UZNESENIE VŠEOBECNÉHO SÚDU (veľká komora)

zo 7. septembra 2010 *

Vo veci T-532/08,

Norilsk Nickel Harjavalta Oy, so sídlom v Espoo (Fínsko),

Umicore SA/NV, so sídlom v Bruseli (Belgicko),

v zastúpení: K. Nordlander, advokát,

žalobkyne,

ktoré v konaní podporuje:

Nickel Institute, so sídlom v Toronte (Kanada), v zastúpení: K. Nordlander, advokát, D. Anderson, QC, S. Kinsella a H. Pearson, solicitors,

vedľajší účastník konania,

* Jazyk konania: angličtina.

proti

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

žalovanej,

ktorú v konaní podporuje:

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

vedľajší účastník konania,

ktorej predmetom je návrh na čiastočné zrušenie jednak smernice Komisie 2008/58/ES z 21. augusta 2008, ktorou sa po tridsiaty raz prispôsobuje technickému pokroku smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. EÚ L 246, s. 1), a jednak nariadenia Komisie (ES) č. 790/2009 z 10. augusta 2009, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení

a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 235, s. 1), v rozsahu, v akom tieto akty menia klasifikáciu určitých zložiek uhličitanu nikelnatého,

VŠEOBECNÝ SÚD (veľká komora),

v zložení: predseda M. Jaeger, sudcovia J. Azizi (spravodajca), A. W. H. Meij, M. Vilaras, N. J. Forwood, M. E. Martins Ribeiro, O. Czúcz, I. Wiszniewska-Białecka, I. Pelikánová, E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen a K. O'Higgins,

tajomník: E. Coulon,

vydal toto

Uznesenie

1 Žalobkyne Norilsk Nickel Harjavalta Oy (bývalá OMG Harjavalta Oy, ďalej len „Norilsk Nickel") a Umicore SA/NV touto žalobou spochybňujú zákonnosť klasifikácie určitých zložiek uhličitanu nikelnatého ako nebezpečných látok (ďalej len „napadnuté klasifikácie"), ktorá bola uvedená najskôr v prílohe I smernice Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok

(Ú. v. ES L 196, s. 1; Mim. vyd. 13/001, s. 27) a potom v prílohe VI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, s. 1).

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

Právny rámec

Ustanovenia Zmlúv ES a FEÚ

3 Podľa článku 230 štvrtého odseku ES:

„Každá fyzická alebo právnická osoba môže za rovnakých podmienok podať žalobu proti rozhodnutiu, ktoré je jej určené, alebo proti rozhodnutiu, ktoré sa jej priamo a osobne týka, hoci je vydané formou nariadenia alebo rozhodnutia určeného inej osobe."

4 Podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ:

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

Smernica 67/548

5 Smernica 67/548, zmenená a doplnená najmä smernicou Rady 92/32/EHS z 30. apríla 1992, ktorá mení a dopĺňa po siedmykrát smernicu 67/548 (Ú. v. ES L 154, s.1; Mim. vyd. 13/011, s. 155), a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/121/ES z 18. decembra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 67/548 s cieľom prispôsobiť ju nariadeniu (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry (Ú. v. EÚ L 396, s. 851), stanovuje pravidlá týkajúce sa uvádzania na trh určitých „látok" definovaných ako „chemické prvky a ich zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným procesom vrátane akýchkoľvek prísad potrebných na zachovanie stálosti výrobkov, s vylúčením však všetkých rozpúšťadiel, ktoré môžu byť oddelené bez ovplyvnenia stálosti látky alebo zmeny jej zloženia".

6 Na tento účel smernica 67/548 v súlade so svojím článkom 4 ods. 1 klasifikuje látky na základe ich prirodzených vlastností podľa kategórií stanovených v článku 2 ods. 2. Klasifikácia látky ako „nebezpečnej" v prílohe I tejto smernice vyžaduje nevyhnutne

pred jej uvedením na trh povinné označenie na obale vrátane symbolov nebezpečenstva, ktoré použitie látky predstavuje, a štandardné vety uvádzajúce jednak špecifickú rizikovosť vyplývajúcu z nebezpečenstiev spojených s použitím látky a jednak bezpečné použitie tejto látky.

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

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

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

9 Bod 1.2 prílohy VI smernice 67/548 uvádza:

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

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

10 Bod 4.1.2 prílohy VI smernice 67/548 stanovuje:

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

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

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

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

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

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

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

…“

Postup prispôsobenia smernice 67/548 technickému pokroku

14 Podľa článku 28 smernice 67/548 zmeny nevyhnutné na prispôsobenie jej príloh technickému pokroku sa schvaľujú v súlade s postupom stanoveným v jej článku 29. V rámci tohto postupu podľa článku 5 ods. 1 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu (Ú. v. ES L 184, s. 23; Mim. vyd. 01/003, s. 124) v spojení s bodom 1

prílohy III nariadenia Rady (ES) č. 807/2003 zo 14. apríla 2003 o prispôsobení rozhodnutiu 1999/468/ES ustanovení týkajúcich sa výborov, ktoré pomáhajú Komisii pri uplatňovaní jej vykonávacích právomocí stanovených v právnych aktoch Rady prijatých v súlade s konzultačným postupom (jednohlasnosť) (Ú. v. EÚ L 122, s. 36; Mim. vyd. 01/004, s. 335), Európskej komisii pomáha výbor zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému predsedá zástupca Komisie. Podľa článku 5 ods. 3 uvedeného rozhodnutia Komisia prijme predpokladané opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru. Článok 5 ods. 4 tohto rozhodnutia naopak stanovuje, že ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru, alebo ak výbor neposkytol žiadne stanovisko, Komisia predloží návrh Rade Európskej únie a informuje Európsky parlament.

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

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

16 Hoci článok 55 ods. 11 nariadenia č. 1272/2008 stanovuje, že „príloha I smernice 67/548 sa vypúšťa“, príloha VI uvedeného nariadenia neobsahovala v čase nadobudnutia jeho účinnosti napadnuté klasifikácie, ktorých postup prijatia sa výrazne oneskoril, ale len klasifikácie zavedené v rámci predchádzajúcich prispôsobení smernice 67/548 technickému pokroku, vrátane klasifikácií stanovených smernicou

Komisie 2004/73/ES z 29. apríla 2004, ktorou sa po dvadsiaty deviatykrát technickému pokroku prispôsobuje smernica 67/548 (Ú. v. EÚ L 152, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 448).

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

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

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

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

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

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

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

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

…“

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

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

…

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

…

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

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

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

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

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

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

„1. Komisia môže upraviť a prispôsobiť… prílohy I až VII vedeckému a technickému pokroku s náležitým ohľadom na ďalší vývoj [globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií]… Uvedené opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 54 ods. 3…“

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

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

…

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

…“

22 Článok 5a rozhodnutia 1999/468, zmenený a doplnený rozhodnutím Rady 2006/512/ES zo 17. júla 2006 Ú. v. EÚ L 200, s. 11), upravuje „regulačný postup s kontrolou“,

v rámci ktorého podľa ods. 1 uvedeného článku „Komisii pomáha Regulačný výbor s kontrolou zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému predsedá zástupca Komisie“. Ak sú podľa článku 5a ods. 3 uvedeného rozhodnutia opatrenia predpokladané Komisiou v súlade so stanoviskom výboru, Komisia bezodkladne predloží návrh opatrení Európskemu parlamentu a Rade na kontrolu a môže ich prijať len v prípade, ak počas lehoty troch mesiacov Európsky parlament ani Rada nevznesú námietku proti uvedenému návrhu. Článok 5a ods. 4 tohto rozhodnutia stanovuje, že ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak výbor neposkytol žiadne stanovisko, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať, a súčasne ho postúpi Európskemu parlamentu.

