

RETTENS DOM (Første Afdeling)

16. december 2011 \*

I sag T-291/04,

**Enviro Tech Europe Ltd**, Kingston upon Thames (Det Forenede Kongerige),

**Enviro Tech International, Inc.**, Melrose Park, Illinois (De Forenede Stater),

ved advokaterne C. Mereu og K. Van Maldegem,

sagsøgere,

mod

**Europa-Kommissionen**, først ved X. Lewis, dernæst ved P. Oliver og G. Wilms, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående dels en påstand om annullation af Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af

\* Processprog: engelsk.

farlige stoffer (EUT L 152, s. 1, berigtiget i EUT L 216, s. 3), for så vidt som n-propylbromid ved direktiv 2004/73 er blevet klassificeret som et stof med visse farlige egenskaber, dels en påstand om erstatning,

har

### RETTEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J. Azizi (refererende dommer), og dommerne S. Frimodt Nielsen og D. Gratsias,

justitssekretær: fuldmægtig N. Rosner,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 5. maj 2011,

afsagt følgende

### **Dom**

#### **Retsforskrifter**

##### *Traktatbestemmelser*

<sup>1</sup> I artikel 95 EF bestemmes:

»Uanset artikel 94 [EF] og medmindre andet er bestemt i denne traktat, finder følgende bestemmelser anvendelse med henblik på virkeliggørelsen af de i artikel 14 [EF]

fastsatte mål. Rådet, der træffer afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 251 [EF] og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg, vedtager de foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

[...]

3. Kommissionens forslag i henhold til stk. 1 inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse skal bygge på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Inden for deres respektive kompetenceområder bestræber Europa-Parlamentet og Rådet sig også på at nå dette mål.«

### *Klassificering som farligt stof*

- 2 I 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 ved bl.a. Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 (EFT L 154, s. 1), og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF af 18. december 2006 (EUT L 396, s. 853), fastsættes der regler for markedsføring af en række »stoffer«, der defineres som »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«.

- 3 I dette øjemed klassificeres stofferne i direktiv 67/548, i overensstemmelse med direktivets artikel 4, stk. 1, efter deres iboende egenskaber i de i direktivets artikel 2, stk. 2, fastlagte kategorier. At et stof er klassificeret som »farligt« i bilag I til direktivet, medfører, at stoffet for at kunne markedsføres forinden på emballagen skal være forsynet med en obligatorisk etikettering, der bl.a. indeholder faresymboler og standardsætninger, som angiver dels de særlige risici, der følger af de farer, som er forbundet med at anvende stoffet, dels sikkerhedsforskrifter vedrørende anvendelsen af stoffet.
- 4 Artikel 2, stk. 2, i direktiv 67/548 har følgende ordlyd:

»»Farlige« i henhold til dette direktiv er følgende stoffer og præparater:

[...]

c) yderst brandfarlige: stoffer og præparater, som har et yderst lavt flammepunkt og et lavt kogepunkt, og luftformige stoffer og præparater, der ved normal temperatur og normalt tryk kan antændes ved luftens påvirkning

d) meget brandfarlige: stoffer og præparater, der

— ved normal temperatur og uden energitilførsel kan udvikle varme og derefter antændes ved luftens påvirkning

- i fast form let kan antændes ved kortvarig påvirkning fra en antændingskilde, og som efter dennes fjernelse fortsætter med at brænde eller gløde
  
  - i flydende tilstand har et meget lavt flammepunkt, eller
  
  - i berøring med vand eller fugtig luft udvikler yderst brandfarlige gasser i farlige mængder
- e) brandfarlige: flydende stoffer og præparater, der har et lavt flammepunkt
- [...]
- n) reproduktionstoksiske: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan fremkalde eller øge hyppigheden af ikke-arvelige bivirkninger hos afkommet eller en forringelse af den mandlige eller kvindelige forplantningsfunktion eller -evne«.

- 5 Om de forsøg, der kan foretages med henblik på at klassificere stofferne, angives følgende i artikel 3, stk. 1, i direktiv 67/548:

»Forsøg med kemikalier i forbindelse med dette direktiv skal som hovedregel udføres efter metoderne i bilag V. Bestemmelsen af stoffernes og præparaternes fysisk-kemiske egenskaber foretages efter metoderne i bilag V [...]«

- 6 I afsnit A.9 i bilag V til direktiv 67/548 fastsættes metoder til bestemmelse af flammepunkter. I dette øjemed angives to metoder, benævnt ligevægtsmetoden og ikke-ligevægtsmetoden, på grundlag af hvilke der vælges maskiner og måleinstrumenter samt de tilhørende ISO-standarder. For ligevægtsmetoden henvises der således til standarderne ISO 1516, 3680, 1523 og 3679. Til ikke-ligevægtsmetoden svarer anvendelsen af bestemte apparater til måling af flammepunkter, herunder Pensky-Martens-apparatet, for hvilket der henvises til anvendelsen af følgende standarder: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 og NF M07-019.
- 7 I artikel 4, stk. 2, i direktiv 67/548 bestemmes, at »[d]e generelle principper for stoffers og præparaters klassificering og etikettering anvendes efter kriterierne i bilag VI, medmindre der i andre direktiver er fastsat andre forskrifter for de farlige præparater«.

- 8 I punkt 1.1 i bilag VI til direktiv 67/548 bestemmes:

»Formålet med klassificeringen er at identificere alle de fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber ved stoffer og præparater, der kan give anledning til risici under normal håndtering eller brug. Efter identificeringen af

eventuelle farlige egenskaber skal stoffet eller præparatet etiketteres (mærkes) for at angive farerne med det formål at beskytte brugerne, offentligheden og miljøet.«

- 9 Punkt 1.2 i bilag VI til direktiv 67/548 har følgende ordlyd:

»I dette bilag fastsættes de generelle principper for klassificering og etikettering af de stoffer og præparater, der er omhandlet i artikel 4 i dette direktiv, i artikel 4 i direktiv 1999/56 samt i andre direktiver om farlige præparater.«

Det er stilet til alle (producenter, importører, nationale myndigheder), der beskæftiger sig med metoder til klassificering og etikettering af farlige stoffer og præparater.«

- 10 I punkt 1.3 i bilag VI til direktiv 67/548 præciseres:

»Hensigten med kravene i dette direktiv og i direktiv 1999/45/EF er at tilvejebringe et grundlæggende middel, hvorefter den almindelige forbruger og arbejdstager kan få væsentlige oplysninger om farlige stoffer og præparater. De personer, som omgås stoffer og præparater, får af etiketten henledt opmærksomheden på farligheden af visse af disse materialer.

Etiketten kan også på anden måde henlede opmærksomheden på mere omfattende produktinformation om sikkerhed og anvendelse.«

- 11 I punkt 1.4 i bilag VI til direktiv 67/548 præciseres det bl.a.:

»Etiketten tager højde for alle de mulige farer, som man kan blive udsat for ved normal håndtering og brug af farlige stoffer og præparater, når de er i den form, hvori de markedsføres, men ikke nødvendigvis i andre former, hvorunder de kan bruges, f.eks. fortyndet. De alvorligste farer vises ved symboler; sådanne farer og andre alvorlige egenskaber bliver specificeret i standardrisikosætninger, og sikkerhedssætninger giver anvisninger om nødvendige forsigtighedsregler.

[...]«

- 12 Punkt 1.6 i bilag VI til direktiv 67/548 drejer sig om de »data, som er nødvendige for klassificering og etikettering«. I punkt 1.6.1, litra b), angives, at de data, som er nødvendige for klassificering og etikettering, bl.a. kan være resultater af tidligere undersøgelser, oplysninger fra opslagsværker og oplysninger, der hidrører fra praktiske erfaringer. Det angives ligeledes, mere generelt, at der »også [kan] tages hensyn til resultaterne af [...] ekspertvurderinger«.
- 13 I punkt 1.7.2 i bilag VI til direktiv 67/548, der bærer overskriften »Anvendelse af de vejledende kriterier for stoffer«, bestemmes:

»De vejledende kriterier i dette bilag finder direkte anvendelse, når de pågældende data er opnået ved prøvemethoder, som svarer til dem, der er beskrevet i bilag V. I andre tilfælde må de foreliggende data evalueres ved at sammenligne de anvendte prøvemethoder med dem, der anført i bilag V, og de regler, der er anført i dette bilag med henblik på bestemmelse af den rigtige klassificering og etiketteringskriterier.



I nogle tilfælde kan der være tvivl om, hvorledes de pågældende kriterier skal anvendes, navnlig når de kræver anvendelse af ekspertvurdering. I sådanne tilfælde skal producenten, forhandleren eller importøren klassificere og etikettere stoffet midlertidigt på grundlag af en kompetent persons vurdering af dokumentationen.

Hvor ovennævnte fremgangsmåde er blevet fulgt, men det frygtes, at der kan være eventuel inkonsekvens, kan der fremsættes et forslag med henblik på at indføre den midlertidig klassificering i bilag I, jf. dog artikel 6. Forslaget skal fremsættes af medlemsstaten og ledsages af relevante videnskabelige data (se også punkt 4.1).

En lignende procedure kan følges, når der foreligger oplysninger, som kan give tvivl om nøjagtigheden af en eksisterende anførsel i bilag I.«

- <sup>14</sup> I punkt 2.2.4 i bilag VI til direktiv 67/548, der bærer overskriften »Meget brandfarlig«, bestemmes:

»Stoffer og præparater skal klassificeres som meget brandfarlige og foreskrives symbolet F og farebetegnelsen »meget brandfarlig« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag V anførte undersøgelser. Risikosætningen tildeles efter følgende kriterier:

#### R 11 Meget brandfarlig

- faste stoffer og præparater, som let antændes ved kortvarig påvirkning fra en antændelseskilde, og som efter dennes fjernelse fortsætter med at brænde eller gløde

— flydende stoffer og præparater, som har flammepunkt lavere end 21 °C, men som ikke er yderst brandfarlige.

— [...]«

<sup>15</sup> I punkt 2.2.5 i bilag VI til direktiv 67/548, der bærer overskriften »Brandfarlig«, bestemmes:

»Stoffer og præparater skal klassificeres som brandfarlige i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag V anførte undersøgelser. Risikosætningen tildeles efter nedennævnte kriterier:

#### R 10 Brandfarlig

— flydende stoffer og præparater, som har flammepunkt lig med eller højere end 21 °C og lavere end eller lig med 55 °C.

I praksis har det imidlertid vist sig, at et præparat, som har flammepunkt lig med eller højere end 21 °C og lavere end eller lig med 55 °C, ikke behøver at klassificeres som brandfarligt, hvis det ikke på nogen måde kan nære en brand, og der ikke er grund til at frygte, at det medfører fare for de personer, der håndterer det, eller andre personer.«

- 16 I punkt 2.2.6 i bilag VI til direktiv 67/548, der bærer overskriften »Andre fysisk-kemiske egenskaber«, bestemmes bl.a.:

»Supplerende risikosætninger foreskrives for stoffer og præparater, som er blevet klassificeret i henhold til ovenstående punkt 2.2.1 til 2.2.5 eller nedenstående sektion 3, 4 og 5 efter følgende kriterier (som er baseret på erfaringer, som er høstet under udarbejdelsen af bilag I).

[...]

R 18 Ved brug kan brændbare dampe/eksplosive damp-luftblandinger dannes

for præparater, der ikke selv er klassificeret som brandfarlige, men som indeholder flygtige komponenter, der er antændelige i luften.

