POSTANOWIENIE SĄDU (wielka izba)

z dnia 7 września 2010 r.*

W sprawie T-532/08

Norilsk Nickel Harjavalta Oy, z siedzibą w Espoo (Finlandia),

Umicore SA/NV, z siedzibą w Brukseli (Belgia),

reprezentowana przez adwokat K. Nordlander,

strona skarżąca,

popierana przez

Nickel Institute, z siedzibą w Toronto (Kanada), reprezentowany przez adwokat K. Nordlander, D. Andersona, QC, S. Kinsellę oraz H. Pearson, solicitors,

interwenient,

przeciwko

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

strona pozwana,

popieranej przez:

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

interwenient,

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

i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 235, s. 1) w takim zakresie, w jakim akty te zmieniają klasyfikację niektórych związków węglanu niklu,

SĄD (wielka izba),

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

sekretarz: E. Coulon,

wydaje następujące

Postanowienie

1 W niniejszej skardze skarżący, Norilsk Nickel Harjavalta Oy (dawniej OMG Harjavalta Oy, zwana dalej „Norilsk Nickel"), oraz Umicore SA/NV kwestionują zgodność z prawem klasyfikacji niektórych związków węglanu niklu jako substancji niebezpiecznych (zwanych dalej „zakwestionowanymi klasyfikacjami"), które najpierw zawarte były w załączniku I do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 196, s. 1), a następnie w załączniku VI do rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrek-

tywy 67/548 i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353, s. 1).

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

Ramy prawne

Postanowienia traktatów WE oraz FUE

3 Zgodnie z art. 230 akapit czwarty WE:

„Każda osoba fizyczna lub prawna może wnieść, na tych samych warunkach, skargę na decyzje, których jest adresatem, oraz na decyzje, które mimo przyjęcia w formie rozporządzenia lub decyzji skierowanej do innej osoby dotyczą jej bezpośrednio i indywidualnie".

4 Zgodnie z art. 263 akapit czwarty TFUE:

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

Dyrektywa 67/548

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

6 W tym celu dyrektywa 67/548 dokonuje w art. 4 ust. 1 klasyfikacji substancji w zależności od ich samoistnych właściwości zgodnie z kategoriami określonymi w jej art. 2 ust. 2. Sklasyfikowanie w załączniku I do tej dyrektywy substancji jako „niebezpiecznej" stawia jako wstępny warunek wprowadzenia jej do obrotu wymóg umieszczenia

na opakowaniu określonej etykiety zawierającej w szczególności symbole niebezpieczeństw oraz standardowe zwroty wskazujące na szczególne zagrożenie wynikające z użycia substancji, jak również zalecenia zachowania ostrożności przy jej użyciu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[…]".

Procedura dostosowująca do postępu technicznego dyrektywę 67/548

14 Na mocy art. 28 dyrektywy 67/548 zmiany konieczne do dostosowania załączników do postępu technicznego przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29. W ramach tej procedury zgodnie z art. 5 ust. 1 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184, s. 23) w związku z pkt 1 załącznika III do roz-

porządzenia Rady (WE) nr 807/2003 z dnia 14 kwietnia 2003 r. dostosowującego do decyzji 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów wspomagających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ustanowionych w instrumentach Rady przyjętych zgodnie z procedurą konsultacji (jednomyślność) (Dz.U. 122, s. 36), Komisję Europejską wspomaga komitet złożony z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji. Zgodnie z art. 5 ust. 3 tej decyzji Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeśli są zgodne z opinią komitetu. Artykuł 5 ust. 4 tej decyzji stanowi natomiast, że jeżeli przewidziane środki są niezgodne z opinią komitetu lub jeżeli opinia nie została przedstawiona, występuje się do Rady Unii Europejskiej i informuje o tym Parlament Europejski.

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

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

16 Nawet jeżeli art. 55 ust. 11 rozporządzenia nr 1272/2008 stanowi, że „skreśla się załącznik I [do dyrektywy 67/548]", załącznik VI do tego rozporządzenia w momencie jego wejścia w życie nie zawierał zakwestionowanych klasyfikacji, których procedura przyjęcia była znacznie opóźniona, ale wyłącznie klasyfikacje wprowadzone w ramach wcześniejszych dostosowań dyrektywy 67/548 do postępu technicznego, w tym również przewidziane w dyrektywie Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r.

dostosowującej po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę 67/548 (Dz.U. L 152, s. 1, sprostowanie w Dz.U. 2004, L 216, s. 3).

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

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

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

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

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

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

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

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

[…]".

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

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

[…]

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

[…]

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

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

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

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

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

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

„1. Komisja może korygować i dostosowywać do postępu technicznego i naukowego […] załączniki I–VII, uwzględniając należycie dalsze zmiany [w globalnie zharmonizowanym systemie klasyfikacji i etykietowania chemikaliów …]. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 54 ust. 3 […]”.

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

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

[…]

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

[…]”.

22 Artykuł 5a decyzji 1999/468 zmienionej decyzją Rady 2006/512/WE z dnia 17 lipca 2006 r. (Dz.U. L 200, s. 11) reguluje „procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą”,

w ramach której zgodnie z art. 5a ust. 1 „Komisję wspomaga komitet ds. regulacji połączonej z kontrolą złożony z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji". Zgodnie z art. 5a ust. 3 tej decyzji, jeżeli przewidziane środki są zgodne z opinią komitetu, Komisja niezwłocznie przedkłada projekt środków Parlamentowi Europejskiemu i Radzie do kontroli i może je przyjąć tylko wtedy, jeśli po upływie trzymiesięcznego terminu ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu wobec tego projektu. Artykuł5a ust. 4 tej decyzji stanowi, że jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią komitetu lub jeżeli opinia nie została przedstawiona, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, które należy podjąć, przekazując go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu.

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

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

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

25 W tej materii art. 9, art. 10 ust. 2 i art. 12 rozporządzenia nr 793/93 ustanawiają dla producentów i importerów obowiązek przekazywania, w stosownych przypadkach, dodatkowych informacji lub przeprowadzenia badań mających na celu uzyskanie brakujących informacji niezbędnych do oceny ryzyk. Na warunkach przewidzianych w art. 12 ust. 3 tego rozporządzenia badania mogą być przeprowadzone przez jednego lub większą liczbę producentów lub importerów działających w imieniu innych zainteresowanych producentów lub importerów. Ponadto, na mocy art. 9 ust. 3 tego samego rozporządzenia, producenci lub importerzy mogą wystąpić do sprawozdawcy z uzasadnionym wnioskiem o zwolnienie w całości lub w części z dodatkowych badań, ponieważ dana informacja jest albo niepotrzebna do oceny ryzyka, albo niemożliwa do uzyskania. Mogą oni również zażądać więcej czasu, jeżeli wymagają tego okoliczności.

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

27 Rozporządzenie nr 793/93 zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemi-

kaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę 76/769 i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396, s. 1, sprostowanie w Dz.U. 2007, L 136, s. 3, zwanym dalej „rozporządzeniem REACH").

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

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

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu

Strona skarżąca i przedmiotowe substancje

30 Jedna ze skarżących, Norilsk Nickel, jest spółką prawa fińskiego produkującą hydroksywęglan niklu, jak również półprodukty i produkty gotowe na bazie niklu, takie jak katody, cegły i sole niklu. Jest ona kontrolowana przez OJSC Mining and Metallurgical Company Norilsk Nickel, spółkę prawa rosyjskiego i jednego z pierwszych światowych producentów niklu. Druga skarżąca, Umicore, jest spółką prawa belgijskiego, importującą do Belgii produkty pochodne niklu, w tym hydroksywęglanu niklu, pochodzące z państw trzecich.

31 Zakwestionowane klasyfikacje dotyczą czterech związków obejmujących węglan niklu, tj. hydroksywęglan niklu, czysty węglan niklu i dwa inne związki na bazie niklu tworzące sole niklu (zwane dalej „węglanami niklu"). Do obrotu wprowadzana głównie jest substancja hydroksywęglan niklu, znana również pod nazwą „bis(węglan) niklu" lub „kwaśny węglan niklu".

