

KENDELSE AFSAGT AF RETTENS PRÆSIDENT
16. januar 2004 *

I sag T-369/03 R,

Arizona Chemical BV, Almere (Nederlandene),

Eastman Belgium BVBA, Kallo (Belgien),

Resinall Europe BVBA, Brugge (Belgien),

Cray Valley Iberica, SA, Madrid (Spanien),

ved advokats C. Mereu og K. Van Maldegem,

sagsøgere,

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved X. Lewis og F. Simonetti,
som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

* Processprog: engelsk.

angående dels en påstand om udsættelse af gennemførelsen af Kommissionens beslutning af 20. august 2003 og af den aktuelle indførelse af colophonium i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 1967, s. 211), dels en påstand om, at det pålægges Kommissionen at foreslå, at colophonium slettes i forbindelse med det næste møde i forskriftsudvalget, inden der træffes afgørelse om tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling,

har

PRÆSIDENTEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS
RET I FØRSTE INSTANS,

afsagt følgende

Kendelse

Retsforskrifter

- 1 Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 1967, s. 211), som ændret for syvende gang ved Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 (EFT L 154, s. 1), fastsætter regler vedrørende markedsføring af visse stoffer, der defineres som værende »grundstoffer og forbindelser heraf, naturlige eller

industrielt fremstillede, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, der er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, der følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, som kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning«.

- 2 Direktiv 67/548 er siden vedtagelsen blevet ændret flere gange, og senest ved Rådets forordning (EF) nr. 807/2003 af 14. april 2003 om tilpasning til afgørelse 1999/468/EF af bestemmelserne vedrørende de udvalg, der bistår Kommissionen i forbindelse med udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i retsakter vedtaget af Rådet efter høringsproceduren (enstemmighed) (EFT L 122, s. 36).

De overordnede retsforskrifter

- 3 Artikel 4 i direktiv 67/548 med senere ændringer bestemmer, at stoffer klassificeres på grundlag af deres iboende egenskaber og efter de i direktivets artikel 2, stk. 2, fastlagte kategorier.
- 4 Artikel 2, stk. 2, litra k), i direktiv 67/548 med senere ændringer definerer som »sensibiliserende« de stoffer og præparater, »som ved indånding eller optagelse gennem huden kan fremkalde en overfølsomhedsreaktion, således at der ved yderligere eksponering for stoffet eller præparatet fremkommer karakteristiske symptomer«.

- 5 Klassificeringen af et kemisk stof som værende farligt påbyder, at der på stoffets emballage anbringes en passende etikettering, som bl.a. omfatter faresymboler, standardsætninger, der angiver de særlige risici, som følge af farerne i forbindelse med anvendelsen af stoffet («R-sætninger») samt standardsætninger, der angiver sikkerhedsforskrifterne vedrørende anvendelsen af stoffet («S-sætninger»). Hvad nærmere bestemt angår R-sætningerne bestemmer artikel 23, stk. 2, i direktiv 67/548 følgende:

»Emballagen skal være forsynet med følgende angivelser, som skal være let læselige, og som ikke må kunne fjernes:

[...]

- d) standardsætninger, der angiver de særlige risici som følge af farerne i forbindelse med anvendelsen af stoffet (R-sætninger); disse R-sætninger skal affattes i overensstemmelse med angivelserne i bilag III; de R-sætninger, der skal anvendes for hvert enkelt stof, er angivet i bilag I [...]«

Tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling

- 6 I artikel 28 i direktiv 67/548 med senere ændringer bestemmes:

»De ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 29.«

7 Kommissionen har i de skriftlige indlæg oplyst, at den i forbindelse med udarbejdelsen af et første udkast til foranstaltninger til tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling i praksis henvender sig til en arbejdsgruppe vedrørende klassificering og etikettering (herefter »arbejdsgruppen«). Denne gruppe består af eksperter i toksikologi og i klassificering, som er udpeget af medlemsstaterne, af repræsentanter for den kemiske industri samt af repræsentanter for den industrigren, der er specielt berørt af de pågældende produkter. Kommissionen forelægger efter høring af arbejdsgruppen udkastet til foranstaltninger for det udvalg, der er nedsat ved artikel 29 i direktiv 67/548 med senere ændringer (herefter »forskriftsudvalget«).

8 Artikel 29 i direktiv 67/548, som ændret ved forordning nr. 807/2003, bestemmer:

»1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.«

9 Artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23), bestemmer:

- »1. Kommissionen bistås af et forskriftsudvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse om udkastet inden for en frist, som formanden kan fastsætte alt efter, hvor meget spørgsmålet haster. Det udtaler sig med det flertal, der efter traktatens artikel 205, stk. 2, gælder for afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget vægtes de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, som anført i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen

3. Med forbehold af artikel 8 vedtager Kommissionen de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

4. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underretter Europa-Parlamentet.

5. Er Europa-Parlamentet af den opfattelse, at et forslag, der er forelagt af Kommissionen i henhold til en basisretsakt vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, indebærer en overskridelse af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i basisretsakten, underretter det Rådet om sin holdning.

6. Rådet kan, når det skønner det hensigtsmæssigt under hensyntagen til en sådan holdning, træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal og inden for en frist, der fastsættes i hver enkelt basisretsakt, men som under ingen omstændigheder kan være på over tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet.

Har Rådet inden for denne frist med kvalificeret flertal tilkendegivet, at det er imod forslaget, behandler Kommissionen forslaget på ny. Den kan forelægge Rådet et ændret forslag, forelægge sit forslag på ny eller fremsætte forslag til en retsakt i henhold til traktaten.