[...]«

- 17 I punkt 4.1.2 i bilag VI til direktiv 67/548 bestemmes:

»Hvis en producent, forhandler eller importør er i besiddelse af oplysninger, der tyder på, at stoffet bør klassificeres og etiketteres i overensstemmelse med de i punkt 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3 fastsatte kriterier, skal han midlertidigt etikettere stoffet i overensstemmelse med disse kriterier på grundlag af en kompetent persons vurdering af dokumentationen.«

18 Ifølge punkt 4.1.3 i bilag VI til direktiv 67/548 skal »[p]roducenten, forhandleren eller importøren [...] så hurtigt som muligt fremsende et skriftligt resumé af alle relevante oplysninger til en medlemsstat, hvor stoffet markedsføres [...]«

19 I punkt 4.1.4 i bilag VI til direktiv 67/548 bestemmes følgende:

»Endvidere skal en producent, forhandler eller importør, som er i besiddelse af nye data, som er relevante for klassificeringen og etiketteringen af et stof i overensstemmelse med de kriterier, der er anført i punkt 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3, så hurtigt som muligt fremsende disse data til en medlemsstat, hvor stoffet markedsføres.«

20 Punkt 4.1.5 i bilag VI til direktiv 67/548 har følgende ordlyd:

»For så hurtigt som muligt at harmonisere klassificeringen i hele Fællesskabet efter fremgangsmåden i artikel 28 i dette direktiv bør medlemsstater, der er i besiddelse af oplysninger, som begrundet klassificeringen af et stof i en af disse kategorier, uanset om de stammer fra producenten eller ej, snarest fremsende sådanne oplysninger til Kommissionen med forslag til klassificering og etikettering.

Kommissionen tilsender de øvrige medlemsstater de forslag til klassificering og etikettering, som den har modtaget. Medlemsstaterne kan henvende sig til Kommissionen for at få de fremsendte oplysninger.

[...]«

- 21 I punkterne 4.2.1, »Kræftfremkaldende stoffer«, 4.2.2, »Mutagene stoffer«, og 4.2.3, »Reproduktionstoksiske stoffer«, i bilag VI til direktiv 67/548 beskrives de pågældende farlige stoffers skadelige egenskaber som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra l)-n), idet stofferne inddeles i tre kategorier på grundlag af deres dokumenterede eller formodede farlighed.
- 22 I punkt 4.2.3.1 i bilag VI til direktiv 67/548, der vedrører »reproduktionstoksiske stoffer«, inddeles stoffer med sådanne virkninger således på følgende måde:

»Kategori 1:

Stoffer, der vides at forringe menneskers forplantningsevne

Der foreligger tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem menneskets udsættelse for stoffet og forringet forplantningsevne.

Stoffer, der vides at forårsage skade på afkommet hos mennesker

Der foreligger tilstrækkelig dokumentation for en årsagssammenhæng mellem menneskets udsættelse for stoffet og efterfølgende skade på afkommet.

## Kategori 2:

Stoffer, der bør anses for at forringe menneskers forplantningsevne

Der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om, at menneskets udsættelse for stoffet kan resultere i forringet forplantningsevne, på grundlag af:

- klar dokumentation fra dyreforsøg for forringet forplantningsevne uden samtidige toksiske virkninger eller dokumentation for, at forringet forplantningsevne opstår ved omkring samme dosisniveau som andre toksiske virkninger uden at være en sekundær ikke-specifik følge af de andre toksiske virkninger
- andre relevante oplysninger.

Stoffer, der bør anses for at forårsage skade på afkommet hos mennesket

Der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om, at menneskets udsættelse for stoffet kan resultere i skader på afkommet, på grundlag af:

- klare resultater fra egnede dyreforsøg, hvor der er blevet observeret skader på afkommet i egnede dyreforsøg uden samtidig markant maternel toksicitet eller i eller omkring det dosisniveau, der forårsager andre toksiske effekter, men hvor skaden på afkommet ikke er en sekundær, ikke-specifik følge af sådanne andre toksiske effekter

- andre relevante oplysninger.

### Kategori 3:

Stoffer, der giver anledning til betænkelighed med hensyn til menneskers forplantningsevne

Generelt på grundlag af:

- resultater fra egnede dyreforsøg, som giver tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om forringet forplantningsevne i fravær af andre samtidige toksiske effekter eller forringet forplantningsevne opstået i eller omkring det dosisniveau, der forårsager andre toksiske effekter, hvor den forringede forplantningsevne ikke er en sekundær, ikke-specifik følge af sådanne andre toksiske effekter, men hvor dokumentation ikke er tilstrækkelig til at placere stoffet i kategori 2

- andre relevante oplysninger.

Stoffer, der giver anledning til betænkelighed med hensyn til skader på afkommet hos mennesker

Generelt på grundlag af:

- resultater fra egnede dyreforsøg, som giver tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om skader på afkommet uden samtidig markant materiel toksicitet eller i eller omkring det dosisniveau, der forårsager andre toksiske

effekter, men hvor skaden på afkommet ikke er en sekundær, ikke specifik følge af sådanne andre toksiske effekter, men hvor dokumentationen ikke er tilstrækkelig til at placere stoffet i kategori 2

— andre relevante oplysninger.«

- <sup>23</sup> I punkt 4.2.3.3 i bilag VI til direktiv 67/548, der bærer overskriften »Bemærkninger vedrørende inddelingen af reproduktionstoksiske stoffer i bestemte kategorier«, bestemmes bl.a.:

»[...] Placering i kategori 2 eller 3 sker hovedsagelig på grundlag af data fra dyreforsøg. Data fra in vitro-undersøgelser eller undersøgelser af fugleæg anses som »understøttende dokumentation« og vil kun undtagelsesvis føre til klassificering i mangel på in vivo-data.

Som det er tilfældet for de fleste andre former for toksiske virkninger, formodes stoffer, der udviser reproduktionstoksicitet, at have en tærskelværdi, hvorunder der ikke opstår skadelige virkninger. Selv hvor der er påvist tydelige virkninger under dyreforsøg, kan betydningen for mennesker være tvivlsom på grund af de anvendte doser, f.eks. hvor virkningerne kun har vist sig ved høje doser, eller hvor der er markante toksikokinetiske forskelle, eller applikationsmåden ikke er relevant. Disse eller lignende begrundelser kan medføre, at stoffet klassificeres i kategori 3 eller eventuelt slet ikke klassificeres.

[...]



For at kunne klassificere et stof i kategori 2 for forringet forplantningsevne skal der normalt foreligge klar dokumentation for sådanne virkninger i én dyreart med understøttende dokumentation for reaktionsmekanismer eller reaktionssteder eller kemiske ligheder med andre kendte forplantningshæmmende stoffer eller andre oplysninger fra mennesker, hvoraf det kan konkluderes, at sådanne virkninger sandsynligvis vil optræde hos mennesker. Hvor der kun findes undersøgelser af én dyreart uden anden relevant understøttende dokumentation, kan klassificeres i kategori 3 være passende.«

- 24 Ifølge artikel 4, stk. 3, i direktiv 67/548 »[indeholder bilag I] listen over stoffer, der er klassificeret efter principperne i stk. 1 og 2, sammen med deres harmoniserede klassificering og etikettering. Afgørelsen om, at et stof skal optages i bilag I sammen med den harmoniserede klassificering og etikettering, træffes efter fremgangsmåden i [direktivets] artikel 29«.
- 25 Når et stof er klassificeret som »farligt«, er det ifølge artikel 23, stk. 2, litra d) og e), i direktiv 67/548 en forhåndsbetingung for, at stoffet kan markedsføres, at emballagen er forsynet med en obligatorisk etikettering, som bl.a. indeholder faresymboler og standardsætninger, der angiver de særlige risici som følge af farerne i forbindelse med anvendelsen af stoffet (»R-sætninger«), og sikkerhedsforskrifter vedrørende anvendelsen af det (»S-sætninger«). Hvad nærmere angår R-sætninger bestemmes det i direktivets artikel 23, stk. 2:

»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 [...]«

*Fremgangsmåden for tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling*

- <sup>26</sup> I henhold til artikel 28 i direktiv 67/548 vedtages de ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til den tekniske udvikling, efter fremgangsmåden i direktivets artikel 29. Inden for rammerne af denne fremgangsmåde bistår Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber — i henhold til artikel 5, stk. 1, 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), sammenholdt med punkt 1 i bilag III til Rådets forordning (EF) nr. 807/2003 af 14. april 2003 om tilpasning til afgørelse 1999/468 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) (EUT L 122, s. 36) — af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand. Ifølge afgørelsens artikel 5, stk. 3, vedtager Kommissionen de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse. Derimod bestemmes det i afgørelsens artikel 5, stk. 4, at der, når de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægges Rådet for Den Europæiske Union et forslag, og at Europa-Parlamentet underrettes herom.

- <sup>27</sup> I praksis er den fremgangsmåde, Kommissionen følger, når der skal vedtages foranstaltninger til tilpasning af direktiv 67/548, struktureret som angivet i det følgende.

- 28 En medlemsstat eller en repræsentant for industrien kan foreslå Det Europæiske Kemikaliekontor (herefter »ECB«), et organ under Kommissionen med sæde i Ispra (Italien), at der indledes drøftelser om klassificeringen af et stof eller et præparat. Drøftelserne finder først sted i Det Tekniske Udvalg for Klassificering og Mærkning af farlige stoffer (herefter »TUKM«), som har et medlem af ECB som formand, og som er sammensat af eksperter udpeget af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Udvalget træder sammen to gange om året og udfærdiger en rapport, hvori der i givet fald stilles forslag om klassificering af et stof eller et præparat.
- 29 På grundlag af TUKM's rapport indleder Kommissionen udarbejdelsen af foranstaltninger, som skal forelægges det forskriftsudvalg, hvortil der henvises i artikel 29 i direktiv 67/548, sammenholdt med artikel 5 i afgørelse 1999/468 (jf. præmis 26 ovenfor), og som efterfølgende vedtages efter fremgangsmåden i direktivets artikel 28. Finder Kommissionen, at TUKM's rapport giver anledning til mistanke om, at det undersøgte stof eller præparat har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber, eller at rapporten må tages op til fornyet overvejelse, fordi den ikke når til en konklusion om, hvilken klassificering der er passende, kan Kommissionen forelægge spørgsmålet for CMR-arbejdsgruppen (»CMR« er et akronym for »carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction« — kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer), nu den særlige ekspertgruppe (herefter »ekspertgruppen«). Ekspertgruppen er et ikke-stående ad hoc-udvalg sammensat af eksperter i toksikologi og klassificering udpeget af medlemsstaterne og har et medlem af ECB som formand. Ekspertgruppen kan, endvidere, give foretræde til repræsentanter for den berørte industrigræn, som kan fremsætte bemærkninger i begyndelsen af et møde, hvorefter der kan stilles spørgsmål og gives svar. Derpå forhandler eksperterne, uden at repræsentanterne for industrien er til stede.
- 30 Hverken TUKM eller CMR-arbejdsgruppen/ekspertgruppen er organer, der er oprettet i henhold til en retligt bindende akt. Deres formål er at bistå Kommissionen, inden denne forelægger det forskriftsudvalg, som er omhandlet i artikel 29 i direktiv 67/548, sammenholdt med artikel 5 i afgørelse 1999/468, forslag til tilpasningsforanstaltninger.

- 31 En »erklæring fra Kommissionen«, der er knyttet til bilag VI til direktiv 67/548, har dog følgende ordlyd:

»Med hensyn til punkt 4.1.5 og især sidste afsnit heraf erklærer Kommissionen, at den, såfremt den påregner at gøre brug af fremgangsmåden i artikel 28, er indstillet på på forhånd at konsultere eksperter, der er udpeget af medlemsstaterne, og som har særlige kvalifikationer vedrørende enten carcinogenicitet, mutagenicitet eller reproduktionstoksiske egenskaber.

Denne konsultation vil finde sted som led i den normale konsultationsprocedure med nationale eksperter og/eller i bestående udvalg. Det samme gælder, hvis stoffer, der allerede er optaget i bilag I, skal omklassificeres for så vidt angår deres carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger.«

*Ophævelse, ændring og erstatning af dele af direktiv 67/548 ved forordning (EF) nr. 1272/2008*

- 32 Med virkning fra den 20. januar 2009 blev direktiv 67/548 delvis ophævet, ændret og erstattet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 353, s. 1). Denne forordning har bl.a. til formål at gennemføre det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier, som er blevet udarbejdet inden for rammerne af De Forenede Nationer (femte og ottende betragtning til forordning nr. 1272/2008).