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

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

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

25 V tejto súvislosti článok 9, článok 10 ods. 2 a článok 12 nariadenia č. 793/93 stanovujú výrobcom a dovozcom povinnosť predložiť v prípade potreby ďalšie informácie alebo vykonať skúšky pre získanie všetkých chýbajúcich informácií potrebných na účely hodnotenia rizika. Za podmienok stanovených v článku 12 ods. 3 uvedeného nariadenia skúšku môže urobiť jeden alebo viacerí výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí vystupujú v mene ostatných výrobcov alebo dovozcov, ktorých sa to týka. Okrem toho podľa článku 9 ods. 3 toho istého nariadenia môžu výrobcovia a dovozcovia požiadať spravodajcu, aby boli vyňatí z niektorých alebo všetkých dodatočných skúšok z dôvodu, že daná súčasť informácie buď nie je nevyhnutná pre hodnotenie rizika, alebo ju nie je možné získať, pričom táto žiadosť musí byť plne odôvodnená. Môžu požiadať aj o dlhšie obdobie, ak si to okolnosti vyžadujú.

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

27 Nariadenie č. 793/93 bolo zrušené a nahradené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii

a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, s. 1; korigendum v Ú. v. EÚ L 136, 2007, s. 3, ďalej len „nariadenie REACH“).

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

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

Skutkové okolnosti

Žalobkyne a dotknuté látky

30 Jedna zo žalobkýň, Norilsk Nickel, je spoločnosť založená podľa fínskeho práva, ktorá vyrába hydroxiduhličitan nikelnatý, ako aj medziprodukty a konečné produkty na báze niklu, ako sú katódy, tehly a nikelnaté soli. Ovláda ju OJSC Mining and Metallurgical Company Norilsk Nickel, spoločnosť založená podľa ruského práva, ktorá je jedným z hlavných svetových výrobcov niklu. Druhá žalobkyňa, Umicore, je spoločnosť založená podľa belgického práva, ktorá do Belgicka dováža výrobky z derivátu niklu, vrátane hydroxiduhličitanu nikelnatého, pochádzajúce z tretích krajín.

31 Napadnuté klasifikácie sa týkajú skupiny štyroch zlúčenín príbuzných uhličitanu nikelnatému, a to hydroxiduhličitanu nikelnatého, čistého uhličitanu nikelnatého a dvoch ďalších zlúčenín na báze niklu, ktoré tvoria nikelnatú soľ (ďalej len „uhličitany nikelnaté“). Látkou, ktorá je predovšetkým uvádzaná na trh, je hydroxiduhličitan nikelnatý, známy tiež pod názvom „uhličitan nikelnatý“ alebo „zásaditý uhličitan nikelnatý“.

Postup týkajúci sa hodnotenia rizík uhličitanov nikelnatých

32 V roku 2000 zahrnula Komisia čistý uhličitan nikelnatý do štvrtého zoznamu prioritných látok, keď prijala nariadenie (ES) č. 2364/2000 z 25. októbra 2000 týkajúce

sa štvrtého zoznamu prioritných látok plánovaného podľa nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 (Ú. v. ES L 273, s. 5; Mim. vyd. 15/005, s. 233). Dánska Agentúra pre ochranu životného prostredia (Danish Environmental Protection Agency, ďalej len „DEPA“) bola vymenovaná za spravodajcu pre hodnotenie rizík tejto látky. Po diskusii boli vyhodnotené riziká čistého uhličitanu nikelnatého pri štyroch zlúčeninách patriacich do skupiny uhličitanov nikelnatých. V tom čase boli hlavnými výrobcami uhličitanu nikelnatého v Európe OMG Harjavalta (ďalej len „OMG“), ktorej činnosť v odvetví niklu medzičasom odkúpila jedna zo žalobkýň, spoločnosť Norilsk Nickel, ďalej Pharmacie centrale de France SA (ďalej len „PCF“) a napokon Königswarter & Ebell GmbH (ďalej len „Königswarter“). Okrem toho druhá žalobkyňa, spoločnosť Umicore, dovážala uhličitany nikelnaté do Belgicka. Na účely hodnotenia rizík uhličitanov nikelnatých podľa relevantných ustanovení nariadenia č. 793/93 poverili ostatné spoločnosti vo svojom mene OMG komunikáciou s DEPA.

33 Dňa 20. novembra 2002 OMG informovala DEPA, že pri hydroxiduhličitane nikelnatom chýbajú toxikologické údaje o človeku a že má v úmysle požiadať o výnimku podľa článku 9 ods. 3 nariadenia č. 793/93 (pozri bod 25 vyššie).

34 Aktom predloženým DEPA dňa 27. mája 2003 podali OMG, PCF, Königswarter a Umicore na základe článku 9 ods. 3 nariadenia č. 793/93 žiadosť o výnimku z povinnosti vykonať určité skúšky a oznámiť údaje o toxickom vplyve hydroxiduhličitanu nikelnatého na ľudské zdravie a na životné prostredie (ďalej len „vyhlásenie o výnimke“).

Postup, ktorý viedol k napadnutým klasifikáciám

35 Dňa 16. apríla 2004 predložila DEPA Európskemu úradu pre chemické látky (ďalej len „ECB“), orgánu Komisie so sídlom v Ispre (Taliansko), ktorý bol nahradený ECHA, ako aj technickému výboru pre klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok (ďalej len „TVKO“) formálny návrh na opravu klasifikácie uhličitanov nikelnatých podľa smernice 67/548.

36 V rámci stretnutí 20. a 21. apríla 2004 pracovná skupina odborníkov v oblasti karcinogenity, mutagenity a reprodukčnej toxicity prejednávala navrhnutú klasifikáciu v rozsahu, v akom sa týkala rizík karcinogenity a mutagenity.

37 TVKO diskutoval o návrhu klasifikácie na stretnutiach v dňoch od 12. do 14. mája 2004 a od 21. do 24. septembra 2004. Na stretnutí od 21. do 24. septembra bolo rozhodnuté o odporučení návrhu opravenej klasifikácie uhličitanov nikelnatých a o jeho začlenení do návrhu smernice, ktorou sa po tridsiaty raz prispôsobuje technickému pokroku smernica 67/548, ktorý mal byť predložený Komisii.

38 V novembri 2005 DEPA zopakovala návrh opravenej klasifikácie uhličitanov nikelnatých podľa smernice 67/548 v návrhu správy o hodnotení rizík uhličitanov nikelnatých, ako aj v návrhu správy o hodnotení rizík niklu a zlúčenín niklu, ktorý predovšetkým

uvádza, že zaradenie uhličitanov nikelnatých do 3. kategórie mutagénnych látok (veta R 68) bolo „odôvodnené vyhlásením o výnimke“.

39 Na základe odporúčania TVKO zo septembra 2004 rozhodol výbor v zmysle článku 29 smernice 67/548 v spojení s článkom 5 ods. 1 rozhodnutia 1999/468 a s bodom 1 prílohy III nariadenia č. 807/2003 (pozri bod 14 vyššie) v prospech návrhu smernice, ktorou sa po tridsiaty raz prispôsobuje technickému pokroku smernica 67/548, ktorý prevzal návrh opravenej klasifikácie uhličitanov nikelnatých.

40 V marci 2007 bol tento návrh oznámený výboru pre technické prekážky obchodu Svetovej obchodnej organizácie (WTO) (ďalej len „výbor TPO“). Dňa 7. novembra 2007 Komisia písomne odpovedala na pripomienky sformulované tretími krajinami. V nadväznosti na rokovanie, ktoré sa uskutočnilo počas stretnutia výboru TPO dňa 9. novembra 2007, Komisia rozhodla o odložení prijatia napadnutej smernice, aby jej mohli byť predložené ďalšie písomné pripomienky a aby bol návrh predmetom druhého preskúmania v rámci výboru TPO. Dňa 12. marca 2008 Komisia písomne odpovedala na druhú sériu písomných pripomienok a návrh bol opätovne preskúmaný počas stretnutia výboru TPO dňa 19. marca 2008.