Har Rådet ved udløbet af denne frist hverken vedtaget den foreslåede gennemførelsesretsakt eller tilkendegivet, at det er imod forslaget til gennemførelsesforanstaltninger, vedtager Kommissionen den foreslåede gennemførelsesretsakt.«

Direktiv 1999/45/EF

- 10 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (EFT L 200, s. 1) fastsætter regler vedrørende markedsføring af farlige »præparater«, der defineres som værende »blandinger eller opløsninger, der er sammensat af to eller flere stoffer«.
- 11 Artikel 1, stk. 2, i direktiv 1999/45 bestemmer:

»Dette direktiv finder anvendelse på præparater, som:

— indeholder mindst ét stof, der er farligt i henhold til artikel 2,

og

— betragtes som farlige i henhold til artikel 5, 6 eller 7.«

12 Ifølge artikel 2, stk. 2, litra k), i direktiv 1999/45 defineres »sensibiliserende stoffer og præparater« som »stoffer og præparater, der ved indånding eller optagelse gennem huden kan fremkalde en overfølsomhedsreaktion, således at der ved yderligere eksponering for stoffet eller præparatet fremkommer karakteristiske symptomer«.

13 Artikel 10, stk. 1.1, i direktiv 1999/45 bestemmer:

»Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre:

a) at præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 2, kun kan markedsføres, såfremt etiketteringen af deres emballage opfylder alle kravene i nærværende artikel og de særlige krav i del A og B i bilag V.«

- 14 Punkt B9 i bilag V til direktiv 1999/45, der omfatter en række bestemmelser vedrørende præparater, som ikke er klassificeret som sensibiliserende, men som indeholder mindst ét sensibiliserende stof, bestemmer:

»Emballagen til præparater, som indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som sensibiliserende og forekommer i koncentrationer, der er lig med eller større end 0,1%, eller i koncentrationer, der er lig med eller større end den i den særlige note i bilag I til direktiv 67/548/EØF angivne koncentration, skal være forsynet med følgende påskrift: »Indeholder [navn på det sensibiliserende stof]. Kan udløse allergisk reaktion.«.

Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

- 15 Selskaberne Arizona Chemical BV, Eastman Belgium BVBA, Resinall Europe BVBA og Cray Valley Iberica SA (herefter »sagsøgerne«) producerer og sælger colophonium samt derivater af dette stof.
- 16 Colophonium er et naturligt stof, som udvindes af fyrretræer og anvendes på grund af sine klæbende og vandafvisende egenskaber. Stoffet indgår i sammensætningen af adskillige produkter, såsom papir, klæbemidler, maling og kosmetik.
- 17 I henhold til Kommissionens direktiv 93/72/EØF af 1. september 1993 om nittende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 (EFT L 258, s. 29) blev colophonium klassificeret i bilag I til direktiv 67/548 som et stof, der kan irritere luftvejene og huden, og forbundet med risikosætning R 42/43, der lyder således: »Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden«.

- 18 Colophonium blev i henhold til Kommissionens direktiv 94/69/EF af 19. december 1994 om enogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF (EFT L 381, s. 1) tilbagetrukket fra klasse R 42. Colophonium er imidlertid fortsat opført i bilag I som et stof, der er sensibiliserende for luftvejene, med risikosætning R 43, der lyder således: »Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.«
- 19 Sagsøgerne har efter denne ændring samlet og indleveret oplysninger og videnskabelige argumenter til Det Europæiske Kemikaliekontor (herefter »ECB«) og til arbejdsgruppen med henblik på at godtgøre dels, at klassificeringen af colophonium under benævnelsen R 43 videnskabeligt set var forkert, dels at kun colophonium i oxyderet form (herefter »oxyderet colophonium«), dvs. et særskilt stof, kunne have sensibiliserende virkninger.
- 20 Arbejdsgruppen konkluderede på sit møde i oktober 1999, at afklassificeringen af colophonium var »videnskabeligt godtgjort«. Arbejdsgruppen tilføjede imidlertid, at nævnte afklassificering ville føre til en »nedsættelse af det i de gældende retsforskrifter fastsatte sikkerhedsniveau samt til en nedsættelse af de disponible kontrolforanstaltninger«. Arbejdsgruppen besluttede ligeledes at »fortsætte forskningen med henblik på en løsning inden for rammerne af direktiverne vedrørende stoffer og præparater, som videnskabeligt set er mere korrekt og opretholder beskyttelsesniveauet«.
- 21 Arbejdsgruppen gentog i september 2002 sine konklusioner, hvorefter afklassificeringen af colophonium, selv om denne var videnskabeligt godtgjort, ville føre til en nedsættelse af det i de gældende retsforskrifter fastsatte sikkerhedsniveau samt til en nedsættelse af de disponible kontrolforanstaltninger. Som følge heraf konkluderede arbejdsgruppen, at colophonium »ikke burde afklassificeres som et stof med sensibiliserende egenskaber og ikke længere burde være genstand for drøftelser på grundlag af de eksisterende oplysninger«.

- 22 Sagsøgerne anmodede ved skrivelse af 23. juni 2003 Kommissionen om at træffe de nødvendige forholdsregler med henblik på en afklassificering af colophonium som et sensibiliserende stof for huden.
- 23 Ved svarskrivelse af 20. august 2003 (herefter »den anfægtede retsakt«) meddelte Kommissionen bl.a. sagsøgerne, at frisk colophonium ved brug reagerer på sensibiliserende kemiske forbindelser ved kontakt med den i luften indeholdte oxygen, og at colophonium normalt indeholder oxyderet colophonium, som fremkalder sensibiliserende virkninger. Den anfægtede retsakt præciserer ligeledes, at colophonium er blandt de ti produkter, som anses for at være mest allergifremkaldende. Kommissionen konkluderer, at sagsøgerne ikke har fremført »grunde, der kan berettige til en afklassificering af colophonium«.
- 24 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 29. oktober 2003 har sagsøgerne anlagt sag med påstand om:
- at den anfægtede retsakt annulleres

 - at det fastslås, at optagelsen af colophonium i bilag I til direktiv 67/548 er ulovlig

 - subsidiært, at optagelsen af colophonium i bilag I til direktiv 67/548 ikke finder anvendelse for sagsøgerne i henhold til artikel 241 EF

— at Kommissionen tilpligtes at erstatte det tab, sagsøgerne har lidt som følge af vedtagelsen af den anfægtede retsakt.