33 Hvad dette angår angives følgende i 53. betragtning til forordning nr. 1272/2008:

»For fuldt ud at tage højde for arbejdet og erfaringerne i forbindelse med direktiv 67/548/EØF, herunder klassificeringen og mærkningen af bestemte stoffer, som er anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF, bør alle harmoniserede klassificeringer konverteres til nye harmoniserede klassificeringer under anvendelse af de nye kriterier. Da anvendelsen af nærværende forordning først træder i kraft senere, mens de harmoniserede klassificeringer i henhold til kriterierne i direktiv 67/548/EØF er relevante for klassificering af stoffer og blandinger i den deraf følgende overgangsperiode, bør alle allerede eksisterende harmoniserede klassificeringer også indgå uændrede i et bilag til nærværende forordning. Ved at underlægge alle fremtidige harmoniseringer af klassificeringer bestemmelserne i denne forordning, burde man kunne undgå inkonsekvens i harmoniserede klassificeringer af samme stof efter de eksisterende og de nye kriterier.«

34 I artikel 1 i forordning nr. 1272/2008, der bærer overskriften »Formål og anvendelsesområde«, bestemmes bl.a.:

»1. Formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer, blandinger og artikler som defineret i artikel 4, stk. 8, ved:

a) harmonisering af kriterierne for klassificering af stoffer og blandinger og af reglerne for mærkning og emballering af farlige stoffer og blandinger

- b) indførelse af en forpligtelse for
- i) producenter, importører og downstreambrugere til at klassificere stoffer og blandinger, der markedsføres
  
  - ii) leverandører til at mærke og emballere stoffer og blandinger, der markedsføres
  
  - iii) producenter, producenter af artikler og importører til at klassificere de stoffer, der ikke er markedsført, som skal registreres og anmeldes i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007 L 136, s. 3)]
- c) indførelse af en forpligtelse for producenter og importører af stoffer til at anmelde sådanne klassificeringer og mærkningselementer over for [Det Europæiske Kemikalieagentur, herefter »agenturet«], hvis de ikke er indsendt til agenturet som led i en registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006
- d) etablering af en liste over stoffer med deres harmoniserede klassificeringer og mærkningselementer på fællesskabsplan i del 3 i bilag VI

- e) etablering af en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger af stoffer bestående af alle de anmeldelser, indsendelser og harmoniserede klassificeringer og mærkningselementer, der er nævnt i litra c) og d).

[...]«

- <sup>35</sup> Artikel 3 i forordning nr. 1272/2008, der bærer overskriften »Farlige stoffer og blandinger og specificering af fareklasser«, har følgende ordlyd:

»Et stof eller en blanding, der opfylder de kriterier vedrørende fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer, der er fastlagt i del 2-5 i bilag I, er farligt og skal klassificeres ifølge de fareklasser, der er fastlagt i det pågældende bilag.

I forbindelse med de fareklasser, der er omhandlet i bilag I, gælder det, at stoffet eller blandingen, hvis disse klasser er opdelt på grundlag af eksponeringsvej eller virkningernes art, klassificeres efter en sådan opdeling.«

- <sup>36</sup> I artikel 36 i forordning nr. 1272/2008, der bærer overskriften »Harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer«, bestemmes det bl.a.:

»1. Et stof, der opfylder kriterierne i bilag I for så vidt angår nedenstående, skal normalt være underlagt harmoniseret klassificering og mærkning i overensstemmelse med artikel 37:

- a) luftvejs sensibilisering, kategori 1 (bilag I, punkt 3.4)

- b) kimcellemutagenicitet, kategori 1A, 1B eller 2 (bilag I, punkt 3.5)
  
- c) carcinogenicitet, kategori 1A, 1B eller 2 (bilag I, punkt 3.6)
  
- d) reproduktionstoksicitet, kategori 1A, 1B eller 2 (bilag I, punkt 3.7).

[...]

3. Hvis et stof opfylder kriterierne for andre fareklasser eller opdelinger end dem, der er nævnt i stk. 1, og det ikke er omfattet af stk. 2, kan der også i bilag VI tilføjes en harmoniseret ad hoc-klassificering og -mærkning i overensstemmelse med artikel 37, hvis der gives en begrundelse, der påviser behovet for en sådan foranstaltning på fællesskabsplan.«

<sup>37</sup> I artikel 37 i forordning nr. 1272/2008, der bærer overskriften »Procedure for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer«, bestemmes:

»1. En kompetent myndighed kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser eller M-faktorer eller et forslag til revision heraf.

Forslaget skal følge formatet i del 2 i bilag VI og indeholde de relevante oplysninger i henhold til del 1 i bilag VI.



2. En producent, importør eller downstreambruger af et stof kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffet og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser eller M-faktorer, forudsat at der ikke er en indgang i del 3 i bilag VI for et sådant stof med hensyn til den fareklasse eller opdeling, som forslaget omfatter.

Forslaget skal udarbejdes i overensstemmelse med de relevante dele i punkt 1, 2 og 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006, og det skal følge det format, der er beskrevet i del B under den kemiske sikkerhedsrapport i samme bilags punkt 7. Det skal indeholde de relevante oplysninger, der er truffet bestemmelse om i del 1 i bilag VI til nærværende forordning. Artikel 111 i forordning (EF) nr. 1907/2006 finder anvendelse.

3. Hvis producentens, importørens eller downstreambrugerens forslag vedrører den harmoniserede klassificering og mærkning af et stof i overensstemmelse med artikel 36, stk. 3, skal det ledsages af det gebyr, der er fastsat af Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 54, stk. 2.

4. Agenturets Udvalg for Risikovurdering, der er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, vedtager en udtalelse om ethvert forslag fremsendt i henhold til stk. 1 eller 2 inden 18 måneder efter modtagelse af forslaget, idet de berørte parter gives mulighed for at fremsætte kommentarer. Agenturet fremsender denne udtalelse og eventuelle kommentarer til Kommissionen.

5. Hvis Kommissionen finder, at harmoniseringen af klassificeringen og mærkningen af det pågældende stof er hensigtsmæssig, skal den uden unødige forsinkelser forelægge et udkast til afgørelse om indførelse af stoffet sammen med den relevante klassificering og de relevante mærkningselementer i tabel 3.1 i del 3 i bilag VI samt, hvis det er relevant, de specifikke koncentrationsgrænser eller M-faktorer.

Indtil den 31. maj 2015 foretages en tilsvarende indgang i tabel 3.2 i del 3 i bilag VI på samme betingelser.

Denne foranstaltning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3. I særlig hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 54, stk. 4.

6. Producenter, importører og downstreambrugere, der har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for et stof i del 3 i bilag VI, skal forelægge et forslag i overensstemmelse med stk. 2, andet afsnit, for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stoffet markedsføres.«

<sup>38</sup> Artikel 53, stk. 1, i forordning nr. 1272/2008, der bærer overskriften »Tilpasninger til den tekniske og videnskabelige udvikling«, har følgende ordlyd:

»Kommissionen kan justere og tilpasse artikel 6, stk. 5, artikel 11, stk. 3, artikel 12 og 14, artikel 18, stk. 3, litra b), artikel 23 og 25-29 samt artikel 35, stk. 2, andet og tredje afsnit, og bilag I-VII til den tekniske og videnskabelige udvikling, herunder

ved at tage behørig hensyntagen til den videre udvikling af [det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier], navnlig FN-ændringer vedrørende anvendelsen af oplysninger om tilsvarende blandinger, og under hensyn til udviklingen med hensyn til internationalt anerkendte kemikalieprogrammer og oplysninger fra ulykkesdatabaser. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3. I særlig hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 54, stk. 4.«

<sup>39</sup> I artikel 54 i forordning nr. 1272/2008, der bærer overskriften »Udvalgsprocedure«, bestemmes:

»1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.«

<sup>40</sup> Ifølge artikel 55, stk. 11, i forordning nr. 1272/2008, der bærer overskriften »Ændring af direktiv 67/548/EØF«, »[udgår bilag I] [til dette direktiv]«.

<sup>41</sup> Artikel 61 i forordning nr. 1272/2008, der bærer overskriften »Overgangsbestemmelser«, har følgende ordlyd:

»1. Indtil den 1. december 2010 klassificeres, mærkes og emballeres stoffer i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF. Indtil den 1. juni 2015 klassificeres, mærkes og emballeres blandinger i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF.

2. Som en undtagelse fra denne forordnings artikel 62, stk. 2, og i tillæg til kravene i stk. 1 i denne artikel, kan stoffer og blandinger før henholdsvis den 1. december 2010 og den 1. juni 2015 klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med nærværende forordning. Hvis dette er tilfældet, finder bestemmelserne om mærkning og emballering i direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF ikke anvendelse.

3. Fra den 1. december 2010 til den 1. juni 2015 klassificeres stoffer i overensstemmelse med både direktiv 67/548/EØF og nærværende forordning. De mærkes og emballeres i overensstemmelse med nærværende forordning.

4. Som en undtagelse fra denne forordnings artikel 62, stk. 2, behøver stoffer, der er klassificeret, mærket og emballeret i henhold til direktiv 67/548/EØF, og som allerede er markedsført inden den 1. december 2010, ikke at mærkes om og emballeres om i overensstemmelse med denne forordning før den 1. december 2012. Som en undtagelse fra denne forordnings artikel 62, stk. 2, behøver blandinger, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EØF, og som allerede er markedsført inden den 1. juni 2015, ikke at mærkes om og emballeres om i overensstemmelse med denne forordning før den 1. juni 2017.

5. Hvis et stof eller en blanding er blevet klassificeret i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF før henholdsvis den 1. december 2010 eller den 1. juni 2015, kan producenter, importører og downstreambrugere ændre klassificeringen af stoffet eller blandingen under anvendelse af konverteringstabellen i denne forordnings bilag VII.«

<sup>42</sup> I artikel 62 i forordning nr. 1272/2008, der bærer overskriften »Ikrafttræden«, bestemmes:

»Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Afsnit II, III og IV finder anvendelse på stoffer fra den 1. december 2010 og på blandinger fra den 1. juni 2015.«

## Baggrunden for tvisten

- 43 N-propylbromid (herefter »nPB«) er et flygtigt organisk opløsningsmiddel, der bl.a. anvendes til rengøring og affedtning af især metaldele.
- 44 Den virksomhed, der udøves af sagsøgerne, Enviro Tech Europe Ltd og Enviro Tech International, Inc., består udelukkende i at producere og distribuere et produkt, som benævnes »EnSolv«, og som fremstilles på grundlag af et patenteret præparat, der hovedsagelig består af nPB. Førstnævnte sagsøger er et selskab i henhold til britisk ret, som ejes fuldt ud af sidstnævnte sagsøger, der er et selskab i henhold til amerikansk ret. Enviro Tech Europe Ltd er indehaver af en eksklusiv licens til markedsføring af EnSolv i Europa, herunder af den teknologi vedrørende præcisionsrengøring med damp, der knytter sig til produktet. Licensen blev, på grundlag af en overdragelsesaftale, meddelt selskabet den 16. oktober 2001 af indehaveren af det europæiske patent nr. EP 0 781 842 B1 af 29. september 1999 på udnyttelsen af en opfindelse, der benævnes »Rengøring af dele ved hjælp af miljøvenligt opløsningsmiddel«. I patentets punkt 0001 angives følgende:

»Generelt vedrører den foreliggende opfindelse molekylær rengøring af dele gennem affedtning med damp. Mere specifikt drejer den sig dels om en blanding af opløsningsmidler, der indeholder [nPB], en blanding af terpener og en blanding af opløsningsmidler med lavt kogepunkt, dels en metode til rengøring af dele i en anordning til dampaffedtning, hvori den nævnte blanding af opløsningsmidler anvendes. Den blanding af opløsningsmidler, som den foreliggende opfindelse vedrører, er hverken brandfarlig, ætsende eller farlig, og dens ozonnedbrydningspotentiale (ODP) er på mellem 0,001 og 0,046.«