41 Dňa 21. augusta 2008 prijala Komisia napadnutú smernicu a osobitne návrh opravenej klasifikácie uhličitanov nikelnatých v súlade s postupom stanoveným v článkoch 28 a 29 smernice 67/548 v spojení s článkom 5 rozhodnutia 1999/468 a bodom 1 prílohy III nariadenia č. 807/2003 (pozri bod 14 vyššie).

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

„Číslo indexu	Chemický názov	Klasifikácia	Označenie
…	…	…	…
028-010-00-0	nikel karbonát; uhličitan nikelnatý; kyselina uhličitá, nikelnatá (2+) soľ;… zásaditý uhličitan nikelnatý;… dihydroxo-[μ karbonáto(2-)-O:O’] trinikélium;… tetrahydroxid-uhličitan trinikelnatý;…	Carc. Cat. 1; R 49 Muta. Cat. 3; R 68Repr. Cat. 2; R 61 T; R 48/23 Xn; R 20/22 Xi; R 38 R 42/43 N; R 50-53	T; NR: 49-61-20/22-38-42/ 43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61
…	…	…	…“

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

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

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

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

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

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

46 Článok 1 napadnutého nariadenia stanovuje najmä:

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

Tabuľka 3.1 sa mení a dopĺňa takto:

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

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

…

Tabuľka 3.2 sa mení a dopĺňa takto:

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

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

…“

47 Podľa článku 2 napadnutého nariadenia:

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

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

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

48 Napadnuté klasifikácie, tak ako ich uvádzajú prílohy I a IV napadnutého nariadenia, sú v podstate vyjadrené takto:

„Príloha I

Indexovéčíslo	Medzinárodná identifikácia chemických látok	Klasifikácia		Označovanie	
		Trieda nebezpečnosti a kód(y) kategórie	Kód(y) výstražných upozornení	Piktogram, kód(y) výstražných slov	Kód(y) výstražných upozornení
…	…	…	…	…	…

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;… [nikel-karbonát; uhličitan nikelnatý; kyselina uhličitá, nikelnatá (2+) soľ;… zásaditý uhličitan nikelnatý;… dihydroxo-[μ-karbonáto(2-)-O:O'] trinikélium;… tetrahydroxid--uhličitan trinikelnatý;… – *neoficiálny preklad*]	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
…	…	…	…	…	…“

„Príloha IV

Indexové číslo	Medzinárodná identifikácia chemických látok	Klasifikácia	Označovanie
…	…	…	…

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-)] tetrahydroxy-trinickel; … [nikel-karbonát; uhličitan nikelnatý; kyselina uhličitá, nikelnatá (2+) soľ;… zásaditý uhličitan nikelnatý;… dihydroxo-[μ-karbonáto(2-)-O:O'] trinikélium;… tetrahydroxid-uhličitan trinikelnatý;… – *neoficiálny preklad*]	Carc. Cat. 1; R49 Muta. Cat. 3; R68Repr. Cat. 2; R61 T; R48/23 Xn; R20/22 Xi; R38 R42/43 N; R50-53	T; NR: 49-61-20/22-38-42/43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61
…	…	…	…“

Konanie a návrhy účastníkov konania

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

50 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 18. decembra 2008 Nickel Institute, združenie, ktoré na európskej a svetovej úrovni zastupuje záujmy 24 výrobcov niklu, požiadalo o povolenie vstupu ako vedľajší účastník do tohto konania na podporu návrhov žalobkýň. Uznesením z 1. apríla 2009 predseda tretej komory Všeobecného súdu tento vstup vedľajšieho účastníka do konania povolil.

51 Samostatným podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 13. marca 2009 Komisia vzniesla námietku neprípustnosti podľa článku 114 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu a podala návrh na zastavenie konania podľa článku 113 tohto rokovacieho poriadku. Žalobkyne predložili svoje pripomienky k tejto námietke a žiadosti 29. apríla 2009. Nickel Institute predložilo svoje vyjadrenie obmedzené len na otázku prípustnosti 13. mája 2009.

52 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 6. apríla 2009 Dánske kráľovstvo požiadalo o povolenie vstupu ako vedľajší účastník do tohto konania na podporu návrhov Komisie. Uznesením zo 17. júna 2009 predseda tretej komory Všeobecného súdu tento vstup vedľajšieho účastníka do konania povolil.

53 V návrhu na začatie konania a vo svojich pripomienkach k námietke neprípustnosti žalobkyne podporované Nickel Institute navrhujú, aby Všeobecný súd:

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

— zrušil položku v tabuľke prílohy 1 F napadnutej smernice zodpovedajúcu napadnutým klasifikáciám (indexové číslo 028-010-00-0),

— zrušil „rozhodnutie“ Komisie založiť napadnuté klasifikácie na vyhlásení o výnimke,

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

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

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

— subsidiárne vyhlásil žalobu za zjavne neprípustnú,

— zaviazal žalobkyne na náhradu trov konania.

55 Samostatným podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 3. novembra 2009 žalobkyne v odpovedi na písomnú otázku Všeobecného súdu požiadali o povolenie prispôsobiť svoje návrhy a dôvody neplatnosti, aby sa týkali aj napadnutých klasifikácií v rozsahu, v akom sú prevzaté v napadnutom nariadení.

56 Vo svojej žiadosti o prispôsobenie návrhov a dôvodov neplatnosti žalobkyne podporované Nickel Institute v podstate navrhujú, aby Všeobecný súd:

— vyhovel ich žiadosti o prispôsobenie návrhov a dôvodov neplatnosti, aby sa týkali aj položiek v tabuľkách príloh I a IV napadnutého nariadenia zodpovedajúcich napadnutým klasifikáciám (indexové číslo 028-010-00-0),

— zamietol námietku neprípustnosti,

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

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

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

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

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

Právny stav

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

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

O uplatniteľnosti článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ

Tvrdenia účastníkov konania

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

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

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

66 Žalobkyne podporované Nickel Institute sa domnievajú, že podmienky prípustnosti článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ sa uplatňujú na všetky spory prejednávané na Všeobecnom súde v deň nadobudnutia účinnosti Lisabonskej zmluvy 1. decembra 2009.

Posúdenie Všeobecným súdom

67 Predovšetkým treba pripomenúť, že pokiaľ ide o napadnuté nariadenie, lehota na podanie žaloby podľa článku 230 piateho odseku ES uplynula 30. novembra 2009, teda v čase účinnosti Zmluvy ES, a že žalobkyne podali žiadosť o prispôsobenie svojich návrhov a dôvodov neplatnosti pred týmto dátumom. V deň nadobudnutia účinnosti článku 263 ZFEÚ 1. decembra 2009 bol teda v každom prípade akýkoľvek prípadný návrh na zrušenie podaný proti napadnutému nariadeniu neprípustný z dôvodu nedodržania lehoty na podanie žaloby stanovenej v jej šiestom odseku, ktorý preberá znenie piateho odseku článku 230 ES. Tieto úvahy sa o to viac uplatňujú *mutatis mutandis* na návrh na zrušenie napadnutej smernice a na návrh na zrušenie údajného „rozhodnutia“ založiť napadnuté klasifikácie na vyhlásení o námietke, ktoré boli podané 5. decembra 2008.

