

USNESENÍ PŘEDSEDY SOUDU

10. února 2005*

Ve věci T-291/04 R,

Enviro Tech Europe Ltd, se sídlem v Surrey (Spojené království),

Enviro Tech International, Inc., se sídlem v Chicagu, Illinois (Spojené státy),

zastoupené C. Mereuem a K. Van Maldegem, advokáty,

žalobkyně,

proti

Komisi Evropských společenství, zastoupené X. Lewisem a D. Recchia, jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalované,

* Jednací jazyk: angličtina.

jejímž předmětem je návrh jednak na odložení začlenění bromidu a n-propylu do směrnice Komise 2004/73/ES ze dne 29. dubna 2004 o 29. přizpůsobení technickému pokroku směrnice Rady 67/548 ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. L 152, s. 1) a jednak na nařízení dalších předběžných opatření,

PŘEDSEDA SOUDU PRVNÍHO STUPNĚ EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

vydává toto

Usnesení

Právní rámec

Obecný právní rámec

- 1 Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 1967, 196, s. 1; Zvl. vyd. 13/01, s. 27), ve znění směrnice Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992, kterou se posedmé mění směrnice 67/548 (Úř. věst. L 154, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 155), upravuje pravidla týkající se obchodování s určitými „látkami“, kterými se rozumějí „chemické prvky a jejich sloučeniny v přírodním stavu nebo získané jakýmkoliv výrobním procesem včetně jakýchkoliv přísad potřebných k zachování stálosti výrobků [a včetně všech nečistot vzniklých tímto

procesem], avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která mohou být oddělena bez ovlivnění stálosti látky nebo změny jejího složení“.

- 2 Od svého přijetí byla směrnice 67/548 několikrát pozměněna, naposledy směrnicí Komise 2004/73/ES ze dne 29. dubna 2004, kterou se provádí 29. přízpusobení směrnice 67/548 technickému pokroku (Úř. věst. L 152, s. 1).

- 3 Článek 4 směrnice 67/548, ve znění změn, stanoví, že látky se klasifikují na základě svých přirozených vlastností podle kategorií stanovených v čl. 2 odst. 2. Klasifikace chemické látky jako „nebezpečné“ s sebou nese požadavek odpovídajícího označení balení, zejména symboly nebezpečnosti, standardními větami uvádějícími zvláštní rizika spojená s použitím látky (R-věty), jakož i standardními větami týkajícími se bezpečného použití látky (S-věty).

- 4 Podle čl. 2 odst. 2 směrnice 67/548, ve znění změn, jsou „nebezpečné“ ve smyslu směrnice látky a přípravky, které jsou zejména „extrémně hořlavé“, „vysoce hořlavé“, „hořlavé“ nebo „toxické pro reprodukci“.

- 5 Pokud jde o zkoušky, které mohou být prováděny za účelem klasifikace látek, článek 3 směrnice 67/548, ve znění změn, stanoví:

„1. Zkoušky chemikálií prováděné v rámci této směrnice se zásadně provádějí podle metod stanovených v příloze V. Fyzikálně-chemické vlastnosti látek se stanovují podle metod uvedených v příloze V A [...]“

- 6 Příloha V bod A.9 směrnice 67/548, ve znění změn, upravuje metody určení bodů vzplanutí.
- 7 Článek 4 odst. 2 směrnice 67/548, ve znění změn, stanoví, že obecné principy klasifikace a označování látek a přípravků se použijí v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI kromě případů, kdy jsou samostatnými směrnici stanoveny pro nebezpečné přípravky protichůdné požadavky.
- 8 Příloha VI bod 4.2.3 směrnice 67/548, ve znění změn, uvádí kritéria použitelná na toxické účinky na reprodukci a rozděluje látky s takovými účinky do tří kategorií:
- kategorie 1: „látky, o nichž je známo, že poškozují plodnost člověka“ a „látky, o nichž je známo, že způsobují poškození vývoje lidského plodu“;

 - kategorie 2: „látky, na něž je třeba pohlížet, jako by poškozovaly plodnost člověka“ a „látky, na něž je třeba pohlížet, jako by způsobovaly poškození vývoje lidského plodu“;

 - kategorie 3: „látky, které vyvolávají obavy z hlediska poškození plodnosti člověka“ a „látky, které vyvolávají obavy z hlediska možného poškození vývoje lidského plodu“.

Řízení věci
Prizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku

9 Článek 28 směrnice 67/548, ve znění změn, stanoví:

„Změny nezbytné pro přizpůsobení příloh technickému pokroku se přijímají v souladu s postupem stanoveným v článku 29.“

10 Ve svém vyjádření Komise uvedla, že obvykle při přípravě prvního návrhu opatření pro přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku konzultuje pracovní skupinu pro klasifikaci a označování (dále jen „pracovní skupina“). Tato skupina je složena z odborníků v toxikologii a klasifikaci vyslaných členskými státy, zástupců chemického průmyslu, jakož i zástupců průmyslového odvětví, pro které jsou dotčené výrobky obzvláště významné. Po konzultaci s pracovní skupinou Komise předloží návrh opatření výboru ustanovenému článkem 29 směrnice 67/548 (dále jen „regulativní výbor“).

11 Článek 29 směrnice 67/548, ve znění nařízení Rady (ES) č. 807/2003 ze dne 14. dubna 2003 o přizpůsobení ustanovení týkajících se výborů, které jsou nápomocny Komisi při výkonu jejích prováděcích pravomocí stanovených v právních aktech Rady přijatých konzultačním postupem (jednomyslnost), ustanovením rozhodnutí 1999/468/ES (Úř. věst. L 122, s. 36; Zvl. vyd. 01/04, s. 335), stanoví:

„1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.“

- ¹² Článek 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, s. 23; Zvl. vyd. 01/03, s. 124) stanoví:

„1. Komisi je nápomocen regulativní výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda určit s ohledem na naléhavost věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 205 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená ve zmíněném článku. Předseda nehlasuje.