25 Kort tid efter anlæggelsen af denne sag blev sagsøgerne underrettet om, at forskriftsudvalget ville afholde møde den 23. januar 2004 med henblik på godkendelse af den 29. tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling.

26 Ved særskilt dokument registreret på Rettens Justitskontor den 27. november 2003 har sagsøgerne i henhold til artikel 242 EF og 243 EF indgivet en begæring om foreløbige forholdsregler, hvori de har nedlagt følgende påstande:

— Begæringen antages til realitetsbehandling, og der gives sagsøgerne medhold.

— Gennemførelsen af den anfægtede retsakt og den aktuelle indførelse af colophonium i bilag I til direktiv 67/548 udsættes, indtil der er truffet afgørelse i hovedsagen.

— Kommissionen tilpligtes på det næste møde i forskriftsudvalget at foreslå en afklassificering af colophonium i forbindelse med den 29. tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling.

— Kommissionen tilpligtes at afholde sagens omkostninger.

- 27 Sagsøgerne har i henhold til artikel 105, stk. 2, i Rettens procesreglement anmodet Retten om at tage begæringen til følge omgående, endog førend Kommissionen har fremført sine bemærkninger.
- 28 Kommissionen har den 4. december 2003 fremsat sine bemærkninger til begæringen om foreløbige forholdsregler. Kommissionen har nedlagt følgende påstande:
- Begæringen om foreløbige forholdsregler tages ikke til følge.

 - Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.
- 29 Sagsøgerne og Kommissionen har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 11. december 2003.
- 30 Som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten har Kommissionen den 7. januar 2004 præciseret, at proceduren om høring af Kommissionens forskellige tjenestegrene vedrørende de påtænkte foranstaltninger i forbindelse med den 29. tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling blev forsinket, og at forskriftsudvalgets møde, der oprindeligt var fastsat til den 23. januar 2004, blev udsat på ubestemt tid.

Retlige bemærkninger

- 31 Procesreglementets artikel 104, stk. 2, bestemmer, at begæring om foreløbige forholdsregler skal angive søgsmålets genstand, de omstændigheder, der medfører uopsættelighed, og de faktiske og retlige grunde til, at den begærede foreløbige forholdsregel umiddelbart forekommer berettiget (*fumus boni juris*). Disse betingelser er kumulative, således at der ikke kan anordnes foreløbige forholdsregler, når en af dem ikke er opfyldt (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 14.10.1996, sag C-268/96 P(R), SCK og FNK mod Kommissionen, Sml. I, s. 4971, præmis 30). Fællesskabets retsinstanser kan endvidere i sager om foreløbige forholdsregler i givet fald foretage en interesseafvejning (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 23.2.2001, sag C-445/00 R, Østrig mod Rådet, Sml. I, s. 1461, præmis 73).
- 32 De begærede foranstaltninger skal endvidere være foreløbige, dvs. ikke foregribe retlige eller faktiske tvistepunkter og ikke på forhånd ophæve virkningerne af den afgørelse, der senere skal træffes i hovedsagen (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 19.7.1995, sag C-149/95 P(R), Kommissionen mod Atlantic Container Line m.fl., Sml. I, s. 2165, præmis 22).
- 33 Fællesskabets retsinstanser råder desuden i sager om foreløbige forholdsregler over et vidt skøn og kan frit under hensyn til sagens særegenheder afgøre, hvorledes disse forskellige betingelser skal efterprøves samt rækkefølgen for denne undersøgelse, når ingen fællesskabsretlig bestemmelse pålægger dem at anvende et forud fastsat skema for vurderingen af nødvendigheden af at træffe foreløbig afgørelse (kendelsen i sagen Kommissionen mod Atlantic Container Line m.fl., nævnt i præmis 32, præmis 23).
- 34 Nærværende begæring om foreløbige forholdsregler skal undersøges i lyset af ovenstående principper.

Parternes argumenter

Sagsøgernes argumenter

— Om formaliteten

- 35 Sagsøgerne har gjort gældende, at de har søgsmålskompetence i henhold til artikel 230, stk. 4, EF, for så vidt som den anfægtede retsakt er en beslutning fra Kommissionen, der er underskrevet af en direktør og som er rettet direkte til sagsøgerne, således at de ikke behøver at godtgøre, at de er umiddelbart og individuelt berørt af nævnte beslutning, idet dette kriterium kun gælder for beslutninger, der er rettet til tredjemand.
- 36 Sagsøgerne har ligeledes anført, at den anfægtede retsakt har endelige virkninger, som berører deres retsstilling på en negativ måde, idet den fastslår Kommissionens endelige holdning vedrørende klassificeringen af colophonium. Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionens beslutning om ikke at foreslå en afklassificering af colophonium som et sensibiliserende stof for huden er en endelig beslutning, for så vidt som forskriftsudvalget ikke kan træffe afgørelse ultra petita og se bort fra Kommissionens holdning.
- 37 Sagsøgerne har endelig anført, at selv om den anfægtede retsakt skal anses for en forberedende foranstaltning, kan et søgsmål ikke desto mindre antages til realitetsbehandling ifølge den begrundelse, som Domstolen har lagt til grund i to domme af 30. juni 1992, sag C-312/90, Spanien mod Kommissionen, Sml. I,

s. 4117, og sag C-47/91, Italien mod Kommissionen, Sml. I, s. 4145, hvor søgsmål anlagt til prøvelse af forberedende foranstaltninger, dvs. to skrivelser vedrørende indledning af proceduren i henhold til artikel 88, stk. 2, EF blev fremmet til realitetsbehandling.

