelse på proceduren for risikovurderingen, men også de facto på den procedure, der førte til vedtagelsen af det anfægtede direktiv, da de anfægtede klassificeringer var støttet på nævnte risikovurdering og navnlig på undtagelsesanmodningen. I henhold til artikel 11, stk. 3, i forordning nr. 793/93 (jf. ovenfor præmis 26) er Kommissionen forpligtet til at rådføre sig med referenten, før den træffer afgørelse om at indføre foranstaltninger med henblik på at administrere de indkredsede risici, hvilket kan omfatte et forslag om at ændre klassificeringen. Referenten skulle for sit vedkommende have rådført sig med de berørte erhvervsdrivende i henhold til nævnte forordnings artikel 10, stk. 1. Sagsøgernes processuelle garantier i forbindelse med proceduren for risikovurdering er derfor en integrerende del af den afgørelsesprocedure, der fører til en afgørelse om klassificering, såsom den, der foretages ved det anfægtede direktiv, hvilket har til følge, at de individualiseres med hensyn til de anfægtede retsakter. Sagsøgerne har præciseret, at de ikke påberåber sig særlige processuelle garantier i henhold til

direktiv 67/548, hvorfor Kommissionens henvisning til Rettens kendelse af 14. december 2005, Arizona Chemical m.fl. mod Kommissionen (sag T-369/03, Sml. II, s. 5839, præmis 76), er irrelevant. Herudover betyder den omstændighed, at sagsøgerne var dybt involveret i proceduren for risikovurdering på grundlag af artikel 10, stk. 1, og artikel 11, stk. 3, i forordning nr. 793/93, at de befinder sig i en situation, der er meget forskellig fra den, som sagsøgerne i den sag, der gav anledning til denne kendelse, befandt sig i.

84 For det tredje er sagsøgerne individuelt berørt af de anfægtede klassificeringer, idet Kommissionen i forbindelse med vedtagelsen af dem tilsidesatte deres processuelle rettigheder, der skulle sikre dem, at de oplysninger, som de havde indgivet, ikke blev brugt til andre formål end dem, med henblik på hvilke de var blevet indgivet. Undtagelsesanmodningen var blevet udarbejdet i den særlige forbindelse med risikovurderingen af nikkelcarbonaterne i henhold til forordning nr. 793/93 og ikke med henblik på deres klassificering som farlige stoffer. Navnlig har sagsøgerne i den nævnte anmodning ikke anerkendt, at der var noget videnskabeligt grundlag for en anvendelse af »worst case scenario« på nikkelsulfat. Kommissionen skulle derfor have rådført sig med eller i det mindste have hørt sagsøgerne, før den brugte undtagelsesanmodningen til andre formål end dem, med henblik på hvilke den var blevet udarbejdet.

85 For det fjerde påvirker de anfægtede retsakter Norilsk Nickels stilling som repræsentant for nikkelcarbonatindustrien under diskussioner med referenten, miljøstyrelsen og Kommissionen. Norilsk Nickels forgænger, OMG, var nemlig som den mest betydningsfulde producent blevet udpeget som det selskab, der skulle repræsentere nikkelcarbonatindustrien under forhandlingerne med navnlig miljøstyrelsen og ECB i forbindelse med risikovurderingen i henhold til forordning nr. 793/93, idet selskabet skulle indgive skriftlige bemærkninger, herunder undtagelsesanmodningen, og skulle opretholde en tæt kontakt med disse organer. Det følger heraf, at Norilsk Nickel er individuelt berørt af de anfægtede retsakter, både som repræsentant for nikkelcarbonatindustrien og som miljøstyrelsens og Kommissionens forhandlingspartner. Sagsøgerne, støttet af Nickel Institute, har anfægtet Kommissionens argument, hvorefter

Norilsk Nickel ikke kan påberåbe sig Domstolens dom af 2. februar 1988, Kwekerij van der Kooy m.fl. mod Kommissionen (forenede sager 67/85, 68/85 og 70/85, Sml. s. 219, præmis 20-24), og af 24. marts 1993, CIRFS m.fl. mod Kommissionen (sag C-313/90, Sml. I, s. 1125, præmis 29 og 30), med den begrundelse, at selskabet ikke er en erhvervsorganisation, da disse domme snarere fokuserede på det implicerede organs rolle som forhandler end på dets retlige form. I den forbindelse har Nickel Institute tilføjet, at det ikke har kunnet repræsentere industrien i forbindelse med vurderingen af risikoen ved nikkelcarbonater, da forordning nr. 793/93 kræver, at det er de berørte producenter og importører af stofferne, der deltager deri.