- 45 Ved Kommissionens direktiv 91/325/EØF af 1. marts 1991 om tolvte tilpasning til udviklingen af Rådets direktiv 67/548/EØF (EFT L 180, s. 1) blev nPB i bilag I til direktiv 67/548 klassificeret som »lokalirriterende Xn« og bl.a. forsynet med sætningerne R 10 »Brandfarlig« og R 20 »Farlig ved indånding«.
- 46 Hvad sætningen R 10 »Brandfarlig« angår har sagsøgerne — uden at være blevet mod sagt af Kommissionen på dette punkt — påpeget, at de i henhold til artikel 5, stk. 1, i 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), sammenholdt med punkt 2.2.5 i bilag VI til direktiv 67/548, og efter at gennemført forsøg i overensstemmelse med bilag V til dette direktiv, ikke behøvede at etikettere EnSolv som et brandfarligt produkt. Dels bestemmes det nemlig i artikel 5, stk. 1, i direktiv 1999/45, at »[d]e farer, de fysisk-kemiske egenskaber ved et præparat indebærer, vurderes ved, efter de metoder, der er anført i del A i bilag V til direktiv 67/548/EØF, at fastsætte de fysisk-kemiske egenskaber ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering og etikettering, i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til nævnte direktiv«. Dels angives det i punkt 2.2.5 i bilag VI til direktiv 67/548, at det »[imidlertid i] praksis [har] vist sig, at et præparat, som har flammepunkt lig med eller højere end 21 °C og lavere end eller lig med 55 °C, ikke behøver at klassificeres som brandfarligt, hvis det ikke på nogen måde kan nære en brand, og der ikke er grund til at frygte, at det medfører fare for de personer, der håndterer det, eller andre personer.«
- 47 På mødet i CMR-arbejdsgruppen (nu ekspertgruppen) den 16.-18. januar 2002 foreslog direktøren for Health & Safety Executive (Det Forenede Kongeriges sundheds- og sikkerhedsstyrelse, herefter »HSE«) i sin egenskab af repræsentant for Det Forenede Kongerige og rapportør for arbejdsgruppens sag om klassificering af nPB, at nPB ligeledes blev klassificeret som et reproduktionstoksisk stof i kategori 2 (R 60)

og 3 (R 63). CMR-arbejdsgruppen tiltrådte forslaget foreløbig og opretholdt desuden klassificeringen R 10, indtil HSE havde fremlagt supplerende oplysninger vedrørende spørgsmålet om nPB's brandfarlighed.

- 48 I marts og april 2002 foreslog HSE, at nPB, på grundlag af resultaterne af et nyt videnskabeligt forsøg, »forsøg [B.] 1996 og 2002«, hvorved nPB'S flammepunkt var blevet bestemt til  $-10^{\circ}\text{C}$ , blev klassificeret som et meget brandfarligt stof (R 11).
- 49 Den internationale sammenslutning for bromerede opløsningsmidler (International Brominated Solvent Association, herefter »IBSA«), der repræsenterer størstedelen af producenterne og distributørerne af nPB, herunder indehavere af patenter på nPB-baserede produkter såsom sagsøgerne, har gentagne gange gjort indvending imod det nævnte forslag til klassificering over for HSE, ECB og CMR-arbejdsgruppen og har til støtte herfor fremlagt data og fremført videnskabelige argumenter for de nævnte organer. IBSA har desuden gjort gældende, at der er iværksat videnskabelige undersøgelser, som vil tilvejebringe relevante yderligere oplysninger om nPB's egenskaber, herunder stoffets virkemåde.
- 50 På mødet i CMR-arbejdsgruppen den 15.-17. maj 2002 blev det under hensyn til den tvivl, som en række eksperter, bl.a. Det Forenede Kongeriges ekspert, havde givet udtryk for på grund af vanskelighederne ved at teste nPB's brandfarlighed og ved at afgøre, om stoffet skulle klassificeres som R 10, R 11 eller R 18, besluttet, at klassificeringen R 10 foreløbig skulle opretholdes, og at der skulle nedsættes en gruppe særlige eksperter, som skulle drøfte spørgsmålene vedrørende nPB's brandfarlighed. Endvidere besluttede CMR-arbejdsgruppen, at nPB fortsat skulle klassificeres som bl.a. reproduktionstoksisk som omhandlet i kategori 2 (R 60) og 3 (R 63).



- 51 Den 4. december 2002 trådte gruppen af særlige eksperter sammen. Punkt 4 i referatet af dette møde har følgende ordlyd:

»Eksperterne er enige om, at brandfarlighed er et stofs evne til under omgivelsernes betingelser at danne en blanding i luften, hvori der, når en antændingskilde er til stede, kan udløses en selvspredende reaktion. Omgivelsernes betingelser er dem, der kan forventes at foreligge under normale miljøklimatiske forhold, f.eks. -20 — 40 °C.«

- 52 Hvad specifikt angår nPB's brandfarlighed angives følgende i punkt 23-30 i samme referat:

»23. Der blev for eksperterne fremlagt en tabel over alle tilgængelige oplysninger om nPB's brandfarlighed (jf. bilag 1). Tabellen var blevet udarbejdet før mødet af HSE [...]

24. Eksperterne er enige om, at nPB har et flammepunkt og et eksplosionsinterval, og at stoffet derfor har en iboende brandfarlighed.

25. Eksperterne har noteret sig, at flammepunktet kun er blevet påvist i én form for forsøg, og at det pågældende forsøg blev gennemført inden for et temperaturinterval, som gik ud over det, der angives i retningslinjerne for forsøg. Eksperterne betragter alligevel resultaterne som gyldige, fordi:

— der ikke er nogen væsentlig grund til at forkaste de konklusioner, der blev draget på grundlag af forsøgsmetoden ved den anvendte temperatur

— resultatet er blevet bekræftet af to uafhængige laboratorier på grundlag af forskellige nPB-prøver

— det ved forsøget bestemte flammepunkt er sammenligneligt med det beregnede (jf. bilag 2).

26. Der er ikke blevet påvist noget flammepunkt for nPB ved andre former for forsøg.

27. På grundlag af ovennævnte oplysninger er størstedelen af eksperterne af den opfattelse, at nPB bør klassificeres som F; R 11.

28. Én ekspert finder, at denne klassifikation eventuelt ikke er passende, da gruppen er af den opfattelse, at de med nPB forbundne farer er mindre end dem, der er forbundet med visse andre væsker, som er klassificeret F; R 11. nPB kan ikke opretholde forbrændingen, efter at antændelseskilden er fjernet.

29. Med hensyn til klassificering af andre stoffer er eksperterne enige om, at stoffer, der har de samme egenskaber med hensyn til brandfarlighed, skal klassificeres efter de samme klassifikationskriterier som dem, der er anvendt ovenfor for nPB. Dog bør klassifikationsbeslutninger altid bygge på en undersøgelse af de oplysninger, som er til rådighed for hvert enkelt kemisk stof betragtet for sig; der er ikke noget holdbart grundlag for at tildele alle kemiske stoffer i en gruppe, f.eks. samtlige [halogenholdige kulbrinter], klassifikationen F; R 11 som standard.

30. Gruppen anbefaler, at der for [halogenholdige kulbrinter], som har eksplosionsgrænser, men ikke noget ved forsøg bestemt flammepunkt, anvendes den for nPB benyttede beregningsmetode (bilag 2) til at ansætte et flammepunkt, således at der kan træffes en klassifikationsbeslutning.«

- 53 På sit møde den 15.-17. januar 2003 noterede CMR-arbejdsgruppen sig dels de konklusioner, gruppen af særlige eksperter havde draget vedrørende nPB's brandfarlighed, dels, at der fandtes en af industrien udfærdiget redegørelse for igangværende undersøgelser af nPB's reproduktionstoksicitet. CMR-arbejdsgruppen besluttede med et flertal af stemmerne at klassificere nPB som et reproduktionstoksisk stof som omhandlet i kategori 3 (R 63). Endelig besluttede gruppen at anbefale, at nPB i forbindelse med den 29. tilpasning til den tekniske udvikling bl.a. blev klassificeret som et stof, der er meget brandfarligt (R 11) og reproduktionstoksisk som omhandlet i kategorierne 2 (R 60) og 3 (R 63).
- 54 Efter vedtagelsen af denne anbefaling har IBSA gentagne gange forsøgt at overbevise CMR-arbejdsgruppen om, at den bør genoptage sine drøftelser vedrørende nPB.
- 55 På sit møde den 14.-16. maj 2003 besluttede CMR-arbejdsgruppen ikke at genoptage drøftelserne om nPB og bekræftede sin anbefaling af, hvorledes nPB skulle klassificeres i forbindelse med den 29. tilpasning til den tekniske udvikling, selv om Den Italienske Republiks repræsentant havde anmodet om, at anbefalingen blev trukket tilbage.
- 56 Ved skrivelser af 29. august og 29. september 2003 anmodede IBSA Kommissionen om at træffe de nødvendige foranstaltninger til at korrigere de fejl, grundlaget for CMR-arbejdsgruppens anbefalinger efter sammenslutningens opfattelse var behæftet med.

- 57 Ved to skrivelser af 3. november 2003 meddelte Kommissionen IBSA's juridiske repræsentanter, som bistår sagsøgerne under den foreliggende tvist, at de argumenter, der var blevet fremsat i deres skrivelser af 29. august og 29. september 2003, ikke gav anledning til at ændre den af CMR-arbejdsgruppen anbefalede klassifikation af nPB.
- 58 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 23. december 2003 anlagde sagsøgerne sag med påstand om annullation af ovennævnte skrivelser; sagen blev indført i registret som sag T-422/03.
- 59 Ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EUT L 152, s. 1, berigtiget i EUT L 216, s. 3, herefter »det anfægtede direktiv«), der blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* den 30. april 2004, blev nPB under indeksnummer 602-019-00-5 klassificeret som følger i bilag 1B, s. 32 (tomme eller irrelevante rubrikker udeladt):

Index No	Kemisk navn	Klassificering	Etikettering
602-019-00-5	l-brompropan propylbromid propylbromid	F; R 11 Rep. Cat. 2; R 60 Rep. Cat. 3; R 63 Xn; R 48/20 Xi; R 36/37/38 R 67	T; F R: 60-11-36/37/38- 48/20-63-67 S: 53-45

60 I første betragtning til det anfægtede direktiv angives bl.a. følgende:

»Bilag I til direktiv 67/548 indeholder en liste over farlige stoffer [...] Denne liste bør ajourføres, således at den også omfatter anmeldte nye stoffer og yderligere eksisterende stoffer, og de allerede opførte stoffer bør tilpasses til den tekniske udvikling [...]«

61 I henhold til artikel 1, stk. 1, i det anfægtede direktiv ændres bilag I til direktiv 67/548 bl.a. som følger:

»[...]

b) stofferne i bilag 1B til dette direktiv erstatter de tilsvarende stoffer i bilag I til direktiv 67/548

[...]«

62 Ifølge det anfægtede direktivs artikel 2, stk. 1, skal medlemsstaterne sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet senest den 31. oktober 2005.

63 I henhold til det anfægtede direktivs artikel 3 trådte direktivet i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*, dvs. den 20. maj 2004.