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

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

70 Osobitne, pokiaľ ide o otázku časovej uplatniteľnosti pravidiel určujúcich podmienky prípustnosti žaloby o neplatnosť podanej jednotlivcom na súd Únie, z ustálenej judikatúry vyplýva jednak, že v súlade s pravidlom *tempus regit actum* (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora zo 14. júla 1971, Henck, 12/71, Zb. s. 743, bod 5) musí byť otázka prípustnosti žaloby prejednávaná na základe pravidiel platných v deň podania tejto žaloby (rozsudok Súdneho dvora z 8. mája 1973, Campogrande/Komisia, 60/72, Zb. s. 489, bod 4; pozri tiež v tomto zmysle a analogicky uznesenie predsedu Súdneho dvora z 22. februára 2008, Kozlowski, C-66/08, neuverejnené v Zbierke, bod 7) a jednak, že podmienky prípustnosti žaloby sa posudzujú v čase podania tejto žaloby, teda v čase doručenia návrhu (rozsudok Súdneho dvora z 18. apríla 2002, Španielsko/Rada, C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 a C-22/01, Zb. s. I-3439, bod 23; rozsudky Súdu prvého stupňa z 21. marca 2002, Shaw a Falla/Komisia, T-131/99, Zb. s. II-2023, bod 29, a z 9. júla 2008, Alitalia/Komisia, T-301/01, Zb. s. II-1753, bod 37), pričom náprava je možná, len ak je táto žaloba podaná pred

uplynutím lehoty na podanie žaloby (rozsudok Súdneho dvora z 27. novembra 1984, Bensider a i./Komisia, 50/84, Zb. s. 3991, bod 8).

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

72 V čase podania žaloby, teda podania návrhu na začatie konania, ako aj žiadosti o prispôsobenie návrhov a dôvodov neplatnosti, upravoval v prejednávanej veci podmienky prípustnosti tejto žaloby článok 230 ES. So zreteľom na judikatúru pripomenutú v bode 70 vyššie musí byť teda otázka prípustnosti tejto žaloby prejednávaná na základe uvedeného článku. Okrem toho aj za predpokladu, že článok 263 štvrtý odsek ZFEÚ, osobitne jeho posledná časť vety, mohol v prejednávanej veci priniesť žalobkyniam aktívnu legitimáciu, ktorú podľa článku 230 štvrtého odseku ES nemali, túto aktívnu legitimáciu nemožno zohľadniť na účely posúdenia prípustnosti predmetnej žaloby, keďže lehota na podanie žaloby tak v zmysle článku 230 piateho odseku ES, ako aj článku 263 šiesteho odseku ZFEÚ, uplynula už 1. decembra 2009, teda v deň nadobudnutia účinnosti článku 263 ZFEÚ.

73 Toto posúdenie nie je vyvrátené ani tvrdením, podľa ktorého je článok 263 ZFEÚ súčasťou procesných predpisov, v prípade ktorých judikatúra uznala, že na rozdiel od hmotnoprávnych predpisov, sa tieto všeobecne vzťahujú na všetky spory prejednávané v čase nadobudnutia účinnosti týchto predpisov (rozsudky Súdneho dvora Salumi a i., už citovaný v bode 71 vyššie, bod 9; z 9. marca 2006, Beemsterboer Coldstore Services, C-293/04, Zb. s. I-2263, bod 19, a z 28. júna 2007, Dell'Orto, C-467/05, Zb. s. I-5557, bod 48). Aj za predpokladu, že otázky súdnej právomoci patria do oblasti procesných prepisov (pozri v tomto zmysle rozsudok Dell'Orto, už citovaný, bod 49), treba totiž konštatovať – ako to vyplýva z judikatúry citovanej v bodoch 70 a 71

vyššie – že na účely určenia uplatniteľných ustanovení, s ohľadom na ktoré sa musí posudzovať prípustnosť žaloby o neplatnosť podanej proti aktu Únie, treba uplatňovať pravidlo *tempus regit actum*.

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

75 Je teda potrebné preskúmať prípustnosť tejto žaloby so zreteľom na článok 230 štvrtý odsek ES.

O prípustnosti tejto žaloby

Tvrdenia účastníkov konania

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

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

78 Návrh na zrušenie údajného „rozhodnutia" Komisie založiť napadnuté klasifikácie na vyhlásení o výnimke je zjavne neprípustný, pretože takéto „rozhodnutie" neexistuje. Aj za predpokladu, že by existovalo, bolo by toto „rozhodnutie" neoddeliteľnou súčasťou napadnutej smernice a konania, ktoré viedlo k jej prijatiu, v rámci ktorého Komisia vykonala vlastné hodnotenie rizík.

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

80 Pokiaľ ide o kritérium osobnej dotknutosti, žalobkyne uvádzajú, že napriek všeobecnej platnosti napadnutých klasifikácií sa ich tieto klasifikácie osobne týkajú z dôvodu skutkovej situácie, ktorá ich charakterizuje vo vzťahu k akejkoľvek inej osobe.

81 Po prvé žalobkyne rovnako ako ďalšie dve spoločnosti, ktoré podpísali vyhlásenie o výnimke, boli jasne identifikovateľné v čase prijatia napadnutých aktov a tvorili tak úzky okruh subjektov v zmysle judikatúry. To znamená, že žalobkyne sa podieľali na hodnotení rizík uhličitanov nikelnatých, na ktorom boli napadnuté klasifikácie

založené. Táto individualizácia vyplýva konkrétnejšie z dohody štyroch podpisujúcich spoločností o vyhlásení o výnimke, ktoré Komisia na tento účel použila.

82 Po druhé v rámci postupu hodnotenia rizík žalobkyne ako výrobcovia a dovozcovia dotknutých látok disponovali zvláštnymi procesnými zárukami, a to procesnými zárukami priznanými článkom 10 ods. 1 nariadenia č. 793/93. V súlade s článkom 9 ods. 1 a článkom 12 uvedeného nariadenia boli žalobkyne povinné zúčastniť sa na tomto postupe z dôvodu, že predtým podali vyhlásenie, že vyrábajú a dovážajú nikel. Je nesporné, že osoby sa akt osobne týka, ak sa táto osoba zúčastnila na postupe vedúcom k prijatiu tohto aktu a ak jej použiteľná právna úprava priznáva určité procesné záruky. Na základe týchto procesných záruk mali žalobkyne právo na to, aby s nimi spravodajca konzultoval ešte pred tým, než rozhodne, či sú na účely hodnotenia rizík uhličitanov nikelnatých potrebné informácie alebo skúšky.

83 Podľa žalobkýň sa tieto procesné záruky uplatňovali nielen na postup hodnotenia rizík, ale *de facto* aj na konanie, ktoré viedlo k prijatiu napadnutej smernice, keďže napadnuté klasifikácie boli založené na uvedenom hodnotení rizík a osobitne na vyhlásení o výnimke. Podľa článku 11 ods. 3 nariadenia č. 793/93 (pozri bod 26 vyššie) je Komisia povinná konzultovať so spravodajcom pred každým rozhodnutím zaviesť opatrenia určené na riadenie zistených rizík, čo môže zahŕňať aj návrh na zmenu klasifikácie. Podľa článku 10 ods. 1 uvedeného nariadenia musí spravodajca konzultovať s dotknutými subjektmi. Procesné záruky žalobkýň v rámci postupu hodnotenia rizík sú teda neoddeliteľnou súčasťou rozhodovacieho procesu, ktorý vedie k rozhodnutiu o takej klasifikácii, z akej sa vychádza v napadnutej smernici, čo má za následok ich individualizáciu so zreteľom na napadnuté akty. Žalobkyne spresňujú, že sa neodvolávajú na zvláštne procesné záruky podľa smernice 67/548, takže odkaz Komisie na

uznesenie Súdu prvého stupňa zo 14. decembra 2005, Arizona Chemical a i./Komisia (T-369/03, Zb. s. II-5839, bod 76), je nerelevantný. Navyše z dôvodu ich úzkeho zapojenia do postupu hodnotenia rizík na základe článku 10 ods. 1 a článku 11 ods. 3 nariadenia č. 793/93 sa ocitli v situácii výrazne odlišnej od situácie žalobkýň vo veci, ktorá viedla k tomuto uzneseniu.

