# BESCHIKKING VAN HET GERECHT (Grote kamer)

7 september 2010 *

In zaak T-532/08,

**Norilsk Nickel Harjavalta Oy**, gevestigd te Espoo (Finland),

**Umicore SA/NV,** gevestigd te Brussel (België),

vertegenwoordigd door K. Nordlander, advocaat,

verzoeksters,

ondersteund door

**Nickel Institute,** gevestigd te Toronto (Canada), vertegenwoordigd door K. Nordlander, advocaat, D. Anderson, QC, S. Kinsella en H. Pearson, solicitors,

interveniënt,

* Procestaal: Engels.

tegen

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

verweerster,

ondersteund door

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

interveniënt,

betreffende een verzoek tot gedeeltelijke nietigverklaring, ten eerste, van richtlijn 2008/58/EG van de Commissie van 21 augustus 2008 tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 246, blz. 1) en, ten tweede, van verordening (EG) nr. 790/2009 van de Commissie van 10 augustus 2009

tot wijziging van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 235, blz. 1), voor zover bij deze handelingen de indeling van bepaalde nikkelcarbonaatverbindingen is gewijzigd,

geeft HET GERECHT (Grote kamer),

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

griffier: E. Coulon,

de navolgende

**Beschikking**

1 Met het onderhavige beroep betwisten verzoeksters, Norilsk Nickel Harjavalta Oy (voorheen OMG Harjavalta Oy; hierna: „Norilsk Nickel") en Umicore SA/NV, de wettigheid van de indeling van bepaalde nikkelcarbonaatverbindingen als gevaarlijke stoffen (hierna: „betwiste indelingen"), die eerst stond in bijlage I bij richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 196, blz. 1), en nadien in bijlage VI bij verordening (EG)

nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353, blz. 1).

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

**Toepasselijke bepalingen**

*Bepalingen van het EG-Verdrag en van het VWEU*

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

„Iedere natuurlijke of rechtspersoon kan onder dezelfde voorwaarden beroep instellen tegen de tot hem gerichte beschikkingen, alsmede tegen beschikkingen die, hoewel genomen in de vorm van een verordening, of van een beschikking gericht tot een andere persoon, hem rechtstreeks en individueel raken."

4 Artikel 263, vierde alinea, VWEU luidt:

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

*Richtlijn 67/548*

5 Richtlijn 67/548, zoals gewijzigd, onder meer bij richtlijn 92/32/EEG van de Raad van 30 april 1992 tot zevende wijziging van richtlijn 67/548 (PB L 154, blz. 1), en bij richtlijn 2006/121/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 tot wijziging van richtlijn 67/548 teneinde deze aan te passen aan verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), [en] tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen (PB L 396, blz. 848), stelt regels vast voor het in de handel brengen van bepaalde „stoffen", die worden gedefinieerd als „chemische elementen en hun verbindingen, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de productie ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit van het product en alle onzuiverheden ten gevolge van het productieprocédé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd".

6 Hiertoe maakt richtlijn 67/548, overeenkomstig artikel 4, lid 1, volgens de in artikel 2, lid 2, gedefinieerde categorieën een indeling van stoffen op basis van hun intrinsieke eigenschappen. Wanneer een stof als „gevaarlijk" is ingedeeld in bijlage I bij deze richtlijn, dient dit, als voorwaarde voor het in de handel brengen, op de verpakking

door een passende merking verplicht te worden aangegeven, onder meer door middel van de symbolen voor de gevaren die het gebruik van de stof meebrengt, en door standaardvermeldingen betreffende enerzijds de bijzondere risico's verbonden aan het gebruik van de stof en anderzijds betreffende de veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik daarvan.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[...]"

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

14 Krachtens artikel 28 van richtlijn 67/548 worden de wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bijlagen aan te passen aan de vooruitgang van de techniek, vastgesteld volgens de procedure van artikel 29 daarvan. In het kader van deze procedure wordt de Europese Commissie uit hoofde van artikel 5, lid 1, van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184, blz. 23), juncto

punt 1 van bijlage III bij verordening (EG) nr. 807/2003 van de Raad van 14 april 2003 tot aanpassing aan besluit 1999/468 van de bepalingen betreffende de comités die de Commissie bijstaan in de uitoefening van haar uitvoeringsbevoegdheden die zijn vastgelegd in volgens de raadplegingsprocedure (unanimiteit) goedgekeurde besluiten van de Raad (PB L 122, blz. 36), bijgestaan door een comité dat bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten en wordt voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie. Volgens artikel 5, lid 3, van genoemd besluit stelt de Commissie de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité. Artikel 5, lid 4, van dit besluit bepaalt daarentegen dat wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of wanneer geen advies is uitgebracht, de kwestie aan de Raad van de Europese Unie wordt voorgelegd en het Europees Parlement daarvan op de hoogte wordt gebracht.

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

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

16 Hoewel artikel 55, lid 11, van verordening nr. 1272/2008 bepaalt dat „bijlage I [bij richtlijn 67/548] wordt geschrapt", bevatte bijlage VI bij die verordening op het tijdstip van haar inwerkingtreding niet de betwiste indelingen, waarvan de vaststellingsprocedure aanzienlijke vertraging had opgelopen, maar uitsluitend de indelingen die waren ingevoerd in het kader van eerdere aanpassingen van richtlijn 67/548 aan de

voortuitgang van de techniek, daaronder begrepen die van richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 (PB L 152, blz. 1, met rectificatie in PB 2004, L 216, blz. 3).

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

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

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

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

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

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

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

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

[...]"

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

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

[...]

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

[...]

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

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

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

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

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

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

„1. De Commissie kan [...] de bijlagen I tot en met VII aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aanpassen, waarbij zij terdege rekening houdt met de verdere ontwikkelingen betreffende het [wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen] [...]. Die maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. [...]"

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

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

[...]

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

[...]"

22 Artikel 5 bis van besluit 1999/468, zoals gewijzigd bij besluit 2006/512/EG van de Raad van 17 juli 2006 (PB L 200, blz. 11), regelt de „Regelgevingsprocedure met toetsing",

in het kader waarvan de Commissie volgens lid 1 daarvan „wordt bijgestaan door een comité regelgeving met toetsing, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie". Volgens artikel 5 bis, lid 3, van dit besluit legt de Commissie, wanneer de door haar beoogde maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het comité, het ontwerp van maatregelen onverwijld ter toetsing voor aan het Europees Parlement en aan de Raad, en kan zij deze slechts vaststellen indien noch het Europees Parlement noch de Raad na afloop van een termijn van drie maanden bezwaar tegen dat ontwerp heeft gemaakt. Artikel 5 bis, lid 4, van dit besluit bepaalt dat wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of wanneer geen advies is uitgebracht, de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel betreffende de te nemen maatregelen indient en het tegelijkertijd toezendt aan het Europees Parlement.

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

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

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

25 In dit verband bepalen de artikelen 9, 10, lid 2, en 12 van verordening nr. 793/93 dat de fabrikanten en de importeurs verplicht zijn eventueel nadere inlichtingen te verstrekken of onderzoek te verrichten om alle ontbrekende informatie te verkrijgen die nodig is voor de risicobeoordeling. Onder de voorwaarden van artikel 12, lid 3, van die verordening mag het onderzoek worden uitgevoerd door een (of meer) fabrikant(en) of importeur(s) die namens een andere betrokken fabrikant(en) of importeur(s) optreedt (optreden). Voorts kunnen de fabrikanten en importeurs de rapporteur, onder opgave van redenen, vragen om geheel of gedeeltelijk van het aanvullende onderzoek te worden vrijgesteld, hetzij omdat een bepaalde informatie voor de risicobeoordeling overbodig is, hetzij omdat die informatie onmogelijk kan worden verkregen. Zij kunnen ook om een langere termijn verzoeken wanneer de omstandigheden zulks vereisen.