## Retsforhandlinger og parternes påstande

- 64 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 22. juli 2004 har sagsøgerne anlagt den foreliggende sag.
- 65 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:
- Det anfægtede direktiv annulleres, for så vidt som nPB heri klassificeres som et stof, der er meget brandfarligt (R 11) og reproduktionstoksisk i kategori 2 (R 60) (herefter »den anfægtede klassifikation«).
  - Kommissionen erklæres for ansvarlig for det tab, sagsøgerne har lidt som følge af dens retsstridige adfærd, og sagsøgerne tilkendes erstatning til et foreløbigt beløb af 350 000 EUR.
  - Kommissionen erklæres for ansvarlig for de umiddelbart forestående tab og de tab, som kan forudses tilstrækkelig sikkert, selv hvis de pågældende tab endnu ikke kan fastslås nøjagtigt.
  - Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.
- 66 Ved særskilt dokument registreret på Rettens Justitskontor den 13. september 2004 har Kommissionen fremsat formalitetsindsigelse i henhold til artikel 114 i Rettens procesreglement vedrørende påstandene om annulation og erstatning. Sagsøgerne har indgivet deres bemærkninger til indsigelsen den 25. oktober 2004.

- 67 Ved særskilt dokument registreret på Rettens Justitskontor den 4. september 2004 har sagsøgerne i henhold til artikel 242 EF og 243 EF fremsat begæring om foreløbige forholdsregler med påstand om, at den retsinstans, der behandler begæringen om foreløbige forholdsregler, bestemmer, at »optagelsen af nPB i [det anfægtede direktiv] udsættes, indtil der er truffet afgørelse i hovedsagen«. Ved kendelse af 10. februar 2005 (sag T-291/04 R, Enviro Tech Europe og Enviro Tech International mod Kommissionen, Sml. II, s. 475) tog Rettens præsident ikke begæringen om forholdsregler til følge og udsatte afgørelsen om sagens omkostninger.
- 68 Ved Rettens kendelse af 30. juni 2005 blev afgørelsen om formalitetsindsigelsen og om sagens omkostninger udsat til den afgørelse, hvorved sagens behandling afsluttes.
- 69 Kommissionen har i svarskriftet nedlagt følgende påstande:
- Frifindelse.
  - Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.
- 70 Ved kendelse afsagt af formanden for Rettens Tredje Afdeling den 15. juli 2005, og efter at parterne var blevet hørt, blev den foreliggende sag forenet med sag T-422/03 med henblik på den skriftlige og mundtlige forhandling samt domsafsigelsen i overensstemmelse med procesreglementets artikel 50.
- 71 Ved kendelse afsagt af formanden for Rettens Tredje Afdeling den 1. marts 2007 blev retsforhandlingerne udsat med henblik på at blive genoptaget efter afsigelsen af Domstolens dom af 13. marts 2008 (sag C-125/06 P, Kommissionen mod Infront WM, Sml. I, s. 1451).

- 72 Ved kendelse afsagt af formanden for Rettens Tredje Afdeling den 18. december 2008 blev retsforhandlingerne udsat med henblik på at blive genoptaget efter afsigelsen af Domstolens dom af 15. oktober 2009 (sag C-425/08, *Enviro Tech (Europe)*, Sml. I, s. 10035).
- 73 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 27. november 2009 hævede sagsøgerne søgsmålet i sag T-422/03.
- 74 Ved kendelse afsagt af formanden for Rettens Tredje Afdeling den 18. december 2009 blev sag T-422/03 slettet af Rettens register.
- 75 Som en foranstaltning med henblik på sagens tilrettelæggelse i henhold til procesreglementets artikel 64 oplyste Retten parterne om vedtagelsen og ikrafttrædelsen af forordning nr. 1272/2008 og anmodede dem om skriftligt at fremsætte deres bemærkninger om, hvilke konsekvenser der eventuelt skulle drages heraf for fortsættelsen af den foreliggende sag. Som svar på denne anmodning fremsatte Kommissionen ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 15. januar 2010 begæring om, at Retten i medfør af procesreglementets artikel 113 og 114 fastslår, at den foreliggende sag er blevet uden genstand, og at det ikke længere er fornødent at træffe afgørelse, eftersom bilag I til direktiv 67/548, herunder den anfægtede klassifikation, blev ophævet ved forordning nr. 1272/2008 med virkning fra den 20. januar 2009.
- 76 Sagsøgerne indgav deres bemærkninger til anmodningen den 11. marts 2010. Inden for rammerne af disse bemærkninger har sagsøgerne fremsat begæring om, at Retten tillader dem at ændre deres påstande og annullationsanbringender, således at de også kommer til at omfatte den anfægtede klassifikation, således som den er indeholdt i bilag VI, del 3, tabel 3.2, i forordning nr. 1272/2008.
- 77 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 9. april 2010 har Kommissionen nedlagt påstand om, at denne begæring ikke tages til følge.



- 78 Da et af afdelingens medlemmer havde forfald, udpegede Rettens præsident i medfør af artikel 32, stk. 3, i Rettens procesreglement en anden dommer, for at afdelingen kunne være beslutningsdygtig.
- 79 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Første Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling.
- 80 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret mundtlige spørgsmål fra Retten i retsmødet den 5. maj 2011.

## **Retlige bemærkninger**

### *Annulationspåstanden*

Begæringen om, at Retten fastslår, at det er uforholdende at træffe afgørelse

- 81 Indledningsvis vedrører — således som Kommissionen medgav under retsmødet, hvilket blev indført i protokollatet herfor — begæringen om, at Retten fastslår, at det er uforholdende at træffe afgørelse, kun påstanden om annullation af det anfægtede direktiv og ikke påstanden om erstatning.

- 82 Efter Kommissionens opfattelse må annullationspåstanden afvises i medfør af procesreglementets artikel 113 og 114, da den er blevet uden genstand som følge af ophævelsen af den anfægtede klassifikation ved forordning nr. 1272/2008. Det bestemmes således i artikel 55, stk. 11, i forordning nr. 1272/2008, at bilag I i direktiv 67/548, herunder den anfægtede klassifikation, som findes heri, »udgår« — hvilket er synonymt med udtrykket »ophæves« — med virkning fra forordningens ikrafttræden, dvs. den 20. januar 2009. Endvidere bekræftes det i 53. betragtning til samme forordning, at klassificeringerne i bilag I til det nævnte direktiv er blevet overført uændrede til bilag VI til forordningen. Sagsøgerne kan heller ikke påstå, at de fortsat har interesse i at indbringe søgsmål til prøvelse af det anfægtede direktiv i henhold til de undtagelseskriterier, som er fastslået i retspraksis.
- 83 Sagsøgerne finder, at de stadig har interesse i, at den foreliggende sag fortsættes.
- 84 Således som det fremgår af fast retspraksis, skal en appellants søgsmålsinteresse for så vidt angår sagens genstand foreligge på tidspunktet for sagens anlæggelse, idet sagen i modsat fald afvises. Sagens genstand skal som søgsmålsinteressen bestå indtil retsafgørelsen, idet det i modsat fald findes uforholdsmæssigt at træffe afgørelse, hvilket forudsætter, at søgsmålet med sit resultat kan bibringe parten en fordel (Domstolens dom af 7.6.2007, sag C-362/05 P, Wunenburger mod Kommissionen, Sml. I, s. 4333, præmis 42; jf. Rettens dom af 24.9.2008, sag T-45/06, Reliance Industries mod Rådet og Kommissionen, Sml. II, s. 2399, præmis 35, og af 18.3.2009, sag T-299/05, Shanghai Excell M&E Enterprise og Shanghai Adeptech Precision mod Rådet, Sml. II, s. 565, præmis 43 og den deri nævnte retspraksis).
- 85 I den foreliggende sag er det ubestridt, at sagsøgerne havde interesse i at rejse søgsmål til prøvelse af den anfægtede klassifikation, da de anlagde den foreliggende sag.

86 Endvidere bemærkes — idet det ikke er fornødent at tage stilling til, om den anfægtede klassifikation ophørte med at afføde bindende retsvirkninger, da bilag I i direktiv 67/548 blev ophævet i medfør af artikel 55, stk. 11, i forordning nr. 1272/2008 — at den omstændighed, at den anfægtede retsakt udløber under den verserende sag, ikke i sig selv medfører en forpligtelse for Unionens retsinstanser til at fastslå, at det er ufornødent at træffe afgørelse som følge af, at sagen mangler genstand, eller som følge af manglende søgsmålsinteresse på tidspunktet for afsigelse af dommen (jf. i denne retning dommen i sagen Wunenburger mod Kommissionen, nævnt i præmis 84 ovenfor, præmis 47, og dommen i sagen Shanghai Excell M&E Enterprise og Shanghai Adeptech Precision mod Rådet, nævnt i præmis 84 ovenfor, præmis 46).

87 Hvad dette angår kan det konstateres — således som Kommissionen medgav under retsmødet, hvilket blev indført i protokollatet herfor — at sagsøgerne på nationalt plan har været genstand for retsforfølgning og sanktioner for ved markedsføringen af EnSolv at have overtrådt de forskrifter, der følger af den anfægtede klassifikation, således som de er blevet gennemført ved den relevante nationale lovgivning. Retsforfølgningen og sanktionerne har givet anledning til en sag for High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (sag CO/5860/2007), som blev indledt den 12. juli 2007, og som for nærværende er udsat, indtil den dom foreligger, der afslutter behandlingen af den foreliggende sag (jf. ligeledes dommen i sagen Enviro Tech (Europe), nævnt i præmis 72 ovenfor, præmis 25). Det bemærkes i denne forbindelse, at det anfægtede direktiv udgør det retlige grundlag for de nationale bestemmelser, medlemsstaterne skal udstede for at opfylde den forpligtelse til at gennemføre direktivet, der er fastsat i dets artikel 2, stk. 1, sammenholdt med artikel 249, stk. 3, EF, og at den anfægtede klassifikation som indført ved direktivet fremdeles er begrundelsen for alle de nationale administrative kontrolforanstaltninger og sanktioner, som er fastsat i denne sammenhæng, og som iværksættes navnlig i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne.

88 Som også sagsøgerne har gjort gældende, følger det heraf for det første, at det anfægtede direktiv allerede har affødt bindende retsvirkninger for dem på nationalt plan,

eftersom de, bl.a. i Det Forenede Kongerige, har været genstand for retsforfølgning og sanktioner for ikke at have overholdt de krav, den anfægtede klassifikation indebærer, hvilket har givet anledning til sagen for High Court of Justice, for det andet har kun en annullationsdom virkning *ex tunc* ved at fjerne den anfægtede klassifikation fra Unionens retsorden med tilbagevirkende kraft, som om den aldrig havde eksisteret (jf. i denne retning Rettens dom af 12.12.2006, sag T-228/02, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran mod Rådet, Sml. II, s. 4665, præmis 35).

- 89 Derimod er alene en konstatering af, at den anfægtede klassifikation er ophævet eller ugyldig, eller endog at den er retsstridig, inden for rammerne af et erstatningssøgsmål (Rettens dom af 24.10.2000, sag T-178/98, Fresh Marine mod Kommissionen, Sml. II, s. 3331, præmis 45) ikke tilstrækkelig til at beskytte sagsøgerne mod nationale sanktionsforanstaltninger, der træffes over for dem, eftersom sådanne konstateringer, til forskel fra en annullationsdom, principielt kun har en virkning *ex nunc*, som er begrænset til erstatningssøgsmålet, og som ikke med tilbagevirkende kraft fjerner retsgrundlaget for foranstaltningerne.
- 90 Herefter er det, i betragtning af de sanktionsforanstaltninger, der er truffet over for sagsøgerne på grundlag af den anfægtede klassifikation, som blev indført først ved det anfægtede direktiv og dernæst ved de nationale bestemmelser til gennemførelse af direktivet, med føje, at sagsøgerne har hævdet, at en annullation af klassifikationen ville bibringe dem en fordel, og at de følgelig fortsat har interesse i et søgsmål i denne henseende.
- 91 Kommissionens begæring om, at Retten fastslår, at det er uforholdsmæssigt at træffe afgørelse, kan derfor ikke tages til følge.