3. Aniž je dotčen článek 8, přijme Komise zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

[...]“

Skutkové okolnosti a řízení

- 13 N-propyl-bromid (dále jen „nPB“) je organické těkavé rozpouštědlo používané zejména k průmyslovému čištění.
- 14 Jedinou činností Enviro Tech Europe Ltd a Enviro Tech International, Inc. (dále jen „žalobkyně“) je výroba a prodej výrobku vyrobeného na bázi nPB a pojmenovaného „Ensolv“. První z uvedených společností je evropskou dceřinou společností druhé a je držitelkou výhradní licence pro prodej Ensolvu v Evropě.
- 15 Po přijetí směrnice Komise 91/325/EHS ze dne 1. března 1991 o dvanáctém přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku (Úř. věst. L 180, s. 1) byl nPB klasifikován v příloze I směrnice 67/548 jako látka dráždivá a hořlavá.
- 16 Během schůze pracovní skupiny konané ve dnech od 16. do 18. ledna 2002 ředitel Health & Safety Executive (Úřad pro zdraví a bezpečnost ve Spojeném království, dále jen „HSE“) navrhl, aby byl nPB klasifikován jako látka toxická pro reprodukci v kategorii 2.

- 17 Později, během měsíce dubna 2002, HSE navrhl klasifikovat nPB jako látku vysoce hořlavou, opíraje se o výsledky nové vědecké zkoušky.
- 18 Od té doby žalobkyně několikrát proti tomuto návrhu na klasifikaci protestovaly u HSE, u Evropského úřadu pro chemické látky, jakož i u pracovní skupiny a předložily jim údaje a vědecké důkazy na podporu svého postoje.
- 19 Při své schůzi v lednu 2003 se pracovní skupina rozhodla doporučit klasifikaci nPB jako látky vysoce hořlavé a toxické pro reprodukci v kategorii 2. Po přijetí tohoto rozhodnutí se žalobkyně bezvýsledně pokoušely přesvědčit pracovní skupinu, aby znovu otevřela diskusi ohledně nPB.
- 20 Dne 29. srpna a 29. září 2003 zaslaly žalobkyně Komisi dva dopisy, ve kterých ji zejména požádaly, aby přijala nezbytná opatření k odstranění chyb, které byly podle názoru žalobkyň podkladem pro doporučení pracovní skupiny týkající se nPB.
- 21 Dvěma dopisy ze dne 3. listopadu 2003 Komise žalobkyním sdělila, že argumenty předložené v jejich dopisech ze dne 29. srpna a 29. září 2003 neospravedlňují změnu klasifikace nPB doporučené pracovní skupinou (dále jen „odpovědi Komise“).

- 22 Návrhem zapsaným v rejstříku Soudu dne 23. prosince 2003 žalobkyně podaly žalobu na neplatnost proti odpovědím Komise, jakož i žalobu na náhradu škody.
- 23 V krátké době po podání těchto žalob byly žalobkyně informovány o konání schůze regulativního výboru dne 15. ledna 2004 s cílem schválit 29. přízpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku.
- 24 Samostatným podáním zapsaným v rejstříku Soudu dne 30. prosince 2003 žalobkyně, na základě článků 242 ES a 243 ES, předložily soudci příslušnému pro rozhodování o předběžných opatřeních první návrh na předběžná opatření, kterým se domáhají, aby byl odložen výkon odpovědí Komise a aby bylo Komisí nařízeno nenavrhovat reklasifikaci nPB v rámci 29. přízpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku na příští schůzi regulativního výboru plánované na 15. ledna 2004.
- 25 Dne 3. února 2004 předseda Soudu přijal usnesení, Enviro Tech Europe a Enviro Tech International v. Komise (T-422/03 R, Recueil, s. II-469), zamítající tento návrh na předběžná opatření.
- 26 Podáním ze dne 5. dubna 2004 zapsaným v rejstříku Soudu téhož dne podaly žalobkyně nový návrh na předběžná opatření na základě článků 242 ES a 243 ES, kterým se zejména domáhají, aby soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních nařídil pozastavení „začlenění nPB Komisí do 29. přízpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku“. Ve svém návrhu žalobkyně uvedly, že schůze regulativního výboru určená k přijetí návrhu 29. přízpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku se má konat 14. dubna 2004.

- 27 Dne 29. dubna 2004 Komise formálně přijala směrnici 2004/73, která klasifikuje nPB jako látku vysoce hořlavou (R 11) a toxickou pro reprodukci v kategorii 2 (R 60).
- 28 Dne 2. července 2004 přijal předseda Soudu usnesení Enviro Tech Europe a Enviro Tech International v. Komise (T-422/03 R II, Sb. rozh. s. II-2003), zamítající druhý návrh na předběžná opatření.
- 29 Návrhem zapsaným v rejstříku Soudu dne 20. července 2004 žalobkyně podaly žalobu směřující k částečnému zrušení směrnice 2004/73, jakož i žalobu na náhradu škody.
- 30 Samostatným podáním došlým kanceláři Soudu dne 7. září 2004 vznesla žalovaná námitku nepřipustnosti na základě článku 114 jednacího řádu Soudu. Žalobkyně podaly své vyjádření k této námitce dne 25. října 2004.
- 31 Samostatným podáním zapsaným v rejstříku Soudu dne 3. listopadu 2004 žalobkyně podaly tento návrh na předběžné opatření. V návrhu se domáhají, aby soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních rozhodl na základě čl. 105 odst. 2 jednacího řádu před předložením vyjádření Komise.
- 32 Dne 15. listopadu 2004 Komise předložila své vyjádření k návrhu na předběžné opatření.