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

27 Verordening nr. 793/93 is ingetrokken en vervangen door verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake

de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45 en houdende intrekking van verordening nr. 793/93 en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769 en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3; hierna: „REACH-verordening").

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

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

## Feiten van het geding

*Verzoeksters en betrokken stoffen*

30 Een van de verzoeksters, Norilsk Nickel, is een vennootschap naar Fins recht die nikkelhydroxidecarbonaat alsmede tussen- en eindproducten van nikkel, zoals nikkelkathoden, nikkelbriketten en nikkelzouten, vervaardigt. Zij is in handen van OJSC Mining and Metallurgical Company Norilsk Nickel, een vennootschap naar Russisch recht en een van de belangrijkste nikkelproducenten ter wereld. De andere verzoekster, Umicore, is een vennootschap naar Belgisch recht, die uit derde landen afkomstige van nikkel afgeleide producten, daaronder begrepen nikkelhydroxidecarbonaat, invoert in België.

31 De betwiste indelingen betreffen een groep van vier nikkelcarbonaatverbindingen, te weten nikkelhydroxidecarbonaat, zuiver nikkelcarbonaat en twee andere nikkelverbindingen die een nikkelzout vormen (hierna: „nikkelcarbonaten"). De stof die voornamelijk wordt verhandeld is nikkelhydroxidecarbonaat, tevens bekend onder de benaming „basisch nikkelcarbonaat" of „nikkelcarbonaathydroxide".

*Risicobeoordelingsprocedure voor nikkelcarbonaten*

32 In 2000 heeft de Commissie zuiver nikkelcarbonaat opgenomen op de vierde lijst van prioriteitsstoffen bij de vaststelling van verordening (EG) nr. 2364/2000 van de

Commissie van 25 oktober 2000 betreffende de vierde lijst van prioriteitsstoffen krachtens verordening nr. 793/93 van de Raad (PB L 273, blz. 5). Het Deense Bureau voor Milieubescherming (Danish Environmental Protection Agency; hierna: „DEPA") is aangewezen als rapporteur voor de risicobeoordeling van deze stof. Na overleg is de risicobeoordeling van zuiver nikkelcarbonaat uitgebreid tot de vier verbindingen die tot de nikkelcarbonaten behoren. Destijds waren de voornaamste producenten van nikkelcarbonaten in Europa, ten eerste, OMG Harjavalta (hierna: „OMG"), waarvan de activiteiten in de nikkelsector sindsdien zijn overgenomen door een van verzoeksters, Norilsk Nickel, ten tweede, Pharmacie centrale de France SA (hierna: „PCF") en, ten derde, Königswarter & Ebell GmbH (hierna: „Königswarter"). Bovendien voerde de andere verzoekster, Umicore, in België nikkelcarbonaat in. OMG was namens de andere bedrijven belast met de communicatie met het DEPA voor de risicobeoordeling van nikkelcarbonaat krachtens de relevante bepalingen van verordening nr. 793/93.

33 Op 20 november 2002, heeft OMG aan het DEPA laten weten dat er geen toxicologische gegevens over de mens voorhanden waren met betrekking tot nikkelhydroxidecarbonaat en dat zij voornemens was om uit hoofde van artikel 9, lid 3, van verordening nr. 793/93 om afwijking te verzoeken (zie punt 25 hierboven).

34 Bij akte, neergelegd bij het DEPA op 27 mei 2003, hebben OMG, PCF, Königswarter en Umicore krachtens artikel 9, lid 3, van verordening nr. 793/93 een verzoek ingediend om te worden vrijgesteld van de verplichting om bepaalde proeven uit te voeren en om gegevens over de toxiciteit van nikkelhydroxidecarbonaat voor de mens en voor het milieu mee te delen (hierna: „verklaring van afwijking").

*Procedure die tot de betwiste indelingen heeft geleid*

35 Op 16 april 2004 heeft het DEPA bij het Europees Bureau voor chemische stoffen (hierna: „ECB"), een orgaan van de Commissie dat zijn zetel in Ispra (Italië) had en dat is vervangen door het ECHA, en bij het technisch comité voor de indeling en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (hierna: „TCIK"), uit hoofde van richtlijn 67/548 een formeel voorstel tot herziening van de indeling van nikkelcarbonaten ingediend.

36 In het kader van een bijeenkomst op 20 en 21 april 2004 heeft de werkgroep van deskundigen op het gebied van kankerverwekkendheid, mutageniteit en voortplantingstoxiciteit overleg gepleegd over de voorgestelde indeling wat de kankerverwekkendheid en de mutageniteit betreft.

37 Het TCIK heeft het indelingsvoorstel besproken tijdens de vergaderingen van 12 tot en met 14 mei 2004 en van 21 tot en met 24 september 2004. Tijdens de vergadering van 21 tot en met 24 september 2004 is besloten het herziene indelingsvoorstel voor nikkelcarbonaten aan te bevelen en het op te nemen in het ontwerp-voorstel voor de richtlijn tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 dat aan de Commissie moest worden voorgelegd.

38 In november 2005 heeft het DEPA zijn herziene indelingsvoorstel voor nikkelcarbonaten uit hoofde van richtlijn 67/548 herhaald, enerzijds in een ontwerp-verslag over de risicobeoordeling van nikkelcarbonaten, en anderzijds, in een ontwerp-verslag over de risicobeoordeling van nikkel en nikkelverbindingen, waarin met name is

vermeld dat de indeling van nikkelcarbonaten in categorie 3 van de mutagene stoffen (zin R 68) was „gerechtvaardigd door de verklaring van afwijking".

39 Op basis van de aanbeveling van het TCIK van september 2004 heeft het comité in de zin van artikel 29 van richtlijn 67/548, junctis artikel 5, lid 1, van besluit 1999/468 en punt 1 van bijlage III bij verordening nr. 807/2003 (zie punt 14 hierboven) zich tijdens de vergadering van 16 februari 2007 uitgesproken ten gunste van het ontwerp-voorstel voor de richtlijn tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548, waarin het herziene indelingsvoorstel voor nikkelcarbonaten was overgenomen.

40 In maart 2007 is de commissie voor technische handelsbelemmeringen (hierna: „CTH") van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) in kennis gesteld van dit ontwerp-voorstel. Op 7 november 2007 heeft de Commissie schriftelijk geantwoord op vragen van derde landen. Na een discussie tijdens de vergadering van de CTH van 9 november 2007 heeft de Commissie besloten de vaststelling van de bestreden richtlijn uit te stellen opdat bij haar andere schriftelijke opmerkingen konden worden ingediend en opdat het voorstel een tweede keer zou worden onderzocht binnen de CTH. Op 12 maart 2008 heeft de Commissie schriftelijk geantwoord op een tweede reeks schriftelijke opmerkingen en het ontwerp-voorstel is tijdens de vergadering van de CTH van 19 maart 2008 opnieuw onderzocht.

41 Op 21 augustus 2008 heeft de Commissie de bestreden richtlijn vastgesteld en in het bijzonder het herziene indelingsvoorstel voor nikkelcarbonaten overeenkomstig de procedure van de artikelen 28 en 29 van richtlijn 67/548, junctis artikel 5 van besluit 1999/468 en punt 1 van bijlage III bij verordening nr. 807/2003 (zie punt 14 hierboven).

