TRIBUNALENS BESLUT (stora avdelningen)

den 7 september 2010

I mål T-532/08,

Norilsk Nickel Harjavalta Oy, Espoo (Esbo) (Finland),

Umicore SA/NV, Bryssel (Belgien),

företrädda av advokaten K. Nordlander,

sökande,

med stöd av

Nickel Institute, Toronto (Kanada), företrätt av advokaten K. Nordlander, D. Anderson, QC, S. Kinsella och H. Pearson, solicitors,

intervenient,

mot

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

svarande,

med stöd av

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

intervenient,

angående en talan om delvis ogiltigförklaring av dels kommissionens direktiv 2008/58/EG av den 21 augusti 2008 om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EUT L 246, s. 1), dels kommissionens förordning (EG) nr 790/2009 av den 10 augusti 2009 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga

utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 235, s. 1), i den mån det genom dessa rättsakter infördes en ändring av klassificeringen av vissa föreningar innehållande nickelkarbonat, meddelar

TRIBUNALEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden M. Jaeger samt domarna J. Azizi (referent), A.W.H. Meij, M. Vilaras, N. J. Forwood, E. Martins Ribeiro, O. Czúcz, I. Wiszniewska-Białecka, I. Pelikánová, E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen och K. O'Higgins,

justitiesekreterare: E. Coulon,

följande

Beslut

1 Sökandena, Norilsk Nickel Harjavalta Oy (tidigare OMG Harjavalta Oy, nedan kallat Norilsk Nickel) och Umicore SA/NV, har bestritt rättsenligheten av den klassificering av vissa föreningar innehållande nickelkarbonat som farliga ämnen (nedan kallade de omtvistade klassificeringarna) som förekom i bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 196, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 1, s. 19) innan den infördes i bilaga VI

till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, s. 1).

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

Tillämpliga bestämmelser

Bestämmelser i EG-fördraget och EUF-fördraget

3 Artikel 230 fjärde stycket EG har följande lydelse:

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

4 Artikel 263 fjärde stycket FEUF har följande lydelse:

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

Direktiv 67/548

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

6 Enligt artikel 4.1 i direktiv 67/548 ska ämnena i detta syfte klassificeras på grundval av sina inneboende egenskaper enligt de i artikel 2.2 fastställda kategorierna. För att ett ämne som klassificerats som ”farligt” enligt bilaga I till detta direktiv ska få säljas

krävs att förpackningen förses med en obligatorisk märkning som bland annat ska innehålla symboler för de faror som användning av ämnet medför och standardfraser som anger dels särskilda risker som är förenade med användningen av ämnet, dels skyddsanvisningar för dess användning.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

…”

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

14 Enligt artikel 28 i direktiv 67/548 ska nödvändiga ändringar för att anpassa bilagorna till den tekniska utvecklingen beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 29. Enligt artikel 5.1 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23), i förening med punkt 1 i bilaga III till rådets förordning (EG) nr 807/2003 av

den 14 april 2003 om anpassning till beslut 1999/468/EG av de bestämmelser i rättsakter som rådet antagit enligt samrådsförfarandet (enhällighet) (EUT L 122, s. 36) ska kommissionen inom ramen för detta förfarande biträdas av en kommitté som ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande. Enligt artikel 5.3 i nämnda beslut ska kommissionen själv anta de föreslagna åtgärderna om de är förenliga med kommitténs yttrande. I artikel 5.4 i beslutet föreskrivs det däremot att kommissionen för det fall de föreslagna åtgärderna inte är förenliga med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, utan dröjsmål ska lägga fram ett förslag inför rådet och informera Europaparlamentet.

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

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

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

29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av direktiv 67/548 (EUT L 152, s. 1, rättelse i EUT L 216, 2004, s. 3).

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

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

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

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

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

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

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

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

…”

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

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

…

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

…

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

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

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

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

6. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som har ny information som kan leda till en ändring av den harmoniserade klassificeringen och de harmoniserade märkningsuppgifterna för ett ämne i del 3 i bilaga VI ska lämna in ett förslag i enlighet med andra stycket i punkt 2 till den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där ämnet släpps ut på marknaden.”

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

”1. Kommissionen får justera och anpassa … bilagorna I–VII till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, och därvid beakta vidareutvecklingen av [det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier …]. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3. …”

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

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

…

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

…”

22 I artikel 5a i beslut 1999/468, i dess lydelse enligt rådets beslut 2006/512/EG av den 17 juli 2006 (EUT L 200, s. 11), regleras det ”föreskrivande förfarandet med kontroll”,

i vilket förfarande enligt artikel 5a.1 ”[k]ommissionen skall biträdas av en föreskrivande kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande”. Enligt artikel 5a.3 i beslutet ska kommissionen, om de föreslagna åtgärderna är förenliga med kommitténs yttrande, utan dröjsmål lägga fram utkastet till åtgärder inför Europaparlamentet och rådet för kontroll och kan inte anta dem annat än om varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig utkastet inom en frist på tre månader. I artikel 5a.4 i beslutet föreskrivs att om de föreslagna åtgärderna inte är förenliga med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, ska kommissionen utan dröjsmål lägga fram ett förslag inför rådet om vilka åtgärder som ska vidtas och samtidigt överlämna förslaget till Europaparlamentet.

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

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

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

25 Det föreskrivs i artiklarna 9, 10.2 och 12 i förordning nr 793/93 en skyldighet för tillverkare och importörer att vid behov lämna kompletterande uppgifter eller genomföra de undersökningar som är nödvändiga för att ta fram de data som saknas för att kunna göra en riskbedömning. Undersökningarna kan, enligt de villkor som uppställs i artikel 12.3 i nämnda förordning, utföras av en eller flera tillverkare eller importörer som företräder andra berörda tillverkare och importörer. Enligt artikel 9.3 i nämnda förordning kan tillverkare och importörer, om underlag finns, begära hos rapportören att de helt eller delvis ska undantas från kravet på kompletterande undersökningar, på grund av att en viss uppgift inte är nödvändig för riskbedömningen eller är omöjlig att få fram. De får också begära en längre tidsfrist om omständigheterna kräver detta.

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

27 Förordning nr 793/93 har upphävts och ersatts av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering,

godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45 och upphävande av förordning nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt direktiv 76/769 och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2007, s. 1, rättelse i EUT L 136, 2007, s. 3) (nedan kallad Reach-förordningen).

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

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

Bakgrund till tvisten

Sökandena och de berörda ämnena

30 En av de två sökandena, Norilsk Nickel, är ett bolag bildat enligt finländsk rätt som tillverkar nickelhydroxidkarbonat samt mellan- och slutprodukter från nickel, såsom nickelkatoder, nickelbriketter och nickelsalter. Det kontrolleras av OJSC Mining and Metallurgical Company Norilsk Nickel, ett bolag som är bildat enligt rysk rätt och som är en av världens främsta nickelproducenter. Den andra sökanden, Umicore, är ett bolag bildat enligt belgisk rätt. Det importerar nickelprodukter, däribland nickelhydroxidkarbonat, från tredjeländer till Belgien.