84 Po tretie žalobkýň sa napadnuté klasifikácie osobne týkajú tým, že v rámci prijatia týchto klasifikácií Komisia porušila ich procesné práva, ktoré im majú zaručiť, že nimi poskytnuté informácie nebudú použité na iné účely, než na aké boli poskytnuté. Vyhlásenie o výnimke bolo vypracované v rámci osobitného rámca hodnotenia rizík uhličitanov nikelnatých podľa nariadenia č. 793/93, a nie na účely ich klasifikácie ako nebezpečných látok. Žalobkyne v uvedenom vyhlásení konkrétne neuznali existenciu vedeckých dôvodov odôvodňujúcich uplatnenie „najhoršieho možného scenára" na síran nikelnatý. Na základe tejto skutočnosti bola Komisia povinná konzultovať alebo aspoň vypočuť žalobkyne predtým, než použila vyhlásenie o výnimke na iné účely, než na aké bolo toto vyhlásenie vypracované.

85 Po štvrté napadnuté akty ovplyvňujú postavenie Norilsk Nickel ako zástupkyne priemyslu uhličitanov nikelnatých počas diskusií so spravodajcom, s DEPA a s Komisiou. OMG, predchodkyňa Norilsk Nickel, bola totiž ako najvýznamnejší výrobca označená za spoločnosť zastupujúcu priemysel uhličitanov nikelnatých počas najmä rokovaní s DEPA a ECB v rámci hodnotenia rizík podľa nariadenia č. 793/93, pričom predkladala písomné pripomienky vrátane vyhlásenia o výnimke a udržiavala úzke kontakty s týmito orgánmi. Z uvedeného vyplýva, že Norilsk Nickel sa napadnuté akty osobne týkajú tak v jej postavení zástupkyne priemyslu uhličitanov nikelnatých, ako aj kontaktnej osoby pre DEPA a Komisiu. Žalobkyne podporované Nickel Institute spochybňujú tvrdenie Komisie, že Norilsk Nickel sa nemôže dovolávať rozsudkov Súdneho dvora z 2. februára 1988, Kwekerij van der Kooy a i./Komisia (67/85, 68/85

a 70/85, Zb. s. 219, body 20 až 24), a z 24. marca 1993, CIRFS a i./Komisia (C-313/90, Zb. s. I-1125, body 29 a 30), pretože nie je profesijným združením, pričom táto judikatúra zdôraznila viac úlohu vyjednávača zapojeného orgánu než jeho právnu formu. V tejto súvislosti Nickel Institute dodáva, že v rámci hodnotenia rizika uhličitanov nikelnatých nemohla zastupovať priemysel, keďže nariadenie č. 793/93 vyžaduje, aby sa tohto hodnotenia zúčastnili výrobcovia a dovozcovia dotknutých látok.

86 Po piate napadnuté klasifikácie sa žalobkýň osobne týkajú z dôvodu ich intenzívnej účasti na postupe hodnotenia rizík uhličitanov nikelnatých, ktorý v rámci uvedených aktov viedol priamo k napadnutým klasifikáciám. V tejto súvislosti sú tieto klasifikácie porovnateľné s vykonávacími opatreniami v oblasti hospodárskej súťaže, dumpingu alebo štátnej pomoci, ktoré môžu byť napadnuté subjektom, ktorý sa aktívne zúčastnil konania vedúceho k ich prijatiu. Podobne ako tieto opatrenia klasifikácia látky podľa smernice 67/548 nezávisí od výlučne politického rozhodnutia, pre prijatie ktorého majú inštitúcie širokú mieru voľnej úvahy, ale musí byť v širokom rozsahu určená na základe definovaných a objektívnych kritérií, najmä so zreteľom na podrobné vedecké kritériá a údaje stanovené v prílohe VI uvedenej smernice. Okrem toho v prejednávanej veci sa žalobkyne ocitli v podobnej situácii ako výrobcovia, ktorí sa zúčastnili prešetrovania vedúceho k prijatiu antidumpingového nariadenia, keďže sa aktívne zúčastnili postupu, ktorý viedol k napadnutým klasifikáciám založeným predovšetkým na vyhlásení o výnimke.

87 Žalobkyne uvádzajú, že úvahy uvedené v bodoch 80 až 86 vyššie sa vzťahujú *mutatis mutandis* na napadnuté klasifikácie v rozsahu, v akom sú prevzaté v napadnutom nariadení, keďže tieto klasifikácie sa len „mechanicky preniesli“ a sú zhodné s klasifikáciami stanovenými napadnutou smernicou.

88 Pokiaľ ide o návrh na zrušenie „rozhodnutia“ založiť napadnuté klasifikácie na vyhlásení o výnimke, žalobkyne podporované Nickel Institute uvádzajú, že je to práve podstata aktu a nie jeho forma, ktorá umožňuje určiť, či spôsobuje právne účinky, ktoré by mohli byť predmetom žaloby. Je teda zjavné, že v danom čase sa Komisia rozhodla klasifikovať uhličitany nikelnaté len na základe vyhlásenia o výnimke. Na podporu napadnutých klasifikácií totiž Komisia nepredložila nijaký údaj alebo dôkaz týkajúci sa jej vlastného hodnotenia rizík spojených s prirodzenými vlastnosťami uhličitanov nikelnatých, pričom jediný prvok relevantný v tejto súvislosti, ktorým je štúdia o akútnej ústnej toxicite“, už bol použitý na účely predchádzajúcej klasifikácie čistého uhličitanu nikelnatého.

89 Použitím vyhlásenia o výnimke na tieto účely Komisia ďalej porušila zásadu ochrany legitímnej dôvery. Žalobkyne totiž mohli legitímne očakávať, že informácie, ktoré poskytli podľa nariadenia č. 793/93, nebudú použité na nepriaznivejšie klasifikácie podľa smernice 67/548, a že na klasifikáciu uhličitanov nikelnatých Komisia vykoná vlastné vedecké vyhodnotenie nebezpečenstiev prirodzených vlastností týchto látok v súlade s článkom 4 a prílohou VI uvedenej smernice.

90 Podľa žalobkýň napadnuté „rozhodnutie“ je nielen neoddeliteľnou súčasťou napadnutej smernice, ale spôsobuje aj samostatné právne účinky. Je teda možné, že tretie osoby, akými sú užívatelia uhličitanov nikelnatých, sa žalobkyniam snažia pripísať zodpovednosť za negatívne dôsledky vyhlásenia o výnimke, vrátane dôsledkov pre neskoršie klasifikácie iných málo rozpustných zlúčenín niklu.

91 V tejto súvislosti Nickel Institute v podstate spresňuje, že vyhlásenie o výnimke malo a naďalej má vážne dôsledky pre podniky, ktoré sú jeho členmi, keďže jej používanie

má vplyv na iné nikelnaté látky, ktoré tieto podniky vyrábajú, dovážajú a používajú. Najmä vďaka tomuto vyhláseniu a napadnutým klasifikáciám boli v smernici Komisie 2009/2/ES z 15. januára 2009, ktorou sa po tridsiaty prvý raz prispôsobuje technickému pokroku smernica 67/548 (Ú. v. EÚ L 11, s.6), hydroxiduhličitan nikelnatý, hydroxid nikelnatý a šestnásť ďalších slabo rozpustných zlúčenín niklu klasifikované ako látky „s preukázaným karcinogénnym vplyvom na človeka", a to bez vykonania samostatného hodnotenia ich prirodzených vlastností, ich schopnosti vyvolávať rakovinu alebo iných relevantných účinkov týchto látok na ľudské zdravie.

92 Žalobkyne podporované Nickel Institute spochybňujú skutočnosť, že sa ich žaloba stala bezpredmetnou z dôvodu zrušenia prílohy I smernice 67/548 článkom 55 ods. 11 nariadenia č. 1272/2008.