42 De betwiste indelingen, zoals opgenomen in bijlage 1 F bij de bestreden richtlijn, zijn de volgende:

| „Index No | Chemische naam | Indeling | Kenmerken |
|---|---|---|---|
| [...] | [...] | [...] | [...] |
| 028-010-00-0 | nikkelcarbonaat; basisch nikkelcarbonaat; koolzuur, nikkel (2+) zout; [...] koolzuur, nikkelzout; [...] [μ-[carbonato(2-)-O:O']] dihydroxytrinikkel; [...] [carbonato(2-)] tetrahydroxytrinikkel; [...] | Carc. Cat. 1; R49 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 2; R61 T; R48/23 Xn; R20/22 Xi; R38 R42/43 N; R50-53 | T; N R: 49-61-20/22-38-42/43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61 |
| [...] | [...] | [...] | [...]" |

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

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

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

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

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

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

46 Artikel 1 van de bestreden verordening bepaalt onder meer:

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

tabel 3.1 wordt als volgt gewijzigd:

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

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

[...]

tabel 3.2 wordt als volgt gewijzigd:

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

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

[...]”

47 Artikel 2 van de bestreden verordening luidt:

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

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

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

48 De betwiste indelingen, zoals overgenomen in de bijlagen I en IV bij de bestreden verordening, zijn de volgende:

*„Bijlage I*

| Catalogusnummer | Internationale chemische identificatie | Indeling | | Etikettering | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Gevarenklasse en categoriecode(s) | Gevarenaanduidingscode(s) | Pictogram, signaalwoordcode(s) | Gevarenaanduidingscode(s) |
| [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 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<br>Muta. 2<br>Repr. 1B STOT RE 1<br>Acute Tox. 4 * Acute Tox. 4 * Skin Irrit. 2 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1<br>Aquatic Acute 1<br>Aquatic Chronic 1 | H350i<br>H341<br>H360D***<br>H372**<br>H332<br>H302<br>H315<br>H334<br>H317<br>H400<br>H410 | GHS08<br>GHS07<br>GHS09<br>Dgr | H350i<br>H341<br>H360D***<br>H372**<br>H332<br>H302<br>H315<br>H334<br>H317<br>H410 |
| [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...]" |

*„Bijlage IV*

| Catalogus-nummer | Internationale chemische identificatie | Indeling | Etikettering |
|---|---|---|---|
| [...] | [...] | [...] | [...] |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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; R49 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 2; R61 T; R48/23 Xn; R20/22 Xi; R38 R42/43 N; R50-53 | T; N R: 49-61-20/22-38-42/43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61 |
| [...] | [...] | [...] | [...]" |

**Procesverloop en conclusies van partijen**

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

50 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 18 december 2008, heeft Nickel Institute, een vereniging die op Europees en mondiaal niveau de belangen van 24 nikkelproducenten vertegenwoordigt, verzocht om in de onderhavige procedure te worden toegelaten tot interventie aan de zijde van verzoeksters. Deze toelating is hem verleend bij beschikking van 1 april 2009 van de president van de Derde kamer van het Gerecht.

51 Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 13 maart 2009, heeft de Commissie krachtens artikel 114 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht een exceptie van niet-ontvankelijkheid opgeworpen en uit hoofde van artikel 113 van dit Reglement verzocht het beroep zonder beslissing af te doen. Verzoeksters hebben op 29 april 2009 hun opmerkingen over deze exceptie en over dat verzoek ingediend. Nickel Institute heeft op 13 mei 2009 een memorie in interventie neergelegd over de kwestie van de ontvankelijkheid.

52 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 6 april 2009, heeft het Koninkrijk Denemarken verzocht om in de onderhavige procedure te worden toegelaten tot interventie aan de zijde van de Commissie. Deze toelating is hem verleend bij beschikking van 17 juni 2009 van de president van de Derde kamer van het Gerecht.

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

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

— de vermeldingen van de tabel van bijlage 1 F bij de bestreden richtlijn die overeenkomen met de betwiste indelingen, nietig verklaart (index nr. 028-010-00-0);

— het „besluit” van de Commissie om de betwiste indelingen op de verklaring tot afwijking te baseren, nietig verklaart;

— de Commissie verwijst in de kosten.

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

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

— subsidiair, het beroep kennelijk niet-ontvankelijk verklaart;

— verzoeksters verwijst in de kosten.

55 Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 3 november 2009, hebben verzoeksters in antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht verzocht hun conclusies en middelen tot nietigverklaring te mogen aanpassen opdat deze tevens betrekking zouden hebben op de betwiste indelingen zoals deze in de bestreden verordening zijn opgenomen.

56 In hun verzoek om de conclusies en middelen tot nietigverklaring te mogen aanpassen verzoeken verzoeksters, ondersteund Nickel Institute, dat het Gerecht:

— hun verzoek inwilligt om de conclusies en middelen tot nietigverklaring te mogen aanpassen opdat zij tevens betrekking hebben op de vermeldingen in de tabellen van de bijlagen I en IV bij de bestreden verordening die overeenkomen met de betwiste indelingen (catalogusnummer 028-010-00-0);

— de exceptie van niet-ontvankelijkheid verwerpt;

— de Commissie verwijst in de kosten.

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

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

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

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

**In rechte**

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

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

*Toepasselijkheid van artikel 263, vierde alinea, VWEU*

Argumenten van partijen

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

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

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

66 Verzoeksters, ondersteund door Nickel Institute, menen dat de ontvankelijkheidsvoorwaarden van artikel 263, vierde alinea, VWEU gelden voor alle gedingen die bij het Gerecht aanhangig waren op de datum van inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon, te weten op 1 december 2009.

Beoordeling door het Gerecht

67 Om te beginnen dient te worden opgemerkt dat, wat de bestreden verordening betreft, de beroepstermijn krachtens artikel 230, vijfde alinea, EG op 30 november 2009 was verstreken, dat wil zeggen onder het EG-Verdrag, en dat verzoeksters hun verzoek tot aanpassing van hun conclusies en middelen tot nietigverklaring vóór die datum hebben ingediend. Op de datum van de inwerkingtreding van artikel 263 VWEU, op 1 december 2009, zou elk eventueel tegen de bestreden verordening ingediende verzoek om nietigverklaring dus hoe dan ook niet-ontvankelijk zijn geweest wegens schending van de beroepstermijn in de zesde alinea daarvan, waarin de bewoordingen van artikel 230, vijfde alinea, EG zijn overgenomen. Deze overwegingen gelden, mutatis mutandis, des te meer voor het verzoek om nietigverklaring van de bestreden richtlijn en voor het verzoek om nietigverklaring van het vermeende „besluit" om de betwiste indelingen te baseren op de op verklaring van afwijking, welke verzoeken zijn ingediend op 5 december 2008.

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

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

70 Wat specifiek de vraag betreft naar de toepasbaarheid ratione temporis van de regels waarin de voorwaarden zijn vastgesteld voor ontvankelijkheid van een beroep tot nietigverklaring dat door een particulier voor de Unierechter wordt ingesteld, blijkt uit vaste rechtspraak, ten eerste, dat volgens het adagium tempus regit actum (zie in die zin arrest Hof van 14 juli 1971, Henck, 12/71, Jurispr. blz. 743, punt 5) over de ontvankelijkheid van een beroep moet worden beslist op grondslag van de voorschriften die bij indiening ervan golden (arrest Hof van 8 mei 1973, Campogrande/Commissie, 60/72, Jurispr. blz. 489, punt 4; zie tevens in die zin, naar analogie, beschikking van de president van het Hof van 22 februari 2008, Kozlowski, C-66/08, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 7), en, ten tweede, dat de ontvankelijkheidsvoorwaarden voor een beroep moeten worden beoordeeld naar de situatie op het tijdstip waarop het beroep is ingesteld, te weten dat waarop het verzoekschrift is ingediend (arrest Hof van 18 april 2002, Spanje/Raad, C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 en C-22/01, Jurispr. blz. I-3439, punt 23; arresten Gerecht van 21 maart 2002, Shaw en Falla/Commissie, T-131/99, Jurispr. blz. II-2023, punt 29, en 9 juli 2008, Alitalia/Commissie, T-301/01, Jurispr. blz. II-1753, punt 37), waarbij regularisering slechts

mogelijk is indien dit vóór het verstrijken van de beroepstermijn gebeurt (arrest Hof van 27 november 1984, Bensider e.a./Commissie, 50/84, Jurispr. blz. 3991, punt 8).