Procedura dotycząca oceny ryzyk stwarzanych przez węglany niklu

32 W 2000 r. Komisja włączyła czysty węglan niklu do czwartego wykazu substancji priorytetowych, przyjmując rozporządzenie Komisji (WE) nr 2364/2000 z dnia 25 października 2000 r. dotyczące czwartego wykazu substancji priorytetowych

przewidzianych w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 793/93 (Dz.U. L 273, s. 5). Danish Environmental Protection Agency (duńska agencja ochrony środowiska, zwana dalej „DEPA") została wyznaczona jako sprawozdawca w celu oceny ryzyk stwarzanych przez tę substancję. Po dyskusjach ocena ryzyk dotyczących węglanu niklu została poszerzona do czterech związków należących do grupy węglanów niklu. W tym czasie głównymi producentami węglanu niklu w Europie były, po pierwsze, OMG Harjavalta (zwana dalej „OMG"), której działalność w branży niklu została w międzyczasie odkupiona przez jedną ze skarżących, Norilsk Nickel, po drugie, Pharmacie centrale de France SA (zwana dalej „PCF") oraz Königswarter & Ebell GmbH (zwana dalej „Königswarter"). Dodatkowo inna skarżąca Umicore zajmowała się przywozem węglanów niklu do Belgii. OMG odpowiadała za komunikację z DEPA w imieniu innych spółek na potrzeby oceny ryzyk odnoszących się do węglanów niklu zgodnie z odpowiednimi przepisami rozporządzenia nr 793/93.

33 Dnia 20 listopada 2002 r. OMG poinformowała DEPA o braku danych toksykologicznych dla zdrowia ludzkiego w zakresie hydroksywęglanu niklu oraz o swoim zamiarze wystąpienia z wnioskiem o odstępstwo na podstawie art. 9 ust. 3 rozporządzenia nr 793/93 (zob. pkt 25 powyżej).

34 Pismem skierowanym do DEPA w dniu 27 maja 2003 r. OMG, PCF, Königswarter oraz Umicore wniosły na podstawie art. 9 ust. 3 rozporządzenia nr 793/93 wniosek o zwolnienie z obowiązku przeprowadzenia niektórych badań oraz obowiązku przedłożenia danych dotyczących toksyczności hydroksywęglanu niklu dla zdrowia ludzkiego i środowiska (zwany dalej „oświadczeniem w sprawie zastosowania odstępstwa").

Procedura prowadząca do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji

35 Dnia 16 kwietnia 2004 r. DEPA przedłożyła Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów (zwanej dalej „ECB") – będącej organem Komisji, z siedzibą w Isprze (Włochy) – którą zastąpiła ECHA, jak również komitetowi technicznemu ds. klasyfikacji i etykietowania substancji niebezpiecznych (zwanemu dalej „KTKE") oficjalny projekt nowelizacji klasyfikacji węglanów niklu na podstawie dyrektywy nr 67/548.

36 W ramach spotkania w dniach 20 i 21 kwietnia 2004 r. grupa robocza ekspertów – specjalistów w dziedzinie działania rakotwórczego, mutagennego i szkodliwego na rozrodczość prowadziła rozmowy w sprawie proponowanej klasyfikacji w zakresie działania rakotwórczego i mutagennego.

37 KTKE prowadził rozmowy w sprawie proponowanej klasyfikacji na spotkaniach w dniach 12–14 maja 2004 r. oraz 21–24 września 2004 r. Podczas spotkania w dniach 21–24 września 2004 r. postanowił wydać zalecenia dotyczące projektu znowelizowanej klasyfikacji węglanów niklu oraz włączyć go do proponowanego projektu dyrektywy dostosowującej po raz trzydziesty pierwszy do postępu technicznego dyrektywę 67/548, który miał być przedłożony Komisji.

38 W listopadzie 2005 r. DEPA ponowiła propozycję nowelizacji klasyfikacji węglanów niklu na podstawie dyrektywy 67/548, po pierwsze, w projekcie raportu w sprawie oceny ryzyk stwarzanych przez węglany niklu, po drugie, w projekcie raportu w sprawie oceny ryzyk stwarzanych przez nikiel i związki niklu, który zawiera w szczególno-

ści twierdzenie, że klasyfikacja węglanów niklu w kategorii 3 substancji mutagennych (zwrot R 68) była „uzasadniona oświadczeniem w sprawie zastosowania odstępstwa".

39 Na podstawie zaleceń KTKE z września 2004 r., komitet w rozumieniu art. 29 dyrektywy 67/548 w związku z art. 5 ust. 1 decyzji 1999/468 oraz pkt 1 załącznika III do rozporządzenia nr 807/2003 (zob. pkt 14 powyżej) na spotkaniu w dniu 16 lutego 2007 r. opowiedział się za projektem dyrektywy dostosowującej po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywę 67/548, w którym zawarto znowelizowaną klasyfikację węglanów niklu.

40 W marcu 2007 r. proponowany projekt został przedłożony Komitetowi do spraw Barier Technicznych w Handlu Światowej Organizacji Handlu (WTO) (zwanemu dalej „komitetem BTH"). W dniu 7 listopada 2007 r. Komisja odpowiedziała na piśmie na uwagi wystosowane przez państwa trzecie. W wyniku debaty, która odbyła się w trakcie spotkania komitetu BTH w dniu 9 listopada 2007 r., Komisja postanowiła odroczyć przyjęcie zaskarżonej dyrektywy, tak aby można jej było przedłożyć inne uwagi na piśmie i aby proponowany projekt stał się przedmiotem drugiego badania w ramach komitetu BTH. W dniu 12 marca 2008 r. Komisja udzieliła pisemnej odpowiedzi na drugą serię uwag na piśmie i proponowany projekt został ponownie zbadany podczas spotkania komitetu BTH w dniu 19 marca 2008 r.

41 Dnia 21 sierpnia 2008 r. Komisja przyjęła zaskarżoną dyrektywę, a w szczególności proponowaną znowelizowaną klasyfikację węglanów niklu zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 28 i 29 dyrektywy 67/548 w związku z art. 5 decyzji 1999/468 oraz pkt 1 załącznika III do rozporządzenia nr 807/2003 (zob. pkt 14 powyżej).

42 Zakwestionowane klasyfikacje zamieszczone w załączniku 1 F do zaskarżonej dyrektywy co do istoty prezentują się następująco:

„Numer indeksowy	Nazwa substancji	Klasyfikacja	Oznakowanie
[…]	[…]	[…]	[…]
028-010-00-0	węglan niklu; bis(węglan) niklu; kwas węglowy; sól niklowa (2+);[…] kwas[…] węglow[y]; sól niklowa; […] [μ-[karbonato(2-)-O:O']] dihydroksy trinikiel; […] [karbonato(2-)] tetrahydroksytrinikiel; […]	Carc. Cat. 1; R 49 Muta. Cat. 3; R 68 Repr. Cat. 2; R 61 T; R 48/23 Xn; R 20/22 Xi; R 38 R 42/43 N; R 50-53	T; N R: 49-61-20/22-38- 42/43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61
[…]	[…]	[…]	[…]”.

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

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

45 Motywy 1–3 zaskarżonego rozporządzenia stanowią:

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

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

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

46 Artykuł 1 zaskarżonego rozporządzenia stanowi w szczególności:

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

W tabeli 3.1 wprowadza się następujące zmiany:

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

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

[…]

W tabeli 3.2 wprowadza się następujące zmiany:

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

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

[…]”.

47 Zgodnie z art. 2 zaskarżonego rozporządzenia:

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

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

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

48 Zakwestionowane klasyfikacje przedstawione w załącznikach I i IV do zaskarżonego rozporządzenia zostały przedstawione co do istoty następująco:

„Załącznik I

Numer indeksowy	Międzynarodowa terminologia chemiczna	Klasyfikacja		Oznakowanie	
		Klasa zagrożenia i kody kategorii	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia	Piktogram, kody haseł ostrzegawczych	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]

028-010-00-0	nickel carbonate; basic nickel carbonate, carbonic acid; nickel salt (2+); […] carbonic acid; nickel salt; […] [μ-[carbonato(2-)-*O*:*O*']] dihydroxytrinickel; […] [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
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]”.

„Załącznik IV

Numer indeksowy	Międzynarodowa terminologia chemiczna	Klasyfikacja	Oznakowanie
[…]	[…]	[…]	[…]

028-010-00-0	nickel carbonate; basic nickel carbonate; carbonic acid; nickel salt (2+); […] carbonic acid; nickel salt; […] [μ-[carbonato(2-)-*O*:*O*']] dihydroxytrinickel; […] [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
[…]	[…]	[…]	[…]".