— Om fumus boni juris

- 38 Sagsøgerne har gjort gældende, at deres søgsmål i hovedsagen, som hviler på seks anbringender, ikke er ugrundet.
- 39 Sagsøgerne har for det første anført, at den analyse, som arbejdsgruppen i ECB har foretaget — og som Kommissionen har lagt til grund i den anfægtede retsakt — er baseret på oplysninger vedrørende egenskaberne ved oxyderet colophonium og ikke på egenskaberne ved colophonium. Vurderingen af det første af disse stoffer kan imidlertid ikke begrunde en konklusion af forordningskarakter vedrørende en hensigtsmæssig klassificering af det sidstnævnte.
- 40 Sagsøgerne har for det andet anført, at den aktuelle indførelse af colophonium i bilag I til direktiv 67/548 samt Kommissionens beslutning om ikke at foretage en afklassificering af stoffet er ubegrundet og ulovlig. Dette fremgår af de til arbejdsgruppen og Kommissionen fremsendte videnskabelige beviser, som godtgør, at colophonium ikke er et sensibiliserende stof for huden som defineret i kriterierne i direktiv 67/548.
- 41 Sagsøgerne har for det tredje anført, at den anfægtede retsakt hviler på den urigtige forudsætning, at den colophonium, som markedsføres, altid indeholder oxyderet colophonium, og at oxyderet colophonium i konsekvens heraf har en

sensibiliserende virkning på huden. Dette er imidlertid ikke tilfældet ved normal håndtering og brug. Den anfægtede retsakt er således baseret på en grundlæggende faktisk urigtighed, er videnskabeligt ukorrekt og tilsidesætter klassificeringskriterierne i bilag VI til direktiv 67/548.

- 42 Selv om det for det første antages, at markedsført colophonium altid indeholder oxyderet colophonium, og dernæst, at Kommissionen har kompetence til at klassificere colophonium på grundlag af egenskaberne ved oxyderet colophonium, er den anfægtede retsakt ikke desto mindre urigtig og ulovlig. Således er anvendelsen på oxyderet colophonium af den testmetode, som Kommissionen har lagt til grund, for det første ubegrundet. Dernæst vil en mere objektiv test vise, at oxyderet colophonium ikke frembyder risici for menneskers sundhed. Endelig indeholder markedsført colophonium ikke oxyderet colophonium i betydelige mængder ud fra et toksikologisk synspunkt eller i mængder, som kan fremkalde sensibiliserende virkninger.
- 43 Sagsøgerne har for det fjerde anført, at arbejdsgruppens afvisning af at anbefale en afklassificering af colophonium i sig selv er selvmodsigende og udgør en, om end indirekte, åbenbar henvisning og anvendelse af forsigtighedsprincippet. Anvendelsen af dette princip i forbindelse med denne sag er imidlertid uberettiget såvel i faktisk som i retlig og teknisk henseende.
- 44 Sagsøgerne har for det femte anført, at den omstændighed, at Kommissionen ikke har baseret sin vurdering på de nyeste data inden for den tekniske udvikling, som den har fået tilsendt, udgør en tilsidesættelse af artikel 95, stk. 3, EF. Ved at anmode sagsøgerne om at godtgøre, at der ikke forelå nogen som helst form for risiko, så Kommissionen desuden bort fra kravet i direktiv 67/548, hvorefter en sådan analyse bør referere til de normale vilkår for håndtering og brug.

45 For det sjette udgør den omstændighed, at Kommissionen ikke har truffet de nødvendige foranstaltninger med henblik på at afklassificere colophonium som et sensibiliserende stof for huden, en tilsidesættelse af flere grundlæggende fællesskabsretlige principper, såsom principperne om proportionalitet, retssikkerhed og beskyttelse af den berettigede forventning.

— Om uopsætteligheden

46 Sagsøgerne har gjort gældende, at de begærede foreløbige forholdsregler bør iværksættes straks dels for at forhindre vedtagelsen af den 29. tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling, som er fastsat til den 23. januar 2004, dels for at imødegå det uoprettelige tab, som sagsøgerne risikerer at lide i forretningsmæssig, økonomisk og retlig henseende.

47 Sagsøgerne har anført, at vedtagelsen og gennemførelsen af Kommissionens beslutning om ikke at afklassificere colophonium på to måder giver anledning til negative virkninger, som ikke vil kunne afhjælpes ved tilkendelse af en erstatning.

48 For det første medfører den omstændighed, at Kommissionen ikke afklassificerer colophonium som et stof, der er sensibiliserende for huden, at stoffets købere endeligt og uopretteligt mister tilliden til dette stof samt til produkter baseret på colophonium. Denne mistede tillid har en øjeblikkelig negativ forretningsmæssig indvirkning på sagsøgernes produkter. Sagsøgerne bekræfter, at visse af deres kunder, som fremstiller dagligvarer, aktivt udvikler programmer til erstatning af colophonium samt derivater heraf. Visse store producenter af dagligvarer har planlagt at indstille brugen af klæbemidler på basis af ester-baseret colophonium i

Europa før medio 2004. Medicinalindustrien er ligeledes i færd med at udelukke harpiks på basis af colophonium fra medicinske klæbemidler, f.eks. gipsbandager, som følge af de mulige sensibiliserende virkninger for huden, som dette stof tillægges af Fællesskabets myndigheder. Sagsøgerne har desuden præciseret, at brugen af colophonium og offentlighedens tillid til dette stof i særdeleshed påvirkes af oplysninger, hvorefter et produkt udgør en fare for menneskers sundhed, og at det praktisk talt er umuligt at genskabe tilliden til det pågældende produkt selv i tilfælde af, at disse oplysninger efterfølgende forkastes.