31 De omtvistade klassificeringarna avser en grupp av fyra föreningar innehållande nickelkarbonat – nickelhydroxidkarbonat, rent nickelkarbonat och två andra nickelföreningar, som bildar ett nickelsalt (nedan kallade nickelkarbonaterna). Det huvudsakligen salufördа ämnet är nickelhydroxidkarbonat, även kallat basiskt nickelkarbonat.

Förfarandet rörande bedömningen av riskerna med nickelkarbonaterna

32 År 2000 förde kommissionen upp rent nickelkarbonat på den fjärde listan över prioriterade ämnen genom att anta förordning (EG) nr 2364/2000 av den 25 oktober 2000

om den fjärde listan över prioriterade ämnen enligt rådets förordning (EEG) nr 793/93 (EGT L 273, s. 5). Den danska miljöstyrelsen (Danish Environmental Protection Agency, nedan kallad DEPA) utsågs till rapportör för bedömningen av riskerna med detta ämne. Efter diskussioner utsträcktes riskbedömningen av rent nickelkarbonat till att omfatta fyra föreningar tillhörande gruppen med nickelkarbonaterna. Vid denna tidpunkt utgjordes Europas främsta nickelkarbonatproducenter av OMG Harjavalta (nedan kallat OMG), vars verksamhet i nickelsektorn sedermera har förvärvats av en av sökandena, Norilsk Nickel, av Pharmacie centrale de France SA (nedan kallat PCF) och slutligen Königswarter & Ebell GmbH (nedan kallat Königswarter). Dessutom importerade den andra sökanden, Umicore, nickelkarbonat till Belgien. OMG hade fått i uppgift att sköta kommunikationerna med DEPA för de övriga bolagens räkning såvitt avsåg bedömningen av riskerna med nickelkarbonaterna i enlighet med de relevanta bestämmelserna i förordning nr 793/93.

33 OMG informerade den 20 november 2002 DEPA om att några toxikologiska uppgifter om nickelhydroxidkarbonaters verkan på människan inte fanns att tillgå och att det avsåg att lämna in en begäran om undantag enligt artikel 9.3 i förordning nr 793/93 (se ovan punkt 25).

34 Genom handling som lämnades in till DEPA den 27 maj 2003 begärde OMG, PCF, Königswarter och Umicore, med stöd av artikel 9.3 i förordning nr 793/93 att de skulle undantas från skyldigheten att genomföra vissa undersökningar och från skyldigheten att lämna in uppgifter om nickelhydroxidkarbonaters toxicitet för människors hälsa och miljön (nedan kallad begäran om undantag).

Det förfarande som resulterade i de omtvistade klassificeringarna

35 Den 16 april 2004 lade DEPA i enlighet med direktiv 67/548 fram ett formellt förslag till ändring av klassificeringen av nickelkarbonater för Europeiska kemikaliebyrån (nedan kallad ECB), ett organ underordnat kommissionen som tidigare hade sitt säte i Ispra (Italien) och som senare har ersatts av Echa. Förslaget lades även fram för tekniska kommittén för klassificering och märkning av farliga ämnen (Technical Committee on Classification and Labelling of Dangerous Substances, nedan kallad TCCL).

36 Vid ett sammanträde den 20 och den 21 april 2004 diskuterade arbetsgruppen med experter på området för cancerogenitet, mutagenitet och reproduktionstoxicitet den föreslagna klassificeringen med avseende på riskerna för cancerogenitet och mutagenitet.

37 TCCL diskuterade förslaget till klassificering vid sina sammanträden den 12–14 maj 2004 och den 21–24 september 2004. Vid sammanträdet den 21–24 september 2004 beslutades att kommittén skulle rekommendera förslaget till ändrad klassificering av nickelkarbonaterna och att låta det ingå i utkastet till förslag till direktivet om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av direktiv 67/548, vilket skulle översändas till kommissionen.

38 I november 2005 återupptog DEPA förslaget om ändrad klassificering av nickelkarbonat i enlighet med direktiv 67/548 dels i ett utkast till en rapport avseende bedömningen av riskerna med nickelkarbonaterna, dels i ett utkast till rapport avseende bedömningen av riskerna med nickel och nickelföreningar. Där anges bland annat att

klassificeringen av nickelkarbonaterna i kategori 3, mutagena ämnen (standardfras R 68) var ”berättigad med hänsyn till begäran om undantag”.

39 På grundval av TCCL:s rekommendation från september 2004 uttalade sig kommittén enligt artikel 29 i direktiv 67/548 i förening med artikel 5.1 i beslut 1999/468 och punkt 1 i bilaga III till förordning nr 807/2003 (se ovan punkt 14) vid sammanträdet av den 16 februari 2007 till förmån för förslaget till direktivet om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av direktiv 67/548, i vilket återfanns förslaget till ändrad klassificering av nickelkarbonaterna.

40 I mars 2007 underrättades kommittén för tekniska handelshinder (Committee for Technical Barriers to Trade, nedan kallad TBT-kommittén) vid Världshandelsorganisationen (WTO) om nämnda utkast till förslag. Den 7 november 2007 besvarade kommissionen skriftligen de yttranden som tredjeländer hade lämnat in. Efter diskussionerna vid TBT-kommitténs sammanträde den 9 november 2007 beslutade kommissionen att skjuta upp antagandet av det angripna direktivet i syfte att invänta fler eventuella skriftliga yttranden och för att utkastet till förslag åter skulle kunna granskas av TBT-kommittén. Den 12 mars 2008 svarade kommissionen skriftligen på en andra omgång skriftliga yttranden, och utkastet till förslag granskades på nytt vid TBT-kommitténs sammanträde den 19 mars 2008.

41 Den 21 augusti 2008 antog kommissionen det angripna direktivet, i vilket ingick förslaget till ändrad klassificering av nickelkarbonaterna i enlighet med förfarandet enligt artiklarna 28 och 29 i direktiv 67/548 i förening med artikel 5 i beslut 1999/468 och punkt 1 i bilaga III till förordning nr 807/2003 (se ovan punkt 14).

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

”Indexnr	Kemiskt namn	Klassificering	Märkning
…	…	…	…
028-010-00-0	nickelkarbonat; basiskt nickelkarbonat; kolsyra, nickel(II)salt; ... kolsyra, nickelsalt; … [μ-[karbonato(2-)-O:O’]] dihydroxitrinickel; … [karbonato(2-)] tetrahydroxitrinickel, …	Carc. Cat. 1; R49 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 2; R61 T; R48/23 Xn; R20/22 Xi; R38 R4 2/43 N; R50-53	T; N R: 49-61-20/22-38- 42/43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61
…	…	…	…”

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabell 3.1 ska ändras på följande sätt:

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

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

…

Tabell 3.2 ska ändras på följande sätt:

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

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

…”

47 Artikel 2 i den angripna förordningen har följande lydelse:

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

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

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

48 De omtvistade klassificeringarna, såsom de anges i bilagorna I och IV till den angripna förordningen, utgörs huvudsakligen av följande:

”Bilaga I

Index nr	Internationell kemikalieidentifiering	Klassificering		Märkning	
		Faroklass och kategorikod(er)	Faroangivelse Kod(er)	Faropiktogram, Signalord Kod(er)	Faroangivelse Kod(er)
…	…	…	…	…	…

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
…	…	…	…	…	…"

"Bilaga I

Index nr	Internationell kemikalieidentifiering	Klassificering	Märkning
…	…	…	...