Przebieg postępowania i żądania stron

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

50 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 18 grudnia 2008 r. Nickel Institute, stowarzyszenie reprezentujące na poziomie europejskim i światowym interesy 24 producentów niklu, złożyło wniosek o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania skarżących. Postanowieniem z dnia 1 kwietnia 2009 r. prezes trzeciej izby Sądu dopuścił tę interwencję.

51 Odrębnym pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 13 marca 2009 r. Komisja podniosła zarzut niedopuszczalności na podstawie art. 114 regulaminu postępowania przed Sądem oraz wniosła o umorzenie postępowania na podstawie art. 113 tego regulaminu. Skarżące przedłożyły swoje uwagi w przedmiocie tego zarzutu i tego wniosku w dniu 29 kwietnia 2009 r. W dniu 13 maja 2009 r. Nickel Institute złożyło uwagi interwenienta ograniczone do kwestii dopuszczalności skargi.

52 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 6 kwietnia 2009 r. Królestwo Danii złożyło wniosek o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania Komisji. Postanowieniem z dnia 17 czerwca 2009 r. prezes trzeciej izby Sądu dopuścił tę interwencję.

53 W skardze oraz w uwagach w przedmiocie zarzutu niedopuszczalności skarżące popierane przez Nickel Institute wnoszą do Sądu o:

— oddalenie zarzutu niedopuszczalności i uznanie skargi za dopuszczalną;

— stwierdzenie nieważności pozycji w tabeli w załączniku 1 F do zaskarżonej dyrektywy odpowiadającej zakwestionowanym klasyfikacjom (numer indeksowy 028-010-00-0);

— stwierdzenie nieważności „decyzji" Komisji o opieraniu zakwestionowanych klasyfikacji na oświadczeniu w sprawie zastosowania odstępstwa;

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

54 W ramach zarzutu niedopuszczalności Komisja wnosi do Sądu o:

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

— tytułem żądania ewentualnego, stwierdzenie oczywistej niedopuszczalności skargi;

— obciążenie skarżących kosztami postępowania.

55 Odrębnym pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 3 listopada 2009 r., w odpowiedzi na pytanie pisemne Sądu, skarżące wniosły o zgodę na zmianę swoich żądań oraz zarzutów nieważności, tak aby objęły one również zakwestionowane klasyfikacje zawarte w zaskarżonym rozporządzeniu.

56 We wniosku w sprawie zmiany żądań i zarzutów nieważności skarżące popierane przez Nickel Institute wnoszą do Sądu co do istoty o:

— uwzględnienie ich wniosku w sprawie zmiany żądań i zarzutów nieważności, tak aby obejmowały one również pozycje z tabel w załącznikach I i IV do zaskarżonego rozporządzenia odpowiadające zakwestionowanym klasyfikacjom (numer indeksowy 028-010-00-0);

— oddalenie zarzutu niedopuszczalności;

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

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

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

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

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

Co do prawa

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

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

W przedmiocie stosowania art. 263 akapit czwarty TFUE

Argumenty stron

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

64 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem dopuszczalność skargi należy oceniać z uwzględnieniem stanu na dzień złożenia skargi. Ponadto stosowanie art. 263 akapit czwarty TFUE do skarg wniesionych przed 1 grudnia 2009 r. miałoby arbitralne skutki w zależności od tego, czy Sąd orzeka przed tą datą, czy po niej.

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

66 Skarżące popierane przez Nickel Institute uznają, że przesłanki dopuszczalności z art. 263 akapit czwarty TFUE stosuje się do wszystkich sporów zawisłych przed Sądem w dniu wejścia w życie traktatu z Lizbony, to jest 1 grudnia 2009 r.

Ocena Sądu

67 Przede wszystkim zauważyć należy, że jeśli chodzi o zaskarżone rozporządzenie, termin do wniesienia skargi na postawie art. 230 akapit piąty WE upłynął 30 listopada 2009 r., tj. pod rządami traktatu WE, a skarżące wniosek w sprawie zmiany żądań i zarzutów nieważności wniosły przed tą datą. Zatem w każdym przypadku w dniu wejścia w życie art. 263 TFUE, to jest 1 grudnia 2009 r., jakikolwiek ewentualny wniosek o stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia byłby niedopuszczalny z uwagi na niedochowanie terminu do wniesienia skargi przewidzianego w art. 263 akapit szósty TFUE, który powtarza treść art. 230 akapit piąty WE. Rozważania te znajdują tym bardziej zastosowanie mutatis mutandis do wniesionej w dniu 5 grudnia 2008 r. skargi o stwierdzenie nieważności zaskarżonej dyrektywy oraz powoływanej „decyzji" o oparciu zakwestionowanych klasyfikacji na oświadczeniu w sprawie zastosowania odstępstwa.

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

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

70 Jeśli chodzi konkretnie o stosowanie w czasie przepisów określających przesłanki dopuszczalności skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej przez podmiot prywatny przed sąd Unii, z utrwalonego orzecznictwa wynika, po pierwsze, że zgodnie z sentencją tempus regit actum (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 14 lipca 1971 r. w sprawie 12/71 Henck, Rec. s. 743, pkt 5), kwestia dopuszczalności skargi powinna być rozstrzygnięta na podstawie przepisów obowiązujących w chwili jej wniesienia (wyrok Trybunału z dnia 8 maja 1973 r. w sprawie 60/72 Campogrande przeciwko Komisji, Rec. s. 489, pkt 4; zob. podobnie i analogicznie także postanowienie prezesa Trybunału z dnia 22 lutego 2008 r. w sprawie C-66/08 Kozlowski, niepublikowane w Zbiorze, pkt 7), a po drugie, że przesłanki dopuszczalności skargi ocenia się na chwilę wniesienia skargi, tj. moment jej złożenia (wyrok Trybunału z dnia 18 kwietnia 2002 r. w sprawach połączonych C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 oraz C-22/01 Hiszpania przeciwko Radzie, Rec. s. I-3439, pkt 23; wyroki Sądu: z dnia 21 marca 2002 r. w sprawie T-131/99 Shaw i Falla przeciwko Komisji, Rec. s. II-2023, pkt 29; z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie T-301/01 Alitalia przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-1753, pkt 37), a konwalidacja możliwa jest tylko wtedy gdy nastąpi przed upły-

wem terminu do wniesienia skargi (wyrok Trybunału z dnia 27 listopada 1984 r. w sprawie 50/84 Bensider i in. przeciwko Komisji, Rec. s. 3991, pkt 8).

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

72 W omawianej sprawie w chwili wniesienia skargi, tj. złożenia zarówno pisma wszczynającego postępowanie, jak i wniosku w sprawie zmiany żądań i zarzutów nieważności, przesłanki jej dopuszczalności regulował art. 230 WE. Zważywszy zatem na orzecznictwo przytoczone w pkt 70 powyżej, kwestia dopuszczalności niniejszej skargi powinna być rozstrzygnięta na podstawie tego artykułu. Ponadto, zakładając nawet, że art. 263 akapit czwarty TFUE, w szczególności ostatni człon zdania, mógłby w omawianym przypadku przyznać skarżącym legitymację procesową, której nie mają w świetle art. 230 akapit czwarty WE, legitymacja ta nie mogłaby zostać uwzględniona do celów oceny dopuszczalności niniejszej skargi, zważywszy, że termin do wniesienia skargi, zarówno w rozumieniu art. 230 akapit piąty WE, jak i art. 263 akapit szósty TFUE, upłynął już w dniu 1 grudnia 2009 r. będącym datą wejścia w życie art. 263 TFUE.

73 Oceny tej nie podważa twierdzenie, że art. 263 TFUE należy do postanowień proceduralnych, w odniesieniu do których w orzecznictwie przyznano, iż w odróżnieniu od postanowień merytorycznych lub prawa materialnego, mają one co do zasady zastosowanie do wszystkich postępowań toczących się w momencie ich wejścia w życie (wyroki Trybunału: ww. w pkt 71 w sprawie Salumi i in., pkt 9; z dnia 9 marca 2006 r. w sprawie C-293/04 Beemsterboer Coldstore Services, Zb.Orz. s. I-2263, pkt 19; z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie C-467/05 Dell'Orto, Zb.Orz. s. I-5557, pkt 48). Uznając bowiem nawet, że kwestie kompetencji sądu należą do dziedziny norm proceduralnych (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Dell'Orto, pkt 49), stwierdzić należy, że jak wynika z orzecznictwa przytoczonego w pkt 70 i 71 powyżej, na

potrzeby określenia, jakie postanowienia stosuje się do oceny dopuszczalności skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej przeciwko aktowi Unii, zastosowanie znaleźć powinna sentencja tempus regit actum.