Návrhy

33 Ve svém současném návrhu žalobkyně navrhují, aby soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních:

- „prohlásil tento návrh za přípustný a opodstatněný“;

- „prohlásil, že je nezbytné nařídit předběžná opatření k zabránění vzniku nenapravitelné škody žalobkyním“;

- „pozastavil začlenění nPB Komisi do směrnice [2004/73] až do doby, než bude rozhodnuto v hlavním řízení“;

- „nařídil Komisi, aby oznámila členským státům odklad provádění za účelem zabránění provedení rekvalifikace nPB až do doby, než bude rozhodnuto v hlavním řízení“;

- „uložil Komisi náhradu nákladů řízení“.

34 Komise navrhuje, aby soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních:

- zamítl návrh na předběžná opatření;

- uložil žalobkyním náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

35 Článek 104 odst. 2 jednacího řádu stanoví, že návrhy na předběžná opatření musí uvádět předmět řízení, okolnosti prokazující naléhavost a rovněž skutkové a právní důvody, které na první pohled (*fumus boni juris*) odůvodňují nařízení navrhovaných předběžných opatření. Tyto podmínky jsou kumulativní, takže předběžná opatření musí být zamítnuta, pokud jedna z nich není splněna [usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 14. října 1996, SCK a FNK v. Komise, C-268/96 P (R), Recueil, s. I-4971, bod 30]. Soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních rovněž případně přistoupí ke zvážení dotčených zájmů (usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 23. února 2001, Rakousko v. Rada, C-445/00 R, Recueil, s. I-1461, bod 73).

36 Kromě toho v rámci tohoto celkového přezkoumání soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních disponuje širokou posuzovací pravomocí a může podle své vůle určit s ohledem na zvláštnosti projednávaného případu způsob, jakým mají být tyto jednotlivé podmínky ověřeny, jakož i pořadí tohoto přezkoumání, jelikož mu žádné pravidlo práva Společenství neukládá předem stanovené schéma analýzy pro posouzení nezbytnosti předběžně rozhodnout [usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 19. července 1995, Komise v. Atlantic Container Line a další, C-149/95 P (R), Recueil, s. I-2165, bod 23].

- 37 Tento návrh na předběžné opatření musí být přezkoumán ve světle výše připomenutých zásad.

Argumenty účastníků řízení

K přípustnosti

- 38 Ve svém vyjádření Komise uvádí, že žaloba v hlavním řízení, a v důsledku toho návrh na předběžné opatření jsou zjevně nepřípustné. Za tímto účelem Komise tvrdí, že směrnice 2004/73 je obecně závazný akt a žalobkyně nejsou osobně dotčeny.

- 39 Rovněž pokud jde o žalobu na náhradu škody podanou žalobkyněmi, Komise tvrdí, že pokud je návrh na předběžné opatření vedlejší k žalobě na náhradu škody za účelem nápravy důsledků aktu, který nemůže být předmětem žaloby na neplatnost, může žalobce jen za velmi zvláštních okolností uplatňovat právní zájem na nařízení předběžných opatření (usnesení předsedy Soudu ze dne 12. prosince 1995, Connolly v. Komise, T-203/95 R, Recueil, s. II-2919). Avšak žalobkyně nevedly existenci takových okolností v projednávaném případě.

- 40 Žalobkyně naopak tvrdí, že jsou aktivně legitimovány k podání žaloby proti směrnici 2004/73 podle čl. 230 čtvrtého pododstavce ES, a to ze tří důvodů.

- 41 Zaprvé judikatura Společenství stanovila, že žaloba na neplatnost může být podána proti aktům orgánů s právně závaznými účinky bez ohledu na jejich povahu a formu.
- 42 Zadruhé žalobkyně jsou osobně dotčeny směrnicí 2004/73, protože se účastnily správního hodnocení nPB, které bylo odlišné od zákonodárského procesu, který vedl k přijetí směrnice 2004/73. Účast žalobkyň na správním hodnocení nPB vyplývá přinejmenším z praxe zavedené Komisí, a tudíž ze zvyku, což přiznává žalobkyním zvláštní postavení. Kromě toho během správního hodnocení nPB Komise nesplnila svou povinnost s řádnou péčí a nestranně přezkoumat údaje a stížnosti žalobkyň a toto nesplnění povinnosti podléhá soudnímu přezkumu (rozsudek Soudu ze dne 30. ledna 2002, *max.mobil v. Komise*, T-54/99, Recueil, s. II-313).
- 43 Zatřetí žalobkyně tvrdí, že požívají dřívější patentové právo, které je opravňuje k používání *Ensolvu*, což je osobně vymezuje (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 18. května 1994, *Codorniu v. Rada*, C-309/89, Recueil, s. I-1853). Kromě toho žalobkyně upřesňují, že „právo k (duševnímu) vlastnictví“ a právo vykonávat obchodní činnost jsou základní práva.
- 44 Nakonec žalobkyně dodávají, že podaly žalobu na náhradu škody, pro kterou splňují pravidla týkající se aktivní legitimace.

K fumus boni juris

- 45 Žalobkyně mají za to, že jejich žaloba v hlavním řízení je na první pohled opodstatněná. Domnívají se, že přijetím směrnice 2004/73 Komise zaprvé přijala

doporučení pracovní skupiny, zadruhé nespĺnila povinnost založit svá rozhodnutí na nejnovějším vědeckém vývoji, zatřetí s řádnou péčí a nestranně nepřezkoumala dokumenty předané žalobkyněmi a začtvrté odmítla jim právo být vyslechnuty.