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: 49-61-20/22-38-42/43-48/23-68-50/53S: 53-45-60-61
…	…	…	…"

Förfarandet och parternas yrkanden

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

50 Nickel Institute, en sammanslutning som företräder 24 nickelproducenter i Europa och övriga världen, ansökte genom handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 18 december 2008 om att få intervenera i målet till stöd för sökandenas yrkanden. Ansökan bifölls av ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning genom beslut av den 1 april 2008.

51 Genom särskild handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 13 mars 2009 anförde kommissionen en invändning om rättegångshinder i enlighet med artikel 114 i förstainstansrättens rättegångsregler och yrkade att förstainstansrätten i enlighet med artikel 113 i samma rättegångsregler skulle fastställa att det inte fanns anledning att döma i saken. Den 29 april 2009 inkom sökandena med yttranden angående invändningen och nämnda yrkande. Nickel Institute inkom den 13 maj 2009 med en ansökan om intervention avseende enbart frågan om rättegångshinder.

52 Konungariket Danmark ansökte genom handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 6 april 2009 att få intervenera i målet till stöd för kommissionens yrkanden. Ansökan bifölls av ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning genom beslut av den 17 juni 2009.

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

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

— ogiltigförklara tabellen i bilaga 1 F till det angripna direktivet såvitt avser de omtvistade klassificeringarna (indexnummer 028-010-00-0),

— ogiltigförklara kommissionens ”beslut” att grunda de omtvistade klassificeringarna på begäran om undantag, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

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

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

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

— förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

55 Genom särskild handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 3 november 2009 begärde sökandena, med anledning av en skriftlig fråga från förstainstansrätten, om tillåtelse att anpassa sina yrkanden och grunder avseende ogiltigförklaringen på så sätt att de omfattar även de omtvistade klassificeringarna enligt den angripna förordningen.

56 Sökandena har, i begäran om anpassning av yrkandena och grunderna avseende ogiltigförklaring, med stöd av Nickel Institute, yrkat att tribunalen ska

— bifalla begäran om anpassning av yrkandena och grunderna avseende ogiltigförklaring på så sätt att de omfattar även de poster i tabellerna i bilagorna I och IV i den angripna förordningen som motsvarar de omtvistade klassificeringarna (indexnummer 028-010-00-0),

— ogilla invändningen om rättegångshinder, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

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

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

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

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

Rättslig bedömning

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

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

Huruvida artikel 263 fjärde stycket FEUF är tillämplig

Parternas argument

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

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

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

66 Sökandena anser, med stöd av Nickel Institute, att sakprövningsförutsättningarna i artikel 263 fjärde stycket FEUF är tillämpliga på alla tvister som var anhängiga vid förstainstansrätten när Lissabonfördraget trädde i kraft den 1 december 2009.

Tribunalens bedömning

67 Först och främst ska det påpekas att det följer av artikel 230 femte stycket EG att tidsfristen för att väcka talan mot den angripna förordningen löpte ut den 30 november 2009, det vill säga medan EG-fördraget alltjämt var i kraft. Sökandena lämnade in sin begäran om anpassning av yrkandena och grunderna avseende ogiltigförklaringen före detta datum. Varje talan om ogiltigförklaring av den angripna förordningen som eventuellt skulle ha lämnats in när artikel 263 FEUF trädde i kraft den 1 december 2009 skulle således under alla omständigheter ha avvisats på grund av att tidsfristen för att väcka talan enligt artikel 263 FEUF sjätte stycket, som har samma innehåll som artikel 230 femte stycket EG, hade löpt ut. Nämnda överväganden gäller i tillämpliga delar i än högre grad talan om ogiltigförklaring av det angripna direktivet och talan avseende det ”beslut” som kommissionen påstås ha fattat om att grunda de omtvistade klassificeringarna på begäran om undantag, vilka lämnades in den 5 december 2008.

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

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

70 Vad gäller frågan om tillämpligheten i tiden av bestämmelser i vilka det fastställs sakprövningsförutsättningar för en talan om ogiltigförklaring som en enskild har väckt vid unionsdomstolen, framgår det av fast rättspraxis att maximen *tempus regit actum* (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 14 juli 1971 i mål 12/71, Henck, REG 1971, s. 743, punkt 5) innebär att möjligheten att pröva en talan i sak ska bedömas utifrån de bestämmelser som var i kraft när talan väcktes (domstolens dom av den 8 maj 1973 i mål 60/72, Campogrande mot kommissionen, REG 1973, s. 489, punkt 4, samt, för ett liknande resonemang och analogt, beslut av domstolens ordförande av den 22 februari 2008 i mål C-66/08, Kozlowski, ej publicerat i rättsfallssamlingen, punkt 7). Av rättspraxis framgår även att sakprövningsförutsättningarna ska prövas utifrån situationen när talan väcktes, det vill säga när ansökan lämnades in (domstolens dom av den 18 april 2002 i de förenade målen C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 och C-22/01, Spanien mot rådet, REG 2002, s. I-3439, punkt 23, förstainstansrättens dom av den 21 mars 2002 i mål T-131/99, Shaw och Falla mot kommissionen, REG 2002, s. II-2023, punkt 29, och av den 9 juli 2008 i mål T-301/01, Alitalia mot kommissionen, REG 2008, s. II-1753, punkt 37). Ansökan kan bara korrigeras innan tidsfristen för att väcka talan har löpt ut (domstolens dom

av den 27 november 1984 i mål 50/84, Bensider m.fl. mot kommissionen, REG 1984, s. 3991, punkt 8).

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

72 När talan väcktes i förevarande mål, det vill säga när såväl ansökan genom vilken talan väcktes som begäran om anpassning av yrkandena och grunderna för ogiltigförklaring gavs in, återfanns sakprövningsförutsättningarna i artikel 230 EG. Med hänsyn till den praxis som nämnts ovan i punkt 70 ska frågan huruvida förevarande talan kan tas upp till sakprövning således avgöras med utgångspunkt från nämnda artikel. Även om det antas att artikel 263 fjärde stycket FEUF, särskilt den sista delen av meningen, i det aktuella fallet hade kunnat innebära att sökandena fick en talerätt som de inte hade enligt artikel 230 fjärde stycket EG, kan den inte beaktas vid prövningen av huruvida förevarande talan kan prövas i sak, eftersom tidsfristen för att väcka talan, både enligt artikel 230 femte stycket EG och artikel 263 sjätte stycket FEUF, redan hade löpt ut den 1 december 2009, då artikel 263 FEUF trädde i kraft.