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

72 Op het tijdstip waarop in casu het beroep werd ingesteld, te weten het tijdstip waarop zowel het inleidende verzoekschrift als het verzoek om aanpassing van de conclusies en middelen tot nietigverklaring was neergelegd, bepaalde artikel 230 EG de ontvankelijkheidsvoorwaarden daarvoor. Gelet op de in punt 70 hierboven aangehaalde rechtspraak moet over de ontvankelijkheid van het onderhavige beroep dus worden beslist op grondslag van genoemd artikel. Dus zelfs indien artikel 263, vierde alinea, VWEU, in het bijzonder het laatste zinsdeel daarvan, verzoeksters in casu een procesbevoegdheid had kunnen verlenen die zij niet hadden op basis van artikel 230, vierde alinea, EG, kan hiermee geen rekening worden gehouden voor de beoordeling van de ontvankelijkheid van het onderhavige beroep, omdat de beroepstermijn in de zin van zowel artikel 230, vijfde alinea, EG als artikel 263, zesde alinea, VWEU op 1 december 2009, datum van inwerkingtreding van artikel 263 VWEU, reeds was verstreken.

73 Aan deze beoordeling wordt niet afgedaan door de stelling dat artikel 263 VWEU deel uitmaakt van de procedurevoorschriften ten aanzien waarvan de rechtspraak heeft erkend dat zij, anders dan materiële regels, in het algemeen worden geacht te gelden voor alle op het tijdstip van inwerkingtreding ervan aanhangige geschillen (arrest Hof Salumi e.a., punt 71 supra, punt 9; arresten van 9 maart 2006, Beemsterboer Coldstore Services, C-293/04, Jurispr. blz. I-2263, punt 19, en 28 juni 2007, Dell'Orto, C-467/05, Jurispr. blz. I-5557, punt 48). Zelfs indien ervan uit wordt gegaan dat vragen betreffende de rechterlijke bevoegdheid tot het gebied van de procedurevoorschriften behoren (zie in die zin arrest Dell'Orto, reeds aangehaald, punt 49), dient blijkens de in de punten 70 en 71 hierboven aangehaalde rechtspraak, om te bepalen op basis

van welke voorschriften moet worden beoordeeld of een beroep tot nietigverklaring tegen een Uniehandeling ontvankelijk is, immers toepassing te worden gegeven aan het adagium tempus regit actum.

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

75 Bijgevolg moet de ontvankelijkheid van het onderhavige beroep worden onderzocht op basis van artikel 230, vierde alinea, EG.

*Ontvankelijkheid van het onderhavige beroep*

Argumenten van partijen

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

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

78 Ten slotte is het verzoek tot nietigverklaring van het vermeende „besluit" van de Commissie om de betwiste indelingen op de verklaring van afwijking te baseren, kennelijk niet-ontvankelijk, omdat een dergelijk „besluit" niet bestaat. Zelfs indien wordt aangenomen dat het wel bestaat, dan maakt het integrerend deel uit van de bestreden richtlijn en van de procedure die tot vaststelling daarvan heeft geleid, in het kader waarvan de Commissie haar eigen risicobeoordeling heeft gemaakt.

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

80 Met betrekking tot het criterium van individuele geraaktheid voeren verzoeksters aan dat de betwiste indelingen hen niettegenstaande de algemene strekking ervan individueel raken vanwege de feitelijke situatie welke hen ten opzichte van ieder ander karakteriseert.

81 Ten eerste konden verzoeksters net als de twee andere bedrijven die de verklaring van afwijking hebben ondertekend, duidelijk worden geïdentificeerd op het tijdstip waarop de bestreden handelingen werden vastgesteld en vormden zij dus een beperkte kring van marktdeelnemers in de zin van de rechtspraak. Dat ligt aan het feit dat verzoeksters hadden deelgenomen aan de risicobeoordeling voor nikkelcarbonaten waarop de betwiste indelingen zijn gebaseerd. Meer in het bijzonder vloeit deze

individualisering voort uit het akkoord van de vier bedrijven die de verklaring van afwijking hebben ondertekend die de Commissie daarvoor heeft gebruikt.

82 Ten tweede beschikken verzoeksters in het kader van de risicobeoordelingsprocedure, als producenten en importeurs van de betrokken stoffen, over specifieke procedurele waarborgen, te weten de bij artikel 10, lid 1, van verordening nr. 793/93 toegekende waarborgen. Overeenkomstig artikel 9, lid 1, en artikel 12 van die verordening waren verzoeksters verplicht om aan die procedure deel te nemen omdat zij voorheen hadden verklaard nikkelcarbonaten te hebben vervaardigd en ingevoerd. Aanvaard wordt dat een persoon individueel wordt geraakt door een handeling indien hij betrokken is geweest bij het proces dat tot vaststelling daarvan heeft geleid en indien de toepasselijke regeling hem bepaalde procedurele waarborgen verleent. Krachtens deze procedurele waarborgen hadden verzoeksters er recht op dat de rapporteur hen raadpleegde voordat hij besliste of er inlichtingen of proeven nodig waren voor de risicobeoordeling van nikkelcarbonaten.

83 Volgens verzoeksters golden deze procedurele waarborgen niet alleen voor de risicobeoordelingsprocedure maar ook de facto voor de procedure die tot vaststelling van de bestreden richtlijn heeft geleid, omdat de betwiste indelingen op die risicobeoordeling, en in het bijzonder op de verklaring van afwijking, berustten. Ingevolge artikel 11, lid 3, van verordening nr. 793/93 (zie punt 26 hierboven) is de Commissie gehouden de rapporteur te raadplegen alvorens het besluit te nemen om maatregelen in te voeren die bestemd zijn om de ontdekte risico's te beteugelen, hetgeen een voorstel tot wijziging van de indeling kan omvatten. Krachtens artikel 10, lid 1, van die verordening moet de rapporteur op zijn beurt de betrokken marktdeelnemers raadplegen. Bijgevolg maken verzoeksters' procedurele waarborgen in het kader van de risicobeoordelingsprocedure integrerend deel uit van het besluitvormingsproces dat uitmondt in een indelingsbesluit zoals dat wat in de bestreden richtlijn is genomen, wat tot gevolg heeft dat zij zijn geïndividualiseerd ten aanzien van de bestreden handelingen. Verzoeksters preciseren dat zij zich niet beroepen op specifieke procedurele waarborgen uit hoofde van richtlijn 67/548, zodat de verwijzing van de Commissie naar de beschikking van het Gerecht van 14 december 2005, Arizona Chemical e.a./

Commissie (T-369/03, Jurispr. blz. II-5839, punt 76) niet ter zake dienend is. Vanwege hun nauwe betrokkenheid bij de risicobeoordelingsprocedure op grond van de artikelen 10, lid 1, en 11, lid 3, van verordening nr. 793/93, bevinden verzoeksters zich bovendien in een volledig andere situatie dan de verzoeksters in de zaak waarin die beschikking is gegeven.

84 Ten derde zijn verzoeksters individueel geraakt door de betwiste indelingen doordat de Commissie in het kader van de vaststelling daarvan hun procedurele rechten heeft geschonden die bedoeld zijn hun te garanderen dat de door hen overgelegde informatie niet wordt gebruikt voor andere doelen dan die waarvoor die informatie is verstrekt. De verklaring van afwijking is opgesteld in het specifieke kader van de risicobeoordeling van nikkelcarbonaten uit hoofde van verordening nr. 793/93 en niet voor de indeling ervan als gevaarlijke stoffen. In het bijzonder hebben verzoeksters in die verklaring niet erkend dat er wetenschappelijke redenen bestonden die een rechtvaardiging vormden voor toepassing van het „worst case scenario" op nikkelsulfaat. Derhalve was de Commissie gehouden verzoeksters te raadplegen of althans te horen alvorens de verklaring van afwijking voor andere doelen te gebruiken dan die waarvoor zij was opgesteld.