- 46 Proto je směrnice 2004/73 zjevně protiprávní v tom, že zaprvé je založena na zjevně nesprávném posouzení a je v rozporu s články 3, 4 a 5, jakož i přílohou V bodem A.9, přílohou VI bodem 4.2.3 a přílohou VI bodem 1.1 směrnice 67/548. Zadruhé je směrnice 2004/73 v rozporu s legitimním očekáváním žalobkyň, že jejich údaje budou s řádnou péčí a nestranně ohodnoceny v souladu s použitelnými ustanoveními směrnice 67/548. Zatřetí je směrnice 2004/73 v rozporu s čl. 95 odst. 3 ES. Začtvrté tato směrnice porušuje zásadu obezřetnosti. Zapáté žalobkyně tvrdí, že Komise nebyla příslušná k přijetí směrnice 2004/73 a že porušila zásadu právní jistoty, ochrany dobré víry, výjimečnosti a nezávislosti vědeckých stanovisek, proporcionality, rovného zacházení, zákazu překročení pravomoci, jakož i povinnost dohledu a řádné správy. Tím, že Komise přijala směrnici 2004/73, porušila také právo žalobkyň být vyslechnuty a svou povinnost řádného a nestranného přezkumu.

K naléhavosti

- 47 Ve svém návrhu žalobkyně mají za to, že je naléhavé zabránit provedení směrnice 2004/73 a jejím nenapravitelným obchodním a správním důsledkům.
- 48 Nejdříve klasifikace nPB jako látky vysoce hořlavé ukládá žalobkyním podrobení se řadě pravidel a požadavků v oblasti bezpečnosti, které jim brání pokračovat v dodávání jejich výrobku zákazníkům. Takové směsi jako Ensolv musí být zařazeny

na základě klasifikace svých složek podle spojených ustanovení směrnice 67/548 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (Úř. věst. L 200, s. 1; Zvl. vyd. 13/24, s. 109). Žalobkyně dodávají, že jak stanoví bod 2.2.5 přílohy VI směrnice 67/548, musí být přípravky obsahující hořlavé látky klasifikovány jako takové, s výjimkou případů, kdy přípravek „nemůže žádným způsobem podpořit hoření“. Avšak tato výjimka se netýká vysoce hořlavých látek, a tudíž se nemůže dále použít po reklasifikaci nPB. Z toho vyplývá újma na schopnosti žalobkyň obchodovat s jejich jediným výrobkem, což ohrožuje jejich existenci.

- 49 Žalobkyně by byly zejména povinny změnit svůj reklamní materiál. Kromě toho by musely změnit „bezpečnostní listy vztahující se na nebezpečné přípravky“ vypracované podle směrnice Komise 91/155/EHS ze dne 5. března 1991, kterou se k provedení článku 10 směrnice Rady 88/379/EHS vymezují a stanoví podrobná opatření k systému specifických informací pro nebezpečné přípravky (Úř. věst. L 76, s. 35; Zvl. vyd. 13/10, s. 233). Musely by rovněž změnit svůj výrobní proces, přepravu a informovat zákazníky, že se významně změní obvyklé skladování, manipulace a přeprava. Podle žalobkyň vzhledem k tomu, že jsou povinny provést tyto nové úkoly a vynaložit s nimi spojené náklady, vyplývající zejména z významného zvýšení pojistného, Ensolv již nebude považován za atraktivní výrobek, který nahrazuje jiné nebezpečnější látky, což odstraní jeho obchodní výhodu. Jelikož činnost žalobkyň je spojena pouze s tímto výrobkem, jejich přežití by bylo ohroženo.

- 50 Dále podle žalobkyň zajišťuje klasifikace nPB jako látky toxické pro reprodukci v kategorii 2 stažení z trhu nPB, to znamená Ensolvu podle směrnice Rady 1999/13/ES ze dne 11. března 1999 o omezování emisí těkavých organických sloučenin

vznikajících při používání organických rozpouštědel při některých činnostech a v některých zařízeních (Úř. věst. L 85, s. 1; Zvl. vyd. 15/04, s. 118) v co nejkratších lhůtách. Tato nová klasifikace rovněž povede ke změně systému povolení nPB v rámci budoucího „nařízení REACH“.

- 51 Konečně, reklasifikace nPB způsobí, že patentovaná směs žalobkyň „již nebude více plnit nebo [...] jí bude zakázáno, aby plnila svou obchodní úlohu, a bude tudíž zbavena svého předmětu“. Patent žalobkyň vztahující se na Ensolv a technologii čištění odmašťováním párou, na které spočívá, závisí na vlastnosti nehořlavosti a bezpečnosti nPB, jak jsou popsány ve zmíněném patentu. Reklasifikace zbaví tento patent jakékoliv technické hodnoty „tím, že zbaví žalobkyně jejich postavení na trhu spojeného s tímto patentem“. Žalobkyně dodávají, že pokud bude nPB postupně stahován nebo se už nebude kupovat z důvodu určitých správních nebo finančních překážek, zastaví svou činnost, takže jejich budoucí dotčené ztráty a škoda nebudou vyčíslitelné ani napravitelné.
- 52 V odpovědi na tyto argumenty má Komise za to, že žalobkyně nadsadily škodu, která by jim vznikla, a že tato škoda může být napravena poskytnutím finančního vyrovnání.
- 53 Zprvce žalobkyně neuvedly dostatečně přesné údaje, pokud jde o důsledek směrnice 2004/73 na jejich patent. Jednak patent neuvádí žádnou zmínku o hořlavých vlastnostech samotného nPB. Kromě toho zatímco nPB byl klasifikován jako hořlavý od roku 1991, přihláška patentu pochází ze dne 23. prosince 1996 a tento patent byl udělen dne 29. září 1999. Komise také nechápe, v čem klasifikace nPB jako toxického výrobku pro reprodukci v kategorii 2 ovlivní dotčený patent. Kromě toho žalobkyně neprokázaly, že nová klasifikace nPB bude mít vliv na metodu čištění, na níž se tento patent vztahuje, ani že nebude možno nahradit nPB jiným rozpouštědlem.