Posúdenie Všeobecným súdom

– O prípustnosti návrhu na zrušenie údajného „rozhodnutia" založiť napadnuté klasifikácie na vyhlásení o výnimke

93 Pokiaľ ide o prípustnosť žaloby v rozsahu, v akom smeruje proti údajnému „rozhodnutiu" založiť napadnuté klasifikácie na vyhlásení o výnimke, stačí konštatovať, že tak ako uvádza Komisia, aj za predpokladu, že by takéto „rozhodnutie" existovalo, predstavovalo by prostrednú fázu alebo prípravný akt v rámci postupu prispôsobenia smernice 67/548 technickému pokroku, ktoré viedlo k týmto klasifikáciám. Takýto akt ako taký teda nemôže byť predmetom žaloby o neplatnosť v zmysle článku 230 ES,

keďže nespôsobuje povinné právne účinky, ktoré by zasahovali do záujmov žalobkýň tým, že by podstatným spôsobom menili ich právne postavenie (pozri v tomto zmysle uznesenie Súdneho dvora zo 17. marca 2009, Ayyanarsamy/Komisia a Nemecko, C-251/08 P, neuverejnené v Zbierke, bod 14 a tam citovanú judikatúru; uznesenie zo 14. decembra 2005, Arizona Chemical a i./Komisia, už citované v bode 83 vyššie, bod 55 a nasl.).

94 Prípadné nezákonnosti postihujúce takýto akt by totiž museli byť uvedené na podporu žaloby smerovanej proti konečnému aktu, v rámci ktorého je prípravný akt súčasťou štádia jeho vypracovania (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 11. novembra 1981, IBM/Komisia, 60/81, Zb. s. 2639, bod 12). Zákonnosť tohto „rozhodnutia" teda možno spochybniť len nepriamo, na podporu žaloby smerovanej proti aktom, ktorými bolo konanie ukončené (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdu prvého stupňa z 8. júna 2009, Krčová/Súdny dvor, T-498/07 P, zatiaľ neuverejnený v Zb. VS, body 55 a 56), v prejednávanej veci teda aktom, ktoré boli napadnuté.

95 Je teda potrebné preskúmať, či sa napadnuté klasifikácie uvedené v napadnutých aktoch osobne týkajú žalobkýň v zmysle článku 230 štvrtého odseku ES.

– O prípustnosti návrhu na čiastočné zrušenie napadnutých aktov

96 Napadnuté akty vrátane napadnutých klasifikácií majú všeobecný dosah tým, že sa vzťahujú na objektívne určené situácie a spôsobujú právne účinky na všeobecným

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

97 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že iný subjekt než osoba, ktorej je akt určený, môže tvrdiť, že je osobne dotknutý v zmysle článku 230 štvrtého odseku ES len vtedy, ak sa ho tento akt týka z dôvodu určitých vlastností, ktoré sú mu vlastné, alebo skutkovej situácie, ktorá ho charakterizuje vo vzťahu k akejkoľvek inej osobe, a tým ho individualizuje podobným spôsobom, akým by bola individualizovaná osoba, ktorej je akt určený (rozsudok Súdneho dvora z 15. júla 1963, Plaumann/Komisia, 25/62, Zb. s. 197, 223, a uznesenie Súdneho dvora z 26. novembra 2009, Região autónoma dos Açores/Rada, C-444/08 P, Zb. s. I-200, uverejnenie výberu z rozhodnutí, bod 36).

98 Okrem toho, pokiaľ sa rozhodnutie dotýka skupiny osôb, ktoré boli určené alebo ich bolo možné určiť v čase prijatia tohto aktu a v závislosti od kritérií vlastných členom tejto skupiny, môžu tieto osoby byť osobne dotknuté týmto aktom, pokiaľ tvoria súčasť úzkeho okruhu hospodárskych subjektov (rozsudky Súdneho dvora z 22. júna 2006, Belgicko a Forum 187/Komisia, C-182/03 a C-217/03, Zb. s. I-5479, bod 60; z 13. marca 2008, Komisia/Infront WM, C-125/06 P, Zb. s. I-1451, bod 71, a Sahlstedt a i./Komisia, už citovaný v bode 96 vyššie, bod 30).

99 Možnosť určiť viac-menej presne počet alebo dokonca i totožnosť právnych subjektov, na ktoré sa opatrenie použije, však vôbec neznamená, že tieto subjekty sa musia považovať za osobne dotknuté týmto opatrením, ak je nesporné, že sa toto použitie vykoná na základe objektívnej právnej alebo faktickej situácie definovanej dotknutým aktom (rozsudok Sahlstedt a i./Komisia, už citovaný v bode 96 vyššie, bod 31; uznesenie Súdneho dvora z 8. apríla 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Komisia, C-503/07 P, Zb. s. I-2217, bod 70).

100 Prípustnosť návrhu na zrušenie napadnutých aktov treba preskúmať s ohľadom na tieto zásady.

101 Žalobkyne na podporu svojich tvrdení, že sa ich napadnuté klasifikácie osobne týkajú, v podstate uvádzajú, že po prvé spolu s ďalšími dvoma spoločnosťami uvádzajúcimi uhličitany nikelnaté na trh tvoria úzky okruh subjektov, ktoré v priebehu postupu hodnotenia rizík podľa nariadenia č. 793/93 na základe spoločnej dohody spoločne predložili vyhlásenie o výnimke, ktorého obsah Komisia nezákonne použila na účely napadnutých klasifikácií. Po druhé žalobkyne disponovali zvláštnymi procesnými zárukami podľa uvedeného nariadenia, ktoré sa *de facto* uplatňovali na konanie, ktoré viedlo k prijatiu napadnutej smernice. Po tretie Komisia porušila procesné práva žalobkýň, osobitne ich právo byť vypočuté, keď s nimi nekonzultovala pred použitím vyhlásenia o výnimke na iné účely, než na aké bolo tohto vyhlásenie vypracované. Po štvrté Norilsk Nickel je osobne dotknutá v postavení zástupkyne priemyslu uhličitanov nikelnatých v rámci rokovaní s DEPA a ECB o hodnotení rizík týchto látok podľa nariadenia č. 793/93. Po piate napadnuté klasifikácie sa žalobkýň osobne týkajú z dôvodu ich intenzívnej účasti na tomto postupe hodnotenia rizík, ktorý priamo viedol k týmto klasifikáciám.

102 Po prvé treba preskúmať, či žalobkyne disponujú výslovne zaručenými procesnými právami v rámci postupu vedúceho k napadnutým klasifikáciám, ktoré ich môžu individualizovať ako adresátov, keďže táto otázka predstavuje ťažisko ich argumentácie.

103 V tejto súvislosti treba najskôr pripomenúť, že skutočnosť, že sa osoba zúčastní na procese prijímania aktu Únie, ju môže individualizovať vo vzťahu k dotknutému aktu len v prípade, že v prospech tejto osoby sa na základe právnej úpravy Únie stanovili procesné záruky. Pokiaľ ustanovenie práva Únie ukladá na prijatie rozhodnutia vykonanie postupu, v rámci ktorého sa fyzická alebo právnická osoba môže domáhať prípadných práv, medzi ktoré patrí právo byť vypočutý, osobitné právne postavenie, ktoré má táto osoba, má za následok, že je individualizovaná v zmysle článku 230 štvrtého odseku ES (pozri uznesenie Súdneho dvora zo 17. februára 2009, Galileo Lebensmittel/Komisia, C-483/07 P, Zb. s. I-959, bod 53 a tam citovanú judikatúru).

104 Ďalej treba spresniť, že takáto individualizácia sa však priznáva len vtedy, ak uvedené procesné záruky sú záruky stanovené uplatniteľnou právnou úpravou (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 1. apríla 2004, Komisia/Jégo-Quéré, C-263/02 P, Zb. s. I-3425, bod 47; uznesenie Súdneho dvora z 8. decembra 2006, Polyelectrolyte Producers Group/Komisia a Rada, C-368/05 P, neuverejnené v Zbierke, bod 58, a Galileo Lebensmittel/Komisia, už citované v bode 103 vyššie, body 46 a 54; rozsudky Súdu prvého stupňa z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, Zb. s. II-3305, bod 101, a Alpharma/Rada, T-70/99, Zb. s. II-3495, bod 93). Z judikatúry vyplýva, že aktívna účasť žalobcu na konaní, najmä ak je toto konanie určené na prijatie všeobecne platných aktov, ho môže individualizovať len v prípade, ak sa táto účasť zakladá na takýchto procesných zárukách (pozri v tomto zmysle uznesenia Súdu prvého stupňa z 30. januára 2001, La Conqueste/Komisia, T-215/00, Zb. s. II-181, body 42 a 43 a tam citovanú judikatúru, a zo 14. decembra 2005, Arizona Chemical a i./Komisia, už citované v bode 83 vyššie, bod 73).