- 49 En anden væsentlig forretningsmæssig virkning af den urigtige klassificering af colophonium er forbundet med opførelsen af colophonium og derivater heraf på de lister over produkter, som er udarbejdet af en række store virksomheder og af en række stater med henblik på at samle produkter, hvis brug er underlagt visse restriktioner. Alle disse lister pålægger leverandører og brugere at vende sig mod alternative produkter. Virkningen af en opførelse på en sådan liste er øjeblikkelig og medfører uundgåelige tab af omsætning. Opførelsen af colophonium og derivater heraf på en sådan liste fører især til, at stofferne udelukkes i forbindelse med udarbejdelsen af nye produkter, hvilket resulterer i en nedsættelse af deres forretningsmæssige levedygtighed. Følgelig kan de påberåbte omsætningstab i begyndelsen være begrænsede, men de kan ikke desto mindre — og vil ifølge sagsøgernes overslag — hurtigt forstærkes i de følgende år.
- 50 Såfremt den fejlagtige klassificering af colophonium ikke hurtigt berigtiges, eller såfremt denne samme klassificering anvendes på derivater af colophonium, vil disse stoffer desuden erstattes af andre råstoffer. Imidlertid falder de alternative produkters karakteristika med hensyn til omkostninger og ydeevne ikke ud til fordel for colophonium. Sagsøgerne vurderer, at omkring 365 000 tons colophonium i form af derivater vil blive erstattet på markederne i USA og Europa. Desuden vil colophoniumindustrien opleve en væsentlig overproduktion, hvilket vil medføre et stort prisfald på den colophonium, der bringes på markedet.

- 51 Ydermere vil den mistede omsætning som følge af den anfægtede retsakt selv i tilfælde af, at retsakten annulleres i hovedsagen, i praksis hverken kunne kvantificeres med henblik på at vurdere det lidte tab eller genindvindes af sagsøgerne.
- 52 Sagsøgerne har for det andet anført, at den omstændighed, at Kommissionen ikke afklassificerer colophonium, fastsætter en klassificeringsnorm for alle derivater af dette stof med den logiske konsekvens, at næste etape i lovgivningsprocessen sandsynligvis bliver en klassificering af disse derivater som stoffer, der er sensibiliserende for huden. En sådan klassificering vil have meget alvorlige retlige og økonomiske konsekvenser for sagsøgerne, for så vidt som alle sagsøgernes produkter, der er afledt af colophonium, vil være underlagt en klassificering på samme grundlag.
- 53 Den anfægtede retsakt vil også have stor indvirkning på markederne for adskillige produkter, der indeholder colophonium, og en sådan indvirkning er meget vanskelig at ændre.

— Om interesseafvejningen

- 54 Sagsøgerne har gjort gældende, at interesseafvejningen i det foreliggende tilfælde falder ud til fordel for en suspension af virkningerne af den anfægtede retsakt og af den aktuelle indførelse af colophonium i bilag I til direktiv 67/548. Sagsøgerne vil således på den ene side lide et alvorligt og uopretteligt tab, selv om der ikke er videnskabelig usikkerhed vedrørende colophoniums egenskaber og derfor intet behov for at beskytte menneskers sundhed. På den anden side er det vigtigt for sagsøgerne og for hele Fællesskabet af retssikkerhedsmæssige hensyn at klarlægge en række væsentlige kriterier for klassificering og etikettering af kemiske stoffer.

Kommissionens argumenter

- 55 Kommissionen har for det første nedlagt påstand om, at det er åbenbart, at begæringen om foreløbige forholdsregler bør afvises, da sagsøgerne anfægter en retsakt, som ikke berører deres retsstilling og derfor ikke kan være genstand for et søgsmål.
- 56 Hvad dernæst angår uopsætteligheden har Kommissionen anført, at sagsøgerne ikke har godtgjort, at deres forretningsmæssige overlevelse er truet af colophoniums klassificering i bilag I til direktiv 67/548. Kommissionen har tilføjet, at hver enkelt sagsøgers størrelse og aktivitetsområde gør det muligt at konkludere, at selskabernes overlevelse ikke afhænger af colophonium eller af deres præstationer på dette ene marked. Kommissionen har ligeledes anført, at den omstændighed, at sagsøgerne i hovedsagen har rejst krav om erstatning i henhold til artikel 288 EF viser, at de selv er af den opfattelse, at en erstatning vil kunne afhjælpe deres tab.
- 57 Hvad endelig angår interesseafvejningen har Kommissionen understreget, at der er fremsat forslag om en gennemgribende reform af direktiv 67/548 og at interesseafvejningen, mens nævnte reform afventes, falder ud til fordel for, at begæringen ikke tages til følge.

Rettens bemærkninger

- 58 Uden at det er fornødent at tage stilling til, om den anfægtede retsakt fremkalder retsvirkninger, der berører sagsøgernes interesser, bør det i den foreliggende sag undersøges, om Retten kan anordne de begærede forholdsregler og navnlig, om de kan have nogen som helst praktisk betydning for sagsøgerne.