- 54 Zadruhé má Komise pochybnosti o platnosti analýzy žalobkyň týkající se spojených důsledků směrnic 67/548 a 1999/45, zejména pokud jde o nezbytnost reklasifikovat Ensolv, na rozdíl od samotného nPB, jako vysoce hořlavý přípravek.
- 55 Zatřetí Komise tvrdí, že reklasifikace nPB jako látky toxické pro reprodukci v kategorii 2 nemá především za nevyhnutelný důsledek stažení nPB z trhu podle směrnice 1999/13.
- 56 Dále, argumentace žalobkyň týkající se možných důsledků „nařízení REACH“ je spekulativní a založená na domněnkách, jelikož jednak toto nařízení ještě nebylo přijato a jednak není možné předem posoudit výsledek zkoušek, které mají být provedeny v tomto rámci.
- 57 Komise mimoto poznamenává, že skutečnost, že žalobkyně podaly žalobu na mimosmluvní odpovědnost, aniž by se domáhaly zaplacení částky nebo náhrady škody předem, prokazuje, že žalobkyně samy mají za to, že finanční vyrovnání může představovat dostatečnou náhradu.
- 58 Kromě toho i kdyby žalobkyně ztratily podíly na trhu, neprokázaly, že by z důvodů překážek strukturální nebo právní povahy nebylo možné opětovné získání značné části těchto podílů trhu, zejména prostřednictvím vhodných reklamních opatření [usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 11. dubna 2001, Komise v. Cambridge Healthcare Supplies, C-471/00 P(R), Recueil, s. I-2865, body 110 a 111].

- 59 Konečně, žalobkyně neprokázaly, že z důvodu směrnice 2004/73 budou muset ukončit svou činnost. Komise dodává, že nedostatek důkazů o této škodě je o to významnější, že jednak je málo pravděpodobné, že směrnice 2004/73 bude způsobovat účinky před svým konečným termínem pro provedení, to znamená dne 31. října 2005, a jednak, že žádný členský stát zatím neoznámil Komisi, že tuto směrnici provedl.

Závěry soudce příslušného pro rozhodování o předběžných opatřeních

- 60 Jelikož písemná vyjádření účastníků řízení obsahují všechny nezbytné informace proto, aby mohlo být rozhodnuto o návrhu na předběžná opatření, není namístě vyslechnout řeči účastníků řízení.
- 61 Podle ustálené judikatury nesmí být v zásadě přípustnost žaloby před soudcem ve věci samé přezkoumávána v rámci řízení o předběžném opatření, neboť by tím bylo přednáto rozhodnutí věci v hlavním řízení. Nicméně může se jevit nezbytným, pokud jako v projednávaném případě, je předložena zjevně nepřipustná žaloba v hlavním řízení, s níž je spojený návrh na předběžné opatření, prokázat existenci určitých skutečností, které umožní na první pohled dojít k závěru o přípustnosti takové žaloby (usnesení předsedy Soudu ze dne 15. února 2000, Höglz a další v. Komise, T-1/00 R, Recueil, s. II-251, bod 21, a ze dne 8. srpna 2002, VVG International a další v. Komise, T-155/02 R, Recueil, s. II-3239, bod 18).
- 62 Podle čl. 230 čtvrtého pododstavce ES „každá fyzická nebo právnická osoba může za stejných podmínek podat žalobu proti rozhodnutím, která jsou jí určena, jakož i proti rozhodnutím, která, byť vydána ve formě nařízení nebo rozhodnutí určeného jiné osobě, se jí bezprostředně a osobně dotýkají“. I když čl. 230 čtvrtý pododstavec

ES výslovně neupravuje přípustnost žalob na neplatnost podaných jednotlivci proti směrnici, z judikatury nicméně vyplývá, že samotná tato okolnost nestačí k prohlášení takových žalob za nepřípustné (rozsudek Soudu ze dne 17. června 1998, UEAPME v. Rada, T-135/96, Recueil, s. II-2335, bod 63, a usnesení Soudu ze dne 10. září 2002, Japan Tobacco a JT International v. Parlament a Rada, T-223/01, Recueil, s. II-3259, bod 28).

- 63 Podle ustálené judikatury je akt obecně závazný, pokud se použije na objektivně určené situace a způsobuje-li právní účinky vůči kategoriím osob, na něž se vztahuje obecně a abstraktně (rozsudek Soudu ze dne 10. července 1996, Weber v. Komise, T-482/93, Recueil, s. II-609, bod 55, a usnesení Soudu ze dne 15. prosince 2000, Galileo a Galileo International v. Rada, T-113/99, Recueil, s. II-4141, bod 48).
- 64 V projednávaném případě taková změna pravidel klasifikace a označování nPB, jaká vyplývá ze směrnice 2004/73, ovlivní určitým způsobem výrobce a uživatele nPB ve Společenství. V důsledku toho se směrnice 2004/73 na první pohled použije na situace objektivně určené a způsobuje právní účinky vůči kategoriím osob, na něž se vztahuje obecně a abstraktně. Na první pohled je tudíž tato směrnice svou povahou i působností, obecně závazná.
- 65 Nicméně není vyloučeno, že by se ustanovení, které je svou povahou nebo působností obecně závazné, mohlo dotýkat osobně fyzické nebo právnické osoby, pokud je dotyčným aktem zasažena z důvodu určitých vlastností, které jsou pro ni zvláštní, nebo faktické situace, která ji vymezuje vzhledem ke všem ostatním osobám, a tím ji individualizuje způsobem obdobným tomu, jakým by byl individualizován adresát rozhodnutí (rozsudky Soudního dvora ze dne 16. května 1991, Extramet Industrie v. Rada, C-358/89, Recueil, s. I-2501, bod 13; Codorniu v. Rada, bod 43 výše, bod 19, a ze dne 22. listopadu 2001, Antillean Rice Mills v. Rada, C-451/98, Recueil, s. I-8949, bod 49).