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

75 Należy zatem zbadać dopuszczalność niniejszej skargi w świetle art. 230 akapit czwarty WE.

W przedmiocie dopuszczalności niniejszej skargi

Argumenty stron

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

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

78 Wreszcie żądanie stwierdzenia nieważności powoływanej „decyzji" Komisji o oparciu zakwestionowanych klasyfikacji na oświadczeniu w sprawie zastosowania odstępstwa było oczywiście niedopuszczalne, ponieważ taka „decyzja" nie istnieje. Zakładając nawet, że istnieje, „decyzja" ta stanowiłaby integralną część zaskarżonej dyrektywy oraz procedury prowadzącej do jej przyjęcia, w ramach której Komisja dokonała swojej własnej oceny ryzyk.

79 Skarżące popierane przez Nickel Institute uważają, że zakwestionowane klasyfikacje zamieszczone w zaskarżonych aktach dotyczą ich bezpośrednio i indywidualnie w rozumieniu art. 230 akapit czwarty WE.

80 Jeśli chodzi o kryterium indywidualnego oddziaływania, skarżące podnoszą, że pomimo generalnego charakteru zakwestionowanych klasyfikacji dotyczą ich one indywidualnie z uwagi na stan faktyczny, który odróżnia je od innych osób.

81 Po pierwsze, na wzór dwóch innych spółek, które podpisały oświadczenie w sprawie zastosowania odstępstwa, skarżące można było wyraźnie zidentyfikować w momencie przyjęcia zaskarżonych aktów, a w rozumieniu orzecznictwa tworzyły w ten sposób ograniczony krąg przedsiębiorców. Wynikać to miało z faktu, że skarżące uczestniczyły w ocenie ryzyk stwarzanych przez węglany niklu, na której zostały oparte zakwestionowane klasyfikacje. Konkretnie rzecz ujmując, indywidualizacja

taka wypływać miała z porozumienia pomiędzy czterema spółkami, które podpisały oświadczenie w sprawie zastosowania odstępstwa, użyte w tym celu przez Komisję.

82 Po drugie, w ramach procedury oceny ryzyk, w charakterze producentów i importerów przedmiotowych substancji, skarżące dysponowały szczególnymi gwarancjami proceduralnymi, tj. przyznanymi przez art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 793/93. Zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 12 tego rozporządzenia, skarżące miały obowiązek uczestniczenia w tej procedurze z tego powodu, że złożyły uprzednio oświadczenie o produkcji i przywozie węglanów niklu. Uznaje się, że akt dotyczy indywidualnie danej osoby, jeżeli występuje ona w procesie, który prowadzi do jej przyjęcia, i jeżeli mająca zastosowanie regulacja przyznaje jej określone gwarancje proceduralne. Na mocy tych gwarancji skarżące miały prawo, aby sprawozdawca skonsultował się z nimi przed podjęciem decyzji co do tego, czy informacje lub badania były niezbędne na potrzeby oceny ryzyk stwarzanych przez węglany niklu.

83 Według skarżących, takie gwarancje proceduralne stosuje się nie tylko w procedurze oceny ryzyk, lecz również de facto także do procedury prowadzącej do przyjęcia zaskarżonej dyrektywy, zważywszy, że zakwestionowane klasyfikacje oparte są na tej ocenie ryzyk, a w szczególności na oświadczeniu w sprawie zastosowania odstępstwa. Zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia nr 793/93 (zob. pkt 26 powyżej), Komisja zobowiązana jest do konsultacji ze sprawozdawcą przed podjęciem jakiejkolwiek decyzji o zastosowaniu środków służących do zarządzania ukrytym ryzykiem, co może obejmować propozycję zmiany klasyfikacji. Ze swej strony, sprawozdawca powinien skonsultować się z zainteresowanymi przedsiębiorcami zgodnie z art. 10 ust. 1 tego rozporządzenia. W związku z powyższym gwarancje proceduralne skarżących w ramach procedury oceny ryzyk są integralną częścią procesu decyzyjnego zakończonego decyzją o klasyfikacji takiej jak ta, której dokonuje zaskarżona dyrektywa, czego skutkiem jest ich oznaczenie indywidualne w odniesieniu do zaskarżonych aktów. Skarżące wskazują, że nie powołują się na szczególne gwarancje proceduralne na podstawie dyrektywy 67/548, a tym samym nawiązanie Komisji do postanowienia Sądu z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie T-369/03 Arizona Chemical i in. przeciwko

Komisji, Zb.Orz. s. II-5839, pkt 76 jest bez znaczenia. Ponadto poprzez fakt ścisłego powiązania skarżących z procedurą oceny ryzyk, na podstawie art. 10 ust. 1 i art. 11 ust. 3 rozporządzenia nr 793/93, znalazły się one w zupełnie odmiennej sytuacji niż sytuacja skarżących w sprawie, w której wydano wspomniane postanowienie.

84 Po trzecie, zakwestionowane klasyfikacje dotyczą indywidualnie skarżących przez to, że w ramach przyjmowania zakwestionowanych klasyfikacji Komisja naruszyła ich prawa proceduralne, które gwarantują im, że przekazane przez skarżące informacje nie będą używane do celów innych niż te, do których zostały przekazane. Oświadczenie w sprawie zastosowania odstępstwa zostało sporządzone w szczególnych ramach oceny ryzyk stwarzanych przez węglany niklu, na podstawie rozporządzenia nr 793/93, a nie do celów zakwalifikowania ich jako substancji niebezpiecznych. W szczególności, w rzeczonym oświadczeniu, skarżące nie uznały istnienia naukowych przyczyn uzasadniających zastosowanie „najgorszego scenariusza" do siarczanu niklu. Z tego powodu Komisja miała obowiązek skonsultować lub przynajmniej wysłuchać skarżące przed posłużeniem się oświadczeniem w sprawie zastosowania odstępstwa do celów innych niż te, do których zostało ono sporządzone.

85 Po czwarte, zaskarżone akty wpływały na sytuację Norilsk Nickel jako przedstawiciela przemysłu węglanów niklu w trakcie rozmów ze sprawozdawcą, DEPA, oraz z Komisją. OMG, poprzednik Norilsk Nickel, jako największy producent, został bowiem wyznaczony jako spółka mająca reprezentować przemysł węglanów niklu podczas negocjacji w szczególności z DEPA i ECB w ramach oceny ryzyk na podstawie rozporządzenia nr 793/93, przedkładając pisemne uwagi, w tym oświadczenie w sprawie zastosowania odstępstwa, oraz podtrzymując ścisłe kontakty z tymi podmiotami. Wynika z tego, że zaskarżone akty dotyczą indywidualnie Norilsk Nickel, zarówno jako przedstawiciela przemysłu węglanów niklu, jak również jako partnera dialogu z DEPA i Komisją. Skarżące popierane przez Nickel Institute kwestionują argument Komisji, jakoby Norilsk Nickel nie mogła powoływać się na wyroki Trybunału: z dnia 2 lutego 1988 r. w sprawach połączonych 67/85, 68/85 i 70/85 Kwekerij van der Kooy

i in. przeciwko Komisji, Rec. s. 219, pkt 20–24 i z dnia 24 marca 1993 r. w sprawie C-313/90 CIRFS i in. przeciwko Komisji, Rec. s. I-1125, pkt 29 i 30 z tego powodu, że nie jest ona organizacją zawodową, jako że w orzecznictwie tym podkreśla się raczej rolę negocjatora zainteresowanej organizacji niż jej formę prawną. W tym względzie Nickel Institute dodaje, że nie mógł reprezentować przemysłu w ramach oceny ryzyk węglanów niklu zważywszy, że rozporządzenie nr 793/93 wymaga udziału w niej producentów i importerów danych substancji.