- 59 Sagsøgerne har i deres påstand for det første nedlagt påstand om, at gennemførelsen af den anfægtede retsakt udsættes, dernæst, at gennemførelsen af den aktuelle indførelse af colophonium i bilag I til direktiv 67/548 udsættes, og endelig, at Kommissionen tilpligtes under forskriftsudvalgets næste møde at foreslå udvalget, at colophonium afklassificeres i forbindelse med den 29. tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling.
- 60 Hver af disse begærede forholdsregler bør gøres til genstand for en særskilt undersøgelse.
- 61 Hvad først angår en udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede retsakt er det ubestridt, at sidstnævnte, såfremt det forudsættes, at den formelt udgør en beslutning, således udgør en negativ beslutning.
- 62 I denne forbindelse bemærkes, at en begæring om udsættelse af gennemførelsen af en negativ forvaltningsafgørelse principielt ikke kan imødekommes, da en udsættelse ikke kan ændre stillingen for sagsøgeren (kendelse afsagt af formanden for Domstolens Anden Afdeling den 31.7.1989, sag 206/89 R, S. mod Kommissionen, Sml. s. 2841, præmis 14; kendelse afsagt af Domstolens præsident den 30.4.1997, sag C-89/97 P(R), Moccia Irme mod Kommissionen, Sml. I, s. 2327, præmis 45).
- 63 I det foreliggende tilfælde kan en udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede retsakt ikke have praktisk betydning for sagsøgerne, idet den ikke vil kunne gøre det ud for en positiv beslutning, hvori det foreslås at tilbagetrække colophonium fra bilag I til direktiv 67/548.

- 64 Det følger heraf, at denne påstand bør forkastes.
- 65 Hvad dernæst angår sagsøgernes påstande om, at Retten dels udsætter gennemførelsen af den aktuelle indførelse af colophonium i bilag I til direktiv 67/548, dels pålægger Kommissionen at foreslå en afklassificering af colophonium, bemærkes indledningsvis, at disse to foranstaltninger vil have konsekvenser, der rækker langt videre end de retsvirkninger, der vil kunne følge af, at den ret, der påkender sagens realitet, annullerer den anfægtede retsakt.
- 66 For det første vil en udsættelse af gennemførelsen af den aktuelle indførelse af colophonium i bilag I til direktiv 67/548, indtil der er truffet afgørelse i hovedsagen, på trods af sin midlertidige karakter have virkninger erga omnes. Selv om det antages, at den ulovlighedsindsigelse, som sagsøgerne har fremsat i hovedsagen, antages til realitetsbehandling og tages til følge af Retten, vil den modsætningsvis ikke kunne medføre annullation af colophoniums optagelse i bilag I til direktiv 67/548, men højst annullation af den anfægtede retsakt (jf. i denne retning Domstolens dom af 13.6.1958, sag 9/56, Meroni mod Den Høje Myndighed, Sml.1954-1964, s. 55, org.ref.: Rec. s. 11).
- 67 Hvad dernæst angår sagsøgernes påstand om, at Retten bør pålægge Kommissionen at foreslå en afklassificering af colophonium, bemærkes, at et sådant forslag ikke på dette trin af proceduren forekommer at være en nødvendig konsekvens af en annullation af den anfægtede retsakt, og at det i henhold til artikel 233 EF tilkommer Kommissionen at træffe de foranstaltninger, som er nødvendige til opfyldelsen af Rettens dom i hovedsagen. Såfremt Retten tog denne påstand til følge, ville dette følgelig være ensbetydende med, at Kommissionen blev pålagt at drage visse nærmere bestemte konsekvenser af annullationsdommen, og at Retten anordnede en foranstaltning, som overskred de beføjelser, der tilkommer den ret, som realitetsbehandler sagen.

- 68 Desuden bør der tages hensyn til den omstændighed, at forslaget om afklassificering af colophonium, selv om Retten tog denne påstand fra sagsøgerne til følge, ikke i sig selv ville medføre den foreslåede afklassificering, for så vidt som der ikke er nogen garanti for, at dette forslag vedtages uden ændringer efter afslutningen af den lovgivningsmæssige procedure, der er fastsat ved artikel 29 i direktiv 67/548. Såfremt forslaget skulle blive forkastet, ville det givne påbud således ikke have nogen effektiv virkning for sagsøgerne, for så vidt som colophonium fortsat ville være klassificeret i bilag I til direktiv 67/548.
- 69 Endelig har sagsøgerne ikke godtgjort, at det af dem påberåbte tab er tilstrækkeligt forudseligt, alvorligt og uopretteligt. Sagsøgerne har navnlig ikke i tilstrækkeligt omfang godtgjort, at det var nødvendigt hurtigt at træffe afgørelse om foreløbige forholdsregler.
- 70 Det bemærkes i denne forbindelse indledningsvis, at i betragtning af Kommissionens ret til — forud for forskriftsudvalgets næste møde med henblik på tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling — at ændre den holdning, der er kommet til udtryk i den anfægtede retsakt, forbliver forudsætningen om, at det under nævnte møde ikke vil blive foreslået at tilbagetrække colophonium fra bilag I i dette direktiv, usikker.
- 71 Desuden bemærkes, at spørgsmålet om, hvorvidt uopsættelighedsbetingelsen i forbindelse med en begæring om foreløbige forholdsregler er opfyldt, skal vurderes på baggrund af nødvendigheden af, at der træffes en foreløbig afgørelse for at undgå, at den begærende part lider et alvorligt og uopretteligt tab (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 18.11.1999, sag C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. I, s. 8343, præmis 94). Navnlig når tabet afhænger af flere faktorer indtræden, er det tilstrækkeligt, at det kan forudses med en tilstrækkelig grad af sandsynlighed (jf. bl.a. Domstolens kendelse af 29.6.1993, sag C-280/93 R, Tyskland mod Rådet, Sml. I, s. 3667, præmis 34, og kendelse afsagt af Domstolens præsident den 14.12.1999, sag C-335/99 P(R), HFB m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 8705, præmis 67).