86 For det femte er sagsøgerne individuelt berørt af de anfægtede klassificeringer på grund af deres intense deltagelse i proceduren for vurdering af risici ved nikkelcarbonater, der — inden for rammerne af de nævnte retsakter — førte direkte til de anfægtede klassificeringer. I den forbindelse kan disse klassificeringer sammenlignes med gennemførelsesforanstaltninger på områderne for konkurrence, dumping eller statsstøtte, der kan anfægtes af en erhvervsdrivende, som har deltaget aktivt i den procedure, der førte til deres vedtagelse. Ligesom disse foranstaltninger afhænger klassificeringen af et stof i henhold til direktiv 67/548 ikke af en rent politisk afgørelse, hvor institutionerne ved vedtagelsen har en vid skønsmargin, men skal i vid udstrækning fastlægges på grundlag af definerede og objektive betragtninger, navnlig med hensyn til kriterier og videnskabelige detaljerede data, der er fastsat i bilag VI til nævnte direktiv. I den foreliggende sag befinder sagsøgerne sig derudover i en situation, der svarer til situationen for en producent, som har deltaget i en undersøgelse, der fører til vedtagelsen af en antidumpingforordning, da sagsøgerne har deltaget aktivt i proceduren, der førte til de anfægtede klassificeringer, som navnlig var støttet på undtagelsesanmodningen.

87 Endelig har sagsøgerne anført, at de betragtninger, der fremgår af præmis 80-86 ovenfor, finder tilsvarende anvendelse på de anfægtede klassificeringer, som de fremgår af den anfægtede forordning, da de er resultatet af en »mekanisk overførsel« og identiske med de klassificeringer, der fremgår af det anfægtede direktiv.

88 Hvad angår påstanden om annullation af »afgørelsen« om at støtte de anfægtede klassificeringer på undtagelsesanmodningen har sagsøgerne, støttet af Nickel Institute, gjort gældende, at det er retsaktens materielle indhold og ikke dens form, der gør det muligt at afgøre, om den har retsvirkninger, som kan være genstand for et søgsmål. Det er klart, at Kommissionen på et givet tidspunkt har besluttet at klassificere nikkelcarbonaterne alene på grundlag af undtagelsesanmodningen. Kommissionen har ikke til støtte for de anfægtede klassificeringer fremlagt nogen oplysninger eller beviser for, at den selv har vurderet risici, der er forbundet med nikkelcarbonaternes iboende egenskaber, da den eneste relevante oplysning i den henseende, nemlig undersøgelsen vedrørende akut oral toksicitet, allerede var blevet brugt med henblik på den tidligere klassificering af ren nikkelcarbonat.

89 Kommissionen har derudover — ved at anvende undtagelsesanmodningen til dette formål — tilsidesat princippet om beskyttelse af den berettigede forventning. Sagsøgerne havde nemlig en berettiget forventning om, at de oplysninger, de havde indgivet i henhold til forordning nr. 793/93, ikke blev brugt til klassificeringer, der var mere ugunstige i henhold til direktiv 67/548, og at Kommissionen ved klassificeringen af nikkelcarbonaterne ville foretage sin egen videnskabelige vurdering af farer ved disse stoffers iboende egenskaber i henhold til artikel 4 i og bilag VI til nævnte direktiv.

90 Endelig er den anfægtede »afgørelse« efter sagsøgernes opfattelse ikke blot en integrerende del af det anfægtede direktiv, men har selvstændige retsvirkninger. Det er således muligt, at tredjemænd, såsom brugere af nikkelcarbonater, vil forsøge at gøre sagsøgerne ansvarlige for undtagelsesanmodningens negative virkninger, herunder virkningerne på senere klassificeringer af andre tungt opløselige nikkelforbindelser.