86 Po piąte, zakwestionowane klasyfikacje dotyczyły indywidualnie skarżących z uwagi na ich aktywne uczestnictwo w procedurze oceny ryzyk stwarzanych przez węglany niklu, której bezpośrednim skutkiem w ramach zaskarżonych aktów były zakwestionowane klasyfikacje. W tym względzie, te klasyfikacje są porównywalne ze środkami wykonawczymi w dziedzinie konkurencji, dumpingu lub pomocy państwa, które przedsiębiorca czynnie uczestniczący w procedurze ich przyjęcia może zaskarżyć. Podobnie jak te środki, klasyfikacja substancji na podstawie dyrektywy 67/548 nie zależy od decyzji wyłącznie politycznej, do podjęcia której instytucje mają szeroki zakres swobodnego uznania, ale powinna w szerokiej mierze opierać się na zdefiniowanych i obiektywnych względach, w szczególności, w świetle szczegółowych kryteriów i danych naukowych, o których mowa w załączniku VI do powołanej dyrektywy. Ponadto, w omawianym przypadku, skarżące znalazły się w analogicznej sytuacji do sytuacji producenta – który uczestniczył w badaniu prowadzącym do przyjęcia rozporządzenia antydumpingowego – poprzez czynne uczestnictwo w procedurze zakończonej przyjęciem zakwestionowanych klasyfikacji, opartych w szczególności na oświadczeniu w sprawie zastosowania odstępstwa.

87 Skarżące podnoszą również, że twierdzenia zawarte w pkt 80–86 powyżej stosuje się mutatis mutandis do zakwestionowanych klasyfikacji zawartych w zaskarżonym rozporządzeniu, zważywszy, że są one wynikiem „mechanicznego transferu" i identycznie jak przewidziane w zaskarżonej dyrektywie.

88 Jeśli chodzi o żądanie stwierdzenia nieważności „decyzji" o oparciu zakwestionowanych klasyfikacji na oświadczeniu w sprawie zastosowania odstępstwa, skarżące popierane przez Nickel Institute podnoszą, że meritum aktu, a nie jego forma, pozwala określić, czy wywołuje on skutki prawne mogące być przedmiotem zaskarżenia. Jest tymczasem oczywiste, że w danym momencie Komisja zadecydowała o klasyfikacji węglanów niklu jedynie na podstawie oświadczenia w sprawie zastosowania odstępstwa. Na poparcie zakwestionowanych klasyfikacji Komisja nie podała bowiem żadnych danych ani dowodów dotyczących jej własnej oceny ryzyk związanych z samoistnymi właściwościami węglanów niklu, a jedyny w tym względzie istotny dowód, tj. badanie toksyczności ostrej doustnej węglanów niklu, został już użyty na potrzeby poprzedniej klasyfikacji czystego węglanu niklu.

89 Dodatkowo, posługując się w tym celu oświadczeniem w sprawie zastosowania odstępstwa, Komisja naruszyła zasadę ochrony uzasadnionych oczekiwań. W majestacie prawa skarżące mogły bowiem oczekiwać, że wskazane przez nie informacje zgodnie z rozporządzeniem nr 793/93 nie będą wykorzystywane do celów mniej korzystnych klasyfikacji na podstawie dyrektywy 67/548 oraz że w celu zaklasyfikowania węglanów niklu Komisja przeprowadza swoją własną ocenę naukową zagrożeń stwarzanych przez samoistne właściwości tych substancji zgodnie z art. 4 oraz załącznikiem VI do tej dyrektywy.

90 Wreszcie skarżące twierdzą, że zakwestionowana „decyzja" nie jest jedynie integralną częścią zaskarżonej dyrektywy, ale wywołuje niezależne skutki prawne. Tak więc możliwe jest, aby osoby trzecie, takie jak użytkownicy węglanów niklu, próbowały obciążyć skarżące odpowiedzialnością za negatywne skutki wynikłe z oświadczenia w sprawie zastosowania odstępstwa, w tym za skutki wcześniejszych klasyfikacji innych słabo rozpuszczalnych związków niklu.

91 W tym względzie Nickel Institute wskazuje co do istoty, że oświadczenie w sprawie zastosowania odstępstwa miało i dalej ma poważne skutki dla będących jego członkami przedsiębiorstw, ponieważ posługiwanie się nim wpływa na wiele innych

przez nie produkowanych, przywiezionych lub stosowanych substancji z niklu. Tak więc, w szczególności wskutek tego oświadczenia i zakwestionowanych klasyfikacji, w dyrektywie Komisji 2009/2/WE z dnia 15 stycznia 2009 r. dostosowującej po raz trzydziesty pierwszy do postępu technicznego dyrektywę 67/548 (Dz.U. L 11, s. 6), hydroksywęglan niklu, wodorotlenek niklu oraz szesnaście innych substancji pochodnych niklu słabo rozpuszczalnych zostało zaklasyfikowanych jako substancje „o ustalonym działaniu rakotwórczym na organizm ludzki" bez niezależnej oceny ich samoistnych właściwości lub ich zdolności do wywołania raka lub innych istotnych konsekwencji tych substancji dla zdrowia ludzkiego.

92 Dodatkowo skarżące popierane przez Nickel Institute kwestionują fakt, że ich skarga stała się bezprzedmiotowa z uwagi na uchylenie załącznika I do dyrektywy 67/548 przez art. 55 ust. 11 rozporządzenia nr 1272/2008.

Ocena Sądu

— W przedmiocie dopuszczalności skargi o stwierdzenie nieważności powoływanej „decyzji" o oparciu zakwestionowanych klasyfikacji na oświadczeniu w sprawie zastosowania odstępstwa.

93 Jeśli chodzi o dopuszczalność skargi w zakresie, w jakim skierowana jest przeciwko powoływanej „decyzji" o oparciu zakwestionowanych klasyfikacji na oświadczeniu w sprawie zastosowania odstępstwa, wystarczy stwierdzić, jak podnosi Komisja, że nawet zakładając, że taka „decyzja" istnieje, tworzyłaby ona etap przejściowy lub akt przygotowawczy w ramach procedury dostosowania dyrektywy 67/548 do postępu technicznego, zakończonej przyjęciem tych klasyfikacji. Tymczasem akt

taki nie mógłby sam w sobie być przedmiotem skargi o stwierdzenie nieważności w rozumieniu art. 230 WE, ponieważ nie wywołuje wiążących skutków prawnych mających wpływ na interesy skarżących poprzez istotną zmianę ich sytuacji prawnej (zob. podobnie postanowienie Trybunału z dnia 17 marca 2009 r. w sprawie C-251/08 P Ayyanarsamy przeciwko Komisji i Niemcom, niepublikowane w Zbiorze, pkt 14 i przytoczone tam orzecznictwo; ww. w pkt 83 postanowienie z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie Arizona Chemical i in. przeciwko Komisji, pkt 55 i nast.).

94 Ewentualne niezgodności z prawem pojawiające się w akcie przygotowawczym powinny bowiem zostać powołane jako uzasadnienie przy zaskarżaniu aktu ostatecznego, którego stanowi on etap opracowywania (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 11 listopada 1981 r. w sprawie 60/81 IBM przeciwko Komisji, Rec. s. 2639, pkt 12). Wówczas zgodność z prawem tej „decyzji" mogłaby zostać podważona tylko incydentalnie, na poparcie skarg przeciwko aktom kończącym procedurę (zob. podobnie wyrok Sądu z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie T-498/07 P Krcova przeciwko Trybunałowi Sprawiedliwości, dotychczas nieopublikowany w Zbiorze, pkt 55, 56), tj. w omawianym przypadku – zaskarżonym aktom.

95 Wobec tego należy zbadać, czy zakwestionowane klasyfikacje zamieszczone w zaskarżonych aktach dotyczą indywidualnie skarżących w rozumieniu art. 230 akapit czwarty WE.