## Begæringen om tilladelse til at ændre påstandene og annullationsanbringenderne

- <sup>92</sup> Sagsøgerne har til støtte for deres begæring om tilladelse til at ændre deres påstande og annullationsanbringender vedrørende den anfægtede klassifikation som indeholdt i bilag VI, del 3, tabel 3.2, i forordning nr. 1272/2008 gjort gældende, at de på grund af udsættelsen af den foreliggende sag, indtil Domstolen havde afsagt dom i sag C-425/08, og offentliggørelsen af forordning nr. 1272/2008 den 31. december 2008 ikke har kunnet anmode Retten om tilladelse til at ændre deres påstande og annullationsanbringender efter ikrafttrædelsen af den nævnte forordning. Den væsentligste grund til, at de ikke indbragte et særskilt søgsmål til prøvelse af denne nye klassifikation, var, at sag C-425/08 verserede på det pågældende tidspunkt. Hvis udfaldet af denne sag havde været gunstigt for sagsøgerne, ville det nemlig have været unødvendigt at indbringe et separat søgsmål til prøvelse af forordning nr. 1272/2008. Under alle omstændigheder kan, i det foreliggende tilfælde, begæringen om tilladelse til at ændre påstandene og annullationsanbringenderne admitteres på grundlag af de kriterier, Retten fastslog i dom af 9. september 2010 (sag T-348/07, Al-Aqsa mod Rådet, Sml. II, s. 4575, præmis 30-36).
- <sup>93</sup> Kommissionen har påstået begæringen om tilladelse til at ændre påstandene og annullationsanbringenderne afvist, fordi den er fremsat for sent og derfor er uantagelig til pådømmelse.
- <sup>94</sup> Det fremgår af fast retspraksis, at en retsakt, der under en sag erstattes af en anden med samme genstand, må betragtes som et nyt element, der gør det muligt for sagsøgeren at ændre sine påstande og anbringender. Det ville således stride mod retsplejehensyn og procesøkonomiske hensyn at tvinge sagsøgeren til at anlægge en ny sag. Det ville i øvrigt være ubilligt, hvis den pågældende institution for at imødegå

de indsigelser, der i en stævning for en af Unionens retsinstanser rettes mod en retsakt, kunne ændre den anfægtede retsakt eller lade en anden træde i stedet og under sagen påberåbe sig denne ændring eller nye retsakt for at hindre modparten i at udvide de oprindelige påstande og anbringender til at omfatte den senere retsakt eller i at fremsætte supplerende påstande og anbringender angående denne (jf. i denne retning dommen i sagen Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran mod Rådet, nævnt i præmis 88 ovenfor, præmis 28 og den deri nævnte retspraksis; jf. ligeledes Rettens dom af 7.10.2009, sag T-420/05, Vischim mod Kommissionen, Sml. II, s. 3841, præmis 53).

- <sup>95</sup> I den foreliggende sag har sagsøgerne imidlertid, selv om den anfægtede klassifikation, der blev indført ved det anfægtede direktiv, under behandlingen af sagen er blevet udskiftet med en tilsvarende klassifikation indeholdt i bilag VI, del 3, tabel 3.2, i forordning nr. 1272/2008, selv medgivet, at de hverken har indbragt et separat annullationssøgsmål til prøvelse af denne forordning eller, inden for rammerne af den foreliggende sag, anmodet om tilladelse til at ændre deres annullationspåstande inden udløbet af den frist til at indbringe klage, som er fastsat i artikel 230, stk. 5, EF. En ændring af annullationspåstandene efter udløbet af denne frist ville af grunde svarende til dem, som er fastlagt i retspraksis, hvori der kun er givet tilladelse til at råde bod på mangler i betingelserne for at antage et annullationssøgsmål, når det er sket inden søgsmålsfristens udløb (Domstolens dom af 27.11.1984, sag 50/84, Bensider m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 3991, præmis 8), være uforenelig med artikel 230, stk. 5, EF. I overensstemmelse med retssikkerhedsprincippet og princippet om retssubjekternes lighed for loven (jf. i denne retning Domstolens dom af 18.1.2007, sag C-229/05 P, PKK og KNK mod Rådet, Sml. I, s. 439, præmis 101) fastlægges der nemlig i denne bestemmelse en ufravigelig søgsmålsfrist, som er fast og absolut, og som ikke kan forlænges. Enhver undtagelse fra eller forlængelse af denne frist, der indrømmes af Unionens retsinstanser — selv hvis parterne enstemmigt har givet deres samtykke til den — ville derfor stride imod bestemmelsens entydige ordlyd og systematik og traktatgavernes hensigt. Desuden kan de ufravigelige forudsætninger, der er fastsat i artikel 111 og 113 i procesreglementet, og hvorefter Retten skal afvise såvel et annullationssøgsmål som en begæring om tilladelse til at ændre annullationspåstandene, ikke fortolkes indskrænkende, da dette i strid med retssikkerhedsprincippet og princippet om retssubjekternes lighed for loven kunne åbne mulighed for omgåelse af de tvingende forskrifter i traktaten for bl.a. søgsmålsfrister.

- 96 Sagsøgerne kan i denne sammenhæng ikke påberåbe sig det standpunkt, Retten undtagelsesvis indtog i dommen i sagen *Al-Aqsa* mod Rådet, nævnt i præmis 92 ovenfor, der desuden drejede sig om en meget særlig retlig og faktisk situation, som ikke kan sammenlignes med situationen i den foreliggende sag. I den foreliggende sag har sagsøgerne nemlig, med overlæg eller uagtsomt, undladt at indbringe annullations-søgsmål til prøvelse af den anfægtede klassifikation som indeholdt i bilag VI, del 3, tabel 3.2, i forordning nr. 1272/2008 eller, inden for rammerne af den foreliggende sag, at anmode om tilladelse til at foretage en dertil svarende ændring af deres annullationspåstande inden udløbet af den herfor fastsatte søgsmålsfrist, på trods af at de klart havde mulighed for at gøre det, og at det med rimelighed kunne kræves af dem. I den forbindelse er det ene fremsatte argument om, at den foreliggende sag blev udsat i medfør af procesreglementets artikel 77, litra a), og artikel 79, stk. 1, første afsnit, da forordning nr. 1272/2008 blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* den 31. december 2008, irrelevant, idet udsættelsen ikke kunne have nogen betydning for forløbet af den klagefrist, hvortil der henvises i artikel 230, stk. 5, EF.
- 97 Det er derfor åbenbart, at sagsøgernes begæring om tilladelse til at ændre annullationspåstandene, der blev fremsat den 11. marts 2010 — dvs. næsten et år efter udløbet af fristen for at indbringe klage over forordning nr. 1272/2008 og næsten fem måneder efter genoptagelsen af den foreliggende sag efter afsigelsen af dommen i sagen *Enviro Tech (Europe)*, nævnt i præmis 72 ovenfor — er fremsat for sent og må afvises.

Spørgsmålet om, hvorvidt annullationspåstanden kan antages til realitetsbehandling på baggrund af artikel 230, stk. 4, EF

- 98 Det bemærkes indledningsvis, at skønt artikel 263 TEUF trådte i kraft under behandlingen af sagen, skal spørgsmålet om, hvorvidt annullationspåstanden kan antages til realitetsbehandling, alene afgøres på grundlag af artikel 230, stk. 4, EF (Rettens kendelser af 7.9.2010, sag T-532/08, *Norilsk Nickel Harjavalta* og *Umicore*

mod Kommissionen, Sml. II, s. 3959, præmis 68-75, og i sag T-539/08, Etimine og Etiproducs mod Kommissionen, Sml. II, s. 4017, præmis 74-81), hvilket parterne ikke har bestridt.

- <sup>99</sup> Efter Kommissionens opfattelse skal annullationspåstanden afvises, fordi sagsøgerne ikke er individuelt berørt af den anfægtede klassifikation som omhandlet i artikel 230, stk. 4, EF. Dels nyder sagsøgerne ikke nogen processuelle rettigheder inden for rammerne af fremgangsmåden for tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling, dels kan de ikke påberåbe sig forud eksisterende rettigheder, der individualiserer dem som adressat. Således vedrører den eksklusive licens til udnyttelse af det europæiske patent nr. EP 0 781 842 B1, som sagsøgerne ikke er indehavere af, ikke nPB som sådant, men en blanding af opløsningsmidler og en rengøringsmetode. Den anfægtede klassifikation gør heller ikke patentet som sådant ugyldigt. Desuden er sagsøgerne ikke en del af en gruppe erhvervsdrivende, som var begrænset og identificerbar, da det anfægtede direktiv blev vedtaget.
- <sup>100</sup> Sagsøgerne finder, at de er individuelt berørt af den anfægtede klassifikation som omhandlet i artikel 230, stk. 4, EF, og at deres annullationspåstand derfor kan antages til realitetsbehandling. Hvad dette angår har de i det væsentlige for det første gjort gældende, at de aktivt deltog i den »administrative« procedure, som førte til vedtagelsen af det anfægtede direktiv, og hvorunder Kommissionen meddelte dem »individuelle beslutninger«, og at de nød processuelle garantier. For det andet gør den anfægtede klassifikation sagsøgernes forud eksisterende intellektuelle ejendomsret — dvs. den eksklusive licens baseret på det europæiske patent nr. EP 0 781 842 B1, der omfatter produktet EnSolv, som for 95 %'s vedkommende består af nPB, og en teknologi vedrørende præcisionsrengøring med damp, hvis egenskaber afhænger af nPB's effektivitet, manglende brandfarlighed og uskadelighed — ugyldig med den endelige konsekvens, at sagsøgerne mister deres position på markedet. For det tredje har sagsøgerne gjort gældende, at de på grund af deres særlige stilling på markedet, og som indehavere



af en sådan forud eksisterende rettighed, tilhører en »sluttet gruppe« af berørte erhvervsdrivende. For det fjerde bør Retten finde annullationspåstanden antagelig til realitetsbehandling for at tilgodese sagsøgernes ret til en effektiv retsbeskyttelse.

- 101 Med hensyn til, om sagsøgerne er individuelt berørt af den anfægtede klassifikation, bemærkes, at det anfægtede direktiv, som indeholder klassifikationen, er en almen-gyldig retsakt, idet det gælder for objektivt fastlagte situationer og har retsvirkninger for en gruppe generelt og abstrakt angivne personer, nærmere bestemt alle fysiske og juridiske personer, der fremstiller og/eller markedsfører nPB eller produkter baseret på nPB. Det forhold, at en bestemmelse på grund af sin art og rækkevidde er almen-gyldig, idet den gælder for de pågældende erhvervsdrivende i almindelighed, udelukker imidlertid ikke i sig selv, at den også kan berøre visse af dem individuelt (Domstolens dom af 23.4.2009, sag C-362/06 P, Sahlstedt m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 2903, præmis 29, samt Rettens kendelse af 10.9.2002, sag T-223/01, Japan Tobacco og JT International mod Parlamentet og Rådet, Sml. II, s. 3259, præmis 29, og af 30.4.2003, sag T-154/02, Villiger Söhne mod Rådet, Sml. II, s. 1921, præmis 40).
- 102 Hvad dette angår vil andre personer end en retsakts adressater kun kunne påstå, at de berøres i artikel 230, stk. 4, EF's forstand, hvis retsakten rammer dem på grund af visse egenskaber, som er særlige for dem, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre og derfor individualiserer dem på lignende måde som adressaten (Domstolens dom af 15.7.1963, sag 25/62, Plaumann mod Kommissionen, Sml. 1954-1964, s. 411, org.ref.: Rec. s. 197, på s. 223, og Domstolens kendelse af 26.11.2009, sag C-444/08 P, Região autónoma dos Açores mod Rådet, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 36).
- 103 Når den anfægtede retsakt endvidere berører en gruppe personer, som var identificerede eller kunne identificeres på tidspunktet for vedtagelsen af retsakten og på grundlag af kriterier, som er specifikke for medlemmerne af denne gruppe, kan disse antages at være individuelt berørt af denne retsakt, da de indgår i en sluttet gruppe af erhvervsdrivende (Domstolens dom af 22.6.2006, forenede sager C-182/03 og C-217/03, Belgien og Forum 187 mod Kommissionen, Sml. I, s. 5479, præmis 60,

samt dommen i sagen Kommissionen mod Infront WM, nævnt i præmis 71 ovenfor, præmis 71, og i sagen Sahlstedt m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 101 ovenfor, præmis 30).