66 V projednávaném případě je s ohledem na argumenty předložené žalobkyněmi namísto vyjádřit vážné pochybnosti ohledně možnosti, že by žalobkyně byly směrnicí 2004/73 osobně dotčeny.

67 Zprvce totiž skutečnost, že se osoba určitým způsobem účastní procesu vedoucího k přijetí aktu Společenství, může tuto osobu individualizovat ve vztahu k dotčenému aktu jenom tehdy, pokud použitelná právní úprava Společenství stanoví určité procesní záruky pro tuto osobu (usnesení Soudu ze dne 3. června 1997, Merck a další v. Komise, T-60/96, Recueil, s. II-849, bod 73, a ze dne 15. září 1998, Molkerei Großbraunshain a Bene Nahrungsmittel v. Komise, T-109/97, Recueil, s. II-3533, body 67 a 68).

68 V projednávaném případě se na první pohled nejeví, že ustanovení dovolávaná žalobkyněmi v jejich návrhu na předběžné opatření jim udělují procesní práva použitelná v rámci procesu přizpůsobování směrnice 67/548 technickému pokroku. Zvláště bod 1.2 přílohy VI směrnice 67/548, který stanoví, že zmíněná příloha „je určená každé osobě (výrobcům, dovozcům, vnitrostátním orgánům) dotčené způsobem klasifikace a označování látek a nebezpečných přípravků“, nemůže být považována za udělující takovou procesní záruku žalobkyním. Na první pohled je vidět, že to samé platí pro body 1.7.2 a 4.1 přílohy VI směrnice 67/548. Na první pohled udělují tato ustanovení výrobcům, dovozcům nebo distributorům pouze možnost nebo povinnost předat určité informace nebo návrhy členským státům, ale neudělují jim zvláštní procesní výsady v rámci procesu přizpůsobování směrnice 67/548 technickému pokroku.

69 Kromě toho se jeví, že žalobkyně ve svém argumentu vycházejí ze skutečnosti, že se účastnily „správního řízení“ odlišného od zákonodárného procesu vedoucího k přijetí směrnice 2004/73. Je nicméně nutno mít na první pohled za to, že toto

rozlišení pouze zdůrazňuje nedostatek individualizace žalobkyně ve vztahu k přijatému konečnému aktu, alespoň při nedostatku zvláštní procesní záruky stanovené v jejich prospěch za účelem přijetí aktu. K této poslední otázce, údaje předložené žalobkyněmi v jejich návrhu na předběžné opatření neumožňují na první pohled prokázat, že žalobkyně jsou osobně dotčeny směrnicí 2004/73 z důvodu práva zavedeného praxí Komise nebo „zvykem“, který jim umožňuje účastnit se „správního řízení“ předcházejícího přijetí směrnice 2004/73. Rovněž je na první pohled zbytečné, že žalobkyně se odvolávají na povinnost Komise s řádnou péčí a nestranně přezkoumat jejich dopisy ze dne 29. srpna a 29. září 2003. Na první pohled totiž taková povinnost neukládá Komisi, aby vzala v úvahu zvláštní situaci žalobkyně pro účely přijetí směrnice 2004/73 nebo aby je zvláštním způsobem spojila s procesem přijímání tohoto aktu.

- 70 Zadruhé v rozporu s tím, co tvrdí žalobkyně, se na první pohled nejeví, že z důvodu licence k patentu na Ensolv, jejímiž držitelkami jsou žalobkyně, se nacházejí v obdobném postavení jako žalobkyně ve věci, ve které byl vydán rozsudek Codorniu v. Rada (bod 43 výše). V této posledně zmíněné věci totiž sporné ustanovení tím, že vyhradilo právo používat slovo „crémant“ pouze francouzským a lucemburským výrobcům, vedlo k zabránění Codorniu v používání grafické známky, kterou používala od roku 1924. Na první pohled údaje předložené žalobkyněmi neumožňují prokázat, že směrnice 2004/73 brání žalobkyním v užívání jejich výhradních práv nebo je takovýchto práv zbavuje.

- 71 Je tudíž namístě mít vážné pochybnosti o možnosti, že žalobkyně jsou směrnicí 2004/73 osobně dotčeny. Nicméně soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních je toho názoru, že za okolností projednávaného případu není nutné přistoupit k přezkumu přípustnosti žaloby na neplatnost na první pohled. Není ani nutné se vyslovit k argumentům předloženým Komisí ohledně nepřípustnosti návrhu a spočívajícím na skutečnosti, že tento návrh je vedlejší k žalobě na náhradu škody podané za účelem nápravy důsledků aktu, který nemůže být předmětem žaloby na neplatnost. Žalobkyně totiž v žádném případě neprokázaly, že je naléhavé nařídit navrhovaná předběžná opatření.

72 K této otázce je třeba připomenout, že naléhavá povaha návrhu na předběžné opatření musí být posouzena ve vztahu k nutnosti předběžně rozhodnout, aby se zabránilo způsobení závažné a nenapravitelné škody účastníku řízení, který navrhuje toto předběžné opatření (usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 6. února 1986, *Deufil v. Komise*, 310/85 R, Recueil, s. 537, bod 15, a usnesení předsedy Soudu ze dne 30. června 1999, *Pfizer Animal Health v. Rada*, T-13/99 R, Recueil, s. II-1961, bod 134). Je na posledně uvedeném účastníkovi řízení, aby předložil důkaz, že nemůže počkat na rozhodnutí ve věci hlavní, aniž by mu vznikla škoda této povahy (usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 8. května 1991, *Belgie v. Komise*, C-356/90 R, Recueil, s. I-2423, bod 23, a usnesení předsedy Soudu ze dne 15. listopadu 2001, *Duales System Deutschland v. Komise*, T-151/01 R, Recueil, s. II-3295, bod 187).