- 72 Sagsøgerne skal imidlertid fortsat føre bevis for de faktiske omstændigheder, der skal begrunde, at der er udsigt til et sådant alvorligt og uopretteligt tab (kendelsen i sagen HFB m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 71, præmis 67, og kendelse af 12.10.2000, sag 278/00 R, Grækenland mod Kommissionen, Sml. I, s. 8787, præmis 15).
- 73 Sagsøgerne har gjort gældende, at de i mangel af foreløbige forholdsregler vil lide et uopretteligt tab på to måder, dels som følge af forretningsmæssige tab, dels som følge af den fremtidige vedtagelse af lovgivningsmæssige foranstaltninger vedrørende derivater af colophonium. Disse to risici bør hver for sig gøres til genstand for en undersøgelse.
- 74 Sagsøgerne har for det første anført, at deres kunder, såfremt colophonium fortsætter med at være opført i bilag I til direktiv 67/548, vil kunne miste tilliden til dette stof og ophøre med at anvende det til fremstilling af deres egne produkter. Det tab, der følger af den mistede tillid, vil således være af økonomisk karakter.
- 75 Det fremgår imidlertid af fast retspraksis, at et rent økonomisk tab ikke, bortset fra ganske usædvanlige tilfælde, kan betragtes som uopretteligt eller blot vanskeligt opretteligt, da der senere kan betales økonomisk erstatning herfor (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 18.10.1991, sag C-213/91 R, Abertal m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 5109, præmis 24; kendelse afsagt af Rettens præsident den 1.10.1997, sag T-230/97 R, Comafrika og Dole Fresh Fruit Europe mod Kommissionen, Sml. II, s. 1589, præmis 32, og den 15.6.2001, sag T-339/00 R, Bactria mod Kommissionen, Sml. II, s. 1721, præmis 94). Denne retspraksis hviler på den opfattelse, at en økonomisk skade, der ikke er ophørt alene ved opfyldelsen af dommen i hovedsagen, udgør et tab, der økonomisk kan erstattes inden for rammerne af de retsmidler, som er fastsat i traktaten, navnlig i artikel 235 EF og artikel 288 EF (kendelsen i sagen Comafrika og Dole Fresh Fruit Europe mod Kommissionen, præmis 38, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 20.7.2000, sag T-169/00 R, Esedra mod Kommissionen, Sml. II, s. 2951, præmis 47).

- 76 Henset til de af sagsøgerne påberåbte risici ville en indrømmelse af foreløbige forholdsregler under de foreliggende omstændigheder kun være berettiget, såfremt det fremgik, at sagsøgerne i mangel af en sådan foranstaltning ville blive udsat for en situation, der kunne bringe selve virksomhedernes eksistens i fare eller uopretteligt ændre deres markedsandele (jf. analogt kendelse afsagt af Rettens præsident den 30.6.1999, sag T-13/99 R, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 1961, præmis 138, og den 11.4.2003, sag T-392/02 R, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet, Sml. II, s. 1825, præmis 107).
- 77 Det må derfor undersøges, om sagsøgerne har godtgjort, at de kunne lide et af disse tab.
- 78 Hvad for det første angår risikoen for et uopretteligt tab af markedsandele er det eneste skriftlige bevis, der i denne forbindelse er fremført i begæringen om foreløbige forholdsregler, en artikel, som sagsøgerne påstår hidrører fra en af deres kunder. I denne artikel anføres, at nævnte kunde som følge af de hudirritationer, som colophonium eller derivater heraf kan fremkalde, ikke kan acceptere naturlige harpikser. Sagsøgerne har imidlertid ikke præciseret hverken datoen for artiklen eller størrelsen af ophavsmandens virksomhed. Følgelig er Retten ikke i stand til at vurdere denne kundes reelle betydning for hver af sagsøgerne. Desuden er der intet i artiklen som viser, at den holdning, som ophavsmanden har givet udtryk for, formelt har sammenhæng med klassificeringen af colophonium i bilag I til direktiv 67/548.
- 79 Sagsøgerne har endvidere ikke fremlagt beviser, som beskriver deres respektive stillinger på markederne for colophonium og derivater heraf. Sagsøgerne har heller ikke i tilstrækkeligt omfang uddybet deres argumentation om, at klassificeringen af colophonium i bilag I til direktiv 67/548 og de dertil hørende etiketteringsforpligtelser vil have særdeles negative konsekvenser for deres kunders opfattelser og vaner.