— W przedmiocie dopuszczalności wniosku o stwierdzenie częściowej nieważności zaskarżonych aktów

96 Zaskarżone akty, w tym zakwestionowane klasyfikacje, są aktami o charakterze generalnym, ponieważ stosuje się je do obiektywnie określonych sytuacji oraz wywo-

łują one skutki prawne wobec pewnej kategorii osób pojmowanych w sposób ogólny i abstrakcyjny, tj. wobec jakiejkolwiek osoby fizycznej lub prawnej prowadzącej produkcję lub sprzedaż przedmiotowych substancji. Niemniej jednak okoliczność, iż dany akt ze swej natury oraz ze względu na swój zakres ma charakter generalny, albowiem znajduje zastosowanie do ogółu zainteresowanych przedsiębiorców, nie wyklucza, że jednak niektórych spośród nich może dotyczyć w sposób indywidualny (wyrok Trybunału z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie C-362/06 P Sahlstedt i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-2903, pkt 29; postanowienia Sądu: z dnia 10 września 2002 r. w sprawie T-223/01 Japan Tobacco oraz JT International przeciwko Parlamentowi i Radzie, Rec. s. II-3259, pkt 29; z dnia 30 kwietnia 2003 r. w sprawie T-154/02 Villiger Söhne przeciwko Radzie, Rec. s. II-1921, pkt 40; zob. podobnie także wyrok Trybunału z dnia 18 maja 1994 r. w sprawie C-309/89 Codorníu przeciwko Radzie, Rec. s. I-1853, pkt 19).

97 W tym względzie przypomnieć należy, że osoba inna niż adresat aktu może stwierdzić, iż dany akt dotyczy jej indywidualnie, w rozumieniu art. 230 akapit czwarty WE, tylko wtedy, gdy ma on wpływ na jej sytuację ze względu na pewne szczególne dla niej cechy charakterystyczne lub na sytuację faktyczną, która odróżnia ją od wszelkich innych osób i w związku z tym indywidualizuje w sposób podobny jak adresata decyzji (wyrok Trybunału z dnia 15 lipca 1963 r. w sprawie 25/62 Plaumann przeciwko Komisji, Rec. s. 197, 223; postanowienie Trybunału z dnia 26 listopada 2009 r. w sprawie C-444/08 P Região autónoma dos Açores przeciwko Radzie, niepublikowane w Zbiorze, pkt 36).

98 Dodatkowo gdy decyzja dotyczy grupy osób, które zostały zidentyfikowane lub mogą być zidentyfikowane w chwili wydania tego aktu ze względu na określone cechy właściwe członkom tej grupy, ten akt może dotyczyć tych osób w sposób indywidualny, ponieważ należą one do ograniczonego kręgu podmiotów gospodarczych (wyroki Trybunału: z dnia 22 czerwca 2006 r. w sprawach połączonych C-182/03 i C-217/03 Belgia oraz Forum 187 przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-5479, pkt 60; z dnia 13 marca 2008 r. w sprawie C-125/06 P Komisja przeciwko Infront WM, Zb.Orz. s. I-1451, pkt 71; ww. w pkt 96 wyrok w sprawie Sahlstedt i in. przeciwko Komisji, pkt 30).

99 Niemniej możliwość określenia, z przybliżoną dokładnością, liczby lub nawet tożsamości podmiotów prawa, do których akt ma zastosowanie, nie oznacza wcale, że podmioty te należy traktować tak, jakby akt ten dotyczył ich indywidualnie, o ile tylko pozostaje bezsporne, że akt ten podlega zastosowaniu ze względu na zaistnienie pewnej obiektywnej sytuacji prawnej lub faktycznej w nim określonej (ww. w pkt 96 wyrok w sprawie Sahlstedt i in. przeciwko Komisji, pkt 31; postanowienie Trybunału z dnia 8 kwietnia 2008 r. w sprawie C-503/07 P Saint-Gobain Glass Deutschland przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-2217, pkt 70).

100 Dopuszczalność wniosku o stwierdzenie nieważności zaskarżonych aktów zbadać należy w świetle powyższych zasad.

101 Na poparcie twierdzenia, że zakwestionowane klasyfikacje dotyczą ich indywidualnie, skarżące podnoszą co do istoty, po pierwsze, że wraz z dwiema innymi spółkami prowadzącymi sprzedaż węglanów niklu tworzą zamknięty krąg podmiotów gospodarczych, które na podstawie wzajemnego porozumienia, w trakcie procedury oceny ryzyk zgodnie z rozporządzeniem nr 793/93, złożyły wspólne oświadczenie w sprawie zastosowania odstępstwa, którego treść Komisja wykorzystała bezprawnie do celów zakwestionowanych klasyfikacji. Po drugie, skarżące korzystają ze szczególnych gwarancji proceduralnych wynikających z tego rozporządzenia, które stosuje się de facto do procedury prowadzącej do przyjęcia zaskarżonej dyrektywy. Po trzecie, Komisja naruszyła prawa procesowe skarżących, w szczególności prawo do bycia wysłuchanym, ponieważ nie skonsultowała się z nimi, zanim posłużyła się oświadczeniem w sprawie zastosowania odstępstwa do celów innych niż te, do których deklaracja została sporządzona. Po czwarte, Norilsk Nickel została zindywidualizowana jako przedstawiciel przemysłu węglanów niklu w ramach negocjacji z DEPA oraz ECB dotyczących oceny ryzyk tych substancji na podstawie rozporządzenia nr 793/93. Po piąte, zakwestionowane klasyfikacje dotyczą indywidualnie skarżących z uwagi na ich aktywne uczestnictwo w procedurze oceny ryzyk, która bezpośrednio doprowadziła do opracowania tych klasyfikacji.

102 W pierwszej kolejności należy zbadać, czy w ramach procedury prowadzącej do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji skarżącym przysługiwały wyraźnie zagwarantowane prawa procesowe, które mogły je indywidualizować jako adresatów, skoro kwestia ta stanowi oś ich argumentacji.

103 W tym względzie przypomnieć należy przede wszystkim, że okoliczność, iż dana osoba uczestniczyła w procesie przyjmowania aktu Unii, może zindywidualizować ją w kontekście tego aktu jedynie w przypadku, gdy gwarancje proceduralne dla tej osoby zostały przewidziane w przepisach prawa Unii. Zatem, gdy przepis prawa Unii nakazuje zastosować w celu wydania decyzji procedurę, w ramach której osoba fizyczna lub prawna może dochodzić swych ewentualnych praw, w tym prawa do bycia wysłuchaną, szczególny status prawny, z którego osoba ta korzysta, skutkuje jej indywidualizacją w rozumieniu art. 230 akapit czwarty WE (zob. postanowienie Trybunału z dnia 17 lutego 2009 r. w sprawie C-483/07 P Galileo Lebensmittel przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-959, pkt 53 i przytoczone tam orzecznictwo).

104 Następnie wskazać należy, że taką indywidualizację uznać można jedynie, jeżeli powołane gwarancje proceduralne przewidziane są w mających zastosowanie przepisach (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 1 kwietnia 2004 r. w sprawie C-263/02 P Komisja przeciwko Jégo-Quéré, Rec. s. I-3425, pkt 47; postanowienia Trybunału: z dnia 8 grudnia 2006 r. w sprawie C-368/05 P Polyelectrolyte Producers Group przeciwko Komisji i Radzie, niepublikowany w Zbiorze, pkt 58; ww. w pkt 103 Galileo Lebensmittel przeciwko Komisji, pkt 46, 54; wyroki Sądu z dnia 11 września 2002 r.: w sprawie T-13/99 Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, Rec. s. II-3305, pkt 101; w sprawie T-70/99 Alpharma przeciwko Radzie, Rec. s. II-3495, pkt 93). Z orzecznictwa wynika, że aktywne uczestnictwo skarżącego w procedurze, w szczególności jeśli służy ona przyjęciu aktów o charakterze generalnym, może go indywidualizować, tylko jeżeli uczestnictwo to opiera się na takich gwarancjach proceduralnych (zob. podobnie postanowienia Sądu: z dnia 30 stycznia 2001 r. w sprawie T-215/00 La Conqueste przeciwko Komisji, Rec. s. II-181, pkt 42, 43 i przytoczone tam orzecznictwo; ww. w pkt 83 z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie Arizona Chemical i in. przeciwko Komisji, pkt 73).

105 Niemniej stwierdzić należy, że same skarżące przyznają, że nie dysponowały takimi gwarancjami proceduralnymi na podstawie dyrektywy 67/548 lub rozporządzenia nr 1272/2008, które mogłyby uzasadnić dopuszczalność ich skargi.