105 Treba však konštatovať, že samotné žalobkyne pripúšťajú, že takýmito procesnými zárukami podľa smernice 67/548 alebo nariadenia č. 1272/2008, ktoré by mohli odôvodňovať prípustnosť ich žaloby, nedisponujú.

106 Pokiaľ ide o napadnutú smernicu, stačí pripomenúť, že relevantné procesné predpisy rámcujúce proces jej prijímania, najmä body 4.1.2 až 4.1.5 prílohy VI smernice 67/548, totiž nestanovujú takéto procesné záruky v prospech subjektov potenciálne dotknutých výsledkom postupu prispôsobenia smernice 67/548 technickému pokroku (pozri v tomto zmysle uznesenie zo 14. decembra 2005, Arizona Chemical a i./Komisia, už citované v bode 83 vyššie, body 72 až 80 a tam citovanú judikatúru).

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

108 Pokiaľ sa žalobkyne odvolávajú na svoje procesné postavenie podľa nariadenia č. 793/93, treba uviesť, že toto nariadenie v článkoch 6 až 10 bezpochyby stanovuje

ako osobitné procesné práva a povinnosti (pozri body 23 až 28 vyššie) aktívnu účasť dotknutých subjektov na postupe hodnotenia rizík na účely vypracovania prioritného zoznamu dotknutých látok a prípadných návrhov stratégií alebo opatrení najmä na obmedzenie identifikovaných rizík. Treba však konštatovať, že jednak ustanovenia nariadenia č. 793/93 nie sú uplatniteľné na postup klasifikácie látky ako nebezpečnej látky a jednak, že postup hodnotenia rizík uhličitanov nikelnatých, ktorý je odlišný od postupu, ktorý viedol k napadnutým klasifikáciám, sa skončil podľa článku 11 ods. 2 toho istého nariadenia so zapísaním týchto látok do štvrtého zoznamu prioritných látok podľa nariadenia č. 2364/2000 (pozri bod 32 vyššie). Toto posúdenie potvrdzuje článok 11 ods. 1 až 3 nariadenia č. 793/93, podľa ktorého môže Komisia rozhodnúť tam, kde je to potrebné, o navrhnutí opatrení spoločenstva v rámci smernice 76/769 alebo v rámci ostatných príslušných nástrojov spoločenstva len na základe ukončeného hodnotenia rizika a prípadného odporúčania stratégie prijatého v súlade s postupom výboru stanoveným v článku 15 uvedeného nariadenia (pozri bod 26 vyššie). Treba teda konštatovať, že tieto ustanovenia vôbec nespresňujú podmienky, za akých môže výsledok hodnotenia rizík alebo prípadné odporúčanie stratégie viesť k návrhu klasifikácie dotknutej látky podľa smernice 67/548, či dokonca podľa nariadenia č. 1272/2008, čím sa preukazuje autonómia postupu hodnotenia rizík vo vzťahu k postupu klasifikácie látky ako nebezpečnej látky.

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

zverené nariadením č. 793/93 sú uplatniteľné, aj keď, ako tvrdia žalobkyne, *de facto* len v rámci postupu určeného na takúto klasifikáciu.

110 Je teda potrebné zamietnuť tvrdenie, podľa ktorého môžu žalobkyne tieto procesné záruky a ich výkon počas postupu hodnotenia rizík individualizovať v prípade napadnutých klasifikácií, keďže tieto klasifikácie nie sú výsledkom postupu hodnotenia rizík podľa nariadenia č. 793/93, ale sú výsledkom rôznych postupov prispôsobenia smernice 67/548 a nariadenia č. 1272/2008 technickému pokroku, v rámci ktorých žalobkyne nedisponujú takýmito zárukami.

111 Okrem toho pri neexistencii procesnej záruky spojenej s uvedenými postupmi prispôsobenia nemožno prijať tvrdenie, že žalobkyne sú individualizované z dôvodu, že sa aktívne zúčastnili na postupe hodnotenia rizík uhličitanov nikelnatých. Rovnako tak sa musí zamietnuť tvrdenie, že postupy prispôsobenia technickému pokroku sú porovnateľné s inými správnymi postupmi, akými sú postupy v oblasti hospodárskej súťaže, štátnej pomoci alebo dumpingu, v rámci ktorých musia byť na účely prijatia všeobecne alebo individuálne platného aktu zaručené a dodržiavané určité práva na obranu stanovené výslovnými ustanoveniami (pozri v tomto zmysle uznesenie zo 14. decembra 2005, Arizona Chemical a i./Komisia, už citované v bode 83 vyššie, body 58 a 74 a tam citovanú judikatúru), čo práve v prejednávanej veci neplatí.

112 Po druhé žalobkyne netvrdia, že by Norilsk Nickel zastávala v rámci konaní vedúcich k prijatiu napadnutých aktov úlohu zástupkyne a hlavnej vyjednávačky priemyslu niklu podobnú tej, ktorú zohrávala v postupe hodnotenia rizík podľa nariadenia č. 793/93. Okrem toho z úvah uvedených v bodoch 105 až 111 vyššie vyplýva, že

takéto postavenie počas postupu hodnotenia rizík sa ani za predpokladu jeho preukázania nevyhnutne nerozširuje na postupy prispôsobenia smernice 67/548 a nariadenia č. 1272/2008 technickému pokroku. Norilsk Nickel teda nemožno považovať za individualizovanú z dôvodu tohto postavenia, pokiaľ ide o napadnuté klasifikácie, bez toho, aby bolo potrebné preskúmať, či – pokiaľ ide o jej účasť na samotnom postupe hodnotenia rizík – mohla spĺňať kritériá individualizácie uznané v rozsudkoch Kwekerij van der Kooy a i./Komisia, už citovaný v bode 85 vyššie, body 20 až 24, a CIRFS a i./Komisia, už citovaný v bode 85 vyššie, body 29 a 30.

113 Po tretie žalobkyne nepreukázali existenciu práva byť vypočuté, ktoré Komisia údajne porušila z dôvodu, že s nimi nekonzultovala pred použitím vyhlásenia o výnimke mimo postupu hodnotenia rizík a/alebo na iné účely (pozri bod 84 vyššie). Ani článok 9 ods. 1 a 3, ani článok 10 ods. 1, ani článok 11 ods. 1 až 3 nariadenia č. 793/93 totiž nestanovujú takéto právo na základe podania alebo prijatia žiadosti výrobcov a dovozcov, aby boli vyňatí z niektorých alebo všetkých dodatočných skúšok. Žalobkyne navyše netvrdili, že vyhlásenie o výnimke obsahovalo dôverné skutočnosti v zmysle článku 16 ods. 1 toho istého nariadenia, ktoré bola Komisia povinná chrániť. V tejto súvislosti treba tiež pripomenúť, že v zásade ani proces vypracovania všeobecne platných aktov, ani samotná povaha týchto aktov nevyžadujú podľa všeobecných zásad práva Únie, akou je právo byť vypočutý, účasť dotknutých osôb, keďže ich záujmy sa považujú za zastúpené politickými orgánmi, ktoré majú tieto akty prijať (pozri uznesenie zo 14. decembra 2005, Arizona Chemical a i./Komisia, už citované v bode 83 vyššie, bod 73 a tam citovanú judikatúru). V každom prípade aj za predpokladu, že by sa Komisia v rámci postupu vedúceho k napadnutým klasifikáciám opierala o vyhlásenie o výnimke v zmysle, v akom uvádzajú žalobkyne, z judikatúry citovanej v bodoch 103 a 104 vyššie vyplýva, že vzhľadom na autonómiu postupu klasifikácie nebezpečných látok vo vzťahu k postupu týkajúcemu sa hodnotenia rizík určitých látok a pri neexistencii procesného práva výslovne zaručeného právnou úpravou, ktorá sa uplatňuje v prejednávanej veci, sa žalobkyne nemôžu na podporu svojej aktívnej

legitimácie na podanie žaloby proti napadnutým klasifikáciám dovolávať procesnej záruky spojenej len so samotným postupom hodnotenia rizík.