- 80 Sagsøgerne har for første gang under retsmødet forklaret, at den påståede mistede tillid og de påståede forretningsmæssige tab fulgte af den kombinerede anvendelse af direktiv 67/548 og de i direktiv 1999/45 fastsatte etiketteringsforpligtelser. Sagsøgerne har navnlig henvist til punkt B9 i bilag V til direktiv 1999/45, som er gengivet ovenfor i præmis 14.
- 81 Eftersom colophonium i bilag I til direktiv 67/548 er klassificeret som værende et sensibiliserende stof, er det muligt, at det på etiketterne til de præparater, der indeholder colophonium, i visse tilfælde skal anføres, at præparaterne indeholder et stof, der er sensibiliserende for huden.
- 82 Sagsøgerne har imidlertid ikke fremlagt specifikke beviser, som gør det muligt for Retten at vurdere for det første, hvilken andel af sagsøgernes kunder der reelt er berørt af disse forpligtelser, og for det andet i hvilket omfang, nævnte kunders vaner og opfattelser vil kunne blive berørt heraf. Selv under retsmødet har sagsøgerne kun fremført vage generelle henvisninger til kunder, som de ikke har identificeret, således at Retten er afskåret fra at vurdere de egentlige virkninger af den pågældende etiketteringsforpligtelse.
- 83 Sagsøgerne har således ikke godtgjort, at der foreligger en risiko for væsentlige tab af markedsandele.
- 84 Selv om det antages, at sagsøgerne har godtgjort, at de risikerede at miste en stor del af deres respektive markedsandele, har de i øvrigt ligeledes på ingen måde godtgjort, at strukturelle eller retlige hindringer forhindrer dem i at generobre en betydelig del af disse, navnlig efter iværksættelse af passende reklameforanstaltninger (jf. analogt kendelse afsagt af Domstolens præsident den 11.4.2001, sag

C-471/00 P(R), Kommissionen mod Cambridge Healthcare, Sml. I, s. 2865, præmis 111). Det bør således heraf konkluderes, at sagsøgerne ikke i fornødent omfang har ført bevis for, at deres markedsandele vil kunne blive uopretteligt berørt som følge af den anfægtede retsakt og anvendelsen af direktiv 67/548.

- 85 Hvad dernæst angår risikoen for, at selve sagsøgernes eksistens bringes i fare, såfremt der ikke træffes foreløbige forholdsregler, bemærkes, at denne risiko er påberåbt for første gang under retsmødet.
- 86 Desuden fremgår det af præmis 73-83, at sagsøgerne ikke i fornødent omfang har godtgjort, at de risikerede at lide alvorlige forretningsmæssige tab i mangel af foreløbige forholdsregler.
- 87 Under alle omstændigheder skal der, når en sagsøger gør gældende, at negative konsekvenser for selskabets økonomiske situation kan bringe selskabets eksistens i fare, ved vurderingen af selskabets materielle situation bl.a. tages hensyn til de karakteristiske træk ved den koncern, som virksomheden tilhører i kraft af sin aktionærkreds (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 7.3.1995, sag C-12/95 P, Transacciones Marítimas m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 467, præmis 12, og den 15.4.1998, sag C-43/98 P(R), Camar mod Kommissionen og Rådet, Sml. I, s. 1815, præmis 36).
- 88 Begæringen om foreløbige forholdsregler indeholder imidlertid ingen oplysning vedrørende sagsøgernes størrelse eller økonomiske situation, selv om Kommissionen i sine indlæg har fremlagt offentlige oplysninger, som tilsigter at vise, at Arizona Chemicals, Eastman Belgium og Cray Valley Iberica hver især tilhører store koncerner, som fremstiller en lang række produkter. Sagsøgerne har ikke imødegået disse beviser under retsmødet.

- 89 Med hensyn til Resinall Europe fremgår det, selv om det ikke på grundlag af de af Kommissionen fremlagte oplysninger kan konkluderes, at denne virksomhed tilhører en magtfuld koncern, at virksomhedens moderselskab er meget aktivt i Nordamerika. I mangel af præcise angivelser, som viser, at de pågældende etiketteringsforpligtelser ligeledes finder anvendelse i denne geografiske zone, og eftersom Resinall Europe under alle omstændigheder ikke har bevist, at nævnte forpligtelser har en betydelig indvirkning på virksomhedens omsætning, må det konkluderes, at Resinall Europe ikke har godtgjort, at virksomhedens overlevelse vil blive bragt i fare, såfremt der ikke træffes foreløbige forholdsregler.
- 90 Sagsøgerne har endelig gjort gældende, at den omstændighed, at Kommissionen ikke afklassificerer colophonium, medfører, at der indføres en klassificeringsnorm for alle stoffets derivater, idet næste etape af lovgivningsproceduren logisk er en klassificering af alle derivater af colophonium blandt de stoffer, der er sensibiliserende for huden, hvilket vil kunne medføre alvorlige konsekvenser i adskillige brancher.
- 91 Imidlertid er en indtræden af det påståede tab, som afhænger af forekomsten af en lang række faktorer, på dette trin rent hypotetisk. Et tab af denne art kan ikke begrunde en anordning af de begærede foreløbige forholdsregler (kendelse afsagt af Rettens præsident den 15.7.1998, sag T-73/98 R, Prayon-Rupel mod Kommissionen, Sml. II, s. 2769, præmis 22, 26 og 38, den 8.12.2000, sag T-237/99 R, BP Nederland m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 3849, præmis 57 og 66, samt den 15.1.2001, sag T-241/00 R, Le Canne mod Kommissionen, Sml. II, s. 37, præmis 37).
- 92 Mere generelt findes sagsøgerne ikke at have godtgjort, at de, såfremt der ikke anordnes foreløbige forholdsregler, vil lide et tab, der ikke vil kunne erstattes i tilfælde af, at den anfægtede retsakt annulleres.

- 93 Det følger heraf, at sagsøgerne ikke har godtgjort, at der foreligger omstændigheder, der skaber en uopsættelighed, som kan begrunde anordning af foreløbige forholdsregler.
- 94 Følgelig bør begæringen om foreløbige forholdsregler ikke tages til følge, idet det er ufornuddent at undersøge, om hovedsagen er åbenbart ugrundet.

På grundlag af disse præmisser

bestemmer

RETTENS PRÆSIDENT

- 1) Begæringen om foreløbige forholdsregler tages ikke til følge.
- 2) Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.

Således bestemt i Luxembourg den 16. januar 2004.

H. Jung

Justitssekretær

B. Vesterdorf

Præsident