91 I den forbindelse har Nickel Institute i det væsentlige præciseret, at undtagelsesanmodningen har haft og fortsat vil have alvorlige konsekvenser for sammenslutningens

medlemsvirksomheder, fordi brugen af anmodningen påvirker mange andre nikkelstoffer, som de har fremstillet, importeret og anvendt. Navnlig på grund af denne anmodning og de anfægtede klassificeringer blev nikkelhydroxycarbonat, nikkeldihydroxid og seksten andre stoffer, der fremstilles af tungt opløseligt nikkel, i Kommissionens direktiv 2009/2/EF af 15. januar 2009 om 31. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 (EUT L 11, s. 6), klassificeret som »kendt kræftfremkaldende stof«, uden at der er blevet foretaget en uafhængig vurdering af deres iboende egenskaber eller deres evne til at fremkalde kræft eller andre relevante virkninger på menneskers sundhed.

92 Endelig har sagsøgerne, støttet af Nickel Institute, anfægtet den omstændighed, at deres sag skulle være blevet uden genstand på grund af ophævelsen af bilag I til direktiv 67/548 ved artikel 55, stk. 11, i forordning nr. 1272/2008.

Rettens bemærkninger

— Formaliteten vedrørende påstanden om annullation af den påståede »afgørelse« om at støtte de anfægtede klassificeringer på undtagelsesanmodningen

93 Hvad angår sagens antagelse til realitetsbehandling, for så vidt som den er rettet mod den påståede »afgørelse« om at støtte de anfægtede klassificeringer på undtagelsesanmodningen, er det tilstrækkeligt at bemærke, således som Kommissionen har gjort det, at selv hvis det antoges, at en sådan »afgørelse« skulle findes, ville den udgøre et mellemstadium eller en forberedende retsakt inden for rammerne af proceduren for tilpasningen til den tekniske udvikling af direktiv 67/548, der førte til disse

klassificeringer. En sådan akt kan imidlertid ikke som sådan gøres til genstand for et annullationssøgsmål i artikel 230 EF's forstand, da den ikke har retligt bindende virkninger, der kan berøre sagsøgernes interesser gennem en væsentlig ændring af deres retsstilling (jf. i denne retning Domstolens kendelse af 17.3.2009, sag C-251/08 P, Ayyanarsamy mod Kommissionen og Tyskland, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 14 og den deri nævnte retspraksis, og kendelsen i sagen Arizona Chemical m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 83 ovenfor, præmis 55 ff.).

94 Mangler, som en sådan forberedende retsakt måtte være behæftet med, kan nemlig gøres gældende under en sag til prøvelse af den endelige retsakt, som den er et led i forberedelsen af (jf. i denne retning Domstolens dom af 11.11.1981, sag 60/81, IBM mod Kommissionen, Sml. s. 2639, præmis 12). Lovligheden af denne »afgørelse« kan derfor kun anfægtes under en verserende sag til støtte for et søgsmål rettet mod de retsakter, hvorved proceduren blev afsluttet (jf. i denne retning Rettens dom af 8.6.2009, sag T-498/07 P, Krcova mod Domstolen, endnu ikke trykt i Sml. Pers., præmis 55 og 56), dvs. i den foreliggende sag de anfægtede retsakter.

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

— Formaliteten vedrørende påstanden om delvis annullation af de anfægtede retsakter

96 De anfægtede retsakter, herunder de anfægtede klassificeringer, har en generel karakter, idet de finder anvendelse på objektivt fastlagte situationer og har retsvirkninger

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

97 I denne forbindelse bemærkes, at et andet retssubjekt end adressaten for en retsakt kun kan påstå at være individuelt berørt som omhandlet i artikel 230, stk. 4, EF, såfremt denne retsakt rammer den pågældende på grund af visse egenskaber, som er særlige for ham, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller ham fra alle andre og derved individualiserer ham på lignende måde som adressaten (Domstolens dom af 15.7.1963, sag 25/62, Plaumann mod Kommissionen, Sml. 1954-1964, s. 39, org.ref.: Rec. s. 197, på s. 223, og Domstolens kendelse af 26.11.2009, sag C-444/08 P, Região autónoma dos Açores mod Rådet, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 36).