73 Argumentet att artikel 263 FEUF ingår bland de handläggningsregler vilka, i motsats till materiella bestämmelser, enligt rättspraxis i allmänhet ska anses vara tillämpliga på alla tvister som pågår vid den tidpunkt då reglerna träder i kraft (domstolens dom i de ovan i punkt 71 nämnda förenade målen Salumi m.fl., punkt 9, av den 9 mars 2006 i mål C-293/04, Beemsterboer Coldstore Services, REG 2006, s. I-2263, punkt 19, och av den 28 juni 2007 i mål C-467/05, Dell'Orto, REG 2007, s. I-5557, punkt 48) föranleder inte någon annan bedömning. Även om frågor om domstolsbehörighet är processrättsliga frågor (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Dell'Orto, punkt 49) konstaterar tribunalen nämligen – i enlighet med vad som framgår av den praxis som angetts ovan i punkterna 70 och 71 – att maximen *tempus*

regit actum ska tillämpas vid bedömningen av vilka tillämpliga bestämmelser som ska tjäna som utgångspunkt för prövningen av huruvida en talan om ogiltigförklaring mot en unionsrättsakt kan prövas i sak.

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

75 Frågan huruvida förevarande talan kan tas upp till sakprövning ska således prövas med utgångspunkt i artikel 230 fjärde stycket EG.

Upptagande till sakprövning

Parternas argument

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

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

78 Slutligen är det uppenbart att sökandenas yrkande om ogiltigförklaring av kommissionens påstådda ”beslut” att grunda de omtvistade klassificeringarna på begäran om undantag inte kan tas upp till sakprövning, eftersom det inte finns något sådant beslut. Även om det skulle antas att det fanns ett sådant beslut, utgör det en integrerad del av det angripna direktivet och det förfarande som ledde fram till att det antogs, inom ramen för vilket kommissionen gjorde sin egen riskbedömning.

79 Sökandena anser sig, med stöd av Nickel Institute, vara direkt och personligen berörda, i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG, av de omtvistade klassificeringarna i de angripna rättsakterna.

80 När det gäller kravet på att vara personligen berörd, anser sökandena sig vara personligen berörda av de omtvistade klassificeringarna, trots att de har allmän giltighet, på grund av en faktisk situation som särskiljer dem från alla andra personer.

81 För det första var sökandena, i likhet med de två andra bolag som undertecknade begäran om undantag, klart identifierbara när de angripna rättsakterna antogs och utgjorde därför en begränsad krets av aktörer i den mening som avses i rättspraxis. Detta berodde på att sökandena hade deltagit i den bedömning av riskerna med nickelkarbonaterna på vilken de omtvistade klassificeringarna grundade sig. Att de på detta sätt är personligen berörda följer av den överenskommelse som de fyra

undertecknande bolagen ingick angående den begäran om undantag som kommissionen använde i nämnda avseende.

82 För det andra omfattas sökandena inom ramen för riskbedömningen, i egenskap av tillverkare och importörer av de berörda ämnena, av särskilda processrättsliga skyddsregler, nämligen dem som följer av artikel 10.1 i förordning nr 793/93. Enligt artiklarna 9.1 och 12 i nämnda förordning var sökandena nämligen skyldiga att delta i detta förfarande av det skälet att de dessförinnan hade meddelat att de hade tillverkat och importerat nickelkarbonaterna. Det har enligt sökandena tidigare erkänts att en person är personligen berörd av en rättsakt när vederbörande har deltagit i det förfarande som lett fram till rättsaktens antagande och när det i den tillämpliga lagstiftningen finns vissa processrättsliga skyddsregler. Sökandena menar att de enligt dessa skyddsregler hade en rättighet i form av att rapportören skulle rådfråga dem innan den beslutade sig för att upplysningar eller undersökningar var nödvändiga för bedömningen av riskerna med nickelkarbonaterna.

83 Enligt sökandena var dessa processrättsliga skyddsregler tillämpliga inte bara på riskbedömningsförfarandet, utan även de facto på det förfarande som ledde fram till antagandet av det angripna direktivet, eftersom de omtvistade klassificeringarna grundade sig på nämnda riskbedömning och särskilt på begäran om undantag. Enligt artikel 11.3 i 793/93 (se ovan punkt 26) är kommissionen enligt sökandena skyldig att rådfråga rapportören innan den fattar något beslut om att införa åtgärder för hantering av upptäckta risker, vilket kan innefatta ett förslag om ändring av klassificeringen. Rapportören är i sin tur enligt artikel 10.1 i samma förordning skyldig att rådfråga berörda aktörer. Sökandena anser att deras processrättsliga skydd inom ramen för riskbedömningsförfarandet följaktligen utgör en integrerad del av den beslutsprocess som leder till ett beslut om klassificering såsom det beslut som det angripna direktivet grundar sig på. Följden av detta är att sökandena är personligen berörda av de angripna rättsakterna. Sökandena har preciserat att de inte åberopar några särskilda processrättsliga skyddsregler i direktiv 67/548, vilket innebär att kommissionens hänvisning till förstainstansrättens beslut av den 14 december 2005 i

mål förordning nr T-369/03, Arizona Chemical m.fl. mot kommissionen (REG 2005, s. II-5839, punkt 76), är utan betydelse. Till följd av deras aktiva deltagande i riskbedömningsförfarandet, som grundade sig på artiklarna 10.1 och 11.3 i förordning nr 793/93, befinner de sig i en situation som i betydande mån skiljer sig från den som sökandena i ovannämnda mål befann sig i.

84 För det tredje är sökandena personligen berörda av de omtvistade klassificeringarna på så sätt att kommissionen vid fastställandet av nämnda klassificeringar åsidosatte de processuella rättigheter som syftade till att säkerställa att de upplysningar som sökandena hade lämnat inte användes för några andra syften än de som avsågs när upplysningarna tillhandahölls. Begäran om undantag upprättades specifikt inom ramen för bedömningen av riskerna med nickelkarbonaterna i enlighet med förordning nr 793/93 och inte i syfte att de skulle klassificeras som farliga ämnen. I nämnda begäran erkände sökandena inte att det fanns vetenskapliga skäl som motiverade tillämpningen av ”det mest ogynnsamma fallet” på nickelsulfat. Av denna anledning var kommissionen skyldig att rådfråga eller åtminstone låta sökandena yttra sig innan den använde begäran om undantag för andra syften än de för vilka den hade upprättats.