- <sup>104</sup> Den omstændighed, at det er muligt med større eller mindre nøjagtighed at fastlægge antallet eller endog identiteten af de retssubjekter, som en foranstaltning finder anvendelse på, indebærer dog ikke, at de pågældende retssubjekter må anses for individuelt berørt af foranstaltningen, når det kan fastslås, at denne retsvirkning som grundlag har objektive retlige eller faktiske kriterier, som er opstillet i den pågældende retsakt (Domstolens kendelse af 8.4.2008, sag C-503/07 P, Saint-Gobain Glass Deutschland mod Kommissionen, Sml. I, s. 2217, præmis 70, og dommen i sagen Sahlstedt m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 101 ovenfor, præmis 31).
- <sup>105</sup> Det er på grundlag af disse principper, at det skal fastslås, om sagsøgerne er individuelt berørt af den anfægtede klassifikation.
- <sup>106</sup> Hvad for det første angår den omstændighed, at sagsøgerne deltog i den procedure, der førte til vedtagelsen af den anfægtede klassifikation, og spørgsmålet om, hvorvidt de nød processuelle garantier, bemærkes, at der ikke fastsættes nogen processuelle garantier i de relevante bestemmelser, som beskytter sagsøgerne, og som disse kan påberåbe sig med henblik på at påvise, at de har ret til at indbringe søgsmål til prøvelse af det anfægtede direktiv (jf. i denne retning Rettens kendelse af 14.12.2005, sag T-369/03, Arizona Chemical m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 5839, præmis 58-90). Når der ikke foreligger processuelle rettigheder, der beskytter sagsøgerne, kan de ikke hævde at være individualiserede af denne grund i relation til den anfægtede klassifikation (jf. i denne retning kendelsen i sagen Norilsk Nickel Harjavalta og Umicore

mod Kommissionen, nævnt i præmis 98 ovenfor, præmis 103-106, og i sagen Etimine og Etiproducts mod Kommissionen, nævnt i præmis 98 ovenfor, præmis 109-112; jf. ligeledes og analogt Domstolens kendelse af 17.2.2009, sag C-483/07 P, Galileo Lebensmittel mod Kommissionen, Sml. I, s. 959, præmis 53). Endvidere er det ubestridt, at sagsøgerne først deltog i den procedure for tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling, som førte til den anfægtede klassifikation, efter at den var indledt i CMR-arbejdsgruppen, ved i 2003 at henvende sig til bl.a. HSE i dennes egenskab af rapportør for sagen og ved at fremlægge nye oplysninger for HSE med henblik på at opnå en genoptagelse af drøftelserne om klassifikationen, og at sagsøgerne således hverken har givet anledning til den oprindelige klassifikation af nPB, som ændret ved det anfægtede direktiv, eller den, der foretages i dette direktiv.

<sup>107</sup> Hvad for det andet angår sagsøgernes påståede særlige stilling på det relevante marked som udbydere af det eneste produkt af sin art og som indehavere af en forud eksisterende specifik rettighed og det forhold, at de eventuelt tilhører en sluttet gruppe erhvervsdrivende, fremgår det af de oplysninger om fremstillingen og markedsføringen af produkter baseret på nPB, som parterne har fremlagt som svar på skriftlige spørgsmål fra Retten, dels at nPB er en bestanddel i en lang række produkter, som ikke er opløsningsmidler bestemt til rengøring, og som tilhører forskellige mærker, såsom aerosoler, tekstiler, klæbemidler og blæk, og anvendes som råvare ved fremstillingen af lægemidler og andre organiske forbindelser såsom insektbekæmpelsesmidler, kvarternære ammoniumforbindelser, smagsstoffer og duftstoffer. Dels fremgår det af de nævnte oplysninger med hensyn til strukturen af det relevante marked for fremstilling og salg af nPB bestemt til højpræcisionsrengøring med damp, hvorpå sagsøgerne driver virksomhed, at de ikke er de eneste erhvervsdrivende, der anvender nPB som en væsentlig bestanddel af et sådant rengøringsprodukt, men at der findes flere direkte konkurrenter, som driver virksomhed på det samme marked. Hvor Kommissionen således hvad dette angår har henvist til tre selskaber (alle etableret i USA), har sagsøgerne først opregnet fire konkurrerende producenter af nPB-baserede opløsningsmidler, som »i teorien berøres« af den anfægtede klassifikation, og dernæst, under retsmødet, anført, at nogle af dem sandsynligvis har trukket sig ud af det europæiske marked. Desuden fremgår det af en skrivelse af 13. november 2002, som sagsøgernes advokater på vegne af IBSA har tilsendt Kommissionen, at »IBSA's medlemmer repræsenterer 90 % af den industri, der fremstiller nPB-baserede

opløsningsmidler, og tæller [fem] producenter [...]«, og at »IBSA's medlemmer er indehavere af seks amerikanske patenter på nPB-baserede produkter samt europæiske og andre udenlandske patenter«.

<sup>108</sup> På den baggrund må det under hensyn til de oplysninger, hvortil der henvises i præmis 107 ovenfor, og selv hvis det forudsættes, at den anfægtede klassifikation kun vedrører nPB, i den udstrækning stoffet markedsføres på markedet for produktion og salg af nPB-baserede opløsningsmidler til højpræcisionsrengøring med damp — hvilket ikke er tilfældet — fastslås, at det hverken er lykkedes sagsøgerne at påvise, at de indtager en særlig stilling som udbydere af det eneste produkt af sin art og indehavere af forud eksisterende specifikke rettigheder, eller at de tilhører en sluttet gruppe erhvervsdrivende.

<sup>109</sup> Selv efter at Kommissionen har fremsat udførlige modargumenter, har sagsøgerne nemlig ikke i fornødent omfang præciseret, hvilke særlige kendetegn og hvilken sammensætning den angivelige sluttede gruppe erhvervsdrivende har, som markedsfører et nPB-baseret produkt, der er sammenligneligt med EnSolv, og som sagsøgerne har medgivet ligeledes berøres af den anfægtede klassifikation. Det fremgår således ikke af sagsøgernes skriftlige indlæg, om den pågældende gruppe erhvervsdrivende skal anses for at omfatte sådanne, som fremstiller og/eller markedsfører nPB-baserede opløsningsmidler til rengøring, og/eller sådanne, som er indehavere af intellektuelle ejendomsrettigheder, der er sammenlignelige med sagsøgernes, hvilket kunne udledes af IBSA's skrivelse. Endvidere er det ikke lykkedes sagsøgerne at påvise, at denne gruppe erhvervsdrivende ikke kunne ændre sig, efter at den anfægtede klassifikation var trådt i kraft. På grund af manglen på troværdige nærmere oplysninger om de pågældende erhvervsdrivendes identitet, antal og situation, herunder navnlig om de har en position på markedet eller besidder sammenlignelige forud eksisterende rettigheder, og om de rammes af sammenlignelige negative virkninger som følge af den anfægtede klassifikation, står det klart, at betingelserne for at fastslå, at der består en sluttet gruppe erhvervsdrivende (dommen i sagen Kommissionen mod Infront WM, nævnt i præmis 71 ovenfor, præmis 73-76), ikke er opfyldt.

- 110 Den omstændighed, at det, på det tidspunkt, hvor den anfægtede retsakt vedtages, er muligt med større eller mindre nøjagtighed at fastlægge antallet eller endog identiteten af de retssubjekter, som en foranstaltning finder anvendelse på, indebærer dog — som tidligere nævnt — ikke, at de pågældende retssubjekter må anses for individuelt berørt af foranstaltningen, når det kan fastslås, at denne retsvirkning som grundlag har objektive retlige eller faktiske kriterier, som er opstillet i den pågældende retsakt (jf. den retspraksis, hvortil der henvises i præmis 104 ovenfor). Endvidere er det ikke tilstrækkeligt, at visse erhvervsdrivende påvirkes økonomisk af en generel retsakt i højere grad end andre for at individualisere dem, sammenlignet med disse andre erhvervsdrivende, såfremt retsakten finder anvendelse på en objektivt bestemt situation (jf. Rettens dom af 2.3.2010, sag T-16/04, Arcelor mod Parlamentet og Rådet, Sml. II, s. 211, præmis 106 og den deri nævnte retspraksis). Desuden er det blevet fastslået i retspraksis, at den omstændighed, at en sagsøger kan miste en vigtig indtægtskilde som følge af nye bestemmelser, ikke i sig selv beviser, at den pågældende befinder sig i en særlig situation, og ikke er tilstrækkelig til at påvise, at de nævnte bestemmelser tager sigte på sagsøgeren individuelt, idet denne skal bevise, at der foreligger omstændigheder, som gør det muligt at anse det tab, som angiveligt er lidt, for at kunne individualisere sagsøgeren i forhold til alle andre erhvervsdrivende, der berøres af bestemmelserne på samme måde som denne (jf. i denne retning Rettens kendelse af 29.6.2006, sag T-311/03, Nürburgring mod Parlamentet og Rådet, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 65 og 66 og den deri nævnte retspraksis).
- 111 Muligheden for, at sagsøgerne lider et væsentligt økonomisk tab som følge af ikrafttrædelsen og gennemførelsen af den anfægtede klassifikation, kan følgelig ikke i sig selv begrunde, at det fastslås, at de er individuelt berørt.
- 112 På samme måde er den omstændighed — hvis den forudsættes at være rigtig — at sagsøgerne er de eneste erhvervsdrivende, hvis økonomiske virksomhed retter sig mod markedsføring af et nPB-baseret opløsningsmiddel til rengøring, der berøres i særlig grad af den anfægtede klassifikation, fordi det for 95 %'s vedkommende består af dette stof, heller ikke tilstrækkelig til at individualisere dem, så længe der findes andre erhvervsdrivende, som fremstiller og/eller markedsfører lignende opløsningsmidler eller andre nPB-baserede produkter, så længe antallet og identiteten af disse ikke er oplyst, så længe denne gruppe erhvervsdrivende endda kan ændre sig efter

ikrafttrædelsen af den nævnte klassifikation (jf. i denne retning Domstolens dom af 26.6.1990, sag C-152/88, Sofrimport mod Kommissionen, Sml. I, s. 2477, præmis 11, og Rettens kendelse af 6.9.2004, sag T-213/02, SNF mod Kommissionen, Sml. II, s. 3047, præmis 62 og 63), og så længe klassifikationen berører deres produkter på samme måde som sagsøgernes produkt.

- 113 På den baggrund må det fastslås, at sagsøgerne ikke i fornødent omfang har påvist — selv efter at Kommissionen har fremsat udførlige modargumenter, og Retten har truffet flere foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse — at de på tidspunktet for vedtagelsen af det anfægtede direktiv enten var en del af en sluttet gruppe erhvervsdrivende, der var individualiseret i relation til den anfægtede klassifikation, eller at deres særlige stilling på markedet for fremstilling og markedsføring af nPB-baserede opløsningsmidler til højpræcisionsrengøring med damp individualiserede dem i forhold til alle andre erhvervsdrivende. Eftersom den anfægtede klassifikation kun omfatter nPB som sådant og ikke et hvilket som helst produkt, der er baseret på dette stof, såsom EnSolv, har den, abstrakt og generelt, bindende retsvirkninger over for alle erhvervsdrivende, som anvender nPB til forskellige formål, og som driver virksomhed på forskellige markeder. Den anfægtede klassifikation gælder således for objektivt fastlagte situationer og har retsvirkninger for en gruppe generelt og abstrakt angivne personer, nemlig alle producenter og brugere af nPB.

- 114 For det tredje kan sagsøgernes forud eksisterende rettighed, der bygger på den eksklusive licens til udnyttelse af en patenteret nPB-baseret opfindelse, der benævnes EnSolv, heller ikke individualisere dem som adressat.