98 Det bemærkes endvidere, at når en beslutning berører en gruppe personer, som var identificerede eller kunne identificeres på tidspunktet for vedtagelsen af retsakten og på grundlag af kriterier, som er specifikke for medlemmerne af denne gruppe, kan disse antages at være individuelt berørt af denne retsakt, da de indgår i en sluttet gruppe af erhvervsdrivende (Domstolens dom af 22.6.2006, forenede sager C-182/03 og C-217/03, Belgien og Forum 187 mod Kommissionen, Sml. I, s. 5479, præmis 60, og af 13.3.2008, sag C-125/06 P, Kommissionen mod Infront WM, Sml. I, s. 1451, præmis 71, samt dommen i sagen Sahlstedt m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 96 ovenfor, præmis 30).

99 Den omstændighed, at det er muligt med større eller mindre nøjagtighed at fastlægge antallet eller endog identiteten af de retssubjekter, som en foranstaltning finder anvendelse på, indebærer imidlertid ikke, at de pågældende retssubjekter må anses for individuelt berørt af foranstaltningen, når det er ubestridt, at denne retsvirkning som grundlag har objektive retlige eller faktiske kriterier, som er opstillet i den pågældende retsakt (dommen i sagen Sahlstedt m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 96 ovenfor, præmis 31, og Domstolens kendelse af 8.4.2008, sag C-503/07 P, Saint-Gobain Glass Deutschland mod Kommissionen, Sml. I, s. 2217, præmis 70).

100 Det er på baggrund af disse principper, at formaliteten vedrørende påstanden om annullation af de anfægtede retsakter skal undersøges.

101 Sagsøgerne har til støtte for påstanden om, at de er individuelt berørt af de anfægtede klassificeringer, i det væsentlige anført, for det første, at de — sammen med to andre selskaber, der markedsfører nikkelcarbonater — udgør en sluttet gruppe af erhvervsdrivende, der sammen, efter fælles aftale, under proceduren for risikovurdering i henhold til forordning nr. 793/93 indgav undtagelsesanmodningen, hvis indhold Kommissionen ulovligt brugte med henblik på de anfægtede klassificeringer. For det andet havde sagsøgerne særlige processuelle garantier i henhold til nævnte forordning, der de facto fandt anvendelse på den procedure, der førte til vedtagelsen af det anfægtede direktiv. For det tredje tilsidesatte Kommissionen sagsøgernes processuelle rettigheder, navnlig deres ret til at blive hørt, idet den undlod at rådføre sig med dem, før den brugte undtagelsesanmodningen til andre formål end dem, med henblik på hvilke den var blevet udarbejdet. For det fjerde er Norilsk Nickel individualiseret som repræsentant for nikkelcarbonatindustrien i forbindelse med forhandlingerne med miljøstyrelsen og ECB vedrørende vurderingen af risiciene ved disse stoffer i henhold til forordning nr. 793/93. For det femte er sagsøgerne individuelt berørt af de anfægtede klassificeringer på grund af deres intensive deltagelse i denne procedure for vurdering af risici, der førte direkte til disse klassificeringer.

102 Det skal først undersøges, om sagsøgerne havde udtrykkeligt sikrede processuelle rettigheder i forbindelse med den procedure, der førte til de anfægtede klassificeringer, som kunne individualisere dem på samme måde som adressater, eftersom dette spørgsmål er centralt i deres argumentation.

103 I den forbindelse skal det først bemærkes, at en person, der deltager i en procedure for vedtagelse af en unionsretsakt, alene skal individualiseres i forhold til denne retsakt i det tilfælde, hvor der ved de EU-retlige forskrifter er fastsat processuelle garantier for den pågældende person. Såfremt en EU-retlig bestemmelse, der regulerer vedtagelsen af en beslutning, således foreskriver, at der skal følges en procedure, inden for rammerne af hvilken en fysisk eller juridisk person kan påberåbe sig eventuelle rettigheder, herunder retten til at blive hørt, har den særlige retsstilling, som denne nyder, til virkning at individualisere denne i henhold til artikel 230, stk. 4, EF (jf. Domstolens kendelse af 17.2.2009, sag C-483/07 P, Galileo Lebensmitttel mod Kommissionen, Sml. I, s. 959, præmis 53 og den deri nævnte retspraksis).