85 För det fjärde påverkade de angripna rättsakterna Norilsk Nickels ställning i dess egenskap av företrädare för nickelkarbonatindustrin under diskussionerna med rapportören DEPA och med kommissionen. Norilsk Nickels föregångare, OMG, utsågs nämligen i egenskap av den största tillverkaren till det bolag som skulle företräda nickelkarbonatindustrin under förhandlingarna med bland annat DEPA och ECB inom ramen för riskbedömningen enligt förordning nr 793/93 och skulle därvid lämna in skriftliga yttranden, bland annat begäran om undantag, och upprätthålla nära kontakter med dessa instanser. Härav följer enligt sökandena att Norilsk Nickel är personligen berört av de angripna rättsakterna även i dess egenskap av företrädare för nickelkarbonatindustrin och den som förde samtalen med DEPA och kommissionen. Sökandena har med stöd av Nickel Institute bestritt kommissionens argument att Norilsk Nickel inte med framgång kan åberopa domstolens domar av den 2 februari 1988 i de förenade målen 67/85, 68/85 och 70/85, Kwekerij van der Kooy m.fl. mot kommissionen (REG 1988, s. 219, punkterna 20–24; svensk specialutgåva, volym 9,

s. 305), och av den 24 mars 1993 i mål C-313/90, CIRFS m.fl. mot kommissionen (REG 1993, s. I-1125, punkterna 29 och 30; svensk specialutgåva, volym 14, s. I-83), med motiveringen att Norilsk Nickel inte är en yrkessammanslutning. I nämnda domar betonade domstolen nämligen det berörda organets roll som förhandlare snarare än dess juridiska form. Nickel Institute har härvid tillagt att det inte kunde företräda nickelkarbonatindustrin inom ramen för bedömningen av riskerna med nickelkarbonaterna, eftersom det enligt förordning nr 793/93 är tillverkarna och importörerna av de berörda ämnena som ska delta i nämnda bedömning.

86 För det femte anser sig sökandena vara personligen berörda av de omtvistade klassificeringarna på grund av deras intensiva deltagande i bedömningen av riskerna med nickelkarbonaterna, vilken direkt ledde till de omtvistade klassificeringarna i de angripna rättsakterna. Klassificeringarna är enligt sökandena i detta avseende jämförbara med genomförandeåtgärder på områdena för konkurrens, dumpning och statligt stöd, mot vilka talan kan väckas av en aktör som aktivt har deltagit i det förfarande som ledde fram till att åtgärderna vidtogs. I likhet med vad som gäller för nämnda åtgärder är klassificeringen av ett ämne enligt direktiv 67/548 inte avhängigt ett odelat politiskt beslut med avseende på vilket institutionerna har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning vd antagandet. Klassificeringen ska i stället i stor utsträckning fastställas på grundval av definierade och objektiva överväganden, bland annat med hänsyn till de detaljerade kriterier och vetenskapliga uppgifter som anges i bilaga VI till nämnda direktiv. Dessutom befinner sig sökandena i en situation som motsvarar situationen för en importör som har deltagit i den undersökning som leder till att en antidumpningsförordning antas, på så sätt att de aktivt deltog i det förfarande som resulterade i de omtvistade klassificeringarna, vilka grundar sig särskilt på begäran om undantag.

87 Sökandena har slutligen gjort gällande att övervägandena ovan i punkterna 80–86 i tillämpliga delar gäller för de omtvistade klassificeringarna enligt den angripna förordningen, eftersom de är resultatet av en ”mekanisk överföring” av de identiska klassificeringar som återfinns i det angripna direktivet.

88 Vad gäller yrkandet om ogiltigförklaring av ”beslutet” att grunda de omtvistade klassificeringarna på begäran om undantag har sökandena, med stöd av Nickel Institute, gjort gällande att det är rättsaktens innehåll och inte dess form som är avgörande för om den har rättsverkningar som kan bli föremål för talan. Det är uppenbart att kommissionen vid ett givet tillfälle beslutade att klassificera nickelkarbonaterna enbart på grundval av begäran om undantag. Kommissionen anförde nämligen inte någon uppgift eller någon bevisning avseende dess egen bedömning av riskerna med nickelkarbonaternas inneboende egenskaper. Den enda relevanta omständigheten i detta hänseende, nämligen studien angående akut oral toxicitet, hade redan använts för den föregående klassificeringen av rent nickelkarbonat.

89 Genom att använda begäran om undantag för dessa syften åsidosatte kommissionen dessutom principen om skydd för berättigade förväntningar. Sökandena kunde nämligen ha berättigade förväntningar på att de upplysningar som de hade lämnat i enlighet med förordning nr 793/93 inte skulle användas för att göra mindre förmånliga klassificeringar med stöd av direktiv 67/548 och på att kommissionen vid en klassificering av nickelkarbonaterna skulle göra sin egen vetenskapliga bedömning av riskerna med dessa farliga ämnens inneboende egenskaper, i enlighet med artikel 4 och bilaga VI till nämnda direktiv.

90 Slutligen har sökandena anfört att det angripna ”beslutet” inte bara utgör en integrerad del av det angripna direktivet, utan har självständiga rättsverkningar. Det är möjligt att tredje män, såsom användare av nickelkarbonat försöker hålla sökandena ansvariga för negativa effekter av begäran om undantag, inbegripet påverkan på senare klassificeringar av andra svårlösliga nickelföreningar.

91 Nickel Institute har härvid huvudsakligen angett att begäran om undantag har haft och alltjämt har allvarliga följder för de inblandade företagen. Användningen av

begäran påverkar nämligen mycket riktigt andra nickelämnen som de tillverkar, importerar och använder. I synnerhet på grund av begäran om undantag och de omtvistade klassificeringarna, har sålunda nickelkarbonathydroxid, nickeldihydroxid och sexton andra svårlösliga nickelföreningar klassificerats som ”fastställt cancerframkallande för människan” i kommissionens direktiv 2009/2/EG av den 15 januari 2009 om ändring av direktiv 67/548/EEG (EUT L 11, s. 6) utan att det har genomförts någon självständig bedömning av deras inneboende egenskaper, deras förmåga att framkalla cancer eller andra relevanta verkningar av dessa ämnen på människors hälsa.

92 Slutligen har sökandena, med stöd av Nickel Institute, bestritt att deras talan har förlorat sitt föremål i och med att bilaga I till direktiv 67/548 upphävdes genom artikel 15.11 i förordning nr 1272/2008.

Tribunalens bedömning

— Huruvida yrkandet om ogiltigförklaring av det påstådda ”beslutet” att grunda de omtvistade klassificeringarna på begäran om undantag kan tas upp till sakprövning

93 Vad gäller frågan huruvida talan kan prövas i sak såvitt denna avser det påstådda ”beslutet” att grunda de omtvistade klassificeringarna på begäran om undantag är det tillräckligt att konstatera, i likhet med vad kommissionen har gjort gällande, att detta beslut, om det antas att det finns ett sådant, utgör en mellanliggande fas eller en förberedande rättsakt inom ramen för det förfarande för anpassning av direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen som har resulterat i de aktuella klassificeringarna. En sådan rättsakt kan inte i sig bli föremål för en talan om ogiltigförklaring, i den mening

som avses i artikel 230 EG, eftersom den saknar bindande rättsverkningar som kan påverka sökandens intressen genom att klart förändra dennes rättsliga ställning (se, för ett liknande resonemang, domstolens beslut av den 17 mars 2009 i mål C-251/08 P, Ayyanarsamy mot kommissionen och Tyskland, ej publicerat i rättsfallssamlingen, punkt 14, och där angiven rättspraxis, samt beslut av den 14 december 2005 i det ovan i punkt 83 nämnda målet Arizona Chemical m.fl. mot kommissionen, punkt 55 och följande punkter).