73 Bezprostřednost škody nemusí být prokázána s absolutní určitostí, ale stačí, zvláště pokud vznik škody závisí na více faktorech, aby byla předvídatelná s dostatečným stupněm pravděpodobnosti [usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 14. prosince 1999, *HFB a další v. Komise*, C-335/99 P(R), Recueil, s. I-8705, bod 67]. Žalobce je však nadále povinen prokázat skutečnosti, které mohou být pokládány za základ možnosti vzniku takové závažné a nenapravitelné škody (výše uvedené usnesení *HFB a další v. Komise*, bod 67).

74 Konečně, bylo stanoveno, že škoda finanční povahy nemůže být považována kromě výjimečných okolností za nenapravitelnou nebo obtížně napravitelnou, pokud může být předmětem následného finančního vyrovnání (usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 18. října 1991, *Abertal a další v. Komise*, C-213/91 R, Recueil, s. I-5109, bod 24, a usnesení předsedy Soudu ze dne 28. května 2001, *Poste Italiane v. Komise*, T-53/01 R, Recueil, s. II-1479, bod 119), ale také, že předběžné opatření je odůvodněno, pokud se zdá, že když toto opatření nebude přijato, účastník řízení se

bude nacházet v situaci, která může ohrozit samotnou jeho existenci nebo nenapravitelně změnit jeho postavení na trhu (viz v tomto smyslu usnesení předsedy Soudu ze dne 20. července 2000, *Esedra v. Komise*, T-169/00 R, Recueil, s. II-2951, bod 45, a ze dne 27. července 2004, *TQ3 Travel Solutions Belgium v. Komise*, T-148/04 R, Sb. rozh. s. II-3027, bod 46).

- 75 V projednávaném případě je namíste přezkoumat, zda žalobkyně prokázaly z právního hlediska dostatečně, že nová klasifikace nPB, jak vyplývá ze směrnice 2004/73, se může dotknout jejich zájmů natolik, že jim vznikne závažná a nenapravitelná škoda předtím, než Soud rozhodne v hlavním řízení.
- 76 V tomto ohledu je třeba analyzovat odlišně zaprvé účinky klasifikace nPB jako vysoce hořlavé látky na obchodní a finanční situaci žalobkyň, zadruhé účinky klasifikace nPB jako látky toxické pro reprodukci v kategorii 2 na stejnou obchodní a finanční situaci a zatřetí účinky těchto dvou klasifikací na právo vyplývající z patentu na *Ensolv*, jehož držitelkami jsou žalobkyně.
- 77 Co se týče zaprvé klasifikace nPB jako látky vysoce hořlavé, žalobkyně především uvádějí, že z důvodu spojených ustanovení směrnice 67/548, ve znění změn, a směrnice 1999/45, musí být *Ensolv* klasifikován jako vysoce hořlavý přípravek. Tato klasifikace má za následek, že žalobkyně musí změnit svůj reklamní materiál, „bezpečnostní listy vztahující se na nebezpečné přípravky“, výrobní proces a přepravu. Kromě toho vzhledem k nepříznivým důsledkům spojeným s klasifikací *Ensolvu*, nebude již tento výrobek odlišný od jiných výrobků a jeho užívání způsobí nadměrné výdaje, což úplně odstraní obchodní výhodu nabytou během posledních let.

- 78 Nicméně v případě, že klasifikace nPB jako látky vysoce hořlavé způsobí skutečně reklasifikaci Ensolvu, o čemž Komise pochybuje, je nutno konstatovat, že žalobkyně v žádném případě nepředkládají důkaz, který umožňuje prokázat, že taková změna by mohla mít vážné a nenapravitelné následky na jejich finanční a obchodní situaci.
- 79 Žalobkyně především nepředkládají důkazní materiály umožňující posoudit finanční náklady, které jim vzniknou z důvodu změny jejich reklamního materiálu, „bezpečnostních listů vztahujících se na nebezpečné přípravky“, výrobního procesu a přepravy.
- 80 Dále, argumentace a důkazní materiály předložené žalobkyněmi v jejich návrhu na předběžné opatření nejsou ani dostatečně přesné, ani dostačující pro posouzení existence a závažnosti překážek, které mohou vzniknout jejich zákazníkům z důvodu případné klasifikace Ensolvu jako vysoce hořlavého výrobku. Tyto stejné důkazní materiály jsou kromě toho nedostatečné pro posouzení vlastností trhu, na němž se Ensolv prodává, takových, jako jsou vlastnosti výrobků, které jsou vůči němu konkurenční, a tím spíše pro prokázání, že nová klasifikace nPB, a případně Ensolvu, povede k závažnému a nenapravitelnému snížení obrátu žalobkyň nebo jejich podílů na trhu.
- 81 V tomto ohledu nemůže být přísežné prohlášení učiněné jedním z řídicích pracovníků Envirotech Europe, které se nachází v příloze k návrhu na předběžné opatření, považováno za dostatečně průkazné k prokázání domnělých účinků.
- 82 Rovněž nemůže být považováno za dostatečně průkazné prohlášení jednoho z distributorů žalobkyň, které se nachází také v příloze k návrhu na předběžné opatření. V tomto prohlášení dotčený distributor uvádí, že pokud jeho zákazníci

přestanou kupovat Ensolv, on sám také přestane objednávat výrobek u žalobkyně. Jednak jsou prohlášení tohoto distributora nedostatečná k prokázání reálnosti takovýchto reakcí ze strany konečných zákazníků, a případně k prokázání závažnosti následků, které tyto reakce způsobí žalobkyním. Kromě toho žalobkyně neupřesňují, jakou část jejich celkového prodeje představuje nákup tohoto distributora, přičemž se jeví, že tento distributor působí pouze ve Spojeném království a Irsku.