85 Ten vierde doen de bestreden handelingen afbreuk aan de positie van Norilsk Nickel als vertegenwoordigster van de nikkelcarbonatenindustrie tijdens de besprekingen met de rapporteur, met het DEPA en met de Commissie. OMG, de voorganger van Norilsk Nickel, was als grootste producent immers aangewezen als bedrijf dat de nikkelcarbonatenindustrie moest vertegenwoordigen tijdens de onderhandelingen met onder meer het DEPA en het ECB in het kader van de risicobeoordeling uit hoofde van verordening nr. 793/93, door schriftelijke opmerkingen in te dienen, daaronder begrepen de verklaring van afwijking, en door nauwe contacten te onderhouden met deze instanties. Daaruit volgt dat Norilsk Nickel door de bestreden handelingen tevens individueel wordt geraakt in haar hoedanigheid van vertegenwoordigster van de nikkelcarbonatenindustrie en van gesprekspartner van het DEPA en van de Commissie. Verzoeksters, ondersteund door Nickel Institute, betwisten het argument van de Commissie dat Norilsk Nickel zich niet kan beroepen op de arresten van het Hof van 2 februari 1988, Kwekerij van der Kooy e.a./Commissie (67/85, 68/85 en 70/85,

Jurispr. blz. 219, punten 20-24), en 24 maart 1993, CIRFS e.a./Commissie (C-313/90, Jurispr. blz. I-1125, punten 29 en 30), omdat zij geen beroepsvereniging is, daar in deze rechtspraak veeleer de onderhandelingsrol van het betrokken orgaan is beklemtoond dan zijn rechtsvorm. Nickel Institute voegt daaraan toe dat zij de industrie in het kader van de risicobeoordeling van nikkelcarbonaten niet heeft kunnen vertegenwoordigen omdat verordening nr. 793/93 vereist dat daaraan wordt deelgenomen door de fabrikanten en importeurs van de betrokken stoffen.

86 Ten vijfde zijn verzoeksters individueel geraakt door de betwiste indelingen vanwege hun intense deelname aan de risicobeoordelingsprocedure voor nikkelcarbonaten, die in het kader van die handelingen rechtstreeks tot de betwiste indelingen heeft geleid. In dit opzicht kunnen die indelingen worden vergeleken met uitvoeringsmaatregelen op het gebied van de mededinging, dumping of staatssteun, die kunnen worden betwist door een marktdeelnemer die actief heeft deelgenomen aan de procedure die tot vaststelling daarvan heeft geleid. Net als die maatregelen is de indeling van een stof uit hoofde van richtlijn 67/548 niet afhankelijk van een uitsluitend politiek besluit waarvoor de instellingen over een ruime beoordelingsmarge beschikken, maar moet zij grotendeels worden bepaald op basis van welbepaalde en objectieve overwegingen, met name op basis van de gedetailleerde wetenschappelijke criteria van bijlage VI bij die richtlijn. Voorts bevinden verzoeksters zich in casu in een situatie die is te vergelijken met die van een producent die heeft deelgenomen aan het onderzoek dat tot vaststelling van een antidumpingverordening heeft geleid, voor zover zij actief hebben deelgenomen aan de procedure die heeft geleid tot de betwiste indelingen, die in het bijzonder op de verklaring van afwijking zijn gebaseerd.

87 Ten slotte merken verzoeksters op dat de overwegingen in de punten 80 tot en met 86 hierboven naar analogie opgaan voor de betwiste indelingen, zoals overgenomen in de bestreden verordening, omdat zij het resultaat zijn van een „automatisch overname" en gelijk zijn aan die van de bestreden richtlijn.

88 Met betrekking tot het verzoek om nietigverklaring van het „besluit" om de betwiste indelingen op de verklaring van afwijking te baseren, betogen verzoeksters, ondersteund door Nickel Institute, dat aan de hand van het wezen van de handeling en niet van de vorm ervan kan worden bepaald of zij rechtsgevolgen teweegbrengt waartegen beroep kan worden ingesteld. Het is duidelijk dat de Commissie op een gegeven moment heeft besloten nikkelcarbonaten louter op basis van de verklaring van afwijking in te delen. Tot staving van de betwiste indelingen heeft de Commissie geen enkel gegeven of bewijs aangevoerd betreffende haar eigen beoordeling van de risico's verbonden aan de intrinsieke eigenschappen van nikkelcarbonaten, daar het enige relevante element in dit opzicht, te weten de studie inzake de acute orale toxiciteit, reeds was gebruikt voor de vorige indeling van zuiver nikkelcarbonaat.

89 Bovendien heeft de Commissie, door de verklaring van afwijking daarvoor te gebruiken, het beginsel van bescherming van het gerechtvaardigd vertrouwen geschonden. Verzoeksters konden immers rechtmatig verwachten dat de inlichtingen die zij krachtens verordening nr. 793/93 hadden verstrekt, niet zouden worden gebruikt voor een minder gunstige indeling uit hoofde van richtlijn 67/548 en dat de Commissie voor de indeling van nikkelcarbonaten haar eigen wetenschappelijke beoordeling van de gevaren van de intrinsieke eigenschappen van deze stoffen maakt overeenkomstig artikel 4 en bijlage VI van deze richtlijn.

90 Ten slotte maakt het „besluit" volgens verzoeksters niet alleen integrerend deel uit van de bestreden richtlijn, maar heeft het autonome rechtsgevolgen. Zo is het mogelijk dat derden, zoals de gebruikers van nikkelcarbonaten, trachten verzoeksters aansprakelijk te stellen voor de negatieve gevolgen van de verklaring van afwijking, daaronder begrepen de gevolgen voor latere indelingen van andere slecht oplosbare nikkelverbindingen.

91 In dit verband preciseert Nickel Institute in wezen dat de verklaring van afwijking voor de ondernemingen die lid zijn van haar, ernstige gevolgen heeft gehad en blijft

hebben doordat het gebruik ervan van invloed is op een groot aantal andere door hen vervaardigde, geïmporteerde en gebruikte nikkelstoffen. Zo zijn met name door deze verklaring en de betwiste indelingen, nikkelhydroxidecarbonaat, nikkeldihydroxide en zestien andere slecht oplosbare van nikkel afgeleide stoffen in richtlijn 2009/2/EG van de Commissie van 15 januari 2009 tot eenendertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 (PB L 11, blz. 6) ingedeeld als stoffen waarvan „is bewezen dat zij kankerverwekkend zijn voor de mens", zonder dat er een onafhankelijke beoordeling heeft plaatsgevonden van hun intrinsieke eigenschappen of van hun kankerverwekkendheid of van andere relevante gevolgen van deze stoffen voor de gezondheid van de mens.

92 Ten slotte betwisten verzoeksters, ondersteund door Nickel Institute, dat hun beroep zonder voorwerp zou zijn geraakt vanwege de intrekking van bijlage I bij richtlijn 67/548, bij artikel 55, lid 11, van verordening nr. 1272/2008.

Beoordeling door het Gerecht

— Ontvankelijkheid van het verzoek om nietigverklaring van het vermeende „besluit" om de betwiste indelingen op de verklaring van afwijking te baseren

93 Wat de ontvankelijkheid van het beroep betreft voor zover het is gericht tegen het vermeende „besluit" om de betwiste indelingen op de verklaring van afwijking te baseren, kan worden volstaan met vast te stellen dat, zoals de Commissie betoogt, zelfs indien een dergelijk „besluit" zou bestaan, het een tussenfase of een voorbereidende handeling vormt in het kader van de procedure voor de aanpassing van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek, die tot deze indelingen heeft geleid. Een dergelijke handeling is als zodanig niet vatbaar voor beroep tot nietigverklaring in

de zin van artikel 230 EG omdat zij geen bindende rechtsgevolgen in het leven roept welke de belangen van de verzoekers aantasten doordat zij hun rechtssituatie aanmerkelijk wijzigen (zie in die zin beschikking Hof van 17 maart 2009, Ayyanarsamy/Commissie en Duitsland, C-251/08 P, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 14 en aldaar aangehaalde rechtspraak; beschikking van 14 december 2005, Arizona Chemical e.a./Commissie, punt 83 supra, punten 55 e.v.).