94 De eventuella rättsstridigheter som en sådan förberedande rättsakt kan vara behäftad med ska nämligen åberopas till stöd för en talan mot den slutliga rättsakt i vars beredande den ingår (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 11 november 1981 i mål 60/81, IBM mot kommissionen, REG 1981, s. 2639, punkt 12; svensk specialutgåva, volym 6, s. 225). Rättsenligheten av detta ”beslut” kan således enbart bestridas indirekt såsom stöd för en talan mot de rättsakter som förfarandet slutligen ger upphov till (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 8 juni 2009 i mål T-498/07 P, Krcova mot domstolen, ännu ej offentliggjort i rättsfallssamlingen, punkterna 55 och 56), i det aktuella målet närmare bestämt de angripna rättsakterna.

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

— Huruvida yrkandet om delvis ogiltigförklaring av de angripna rättsakterna kan tas upp till sakprövning

96 De angripna rättsakterna, inklusive de omtvistade klassificeringarna, äger allmän giltighet, eftersom de är tillämpliga på objektivt bestämda situationer och medför

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

97 Tribunalen påpekar att andra personer än de som en rättsakt är riktad till inte kan göra anspråk på att vara personligen berörda i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG annat än om rättsakten angår dem på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för dem eller på grund av en faktisk situation som särskiljer dem från alla andra personer och därigenom berör dem personligen på motsvarande sätt som den som rättsakten är riktad till (domstolens dom av den 15 juli 1963 i mål 25/62, Plaumann mot kommissionen, REG 1963, s. 197, 223, svensk specialutgåva, volym 1, s. 181, och domstolens beslut av den 26 november 2009 i mål C-444/08 P, Região autónoma dos Açores mot rådet, ej offentliggjort i rättsfallssamlingen, punkt 36).

98 När beslutet berör en grupp av personer som med hjälp av gruppmedlemmarnas egna kriterier kunde identifieras eller skulle ha kunnat identifieras när rättsakten antogs, kan dessa personer vara personligen berörda av rättsakten i den mån de ingår i en begränsad krets av ekonomiska aktörer (domstolens dom av den 22 juni 2006 i de förenade målen C-182/03 och C-217/03, Belgien och Forum 187 mot kommissionen, REG 2006, s. I-5479, punkt 60, av den 13 mars 2008 i mål C-125/06 P, kommissionen mot Infront WM, REG 2008, s. I-1451, punkt 71, och domen i de ovan i punkt 96 nämnda förenade målen Sahlstedt m.fl. mot kommissionen, punkt 30).

99 Möjligheten att mer eller mindre exakt fastställa antalet rättssubjekt som berörs av en rättsakt, eller till och med deras identitet, innebär emellertid inte att dessa rättssubjekt ska anses personligen berörda av rättsakten, om det framgår att den är tillämplig i objektivt rättsliga eller faktiska situationer som anges i rättsakten i fråga (domen i de ovan i punkt 96 nämnda förenade målen Sahlstedt m.fl. mot kommissionen, punkt 31, och domstolens beslut av den 8 april 2008 i mål C-503/07 P, Saint-Gobain Glass Deutschland mot kommissionen, REG 2008, s. I-2217, punkt 70).

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

101 Sökandena har till stöd för sin ståndpunkt att de är personligen berörda av de omtvistade klassificeringarna huvudsakligen anfört följande. För det första att de tillsammans med två andra bolag som saluför nickelkarbonaterna utgör en begränsad krets av aktörer som tillsammans, på grundval av en gemensam överenskommelse, lämnade in begäran om undantag i samband med riskbedömningsförfarandet enligt förordning nr 793/93. Kommissionen använde rättsstridigt innehållet i denna begäran i syfte att fastställa de omtvistade klassificeringarna. För det andra omfattas sökandena av särskilda processrättsliga skyddsregler genom nämnda förordning som de facto är tillämpliga på det förfarande som ledde till antagandet av det angripna direktivet. För det tredje anser sökandena att kommissionen åsidosatte sökandenas processuella rättigheter, särskilt deras rätt att yttra sig, genom att inte rådfråga dem innan den använde begäran om undantag för andra syften än de för vilka den hade upprättats. För det fjärde anser de att Norilsk Nickel är personligen berört i egenskap av företrädare för nickelkarbonatindustrin i samband med förhandlingarna med DEPA och ECB angående bedömningen av riskerna med dessa ämnen enligt förordning nr 793/93. För det femte är sökandena personligen berörda av de omtvistade klassificeringarna på grund av deras intensiva deltagande i detta riskbedömningsförfarande, vilket direkt resulterade i nämnda klassificeringar.

102 Först och främst ska tribunalen pröva den fråga kring vilken sökandenas argumentation huvudsakligen kretsar, nämligen huruvida sökandena inom ramen för det förfarande som ledde fram till de omtvistade klassificeringarna uttryckligen hade sådana processuella rättigheter som kan göra att de är personligen berörda på motsvarande sätt som de som beslutet är riktat till.

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

104 Vidare är det bara möjligt att vara personligen berörd i detta avseende om de processrättsliga skyddsregler som åberopats är de som återfinns i den tillämpliga lagstiftningen (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 1 april 2004 i mål C-263/02 P, kommissionen mot Jégo-Quéré, REG 2004, s. I-3425, punkt 47, domstolens beslut av den 8 december 2006 i mål C-368/05 P, Polyelectrolyte Producers Group mot kommissionen och rådet, ej publicerat i rättsfallssamlingen, punkt 58, och i det ovan i punkt 103 nämnda målet Galileo Lebensmittel mot kommissionen, punkterna 46 och 54, samt förstainstansrättens domar av den 11 september 2002 i mål T-13/99, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 2002, s. II-3305, punkt 101, och mål T-70/99, Alpharma mot rådet, REG 2002, s. II-3495, punkt 93). Det framgår av rättspraxis att den omständigheten att en sökande har deltagit aktivt i ett förfarande, särskilt när förfarandet är avsett att leda till antagandet av rättsakter med allmän giltighet, inte innebär att denne är personligen berörd, såvida inte deltagandet grundar sig på sådana processrättsliga skyddsregler (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens beslut av den 30 januari 2001 i mål T-215/00, La Conqueste mot kommissionen, REG 2001, s. II-181, punkterna 42 och 43 och där angiven rättspraxis, och av den 14 december 2005 i det ovan i punkt 83 nämnda målet Arizona Chemical m.fl. mot kommissionen, punkt 73).

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

106 Vad gäller det angripna direktivet är det tillräckligt att erinra om att det i de relevanta handläggningsregler som styr antagandeförfarandet, särskilt punkterna 4.1.2–4.1.5 i bilaga VI till direktiv 67/548, i själva verket inte finns några sådana processrättsliga skyddsregler till förmån för aktörer som eventuellt påverkas av resultatet av ett förfarande för anpassning av direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 14 december 2005 i det ovan i punkt 83 nämnda målet Arizona Chemical m.fl. mot kommissionen, punkterna 72–80 och där angiven rättspraxis).