- 83 Mimoto i kdyby žalobkyně z právního hlediska dostatečně prokázaly, že jim vznikne závažná ztráta podílů na trhu z důvodu reklasifikace nPB, neprokázaly však, že existují překážky strukturální a právní povahy, které by jim bránily opětovně získat značnou část těchto podílů na trhu poté, co by provedly zejména vhodná reklamní opatření (viz obdobně usnesení Komise v. Cambridge Healthcare Supplies, bod 58 výše, bod 111).
- 84 Konečně i kdyby žalobkyně prokázaly, že z důvodu zachování směrnice 2004/73 v platnosti již neprodají žádný Ensolv na území Společenství, neprokázaly, že bude ohrožena také jejich existence.
- 85 Zprv, i když totiž žalobkyně uvádějí, že prodávají jediný výrobek, a to Ensolv, neuvádějí žádnou zmínku o části jejich celkového obratu, kterou představuje jejich prodej tohoto výrobku ve Společenství. Žalobkyně tudíž neprokázaly, že neprodávají mimo území Společenství, což by jim umožnilo přežít až do rozhodnutí Soudu v hlavním řízení.

- 86 Zadruhé žalobkyně nepředkládají žádné důkazní materiály týkající se jejich stávající finanční situace. Vzhledem k neexistenci takových údajů nic nenasvědčuje tomu, že i kdyby žalobkyně musely úplně ukončit svou činnost na území Společenství, nemají finanční rezervy, které by jim umožnily přežít až do rozhodnutí Soudu v hlavním řízení.
- 87 S ohledem na údaje uvedené ve spisu nelze mít tudíž za to, že klasifikace nPB jako vysoce hořlavé látky může mít závažné a nenapravitelné důsledky na finanční a obchodní situaci žalobkyň.
- 88 Zadruhé, co se týče důsledků klasifikace nPB jako výrobku toxického pro reprodukci v kategorii 2, žalobkyně v zásadě uvádějí, že tato klasifikace způsobí stažení nPB a Ensolvu z trhu. Aniž je nutno se vyslovit k existenci takového důsledku, je třeba nejdříve konstatovat, že z důvodů již výše uvedených (body 84 až 86 výše), žalobkyně neprokázaly, že jim vznikne závažná a nenapravitelná škoda, a to i za předpokladu, že by úplně ukončily prodej Ensolvu na území Společenství.
- 89 Dále, i když žalobkyně tvrdí, že klasifikace nPB jako látky toxické pro reprodukci v kategorii 2 jim může způsobit ztrátu podílů na trhu, neprokázaly z právního hlediska dostatečně reálnost této ztráty, ani její závažnost, ani to, že existují překážky strukturální nebo právní povahy, které by jim bránily opětovně získat značnou část podílů na trhu, které by ztratily (viz bod 83 výše).

- 90 Konečně pokud jde o důsledky nového řízení o povolení, které bude použitelné v rámci „programu REACH“, je třeba konstatovat, že nařízení dovolávaná žalobkyněmi nebyla ještě přijata a že škoda, která by jim tím mohla vzniknout, je čistě hypotetická. Škoda této povahy nemůže odůvodnit nařízení navrhovaných předběžných opatření (viz v tomto smyslu usnesení předsedy Soudu ze dne 15. července 1998, *Prayon-Rupel v. Komise*, T-73/98 R, Recueil, s. II-2769, body 22, 26 a 38; ze dne 8. prosince 2000, *BP Nederland a další v. Komise*, T-237/99 R, Recueil, s. II-3849, body 57 a 66, a ze dne 15. ledna 2001, *Le Canne v. Komise*, T-241/00 R, Recueil, s. II-37, bod 37).
- 91 S ohledem na údaje uvedené ve spisu nelze mít tudíž za to, že reklasifikace nPB jako látky toxické pro reprodukci v kategorii 2 může mít závažné a nenapravitelné důsledky na finanční a obchodní situaci žalobkyň.
- 92 Nakonec a zatřetí je nutno konstatovat, že argumentace žalobkyň, podle níž reklasifikace nPB „zbaví předmětu“ patent na *Ensolv*, je příliš neurčitá pro prokázání možnosti vzniku závažné a nenapravitelné škody. V rozsahu, v němž se žalobkyně snaží prokázat, že se reklasifikace nPB může z právního hlediska dotknout jejich výhradních práv, není jejich argumentace dostatečně přesná, podrobná a podložená k prokázání, že takové důsledky jsou pravděpodobné, závažné a nenapravitelné. Kromě toho v rozsahu, v němž se žalobkyně svou argumentací snaží prokázat, že zachování směrnice 2004/73 v platnosti bude mít škodlivý účinek na obchodní hodnotu jejich licence, vzhledem k nedostatku důkazů týkajících se jejich finanční situace není také prokázáno zaprvé, že taková škoda by byla závažná (viz v tomto smyslu usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 23. května 1990, *Comos-Tank a další v. Komise*, C-51/90 R a C-59/90 R, Recueil, s. I-2167, bod 26), zadruhé, že může být ohrožena jejich existence (viz body 85 a 86 výše), a zatřetí, že zmíněná škoda nemůže být předmětem finančního vyrovnání.

- 93 Žalobkyně tudíž neprokázaly, že by jim hrozil vznik závažné a nenapravitelné škody z důvodu zachování směrnice 2004/73 v platnosti. V důsledku toho, aniž by bylo nutné přezkoumávat podmínku *fumus boni juris* a zvážit dotčené zájmy, návrh na předběžné opatření musí být zamítnut.

Z těchto důvodů

PŘEDSEDA SOUDU

rozhodl takto:

- 1) **Návrh na předběžné opatření se zamítá.**

- 2) **O náhradě nákladů řízení bude rozhodnuto později.**

V Lucemburku dne 10. února 2005.

Vedoucí soudní kanceláře

H. Jung

Předseda

B. Vesterdorf