104 Det skal i denne forbindelse præciseres, at en sådan individualisering imidlertid kun anerkendes, såfremt de påberåbte processuelle garantier er sådanne garantier, som er fastsat i den gældende lovgivning (jf. i denne retning Domstolens dom af 1.4.2004, sag C-263/02 P, Kommissionen mod Jégo-Quéré, Sml. I, s. 3425, præmis 47, Domstolens kendelse af 8.12.2006, sag C-368/05 P, Polyelectrolyte Producers Group mod Kommissionen og Rådet, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 58, kendelsen i sagen Galileo Lebensmittel mod Kommissionen, nævnt i præmis 103 ovenfor, præmis 46 og 54, og Rettens domme af 11.9.2002, sag T-13/99, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 3305, præmis 101, og sag T-70/99, Alpharma mod Rådet, Sml. II, s. 3495, præmis 93). Det fremgår således af retspraksis, at sagsøgerens aktive deltagelse i en procedure, navnlig når den er rettet mod vedtagelsen af almengyldige retsakter, kun kan individualisere denne, hvis deltagelsen hviler på sådanne processuelle garantier (jf. i denne retning Rettens kendelse af 30.1.2001, sag T-215/00, La Conqueste mod Kommissionen, Sml. II, s. 181, præmis 42 og 43 og den deri nævnte retspraksis, og kendelsen i sagen Arizona Chemical m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 83 ovenfor, præmis 73).

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

106 Med hensyn til det anfægtede direktiv er det tilstrækkeligt at bemærke, at de relevante procedureregler, der fastlægger rammerne for proceduren for dets vedtagelse, navnlig punkt 4.1.2-4.1.5 i bilag VI til direktiv 67/548, ikke fastsætter sådanne processuelle garantier til fordel for erhvervsdrivende, der potentielt kan blive berørt af resultatet af en procedure for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 (jf. i denne retning kendelsen i sagen Arizona Chemical m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 83 ovenfor, præmis 72-80 og den deri nævnte retspraksis).

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

108 For så vidt som sagsøgerne har påberåbt sig deres processuelle stilling i henhold til forordning nr. 793/93, bemærkes, at denne forordning ganske vist i artikel 6-10

som særlige processuelle rettigheder og pligter (jf. ovenfor præmis 23-28) foreskriver berørte erhvervsdrivendes aktive deltagelse i proceduren for vurdering af risici med henblik på oprettelse af en prioriteringsliste over berørte stoffer og eventuelle strategiforslag eller foranstaltninger, bl.a. med henblik på at begrænse de identificerede risici. Det skal imidlertid fastslås, for det første, at bestemmelserne i forordning nr. 793/93 ikke finder anvendelse på proceduren med henblik på klassificering af et stof som farligt stof, og for det andet, at proceduren for vurdering af risici ved nikkelcarbonater, som er en anden procedure end den, der førte til de anfægtede klassificeringer, i henhold til samme forordnings artikel 11, stk. 2, blev afsluttet med optagelsen af disse stoffer på den fjerde liste over prioriterede stoffer i henhold til forordning nr. 2364/2000 (jf. præmis 32 ovenfor). Dette bekræftes ved artikel 11, stk. 1-3, i forordning nr. 793/93, hvorefter det kun er på grundlag af en afsluttet risikovurdering og en eventuel strategihenstilling, vedtaget i henhold til udvalgsproceduren i nævnte forordnings artikel 15, at Kommissionen om nødvendigt kan beslutte at foreslå fællesskabsforanstaltninger inden for rammerne af direktiv 76/769 eller andre relevante eksisterende fællesskabsinstrumenter (jf. præmis 26 ovenfor). Disse bestemmelser præciserer imidlertid på ingen måde betingelserne, hvorunder resultatet af risikovurderingen eller den eventuelle strategihenstilling kan give anledning til et forslag om klassificering af det berørte stof i henhold til direktiv 67/548 eller i henhold til forordning nr. 1272/2008, hvilket beviser, at proceduren for risikovurdering er selvstændig i forhold til proceduren for klassificering af et stof som farligt stof.