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

108 I den mån som sökandena har åberopat sin processrättsliga ställning enligt förordning nr 793/93 föreskrivs det visserligen i artiklarna 6–10 i denna förordning vissa

specifika processuella rättigheter och skyldigheter (se ovan punkterna 23–28) i form av att de berörda aktörerna ska delta aktivt i riskbedömningsförfarandet i samband med upprättandet av en lista över de berörda ämnen som ska prioriteras och eventuella förslag till strategier eller åtgärder för att bland annat begränsa de risker som identifierats. Det kan emellertid konstateras dels att bestämmelserna i förordning nr 793/93 inte är tillämpliga på förfarandet för klassificering av ett ämne som farligt ämne, dels att förfarandet för bedömning av risker med nickelkarbonaterna, som är skilt från det som ledde till de omtvistade klassificeringarna, i enlighet med artikel 11.2 i samma förordning avslutades med att ämnena togs upp på den fjärde listan över prioriterade ämnen enligt förordning nr 2364/2000 (se ovan punkt 32). Denna bedömning bekräftas av artikel 11.1–11.3 i förordning nr 793/93. Enligt denna är det först på grundval av den avslutade riskbedömningen och en eventuell rekommendation beträffande strategi som antagits i enlighet med det kommittéförfarande som fastställts i artikel 15 i förordning nr 793/93, som kommissionen vid behov kan besluta att föreslå gemenskapsåtgärder inom ramen för direktiv 76/769 eller andra befintliga gemenskapsinstrument (se ovan punkt 26). I dessa bestämmelser anges inte på något sätt på vilka villkor som resultatet av riskbedömningen eller den eventuella rekommendationen beträffande strategi kan ge upphov till ett förslag till klassificering av det berörda ämnet enligt direktiv 67/548 eller enligt förordning nr 1272/2008. Härav framgår att riskbedömningsförfarandet är självständigt i förhållande till förfarandet för klassificering av ett ämne som farligt ämne.

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

klassificeringen av ett ämne som farligt ämne, på så sätt att de processrättsliga skyddsreglerna i förordning nr 793/93 ska anses tillämpliga i det sistnämnda förfarandet.

110 Sökandena kan således inte vinna framgång med argumentet att dessa processrättsliga skyddsregler och deras tillämpning i riskbedömningsförfarandet är ägnade att särskilja dem med avseende på de omtvistade klassificeringarna, eftersom klassificeringarna inte är ett resultat av riskbedömningsförfarandet enligt förordning nr 793/93, utan av särskilda förfaranden för anpassning till tekniska framsteg av direktiv 67/548 och förordning nr 1272/2008, i vilka förfaranden sökanden inte omfattas av några sådana skyddsregler.

111 Eftersom det för sistnämnda förfaranden inte föreskrivs några processrättsliga skyddsregler kan sökandena inte heller vinna framgång med argumentet att de är personligen berörda av det skälet att de aktivt deltagit i förfarandet för bedömning av riskerna med nickelkarbonaterna. På samma sätt kan tribunalen inte godta argumentet att förfarandena för anpassning till den tekniska utvecklingen är jämförbara med andra administrativa förfaranden, till exempel på områdena för konkurrens, statligt stöd eller dumpning, inom ramen för vilka vissa rättigheter till försvar som föreskrivs i uttryckliga bestämmelser ska garanteras och iakttas vid antagandet av en rättsakt med individuell eller allmän giltighet (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 14 december 2005 i det ovan i punkt 83 nämnda målet Arizona Chemical m.fl. mot kommissionen, punkterna 58 och 74 och där angiven rättspraxis), vilket inte precis är fallet i förevarande mål.

112 För det andra har sökandena inte påstått att Norilsk Nickel inom ramen för de förfaranden som ledde till antagandet av de angripna rättsakterna har innehaft en roll som företrädare för nickelindustrin och dess huvudsakliga förhandlare som motsvarar den roll som den hade under riskbedömningsförfarandet enligt förordning nr 793/93. Dessutom framgår det av övervägandena ovan i punkterna 105–111 att

den omständigheten att Norilsk Nickel hade en sådan ställning under sistnämnda förfarande, om detta verkligen var fallet, inte nödvändigtvis innebär att det kan anses ha haft en sådan ställning också under förfarandena för anpassningen till den tekniska utvecklingen av direktiv 67/548 och förordning nr 1272/2008. Norilsk Nickel kan följaktligen inte anses personligen berörd i denna egenskap med avseende på de omtvistade klassificeringarna. Det är härvid inte nödvändigt att pröva huruvida Norilsk Nickel, såvitt avser deltagandet i riskbedömningsförfarandet, kunde uppfylla de kriterier som domstolen uppställde i domarna i de ovan i punkt 85 nämnda förenade målen Kwekerij van der Kooy m.fl. mot kommissionen (punkterna 20–24) och CIRFS m.fl. mot kommissionen (punkterna 29 och 30) för att rekvisitet personligen berörd ska anses uppfyllt.

113 För det tredje har sökandena inte styrkt att de har haft en sådan rätt att yttra sig som de påstår att kommissionen har åsidosatt genom att underlåta att rådfråga sökandena innan den använde begäran om undantag i ett annat sammanhang än inom ramen för riskbedömningen och/eller för andra syften (se ovan punkt 84). Inte i någon av artiklarna 9.1, 9.3, 10.1 eller 11.1–11.3 i förordning nr 793/93 föreskrivs nämligen att en sådan rättighet föreligger när tillverkare och importörer har gett in och fått bifall till en begäran om att helt eller delvis undantas från kravet på kompletterande undersökningar. Sökandena har inte heller gjort gällande att begäran om undantag innehöll konfidentiella uppgifter, i den mening som avses i artikel 16.1 i samma förordning, som kommissionen borde ha skyddat. Härvid ska det även erinras om att i princip kräver varken förfarandet för beredning av rättsakter med allmän giltighet eller rättsakternas natur i sig, enligt de allmänna principerna i unionsrätten – som till exempel rätten att yttra sig – att de berörda personerna deltar, eftersom det antas att deras intressen företräds av de politiska instanser som antar rättsakterna (se beslut av den 14 december 2005 i det ovan i punkt 83 nämnda målet Arizona Chemical m.fl. mot kommissionen, punkt 73 och där angiven rättspraxis). Även om det antas att kommissionen inom ramen för det förfarande som resulterade i de omtvistade klassificeringarna stödde sig på begäran om undantag på det sätt som sökandena har gjort gällande, framgår det av den praxis som angetts ovan i punkterna 103 och 104 att sökandena inte med framgång kan göra gällande någon processrättslig skyddsregel knuten till riskbedömningsförfarandet till stöd för ståndpunkten att de har rätt att föra talan mot de omtvistade klassificeringarna, eftersom förfarandet för klassificering av farliga ämnen är självständigt i förhållande till förfarandet för bedömning av riskerna med vissa ämnen och eftersom det i den lagstiftning som är tillämplig i målet inte finns några uttryckligen föreskrivna processuella rättigheter.