94 De eventuele gebreken die aan een dergelijke voorbereidende handeling kleven, moeten immers worden aangevoerd tot staving van een beroep tegen de eindbeslissing ter voorbereiding waarvan zij is genomen (zie in die zin arrest Hof van 11 november 1981, IBM/Commissie, 60/81, Jurispr. blz. 2639, punt 12). Bijgevolg kan de wettigheid van dat „besluit" slechts — incidenteel — in twijfel worden getrokken tot staving van een beroep tegen de handelingen waarmee de procedure is beëindigd (zie in die zin arrest Gerecht van 8 juni 2009, Krcova/Hof van Justitie, T-498/07 P, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punten 55 en 56), te weten, in casu, de bestreden handelingen.

95 Bijgevolg moet worden onderzocht of verzoeksters door de betwiste indelingen in de bestreden handelingen individueel worden geraakt in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG.

— Ontvankelijkheid van het verzoek om gedeeltelijke nietigverklaring van de bestreden handelingen

96 De bestreden handelingen, daaronder begrepen de betwiste indelingen, zijn van algemene strekking aangezien zij van toepassing zijn op objectief bepaalde situaties en

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

97 Een andere persoon dan de adressaat van een handeling kan slechts stellen individueel te worden geraakt in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG, indien deze handeling hem treft uit hoofde van zekere bijzondere hoedanigheden of van een feitelijke situatie welke hem ten opzichte van ieder ander karakteriseert en hem derhalve individualiseert op soortgelijke wijze als een adressaat (arrest Hof van 15 juli 1963, Plaumann/Commissie, 25/62, Jurispr. blz. 205, op blz. 232, en beschikking Hof van 26 november 2009, Região autónoma dos Açores/Raad, C-444/08 P, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 36).

98 Wanneer een beslissing een groep personen raakt die op het tijdstip waarop deze handeling werd vastgesteld waren geïdentificeerd of konden worden geïdentificeerd op basis van specifieke kenmerken van de leden van deze groep, kunnen deze personen bovendien door deze handeling individueel zijn geraakt voor zover zij deel uitmaken van een beperkte kring van marktdeelnemers (arresten Hof van 22 juni 2006, België en Forum 187/Commissie, C-182/03 en C-217/03, Jurispr. blz. I-5479, punt 60, en 13 maart 2008, Commissie/Infront WM, C-125/06 P, Jurispr. blz. I-1451, punt 71, en arrest Sahlstedt e.a./Commissie, punt 96 supra, punt 30).

99 De omstandigheid dat het aantal of zelfs de identiteit van de rechtssubjecten op wie een maatregel van toepassing is, min of meer nauwkeurig kan worden bepaald, impliceert echter niet dat deze subjecten moeten worden beschouwd als individueel door deze maatregel geraakt, wanneer vaststaat dat deze toepassing geschiedt op grond van een door de betrokken handeling omschreven objectieve feitelijke of rechtssituatie (arrest Sahlstedt e.a./Commissie, punt 96 supra, punt 31; beschikking Hof van 8 april 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Commissie, C-503/07 P, Jurispr. blz. I-2217, punt 70).

100 De ontvankelijkheid van het verzoek om nietigverklaring van de bestreden handelingen moet in het licht van deze beginselen worden onderzocht.

101 Tot staving van hun stelling dat zij individueel worden geraakt door de betwiste indelingen voeren verzoeksters in wezen aan, ten eerste, dat zij samen met twee andere bedrijven die nikkelcarbonaten verhandelen, een beperkte groep van marktdeelnemers vormen die gezamenlijk, op basis van een gemeenschappelijk akkoord, tijdens de risicobeoordelingsprocedure uit hoofde van verordening nr. 793/93 de verklaring van afwijking hebben ingediend, waarvan de Commissie op onrechtmatige wijze de inhoud heeft gebruikt voor de betwiste indelingen. Ten tweede beschikken verzoeksters uit hoofde van die verordening over procedurele waarborgen die de facto gelden voor de procedure die tot de vaststelling van de bestreden richtlijn heeft geleid. Ten derde heeft de Commissie verzoeksters' procedurele rechten geschonden, in het bijzonder hun recht om te worden gehoord, door te verzuimen hen te raadplegen alvorens de verklaring van afwijking voor andere doelen te gebruiken dan die waarvoor zij was opgesteld. Ten vierde is Norilsk Nickel geïndividualiseerd als vertegenwoordigster van de nikkelcarbonatenindustrie in het kader van de onderhandelingen met het DEPA en met het ECB over de risicobeoordeling van deze stoffen uit hoofde van verordening nr. 793/93. Ten vijfde zijn verzoeksters individueel geraakt door de betwiste indelingen vanwege hun intense deelname aan deze risicobeoordelingsprocedure, die rechtstreeks tot die indelingen heeft geleid.

102 In de eerste plaats moet worden onderzocht of verzoeksters in het kader van de procedure die tot de betwiste indelingen heeft geleid, over uitdrukkelijk gewaarborgde procedurele rechten beschikten die hen konden individualiseren als adressaten, omdat deze vraag de kern van hun argumentatie vormt.

103 In dit verband dient om te beginnen in herinnering te worden gebracht dat het feit dat een persoon bij het vaststellingsproces van een Uniehandeling betrokken is, alleen dan wil zeggen dat deze daardoor met betrekking tot deze handeling wordt geïndividualiseerd, indien ten aanzien van deze persoon in de regelgeving van de Unie procedurele waarborgen zijn gesteld. Wanneer aldus een Unierechtelijke bepaling voor de vaststelling van een beschikking een procedure verplicht stelt waarin een natuurlijke of rechtspersoon eventuele rechten geldend kan maken, waaronder het recht om te worden gehoord, heeft de bijzondere rechtspositie van deze persoon tot gevolg dat hij wordt geïndividualiseerd in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG (zie beschikking Hof van 17 februari 2009, Galileo Lebensmittel/Commissie, C-483/07 P, Jurispr. blz. I-959, punt 53 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

104 Vervolgens dient te worden gepreciseerd dat een dergelijke individualisering echter slechts wordt erkend voor zover de ingeroepen procedurele waarborgen de in de toepasselijke regeling voorziene waarborgen zijn (zie in die zin arrest Hof van 1 april 2004, Commissie/Jégo-Quéré, C-263/02 P, Jurispr. blz. I-3425, punt 47; beschikkingen Hof van 8 december 2006, Polyelectrolyte Producers Group/Commissie en Raad, C-368/05 P, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 58, en Galileo Lebensmittel/Commissie, punt 103 supra, punten 46 en 54; arresten Gerecht van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, Jurispr. blz. II-3305, punt 101, en Alpharma/Raad, T-70/99, Jurispr. blz. II-3495, punt 93). Blijkens de rechtspraak kan de actieve deelname van een verzoeker aan een procedure, vooral wanneer die bedoeld is om handelingen van algemene strekking vast te stellen, hem slechts individualiseren voor zover deze deelname op dergelijke procedurele waarborgen berust (zie in die zin beschikkingen Gerecht van 30 januari 2001, La Conqueste/Commissie, T-215/00, Jurispr. blz. II-181, punten 42 en 43 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 14 december 2005, Arizona Chemical e.a./Commissie, punt 83 supra, punt 73).