106 Jeśli chodzi o zaskarżoną dyrektywę, przypomnieć należy, że właściwe zasady procesowe regulujące proces jej przyjęcia, w szczególności pkt 4.1.2–4.1.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548, nie przewidują bowiem takich gwarancji proceduralnych na rzecz przedsiębiorców, których mógłby ewentualnie dotyczyć wynik procedury dostosowania do postępu technicznego dyrektywy 67/548 (zob. podobnie ww. w pkt 83 postanowienie z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie Arizona Chemical i in. przeciwko Komisji, pkt 72–80 i przytoczone tam orzecznictwo).

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

108 W zakresie w jakim skarżące powołują się na swoją pozycję procesową wynikającą z rozporządzenia nr 793/93, podnieść należy, że oczywiście rozporządzenie to przewiduje w art. 6–10 tytułem szczególnych proceduralnych praw i obowiązków (zob.

pkt 23–28 powyżej) czynne uczestnictwo zainteresowanych podmiotów gospodarczych w procedurze oceny ryzyk w celu ustalenia wykazu priorytetowego danych substancji oraz ewentualnych propozycji działań lub środków celem, w szczególności, ograniczenia wykrytych zagrożeń. Stwierdzić jednak należy, po pierwsze, że przepisy rozporządzenia nr 793/93 nie znajdują zastosowania do procedury klasyfikacji substancji jako niebezpiecznej, a po drugie, że również procedura oceny ryzyk węglanów niklu odrębna od procedury prowadzącej do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji została zakończona, zgodnie z art. 11 ust. 2 tego samego rozporządzenia, wpisaniem tych substancji na czwarty wykaz substancji priorytetowych zgodnie z rozporządzeniem nr 2364/2000 (zob. pkt 32 powyżej). Pogląd ten potwierdza art. 11 ust. 1–3 rozporządzenia nr 793/93, zgodnie z którym tylko na podstawie sfinalizowanej oceny ryzyk oraz ewentualnie zalecanych działań przyjętych zgodnie z procedurą komitetu określoną w art. 15 tego rozporządzenia, w razie konieczności Komisja może zdecydować o zaproponowaniu środków wspólnotowych w ramach dyrektywy 76/769 lub innych istniejących odpowiednich instrumentów wspólnotowych (zob. pkt 26 powyżej). Należy tymczasem stwierdzić, że przepisy te nie zawierają żadnych przesłanek, po których spełnieniu wynik oceny ryzyk lub ewentualnie zalecanych działań może skutkować propozycją zaklasyfikowania danej substancji na podstawie dyrektywy 67/548 lub nawet rozporządzenia nr 1272/2008, co potwierdza, że procedura oceny ryzyk jest niezależna od procedury klasyfikacji substancji jako substancji niebezpiecznej.

109 Wyżej wymienione przepisy rozporządzenia nr 793/93 nie ustanawiają zatem gwarancji proceduralnych mających zastosowanie do celów klasyfikacji substancji jako substancji niebezpiecznej na podstawie dyrektywy 67/548 lub rozporządzenia nr 1272/2008. Nie ustalają również związku pomiędzy procedurą oceny ryzyk substancji a procedurą zmierzającą do zaklasyfikowania danej substancji jako substancji niebezpiecznej, co pozwala stwierdzić, że jak utrzymują skarżące, gwarancje proce-

duralne zawarte w rozporządzeniu nr 793/93 znajdują zastosowanie w ramach tej ostatniej procedury, nawet jeżeli tylko de facto.

110 W związku z powyższym należy odrzucić argument, zgodnie z którym te gwarancje proceduralne oraz korzystanie z nich w trakcie procedury oceny ryzyk mogły indywidualizować skarżące w świetle zakwestionowanych klasyfikacji, jako że te ostatnie nie są wynikiem procedury oceny ryzyk na podstawie rozporządzenia nr 793/93, ale wynikiem odpowiednich odrębnych procedur dostosowania do postępu technicznego dyrektywy 67/548 oraz rozporządzenia nr 1272/2008, w ramach których skarżące takimi gwarancjami nie dysponują.

111 Dodatkowo, w braku gwarancji proceduralnych w ramach tych ostatnich procedur, nie można uznać argumentu, że skarżące były zindywidualizowane na tej podstawie, że aktywnie uczestniczyły w procedurze oceny ryzyk stwarzanych przez węglany niklu. Podobnie odrzucić należy hipotezę, jakoby procedury dostosowania do postępu technicznego były porównywalne z innymi procedurami administracyjnymi, takimi jak procedury w sprawach konkurencji, pomocy państwa, dumpingu, w ramach których niektóre prawa do obrony wyraźnie w przepisach przewidziane powinny być zagwarantowane i przestrzegane w celu przyjęcia aktu o charakterze indywidualnym lub generalnym (zob. podobnie ww. w pkt 83 postanowienie z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie Arizona Chemical i in. przeciwko Komisji, pkt 58, 74 i przytoczone tam orzecznictwo), co akurat nie ma miejsca w tej sprawie.

112 W drugiej kolejności skarżące nie twierdzą, że w ramach procedur zakończonych przyjęciem zaskarżonych aktów Norilsk Nickel pełniła rolę przedstawiciela i głównego negocjatora przemysłu niklowego analogiczną do tej, którą pełniła podczas procedury oceny ryzyk na podstawie rozporządzenia nr 793/93. Ponadto z rozważań zawartych w pkt 105–111 powyżej wynika, że taka funkcja w ramach tej ostatniej procedury, jeśli potwierdziłoby się, że miała miejsce, niekoniecznie rozciąga się na

procedury dostosowania do postępu technicznego dyrektywy 67/548 oraz rozporządzenia nr 1272/2008. W związku z powyższym nie można uznać, że ze względu na tę rolę Norilsk Nickel jest zindywidualizowana w świetle zakwestionowanych klasyfikacji, bez konieczności badania, czy uczestnicząc tylko w procedurze oceny ryzyk, mogła spełnić kryteria indywidualizujące uznane w ww. w pkt 85 wyrokach: w sprawie Kwekerij van der Kooy i in. przeciwko Komisji, pkt 20–24 i w sprawie CIRFS i in. przeciwko Komisji, pkt 29 i 30.

113 W trzeciej kolejności skarżące nie udowodniły powoływanego naruszenia przez Komisję ich prawa do bycia wysłuchanym z tego powodu, że Komisja nie skonsultowała się z nimi, zanim posłużyła się oświadczeniem w sprawie zastosowania odstępstwa poza procedurą oceny ryzyk lub do innych celów (zob. pkt 84 powyżej). Bowiem ani art. 9 ust. 1 i 3, ani art. 10 ust. 1, ani art. 11 ust. 1–3 rozporządzenia nr 793/93 takiego prawa nie przewidują w wyniku złożenia przez producentów i importerów wniosku o zwolnienie ich z całości lub z części dodatkowych badań oraz uwzględnienia tego wniosku. Dodatkowo skarżące nie wskazały, że oświadczenie w sprawie zastosowania odstępstwa zawierało treści poufne w rozumieniu art. 16 ust. 1 tego samego rozporządzenia, które Komisja miała obowiązek chronić. W tym względzie przypomnieć należy również, że co do zasady, ani proces oceny aktów o charakterze generalnym, ani sam charakter tych aktów nie wymagają, zgodnie z zasadami ogólnymi prawa Unii takimi jak prawo do bycia wysłuchanym, uczestnictwa zainteresowanych osób, gdyż interesy tych osób mają być reprezentowane przez instytucje polityczne powołane do przyjęcia tych aktów (zob. ww. w pkt 83 postanowienie z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie Arizona Chemical i in. przeciwko Komisji, pkt 73 i przytoczone tam orzecznictwo). W każdym razie, nawet uznawszy, że w ramach procedury prowadzącej do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji Komisja oparła się na oświadczeniu w sprawie zastosowania odstępstwa w takim rozumieniu, na jakie powołują się skarżące, z przytoczonego w pkt 103 i 104 powyżej orzecznictwa wynika, że z uwagi na niezależność procedury klasyfikacji substancji niebezpiecznych od procedury dotyczącej oceny ryzyk niektórych substancji i w braku prawa proceduralnego wyraźnie zagwarantowanego przez mające w niniejszej sprawie zastosowanie przepisy, na poparcie swojej legitymacji procesowej do podważenia zakwestionowa-

nych klasyfikacji skarżące nie mogą powoływać się na gwarancję proceduralną związaną z samą procedurą dotyczącą oceny ryzyk.