114 Po štvrté treba preskúmať, či dohoda medzi žalobkyňami, PCF a Königswarter o vyhlásení o výnimke, ako aj existencia takéhoto vyhlásenia a jeho použitie Komisiou ich môžu individualizovať ako subjekty tvoriace súčasť úzkeho okruhu v zmysle judikatúry citovanej v bode 98 vyššie.

115 V tejto súvislosti treba najskôr uviesť, že žalobkyne netvrdili, že sú jedinými subjektmi vyrábajúcimi a uvádzajúcimi na trh uhličitany nikelnaté, ktoré sú dotknuté napadnutými klasifikáciami.

116 Je nepochybné, že žalobkyne a ďalšie dva subjekty, ktoré podpísali vyhlásenie o výnimke, sa ako jediné aktívne zúčastnili na postupe hodnotenia rizík uhličitanov nikelnatých a že DEPA použila toto vyhlásenie na podporu svojho neskoršieho návrhu klasifikovať uhličitany nikelnaté ako nebezpečné látky podľa smernice 67/548. Okrem toho na rozdiel od ostatných potenciálne dotknutých subjektov v odvetví niklu boli tieto štyri subjekty jasne identifikovateľné, dokonca aj identifikované orgánmi poverenými preskúmaním a prediskutovaním tohto návrhu klasifikácie a prijatím konečného rozhodnutia v tejto súvislosti.

117 Treba sa však domnievať, že tieto skutočnosti nepostačujú pre individualizáciu žalobkýň, pokiaľ ide o napadnuté klasifikácie.

118 Treba uviesť, že spoločné predloženie vyhlásenia o výnimke nevytvára nadobudnuté alebo subjektívne právo v prospech týchto subjektov, keďže toto vyhlásenie bolo len žiadosťou z ich strany, ktorú podali podľa článku 9 ods. 3 nariadenia č. 793/93, aby boli vyňatí z niektorých alebo všetkých dodatočných skúšok na účely hodnotenia rizík dotknutej látky. Táto okolnosť nevytvára charakteristiku vlastnú týmto subjektom, ktorú by bolo možné porovnať s postavením držiteľa už existujúceho výlučného práva na televízne vysielanie športovej udalosti veľkého významu pre spoločnosť, akým bolo dotknuté postavenie vo veci, ktoré viedla k prijatiu rozsudku Komisia/Infront WM, už citovaný v bode 98 vyššie (body 73 až 77), s postavením osoby, ktorá uzatvorila zmluvu pred prijatím napadnutého opatrenia, akým bolo dotknuté postavenie vo veci, ktorá viedla k prijatiu rozsudku Súdneho dvora zo 17. januára 1985, Piraiki-Patraiki a i./Komisia (11/82, Zb. s. 207, bod 31), alebo s postavením držiteľa štatútu osobitného zdanenia na základe povolenia štátu udeleného na základe režimu pomoci, akým bolo dotknuté postavenie vo veci, ktorá viedla k prijatiu rozsudku Belgicko a Forum 187/Komisia, už citovaný v bode 98 vyššie (body 59 až 63).

119 Okrem toho judikatúra len výnimočne uznala individualizujúci charakter takýchto osobitných postavení z dôvodu, že napadnuté opatrenia práve ovplyvňovali rozsah a výkon týchto už existujúcich práv, o ktorých existencii už kompetentná inštitúcia vedela alebo ktorých držitelia už boli dokonale identifikovateľní (pozri v tomto zmysle rozsudky Piraiki-Patraiki a i./Komisia, bod 118 vyššie, bod 31; Belgicko a Forum 187/Komisia, bod 98 vyššie, bod 63; Komisia/Infront WM, už citované v bode 98 vyššie, body 72 a 76, a uznesenie Galileo Lebensmittel/Komisia, už citované v bode 103 vyššie, bod 46; uznesenie Súdu prvého stupňa zo 6. septembra 2004, SNF/Komisia, T-213/02, Zb. s. II-3047, body 68 až 70).

120 V prejednávanej veci sa pritom žalobkyne nemôžu dovolávať už existujúcich práv, ktoré mohli byť dotknuté napadnutými klasifikáciami, a teda tvrdiť, že sú osobitne dotknuté v porovnaní s akýmkoľvek potenciálne dotknutým subjektom, keďže vyhlásenie o výnimke nie je takémuto právu ekvivalentné. Samotná možnosť, že v čase prijatia napadnutých aktov sa vďaka vyhláseniu o výnimke určí počet a totožnosť

určitých subjektov, na ktoré sa tieto akty použijú, neznamená, že sa tieto subjekty musia považovať za subjekty, ktoré sú týmito aktmi osobne dotknuté, keďže sa toto použitie vykoná podľa objektívnej právnej alebo faktickej situácie definovanej uvedenými aktmi (pozri bod 99 vyššie), a to podľa ich postavenia výrobcu alebo predajcu uhličitanov nikelnatých. Aj s ohľadom na toto vyhlásenie sú teda žalobkyne dotknuté napadnutými aktmi z rovnakého dôvodu ako akékoľvek iné subjekty, ktoré sa skutočne alebo potenciálne nachádzajú v rovnakej situácii, a to v situácii toho, kto vyrába alebo uvádza na trh uhličitany nikelnaté.

121 Z uvedeného vyplýva, že žalobkyne nesprávne tvrdia, že sú osobne dotknuté napadnutými klasifikáciami.

122 Návrh na čiastočné zrušenie napadnutých aktov treba teda zamietnuť ako neprípustný.

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

O trovách

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

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

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

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (veľká komora)

nariadil:

1. Žaloba sa zamieta ako neprípustná.

2. Norilsk Nickel Harjavalta Oy a Umicore SA/NV znášajú vlastné trovy konania a sú povinné nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej komisii.

3. Dánske kráľovstvo a Nickel Institute znášajú vlastné trovy konania.

V Luxemburgu 7. septembra 2010

Tajomník
E. Coulon

Predseda
M. Jaeger

Obsah

Právny rámec ..... II - 3965

Ustanovenia Zmlúv ES a FEÚ ..... II - 3965

Smernica 67/548 ..... II - 3966

Postup prispôsobenia smernice 67/548 technickému pokroku ..... II - 3969

Čiastočné zrušenie, zmena a nahradenie smernice 67/548 nariadením č. 1272/2008 ..... II - 3970

Nariadenie (EHS) č. 793/93 a nariadenie (ES) č. 1907/2006 ..... II - 3975

Skutkové okolnosti ..... II - 3978

Žalobkyne a dotknuté látky ..... II - 3978

Postup týkajúci sa hodnotenia rizík uhličitanov nikelnatých ..... II - 3978

Postup, ktorý viedol k napadnutým klasifikáciám ..... II - 3980

Konanie a návrhy účastníkov konania ..... II - 3987

Právny stav ..... II - 3991

O uplatniteľnosti článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ ..... II - 3991

Tvrdenia účastníkov konania ..... II - 3991

Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 3992

O prípustnosti tejto žaloby ..... II - 3995

Tvrdenia účastníkov konania ..... II - 3995

Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 4001

– O prípustnosti návrhu na zrušenie údajného „rozhodnutia“ založiť napadnuté klasifikácie na vyhlásení o výnimke ..... II - 4001

– O prípustnosti návrhu na čiastočné zrušenie napadnutých aktov ..... II - 4002

O trovách ..... II - 4012