105 Verzoeksters erkennen evenwel zelf dat zij niet uit hoofde van richtlijn 67/548 of verordening nr. 1272/2008 over dergelijke procedurele waarborgen beschikken die de ontvankelijkheid van hun beroep kunnen funderen.

106 Wat de bestreden richtlijn betreft volstaat het in herinnering te brengen dat de relevante procedurevoorschriften die gelden voor de vaststellingsprocedure ervan, met name de punten 4.1.2 tot en met 4.1.5 van bijlage VI bij richtlijn 67/548, immers niet voorzien in dergelijke procedurele waarborgen ten gunste van marktdeelnemers die potentieel worden geraakt door het resultaat van een procedure tot aanpassing van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek (zie in die zin beschikking van 14 december 2005, Arizona Chemical e.a./Commissie, punt 83 supra, punten 72-80, en aldaar aangehaalde rechtspraak).

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

108 Voor zover verzoeksters zich beroepen op hun procedurele status uit hoofde van verordening nr. 793/93, voorzien de artikelen 6 tot en met 10 van deze verordening,

als specifieke procedurerechten en -plichten (zie punten 23-28 hierboven) weliswaar in actieve deelname van de belanghebbende marktdeelnemers aan de risicobeoordelingsprocedure voor de opstelling van een lijst van de betrokken prioriteitsstoffen en voor eventuele voorstellen voor strategieën of maatregelen om, met name, de aangetoonde risico's te beperken. Evenwel dient te worden vastgesteld, enerzijds, dat de bepalingen van verordening nr. 793/93 niet van toepassing zijn op de procedure voor de indeling van een stof als gevaarlijke stof, en anderzijds, dat de risicobeoordelingsprocedure voor nikkelcarbonaten, die te onderscheiden is van die welke tot de betwiste indelingen heeft geleid, overeenkomstig artikel 11, lid 2, van die verordening, is beëindigd met de opname van deze stoffen op de vierde lijst van prioriteitsstoffen krachtens verordening nr. 2364/2000 (zie punt 32 hierboven). Deze beoordeling vindt bevestiging in artikel 11, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 793/93, krachtens welke de Commissie slechts op grond van de afgesloten risicobeoordeling en een eventuele strategieaanbeveling die is gedaan overeenkomstig de comitéprocedure van artikel 15 van die verordening, indien nodig, kan besluiten communautaire maatregelen voor te stellen in het kader van richtlijn 76/769 of van andere relevante bestaande communautaire instrumenten (zie punt 26 hierboven). Deze bepalingen preciseren echter geenszins de voorwaarden waaronder het resultaat van de risicobeoordeling of de eventuele strategieaanbeveling kan leiden tot een voorstel voor de indeling van de betrokken stof uit hoofde van richtlijn 67/548, of zelfs uit hoofde van verordening nr. 1272/2008, hetgeen de autonomie aantoont van de risicobeoordelingsprocedure ten opzichte van procedure voor indeling van een stof als gevaarlijke stof.

109 Voornoemde bepalingen van verordening nr. 793/93 leggen dus geen procedurele waarborgen vast die van toepassing zijn voor de indeling van een stof als gevaarlijke stof uit hoofde van richtlijn 67/548 of verordening nr. 1272/2008. Zij scheppen evenmin een verband tussen enerzijds de risicobeoordelingsprocedure voor een stof en anderzijds de procedure voor een dergelijke indeling als gevaarlijke stof, op basis waarvan tot de conclusie zou kunnen worden gekomen dat de bij verordening

nr. 793/93 toegekende procedurele waarborgen in het kader van deze laatstbedoelde procedure gelden, al was het maar de facto, zoals verzoeksters stellen.

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

111 Bij gebreke van aan laatstbedoelde procedures verbonden procedurele waarborgen kan evenmin worden aanvaard het argument dat verzoeksters worden geïndividualiseerd omdat zij actief hebben deelgenomen aan de risicobeoordelingsprocedure voor nikkelcarbonaten. Evenzo moet de stelling worden afgewezen dat de procedures voor aanpassing aan de vooruitgang van de techniek zijn te vergelijken met andere administratieve procedures, zoals die op het gebied van mededinging, staatssteun of dumping, waarin bepaalde uitdrukkelijk genoemde rechten van verweer moeten worden gewaarborgd en geëerbiedigd bij de vaststelling van een handeling van individuele of algemene strekking (zie in die zin beschikking van 14 december 2005, Arizona Chemical e.a./Commissie, punt 83 supra, punten 58 en 74, en aldaar aangehaalde rechtspraak), hetgeen in casu juist niet het geval is.

112 In de tweede plaats beweren verzoeksters niet dat Norilsk Nickel in het kader van de procedures die tot vaststelling van de bestreden handelingen hebben geleid, een rol van vertegenwoordigster en voornaamste onderhandelaar van de nikkelindustrie heeft gespeeld, vergelijkbaar met de rol die zij speelde in de risicobeoordelingsprocedure uit hoofde van verordening nr. 793/93. Voorts blijkt uit de overwegingen in de punten 105 tot en met 111 hierboven dat een dergelijke hoedanigheid bij laatstgenoemde procedure, gesteld al dat daarvan sprake is, zich niet noodzakelijkerwijs

uitstrekt tot de procedures voor aanpassing van richtlijn 67/548 en verordening nr. 1272/2008 aan de vooruitgang van de techniek. Bijgevolg kan Norilsk Nickel niet worden geacht op grond van deze hoedanigheid ten aanzien van de betwiste indelingen te zijn geïndividualiseerd, zonder dat behoeft te worden onderzocht of zij, wat haar deelname aan alleen de risicobeoordelingsprocedure betreft, kon voldoen aan de individualiseringscriteria die zijn aanvaard in de arresten Kwekerij van der Kooy e.a./Commissie, punt 85 supra (punten 20-24), en CIRFS e.a./Commissie, punt 85 supra (punten 29 en 30).

113 In de derde plaats zijn verzoeksters er niet in geslaagd om het bestaan te bewijzen van een recht om te worden gehoord dat door de Commissie zou zijn geschonden omdat zij hen niet heeft geraadpleegd alvorens de verklaring van afwijking buiten de risicobeoordelingsprocedure en/of voor andere doelen te gebruiken (zie punt 84 hierboven). Noch artikel 9, leden 1 en 3, noch artikel 10, lid 1, noch artikel 11, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 793/93 voorziet immers in een dergelijk recht naar aanleiding van de indiening en aanvaarding van een verzoek van de fabrikanten en importeurs om geheel of gedeeltelijk te worden vrijgesteld van aanvullend onderzoek. Bovendien hebben verzoeksters niet aangevoerd dat de verklaring van afwijking vertrouwelijke gegevens bevatte in de zin van artikel 16, lid 1, van die verordening, die de Commissie had moeten beschermen. In dit verband dient in herinnering te worden gebracht dat in beginsel noch het proces van totstandkoming van handelingen van algemene strekking noch de aard van die handelingen zelf, op grond van algemene Unierechtelijke beginselen, zoals het recht om te worden gehoord, de deelneming van de betrokken personen verlangt, omdat hun belangen worden geacht te worden vertegenwoordigd door de politieke instanties die bevoegd zijn deze handelingen vast te stellen (zie beschikking van 14 december 2005, Arizona Chemical e.a./Commissie, punt 83 supra, punt 73 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Zelfs indien wordt aangenomen dat de Commissie zich in het kader van de procedure die tot de betwiste indelingen heeft geleid, op de verklaring van afwijking heeft gebaseerd in de door verzoeksters aangevoerde zin, blijkt hoe dan ook uit de in de punten 103 en 104 hierboven aangehaalde rechtspraak dat, rekening gehouden met de autonomie van de procedure voor de indeling van gevaarlijke stoffen ten opzichte van die betreffende de risicobeoordeling van bepaalde stoffen, en bij het ontbreken van een procedureel recht dat uitdrukkelijk wordt gewaarborgd door de in het onderhavige geval toepasselijke regeling, verzoeksters zich tot staving van hun bevoegdheid om op te komen

tegen de betwiste indelingen niet kunnen beroepen op een procedurele waarborg die alleen betrekking heeft op de risicobeoordelingsprocedure.