114 För det fjärde ska tribunalen pröva huruvida överenskommelsen mellan sökandena, PCF och Königswarter om begäran om undantag, förekomsten av denna överenskommelse och kommissionens användning av denna kan innebära att sökandena är personligen berörda i egenskap av aktörer som ingår i en begränsad krets, i den mening som avses i den praxis som angetts ovan i punkt 98.

115 Först och främst ska det påpekas att sökandena inte har gjort anspråk på att vara de enda aktörer som tillverkar och säljer nickelkarbonaterna och som påverkas av de omtvistade klassificeringarna.

116 Det har framgått att sökandena och de två andra aktörer som undertecknade begäran om undantag var de enda som aktivt deltog i förfarandet för bedömning av riskerna med nickelkarbonaterna och att DEPA använde denna begäran till stöd för sitt senare förslag att klassificera nickelkarbonaterna som farliga ämnen enligt direktiv 67/548. Dessutom var dessa fyra aktörer, till skillnad från andra potentiellt berörda aktörer i nickelbranschen klart identifierbara och till och med identifierade av de instanser som ansvarade för att granska och diskutera detta förslag till klassificering och fatta ett definitivt beslut i frågan.

117 Tribunalen anser dock att dessa omständigheter inte räcker för att sökandena ska anses vara personligen berörda av de omtvistade klassificeringarna.

118 Den omständigheten att dessa aktörer gemensamt lämnade in en begäran om undantag innebar inte att dessa aktörer fick någon förvärvad eller subjektiv rättighet, eftersom nämnda handling bara utgjorde en begäran med stöd av artikel 9.3 i förordning nr 793/93 om att de skulle undantas från kravet på vissa kompletterande undersökningar i samband med bedömningen av riskerna med det berörda ämnet. Denna omständighet utgör sålunda inte en egenskap som är utmärkande för dessa aktörer som kan anses motsvara ställningen som innehavare av en exklusiv rättighet att i TV sända sportevenemang av särskild vikt för samhället, vilken var aktuell i domen i det ovan i punkt 98 nämnda målet kommissionen mot Infront WM (punkterna 73-77), ställningen som kontraktsinnehavare när kontraktet har slutits innan den angripna åtgärden vidtogs, vilken var aktuell i domstolens dom av den 17 januari 1985 i mål 11/82, Piraiki-Patraiki m.fl. mot kommissionen (REG 1985, s. 207, punkt 31), eller innehavet av en särskild skatteställning med stöd av en statlig koncession som beviljats på grundval av ett stödsystem, vilken var aktuell i domen i de ovan i punkt 98 nämnda förenade målen Belgien och Forum 187 mot kommissionen (punkterna 59–63).

119 Dessutom är det endast i undantagsfall som det i rättspraxis har erkänts att sådana särskilda egenskaper medför att någon är personligen berörd på grund av att syftet med de omtvistade åtgärderna har varit precis att inskränka omfattningen av och möjligheten att utöva dessa befintliga rättigheter som den behöriga institutionen redan kände till och vars innehavare då var fullständigt identifierbara (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 118 nämnda målet Piraiki-Patraiki m. fl. mot kommissionen, punkt 31, i de ovan i punkt 98 nämnda förenade målen Belgien och Forum 187 mot kommissionen, punkt 63, och kommissionen mot Infront WM, punkterna 72 och 76, beslutet i det ovan i punkt 103 nämnda målet Galileo Lebensmittel mot kommissionen, punkt 46, samt förstainstansrättens beslut av den 6 september 2004 i mål T-213/02, SNF mot kommissionen, REG 2004, s. II-3047, punkterna 68–70).

120 I förevarande mål kan sökandena inte med framgång hävda att de har redan befintliga rättigheter som kan påverkas av de omtvistade klassificeringarna och således göra anspråk på att vara berörda i större utsträckning än andra potentiellt berörda aktörer, eftersom begäran om undantag inte kan jämställas med en sådan rättighet. Blotta möjligheten att vid tidpunkten för antagandet av de angripna rättsakterna kunna,

tack vare begäran om undantag, fastställa namn och identitet på vissa aktörer på vilka rättsakterna är tillämpliga innebär inte att de ska anses vara personligen berörda av dessa rättsakter, eftersom deras tillämplighet beror på en objektiv rättslig eller faktisk situation som definieras i nämnda rättsakter (se ovan punkt 99), nämligen deras egenskap av tillverkare eller distributörer av nickelkarbonater. Även om hänsyn tas till denna begäran berörs sökandena av de angripna rättsakterna på samma sätt som de övriga aktörer som faktiskt eller potentiellt befinner sig i samma situation, nämligen att de tillverkar och/eller saluför nickelkarbonater.

121 Härav följer att sökandena inte med framgång kan hävda att de är personligen berörda av de omtvistade klassificeringarna.

122 Talan om delvis ogiltigförklaring av de angripna rättsakterna ska således avvisas.

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

Rättegångskostnader

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

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

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

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (stora avdelningen)

följande:

1) Talan avvisas.

2) Norilsk Nickel Harjavalta Oy och Umicore SA/NV ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Europeiska kommissionens rättegångskostnader.

3) Konungariket Danmark och Nickel Institute ska bära sina rättegångskostnader.

Luxemburg den 7 september 2010

E. Coulon
Justitiesekreterare

M. Jaeger
Ordförande

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser ..... II - 3965

Bestämmelser i EG-fördraget och EUF-fördraget ..... II - 3965

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

Förfarandet för anpassning av direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen ..... II - 3969

Upphävande, ändring och delvis ersättning av direktiv 67/548 genom förordning nr 1272/2008 ..... II - 3970

Förordning (EEG) nr 793/93 och förordning (EG) nr 1907/2006 ..... II - 3975

Bakgrund till tvisten ..... II - 3978

Sökandena och de berörda ämnena ..... II - 3978

Förfarandet rörande bedömningen av riskerna med nickelkarbonaterna ..... II - 3978

Det förfarande som resulterade i de omtvistade klassificeringarna ..... II - 3980

Förfarandet och parternas yrkanden ..... II - 3987

Rättslig bedömning ..... II - 3991

Huruvida artikel 263 fjärde stycket FEUF är tillämplig ..... II - 3991

Parternas argument ..... II - 3991

Tribunalens bedömning ..... II - 3992

Upptagande till sakprövning ..... II - 3995

Parternas argument ..... II - 3995

Tribunalens bedömning ..... II - 4001

— Huruvida yrkandet om ogiltigförklaring av det påstådda ”beslutet” att grunda de omtvistade klassificeringarna på begäran om undantag kan tas upp till sakprövning. ..... II - 4001

— Huruvida yrkandet om delvis ogiltigförklaring av de angripna rättsakterna kan tas upp till sakprövning. ..... II - 4002

Rättegångskostnader ..... II - 4012