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

forordning nr. 793/93, finder anvendelse, end ikke de facto, således som sagsøgerne har gjort gældende, i forbindelse med sidstnævnte procedure.

110 Følgelig må argumentet om, at disse processuelle garantier og deres udøvelse under proceduren for risikovurdering er af en sådan art, at de individualiserer sagsøgerne med hensyn til de anfægtede klassificeringer, afvises, da disse klassificeringer ikke er resultatet af proceduren for risikovurdering i henhold til forordning nr. 793/93, men af de respektive særskilte procedurer for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 og forordning nr. 1272/2008, hvorunder sagsøgerne ikke havde sådanne garantier.

111 Da der ikke foreligger nogen processuel garanti i forbindelse med sidstnævnte procedurer, kan argumentet, hvorefter sagsøgerne er individualiserede med den begrundelse, at de aktivt har deltaget i proceduren for risikovurdering af nikkelcarbonater, heller ikke tiltrædes. Påstanden om, at procedurerne for tilpasning til den tekniske udvikling kan sammenlignes med andre administrative procedurer — såsom procedurerne på områderne for konkurrence, statsstøtte eller dumping, hvorunder rettigheder med hensyn til at forsvare sig, der er fastsat ved udtrykkelige bestemmelser, skal sikres og respekteres ved vedtagelsen af en individuel eller generel retsakt (jf. i denne retning kendelsen i sagen Arizona Chemical m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 83 ovenfor, præmis 58 og 74 og den deri nævnte retspraksis), hvilket netop ikke er tilfældet her — må også afvises.

112 For det andet har sagsøgerne ikke gjort gældende, at Norilsk Nickel under de procedurer, der førte til vedtagelsen af de anfægtede retsakter, havde en rolle som repræsentant og hovedforhandler for nikkelindustrien, der svarede til den rolle, selskabet havde under proceduren for risikovurdering i henhold til forordning nr. 793/93. Det følger endvidere af de betragtninger, der fremgår af præmis 105-111 ovenfor, at en sådan egenskab under denne sidstnævnte procedure — selv hvis den forelå — ikke

nødvendigvis udstrækkes til procedurerne vedrørende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 og forordning nr. 1272/2008. Norilsk Nickel kan derfor ikke anses for at være individualiseret på grund af denne egenskab med hensyn til de anfægtede klassificeringer, og det er ikke nødvendigt at undersøge, om selskabet — med hensyn til deltagelsen i proceduren for risikovurdering alene — kunne opfylde de kriterier for at være individuelt berørt, der blev anerkendt i dommen i sagen Kwekerij van der Kooy m.fl. mod Kommissionen, præmis 20-24, og i sagen CIRFS m.fl. mod Kommissionen, præmis 29 og 30, begge domme nævnt i præmis 85 ovenfor.

113 For det tredje har sagsøgerne ikke bevist, at der findes en ret til at blive hørt, som Kommissionen skulle have tilsidesat, fordi den ikke har rådført sig med dem, før den brugte undtagelsesanmodningen ud over til proceduren for risikovurdering og/eller til andre formål (jf. præmis 84 ovenfor). Hverken artikel 9, stk. 1 og 3, artikel 10, stk. 1, eller artikel 11, stk. 1-3, i forordning nr. 793/93 fastsætter en sådan ret efter indgivelsen og antagelsen af en anmodning fra producenter og importører om at blive helt eller delvist fritaget for yderligere undersøgelser. Sagsøgerne har heller ikke gjort gældende, at undtagelsesanmodningen indeholder fortrolige oplysninger i henhold til samme forordnings artikel 16, stk. 1, som Kommissionen skulle beskytte. I den forbindelse bemærkes også, at hverken proceduren for udarbejdelse af generelle retsakter eller disse retsakters art selv i princippet, i medfør af unionsrettens almindelige grundsætninger, såsom retten til at blive hørt, kræver deltagelse af de berørte personer, da disses interesser anses for repræsenteret af de politiske instanser, som har til opgave at vedtage disse retsakter (jf. kendelsen i sagen Arizona Chemical m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 83 ovenfor, præmis 73 og den deri nævnte retspraksis). Selv hvis Kommissionen under den procedure, der førte til de anfægtede klassificeringer, støttede sig på undtagelsesanmodningen på den måde, som sagsøgerne har gjort gældende, følger det under alle omstændigheder af den retspraksis, der er nævnt i præmis 103 og 104 ovenfor, at i betragtning af at proceduren for klassificering af et stof som farligt stof er selvstændig i forhold til proceduren for risikovurdering af visse stoffer, og da der ikke findes nogen processuelle rettigheder, der er udtrykkeligt sikrede ved den gældende lovgivning i det foreliggende tilfælde, kan sagsøgerne ikke til støtte for, at de har en søgsmålsinteresse med hensyn til de anfægtede