114 In de vierde plaats moet worden onderzocht of het akkoord tussen verzoeksters, PCF en Königswarter over de verklaring van afwijking, alsmede het bestaan van deze verklaring en het gebruik ervan door de Commissie hen kunnen individualiseren als marktdeelnemers die deel uitmaken van een beperkte kring in de zin van de in punt 98 hierboven aangehaalde rechtspraak.

115 In dit verband moet om te beginnen worden vastgesteld dat verzoeksters niet hebben gesteld de enige nikkelcarbonaten producerende en verhandelende marktdeelnemers te zijn die door de betwiste indelingen worden geraakt.

116 Vervolgens staat weliswaar vast, ten eerste, dat verzoeksters en de twee andere marktdeelnemers die de verklaring van afwijking hebben ondertekend, de enige waren die actief hebben deelgenomen aan de risicobeoordelingsprocedure voor nikkelcarbonaten, en, ten tweede, dat het DEPA deze verklaring van afwijking had gebruikt tot staving van zijn latere voorstel om nikkelcarbonaten in te delen als gevaarlijke stoffen uit hoofde van richtlijn 67/548. Anders dan andere marktdeelnemers in de nikkelsector die potentieel worden geraakt, waren deze vier marktdeelnemers voorts duidelijk identificeerbaar, of zelfs geïdentificeerd door de instanties die waren belast met het onderzoek en de bespreking van dat indelingsvoorstel en met de definitieve beslissing hierover.

117 Niettemin volstaan deze elementen niet om verzoeksters te individualiseren ten aanzien van de betwiste indelingen.

118 Het feit dat zij gezamenlijk een verklaring van afwijking hebben ingediend roept ten gunste van deze marktdeelnemers geen verworven of subjectief recht in het leven, daar deze verklaring slechts een uit hoofde van artikel 9, lid 3, van verordening nr. 793/93 ingediend verzoek van hen is om te worden vrijgesteld van bepaalde aanvullende onderzoeken voor de risicobeoordeling van de betrokken stof. Deze omstandigheid vormt dus niet een deze marktdeelnemers kenmerkende eigenschap die kan worden vergeleken met de hoedanigheid van houder van een reeds bestaand exclusief televisie-uitzendrecht voor een sportevenement van aanzienlijk belang voor de samenleving, zoals aan de orde was in de zaak waarin het arrest Commissie/Infront WM, punt 98 supra (punten 73-77), is gewezen, met de hoedanigheid van de persoon die een overeenkomst had gesloten vóór de vaststelling van de betwiste maatregel, zoals aan de orde was in de zaak die heeft geleid tot het arrest van het Hof van 17 januari 1985, Piraiki-Patraiki e.a./Commissie (11/82, Jurispr. blz. 207, punt 31), of met de hoedanigheid van degene die een bijzondere belastingstatus geniet op grond van een ingevolge een steunregeling verleende erkenning door de staat, zoals aan de orde was in de zaak waarin het arrest België en Forum 187/Commissie, punt 98 supra (punten 59-63), is gewezen.

119 Bovendien wordt in de rechtspraak slechts bij uitzondering aanvaard dat dergelijke bijzondere kenmerken tot individualisering kunnen leiden doordat de betwiste maatregelen juist tot doel hadden afbreuk te doen aan de draagwijdte en de uitoefening van deze voordien reeds bestaande rechten waarvan de bevoegde instelling van tevoren wist dat zij bestonden of waarvan de houders toen volstrekt identificeerbaar waren (zie in die zin arresten Piraiki-Patraiki e.a./Commissie, punt 118 supra, punt 31; België en Forum 187/Commissie, punt 98 supra, punt 63, en Commissie/Infront WM, punt 98 supra, punten 72 en 76; beschikking Galileo Lebensmittel/Commissie, punt 103 supra, punt 46, en beschikking Gerecht van 6 september 2004, SNF/Commissie, T-213/02, Jurispr. blz. II-3047, punten 68-70).

120 In casu kunnen verzoeksters zich echter niet beroepen op reeds bestaande rechten waaraan afbreuk zou kunnen worden gedaan door de betwiste indelingen, en kunnen zij derhalve niet stellen bijzonder te worden geraakt in vergelijking met iedere andere potentieel getroffen marktdeelnemer, daar de verklaring van afwijking niet gelijk staat aan een dergelijk recht. Dat op het tijdstip van vaststelling van de bestreden handelingen, dankzij de verklaring van afwijking het aantal en de identiteit van de marktdeelnemers waarvoor zij gelden, konden worden bepaald, impliceert op zich dus niet

dat zij moeten worden beschouwd individueel te zijn geraakt door deze handelingen, omdat deze toepassing geschiedt op grond van een door de betrokken handelingen omschreven objectieve feitelijke of rechtssituatie (zie punt 99 hierboven), te weten op grond van hun hoedanigheid van producent van of handelaar in nikkelcarbonaten. Bijgevolg worden verzoeksters, zelfs gelet op die verklaring, door de bestreden handelingen op dezelfde wijze geraakt als ieder andere marktdeelnemer die zich, feitelijk of potentieel, in eenzelfde situatie bevindt, namelijk die waarin hij nikkelcarbonaten produceert of verhandelt.

121 Daaruit volgt dat verzoeksters ten onrechte stellen individueel te zijn geraakt door de betwiste indelingen.

122 Bijgevolg moet het verzoek tot gedeeltelijke nietigverklaring van de bestreden handelingen niet-ontvankelijk worden verklaard.

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

**Kosten**

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

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

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

HET GERECHT (Grote kamer)

beschikt:

**1) Het beroep wordt niet-ontvankelijk verklaard.**

**2) Norilsk Nickel Harjavalta Oy en Umicore SA/NV dragen hun eigen kosten alsmede de kosten van de Europese Commissie.**

**3) Het Koninkrijk Denemarken en Nickel Institute dragen hun eigen kosten.**

Luxemburg, 7 september 2010.

De griffier
E. Coulon

De president
M. Jaeger

# Inhoud

Toepasselijke bepalingen ..... II - 3965

Bepalingen van het EG-Verdrag en van het VWEU ..... II - 3965

Richtlijn 67/548 ..... II - 3966

Procedure voor aanpassing van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek ..... II - 3969

Gedeeltelijke intrekking, wijziging en vervanging van richtlijn 67/548 door verordening nr. 1272/2008 ..... II - 3970

Verordening (EEG) nr. 793/93 en verordening (EG) nr. 1907/2006..... II - 3975

Feiten van het geding ..... II - 3978

Verzoeksters en betrokken stoffen..... II - 3978

Risicobeoordelingsprocedure voor nikkelcarbonaten ..... II - 3978

Procedure die tot de betwiste indelingen heeft geleid ..... II - 3980

Procesverloop en conclusies van partijen ..... II - 3987

In rechte ..... II - 3991

Toepasselijkheid van artikel 263, vierde alinea, VWEU..... II - 3991

Argumenten van partijen ..... II - 3991

Beoordeling door het Gerecht ..... II - 3992

Ontvankelijkheid van het onderhavige beroep ..... II - 3995

Argumenten van partijen ..... II - 3995

Beoordeling door het Gerecht ..... II - 4001

— Ontvankelijkheid van het verzoek om nietigverklaring van het vermeende „besluit" om de betwiste indelingen op de verklaring van afwijking te baseren ..... II - 4001

— Ontvankelijkheid van het verzoek om gedeeltelijke nietigverklaring van de bestreden handelingen ..... II - 4002

Kosten ..... II - 4012