114 W czwartej kolejności należy zbadać, czy porozumienie pomiędzy skarżącymi, PCF i Königswarter, dotyczące oświadczenia w sprawie zastosowania odstępstwa, jak również istnienie tego oświadczenia i jego wykorzystanie przez Komisję mogą je indywidualizować jako przedsiębiorców należących do ograniczonego kręgu w rozumieniu przytoczonego w pkt 98 powyżej orzecznictwa.

115 W tym względzie podnieść należy przede wszystkim, że skarżące nie twierdzą, że są jedynymi przedsiębiorcami produkującymi i prowadzącymi obrót węglanami niklu, których dotyczą zakwestionowane klasyfikacje.

116 Jednocześnie niewątpliwie pewne jest, po pierwsze, że skarżące i dwa inne podmioty gospodarcze, które podpisały oświadczenie w sprawie zastosowania odstępstwa, jako jedyne czynnie uczestniczyły w procedurze oceny ryzyk stwarzanych przez węglany niklu, a po drugie, że DEPA wykorzystała to oświadczenie jako podstawę swojej dalszej propozycji zaklasyfikowania węglanów niklu jako substancji niebezpiecznych na podstawie dyrektywy 67/548. Ponadto, w odróżnieniu od innych potencjalnie objętych podmiotów gospodarczych sektora niklu, te cztery podmioty były łatwe do zidentyfikowania, a nawet zostały zidentyfikowane przez organy obowiązane do zbadania i przedyskutowania tej zaproponowanej klasyfikacji oraz do podjęcia w tej kwestii ostatecznej decyzji.

117 Niemniej należy uznać, że elementy te nie są wystarczające do zindywidualizowania skarżących w świetle zakwestionowanych klasyfikacji.

118 Stwierdzić należy, iż fakt, że oświadczenie w sprawie zastosowania odstępstwa zostało złożone łącznie, nie tworzy prawa nabytego lub podmiotowego przysługującego tym przedsiębiorcom, ponieważ oświadczenie to stanowi tylko wniosek z ich strony złożony na podstawie art. 9 ust. 3 rozporządzenia nr 793/93 o zwolnienie z niektórych dodatkowych badań służących ocenie ryzyk danej substancji. Zatem okoliczność ta nie stanowi cechy właściwej tym podmiotom, którą można by porównać z uprawnieniem posiadacza uprzednio istniejącego prawa wyłącznego do telewizyjnej transmisji wydarzenia sportowego o istotnym znaczeniu dla społeczeństwa, takiego jak będące przedmiotem sprawy, która legła u podstaw wyroku wspomnianego w pkt 98 powyżej w sprawie Komisja przeciwko Infront WM, pkt 73-77, z uprawnieniem podmiotu uprawnionego z umowy zawartej przed przyjęciem zaskarżonego środka, takiego jak będący przedmiotem sprawy 11/82 Piraiki-Patraiki i in. przeciwko Komisji, w której Trybunał wydał wyrok w dniu 17 stycznia 1985 r., Rec. s. 207, pkt 31, lub jeszcze z sytuacją posiadacza szczególnego statusu podatkowego na podstawie zezwolenia państwowego udzielonego w ramach systemu pomocowego, jak ta będąca przedmiotem sprawy Belgia oraz Forum 187 przeciwko Komisji, w której wydano wspomniany w pkt 98 powyżej wyrok, pkt 59–63.

119 Dodatkowo orzecznictwo tylko w drodze wyjątku uznało charakter indywidualizujący takich szczególnych uprawnień na tej podstawie, że zaskarżone środki miały w szczególności stanowić zagrożenie dla zakresu i wykonywania praw uprzednio istniejących, o których istnieniu właściwa instytucja wiedziała lub których posiadacze mogli być wówczas bez problemu zidentyfikowani (zob. podobnie wyroki: ww. w pkt 118 w sprawie Piraiki-Patraiki i in. przeciwko Komisji, pkt 31; ww. w pkt 98 Belgia oraz Forum 187 przeciwko Komisji, pkt 63; ww. w pkt 98 w sprawie Komisja przeciwko Infront WM, pkt 72, 76; ww. w pkt 103 postanowienie w sprawie Galileo Lebensmittel przeciwko Komisji, pkt 46; postanowienie Sądu z dnia 6 września 2004 r. w sprawie T-213/02 SNF przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-3047, pkt 68–70).

120 Tymczasem w omawianej sprawie skarżące nie mogą powoływać się na prawa uprzednio istniejące, na które mogły mieć wpływ zakwestionowane klasyfikacje, i tym samym podnosić, że są w szczególny sposób dotknięte w porównaniu z każdym innym podmiotem gospodarczym, którego mogłoby to potencjalnie dotyczyć, jako że oświadczenie w sprawie zastosowania odstępstwa nie jest równoważne z takim prawem. Co za tym idzie, sama możliwość określenia w momencie przyjęcia zaskarżonych aktów, za pośrednictwem oświadczenia w sprawie zastosowania odstępstwa, liczby i tożsamości niektórych podmiotów gospodarczych, do których są one

stosowane, nie oznacza, iż należy uznać, że akty te dotyczą ich indywidualnie, jako że stosowanie to odbywa się w obliczu obiektywnej sytuacji prawnej lub faktycznej określonej przez te akty (zob. pkt 99 powyżej), tj. w związku z ich rolą producenta lub dystrybutora węglanów niklu. Zatem nawet w świetle tego oświadczenia zaskarżone akty dotyczą skarżących w taki sam sposób jak każdego innego przedsiębiorcy, który obecnie znajduje się lub ewentualnie może się znaleźć w identycznej sytuacji, czyli producenta lub sprzedawcy węglanów niklu.

121 Wynika z tego, że skarżące niesłusznie podnoszą, że zakwestionowane klasyfikacje dotyczą ich indywidualnie.

122 Żądanie stwierdzenia częściowej nieważności podlega zatem odrzuceniu jako niedopuszczalne.

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

W przedmiocie kosztów

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

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

126 Zgodnie z art. 87 § 4 akapit trzeci regulaminu postępowania Sąd może postanowić, że interwenient pokryje własne koszty. W niniejszej sprawie Nickel Institute, które wzięło udział w sprawie w charakterze interwenienta po stronie skarżących, pokryje własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (wielka izba)

postanawia, co następuje:

1) Skarga zostaje odrzucona jako niedopuszczalna.

2) Norilsk Nickel Harjavalta Oy oraz Umicore SA/NV pokrywają własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Europejską.

3) Królestwo Danii oraz Nickel Institute pokrywają własne koszty.

Sporządzono w Luksemburgu w dniu 7 września 2010 r.

Sekretarz
E. Coulon

Prezes
M. Jaeger

Spis treści

Ramy prawne . . . . . II - 3965

Postanowienia traktatów WE oraz FUE . . . . . II - 3965

Dyrektywa 67/548 . . . . . II - 3966

Procedura dostosowująca do postępu technicznego dyrektywę 67/548 . . . . . II - 3969

Uchylenie, zmiana i częściowe zastąpienie dyrektywy 67/548 rozporządzeniem nr 1272/2008 . . . . . II - 3970

Rozporządzenie (EWG) nr 793/93 oraz rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 . . . . . II - 3975

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu . . . . . II - 3978

Strona skarżąca i przedmiotowe substancje . . . . . II - 3978

Procedura dotycząca oceny ryzyk stwarzanych przez węglany niklu . . . . . II - 3978

Procedura prowadząca do przyjęcia zakwestionowanych klasyfikacji . . . . . II - 3980

Przebieg postępowania i żądania stron . . . . . II - 3987

Co do prawa . . . . . II - 3991

W przedmiocie stosowania art. 263 akapit czwarty TFUE . . . . . II - 3991

Argumenty stron . . . . . II - 3991

Ocena Sądu . . . . . II - 3992

W przedmiocie dopuszczalności niniejszej skargi . . . . . II - 3995

Argumenty stron . . . . . II - 3995

Ocena Sądu ..... II - 4001

— W przedmiocie dopuszczalności skargi o stwierdzenie nieważności powoływanej „ decyzji" o oparciu zakwestionowanych klasyfikacji na oświadczeniu w sprawie zastosowania odstępstwa..... II - 4001

— W przedmiocie dopuszczalności wniosku o stwierdzenie częściowej nieważności zaskarżonych aktów ..... II - 4002

W przedmiocie kosztów ..... II - 4012