klassificeringer, påberåbe sig en processuel garanti, der kun er knyttet til proceduren for risikovurdering.

114 For det fjerde skal det undersøges, om aftalen mellem sagsøgerne, PCF og Königswarter vedrørende undtagelsesanmodningen samt den omstændighed, at denne anmodning foreligger, og Kommissionens brug heraf, kan medføre, at sagsøgerne bliver individuelt berørt som en sluttet gruppe af erhvervsdrivende i henhold til den ovenfor i præmis 98 nævnte retspraksis.

115 I den forbindelse bemærkes først, at sagsøgerne ikke har gjort gældende, at de er de eneste erhvervsdrivende, som producerer og markedsfører nikkelcarbonater, der berøres af de anfægtede klassificeringer.

116 Herefter bemærkes, at det ganske vist er ubestridt, dels at sagsøgerne og de to andre erhvervsdrivende, der har underskrevet undtagelsesanmodningen, var de eneste, der deltog aktivt i proceduren for evaluering af risici ved nikkelcarbonater, dels at miljøstyrelsen brugte denne anmodning til støtte for sit senere forslag om at klassificere nikkelcarbonaterne som farlige stoffer i henhold til direktiv 67/548. Til forskel fra de øvrige erhvervsdrivende i nikkelsektoren, der potentielt ville blive berørt, kunne disse fire erhvervsdrivende desuden klart identificeres, eller var identificerede af de myndigheder, der var ansvarlige for at undersøge og diskutere dette forslag om klassificering og for at træffe en endelig afgørelse herom.

117 Ikke desto mindre bemærkes, at disse oplysninger ikke er tilstrækkelige til at individualisere sagsøgerne med hensyn til de anfægtede klassificeringer.

118 Det bemærkes, at den omstændighed, at der i fællesskab er indgivet en undtagelsesanmodning, ikke skaber nogen erhvervet eller subjektiv ret for disse erhvervsdrivende, idet denne anmodning alene er en anmodning fra deres side i henhold til artikel 9, stk. 3, i forordning nr. 793/93 om at blive undtaget fra bestemte yderligere undersøgelser med henblik på vurderingen af risiciene ved det omhandlede stof. Denne omstændighed er således ikke et særligt kendetegn for disse erhvervsdrivende alene, der vil kunne sammenlignes med egenskaben hos en rettighedshaver til en allerede eksisterende eneret til at transmittere tv-programmer vedrørende en sportsbegivenhed af væsentlig samfundsmæssig interesse som den, der var omhandlet i den sag, der gav anledning til dommen i sagen Kommissionen mod Infront WM, nævnt i præmis 98 ovenfor, præmis 73-77, egenskaben hos en part i en kontrakt, der er indgået inden vedtagelsen af den anfægtede foranstaltning som den, der var omhandlet i den sag, der gav anledning til Domstolens dom af 17. januar 1985, Piraiki-Patraiki m.fl. mod Kommissionen (sag 11/82, Sml. s. 207, præmis 31), eller egenskaben hos en person, der er indehaver af en særlig beskatningsmæssig status i henhold til en statslig godkendelse givet på grundlag af en støtteordning som den, der var omhandlet i den sag, der gav anledning til dommen i sagen Belgien og Forum 187 mod Kommissionen, nævnt i præmis 98 ovenfor, præmis 59-63.

119 I øvrigt er det kun undtagelsesvist, at retspraksis har anerkendt sådanne særlige egenskaber som individualiserende med den begrundelse, at de anfægtede foranstaltninger netop havde til formål at påvirke omfanget og udøvelsen af disse allerede eksisterende rettigheder, hvis eksistens den kompetente institution allerede var opmærksom på, og hvis indehavere derfor let kunne identificeres (jf. i denne retning dommen i sagen Piraiki-Patraiki m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 118 ovenfor, præmis 31, i sagen Belgien og Forum 187 mod Kommissionen, nævnt i præmis 98 ovenfor, præmis 63, og i sagen Kommissionen mod Infront WM, nævnt i præmis 98 ovenfor, præmis 72 og 76, samt kendelsen i sagen Galileo Lebensmittel mod Kommissionen, nævnt i præmis 103 ovenfor, præmis 46, og Rettens kendelse af 6.9.2004, sag T-213/02, SNF mod Kommissionen, Sml. II, s. 3047, præmis 68-70).

120 I denne sag kan sagsøgerne ikke påberåbe sig allerede eksisterende rettigheder, der kan påvirkes af de anfægtede klassificeringer og derfor påstå, at de er særligt ramt i forhold til enhver anden potentielt berørt erhvervsdrivende, idet undtagelsesanmodningen ikke modsvarer en sådan rettighed. Alene den mulighed, at antallet og identiteten af bestemte erhvervsdrivende, som de fandt anvendelse på — på tidspunktet for

vedtagelsen af de anfægtede retsakter med henvisning til undtagelsesanmodningen — kunne fastlægges, indebærer ikke, at disse skal anses for at være individuelt berørt af disse retsakter, da denne retsvirkning som grundlag har objektive retlige eller faktiske kriterier, som er opstillet i de nævnte retsakter (jf. præmis 99 ovenfor), dvs. på grundlag af deres egenskab af producent eller distributør af nikkelcarbonater. Selv i betragtning af denne anmodning er sagsøgerne berørt af de anfægtede retsakter på samme måde som enhver anden erhvervsdrivende, der aktuelt eller potentielt befinder sig i en tilsvarende situation, nemlig i den situation, at de producerer og/eller markedsfører nikkelcarbonater.

121 Det følger heraf, at sagsøgerne med urette påstår, at de er individuelt berørt af de anfægtede klassificeringer.

122 Påstanden om delvis annullation af de anfægtede retsakter bør derfor afvises.

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

Sagens omkostninger

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

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

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

På grundlag af disse præmisser

bestemmer

RETTEN (Store Afdeling):

1) Sagen afvises.

2) Norilsk Nickel Harjavalta Oy og Umicore SA/NV bærer deres egne omkostninger og betaler Europa-Kommissionens omkostninger.

3) Kongeriget Danmark og Nickel Institute bærer deres egne omkostninger.

Således bestemt i Luxembourg den 7. september 2010.

E. Coulon
Justitssekretær

M. Jaeger
Præsident

Indhold

Retsforskrifter ..... II - 3965

Bestemmelser i EF-traktaten og EUF-traktaten ..... II - 3965

Direktiv 67/548 ..... II - 3966

Proceduren for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 ..... II - 3969

Delvis ophævelse, ændring og erstatning af direktiv 67/548 ved forordning nr. 1272/2008 ..... II - 3970

Forordning (EØF) nr. 793/93 og (EF) nr. 1907/2006 ..... II - 3975

Sagens faktiske omstændigheder ..... II - 3978

Sagsøgerne og de omhandlede stoffer ..... II - 3978

Proceduren vedrørende vurderingen af risici ved nikkelcarbonaterne ..... II - 3978

Proceduren, der førte til de anfægtede klassificeringer ..... II - 3980

Retsforhandlinger og parternes påstande ..... II - 3987

Retlige bemærkninger ..... II - 3991

Om anvendeligheden af artikel 263, stk. 4, TEUF ..... II - 3991

Parternes argumenter ..... II - 3991

Rettens bemærkninger ..... II - 3992

Formaliteten i den foreliggende sag ..... II - 3995

Parternes argumenter ..... II - 3995

Rettens bemærkninger ..... II - 4001

— Formaliteten vedrørende påstanden om annullation af den påståede »afgørelse« om at støtte de anfægtede klassificeringer på undtagelsesanmodningen ..... II - 4001

— Formaliteten vedrørende påstanden om delvis annullation af de anfægtede retsakter ..... II - 4002

Sagens omkostninger ..... II - 4012