- 115 Idet det er uforholdent at tage stilling til, om det forhold, at der på tidspunktet for vedtagelsen af en almengyldig retsakt består en specifik eller eksklusiv intellektuel ejendomsrettighed, under visse omstændigheder kan give en sagsøger, der besidder en sådan rettighed, søgsmålskompetence som omhandlet i artikel 230, stk. 4, EF (Domstolens dom af 18.5.1994, sag C-309/89, Codorníu mod Rådet, Sml. I, s. 1853, præmis 21 og 22, og Rettens dom af 15.12.2005, sag T-33/01, Infront WM mod Kommissionen, Sml. II, s. 5897, præmis 160 og 165-167), fremgår det af sagens akter, at flere konkurrenter til sagsøgerne, som drev virksomhed på markedet for nPB-baserede opløsningsmidler til rengøring, på tidspunktet for ikrafttrædelsen af det anfægtede direktiv ligeledes besad intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder patenter knyttet til fremstillingen og markedsføringen af sådanne opløsningsmidler (jf. præmis 107 ovenfor), hvis udnyttelse kunne være berørt af den anfægtede klassifikation. Sagsøgerne har imidlertid, selv efter at være blevet stillet et konkret skriftligt spørgsmål herom, ikke nærmere forklaret, om og i hvilken udstrækning disse andre erhvervsdrivende befandt sig i en med sagsøgernes sammenlignelig situation, men begrænset sig til at gentagne, at deres eksklusive licens var berørt i særlig grad, fordi det patenterede produkt beskrives som hverken brandfarligt eller farligt.
- 116 Imidlertid er det dels blevet fastslået i retspraksis, at den omstændighed, at der findes en erhvervet eller subjektiv ret, herunder en ejendomsret, hvis rækkevidde eller udøvelse potentielt påvirkes af den omtvistede retsakt, ikke som sådan kan individualisere indehaveren af den nævnte ret, navnlig når andre erhvervsdrivende kan have tilsvarende rettigheder og følgelig kan befinde sig i den samme situation som denne indehaver (jf. i denne retning dommen i sagen Sahlstedt m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 101 ovenfor, præmis 32, og kendelsen i sagen Etimine og Etiproducts mod Kommissionen, nævnt i præmis 98 ovenfor, præmis 104 og den deri nævnte retspraksis), hvilket klart er tilfældet i den foreliggende sag. Dels har sagsøgerne, selv efter at være blevet stillet et skriftligt og et mundtligt spørgsmål af Retten, ikke kunnet forklare, om og i hvilken udstrækning den anfægtede klassifikation har forhindret dem i at fortsætte med at udnytte deres eksklusive licens, frataget dem den dertil svarende rettighed, eller endog gjort det europæiske patent nr. EP 0 781 842 B1 ugyldigt (jf. i denne retning dommen i sagen Codorníu mod Rådet, nævnt i præmis 115 ovenfor, præmis 21, samt Domstolens kendelse af 21.11.2005, sag C-482/04 P, SNF mod Kommissionen, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 41, og i sagen Galileo Lebensmittel mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, præmis 45). Selv om sagsøgerne har gjort gældende, at den anfægtede klassifikation har påvirket

markedsføringen af EnSolv og deres konkurrencemæssige stilling, har de dog ikke påstået, at de efter ikrafttrædelsen af denne klassifikation, senest på nationalt plan, har været nødsaget til indstille den kommercielle udnyttelse af deres eksklusive licens.

- 117 For det fjerde er det med hensyn til retten til en effektiv retsbeskyttelse tilstrækkeligt at bemærke, at selv om borgerne skal have adgang til en effektiv domstolsbeskyttelse af de rettigheder, som tilkommer dem i medfør af Unionens retsorden, kan påberåbelsen af retten til en sådan beskyttelse imidlertid ikke sætte spørgsmålstegn ved betingelserne i artikel 230 EF. Domstolsbeskyttelsen af fysiske eller juridiske personer, der på grund af formalitetsbetingelserne i artikel 230, stk. 4, EF ikke kan anfægte unionsretsakter direkte, navnlig almengyldige retsakter, skal sikres effektivt ved de retsmidler, der består ved de nationale domstole. De nationale domstole er i overensstemmelse med det princip om loyalt samarbejde, som følger af artikel 10 EF, forpligtet til i videst muligt omfang at fortolke og anvende de nationale processuelle regler vedrørende søgsmålsadgang på en sådan måde, at disse personer får adgang til ved domstolene at anfægte lovligheden af enhver national afgørelse eller anden foranstaltning, der vedrører anvendelsen af en almengyldig unionsretskat over for dem, ved at påberåbe sig, at den omhandlede retsakt er ugyldig, og ved at få disse domstole til at forelægge Domstolen præjudicielle spørgsmål herom (jf. i denne retning Domstolens dom af 25.7.2002, sag C-50/00 P, Unión de Pequeños Agricultores mod Rådet, SNF mod Kommissionen, Sml. I, s. 6677, præmis 43 og 44, og af 10.9.2009, forenede sager C-445/07 P og C-455/07 P, Kommissionen mod Ente per le Ville vesuviane og Ente per le Ville Vesuviane mod Kommissionen, Sml. I, s. 7993, præmis 65 og 66).

- 118 På denne baggrund kan der ikke gives sagsøgerne medhold i deres argument om, at deres eneste mulighed i tilfælde af, at deres annullationspåstand findes uantagelig til realitetsbehandling, består i at overtræde de nationale lovgivninger om klassificering og markedsføring af stoffer og at udsætte sig for sanktioner, herunder strafferetlige, med henblik på at kunne indbringe søgsmål for de nationale domstole. Under alle omstændigheder er det åbenbart, at sagsøgerne har kunnet rejse søgsmål ved de nationale domstole til prøvelse af sådanne nationale foranstaltninger til gennemførelse af den anfægtede klassifikation. Et første sådant søgsmål har i øvrigt, efter en præjudiciel forelæggelse, givet anledning til dommen i sagen Enviro Tech (Europe), nævnt i præmis 72 ovenfor, og et andet til den sag for High Court of Justice (England &



Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (sag CO/5860/2007), som for nærværende er udsat, indtil den dom foreligger, der afslutter behandlingen af den foreliggende sag.

- 119 Sagsøgernes argument vedrørende retten til en effektiv retsbeskyttelse må derfor forkastes.
- 120 På baggrund af ovenstående betragtninger i det hele må det fastslås, at sagsøgerne ikke har påvist, at de er individuelt berørt af den anfægtede klassifikation som omhandlet i artikel 230, stk. 4, EF, og at deres annullationspåstand derfor må afvises.

### *Erstatningspåstanden*

#### Indledende bemærkning

- 121 Da Kommissionen under retsmødet trak sin formalitetsindsigelse vedrørende erstatningspåstanden tilbage — hvilket blev indført i protokollatet for retsmødet — og der ikke er fremkommet nogen anden omstændighed, der kan rejse tvivl om, hvorvidt påstanden kan antages til realitetsbehandling, skal det prøves, om der er grundlag for den.

## Betingelserne for, at Unionen kan ifalde ansvar uden for kontraktforhold

- <sup>122</sup> Unionens erstatningsansvar uden for kontraktforhold for dets organers ulovlige adfærd efter artikel 288, stk. 2, EF forudsætter, at en række betingelser er opfyldt, nemlig at den adfærd, der lægges institutionerne til last, er retsstridig, at der foreligger et virkeligt tab, og at der er årsagsforbindelse mellem denne adfærd og det påståede tab (jf. Domstolens dom af 9.11.2006, sag C-243/05 P, Agraz m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 10833, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis, og dommen i sagen Arcelor mod Parlamentet og Rådet, nævnt i præmis 110 ovenfor, præmis 139 og den deri nævnte retspraksis).
- <sup>123</sup> Henset til disse betingelsers kumulative karakter skal sagsøgte i det hele frifindes, når blot en af disse betingelser ikke er opfyldt (jf. dommen i sagen Arcelor mod Parlamentet og Rådet, nævnt i præmis 110 ovenfor, præmis 140 og den deri nævnte retspraksis).
- <sup>124</sup> Med hensyn til den første af de nævnte betingelser kræves det, at det er godtgjort, at der foreligger en tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse af en bestemmelse, som har til formål at tillægge borgerne rettigheder (Domstolens dom af 4.7.2000, sag C-352/98 P, Bergaderm et Goupil mod Kommissionen, Sml. I, s. 5291, præmis 42). Med hensyn til betingelsen om, at tilsidesættelsen er tilstrækkeligt kvalificeret, er det afgørende kriterium for, om den er opfyldt, at den pågældende EU-institution åbenbart og groft har overskredet grænserne for sine skønsbeføjelser. Det er kun såfremt denne institution har et stærkt begrænset eller intet skøn, at selve den omstændighed, at der er begået en overtrædelse af EU-retten, kan være tilstrækkelig til at bevise, at der foreligger en tilstrækkeligt kvalificeret krænkelse (Domstolens dom af 10.12.2002, sag C-312/00 P, Kommissionen mod Camar og Tico, Sml. I, s. 11355, præmis 54; jf.

dommen i sagen Arcelor mod Parlamentet og Rådet, nævnt i præmis 110 ovenfor, præmis 141 og den deri nævnte retspraksis).

- <sup>125</sup> Om der er grundlag for sagsøgernes ulovlighedsanbringender, skal prøves på grundlag af disse kriterier. Det bemærkes i den forbindelse, at den anfægtede klassifikation, som sagsøgerne finder retsstridig, blev vedtaget af Kommissionen i form af et direktiv, der vedrører beskyttelsen af forbrugernes sundhed, og som led i udøvelsen af det vide skøn, Kommissionen er tillagt i denne komplekse tekniske og retlige sammenhæng, som på grund af sin karakter er under stadig udvikling (jf. i denne retning dommen i sagen Enviro Tech (Europe), nævnt i præmis 72 ovenfor, præmis 46 og 47). En tilstrækkeligt kvalificeret krænkelse af de pågældende bestemmelser må derfor bestå i en åbenbar og grov tilsidesættelse af grænserne for det vide skøn, Kommissionen råder over ved udøvelsen af sine beføjelser på sundheds- og forbrugerbeskyttelsesområdet (jf. i denne retning og analogt Rettens dom af 11.9.2002, sag T-13/99, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 3305, præmis 166, og af 26.11.2002, forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00 - T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Artego-dan m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 4945, præmis 201).
- <sup>126</sup> Det skal derfor undersøges, om den angivelige tilsidesættelse af bestemmelserne, som sagsøgerne har påberåbt sig, består i en åbenbar og grov tilsidesættelse af grænserne for det vide skøn, Kommissionen rådede over, da den vedtog det anfægtede direktiv (jf. præmis 59 ovenfor).

## Ulovlighedsanbringenderne

- <sup>127</sup> Til støtte for deres erstatningspåstand har sagsøgerne i det væsentlige påberåbt sig syv anbringender til støtte for, at den anfægtede klassifikation er retsstridig.

- 128 Det første anbringende består af tre led, hvorefter der blev foretaget åbenbart urigtige skøn og åbenbare retlige fejl ved anvendelsen af bestemmelserne i direktiv 67/548, idet det første led vedrører de forsøgsmetoder, som er foreskrevet i bilag V til direktivet, det andet de klassificeringskriterier, der er fastsat i bilag VI til direktivet, og det tredje det kriterium om normal håndtering eller brug, der er fastsat i bilag VI til direktivet.
- 129 Det andet anbringende vedrører tilsidesættelse af den berettigede forventning om en korrekt anvendelse af de relevante klassificeringskriterier i direktiv 67/548.
- 130 Det tredje anbringende drejer sig om tilsidesættelse af artikel 95, stk. 3, EF og princippet om »god forvaltning« som følge af, at Kommissionen undlod at undersøge alle tilgængelige videnskabelige beviser vedrørende nPB.
- 131 Det fjerde anbringende vedrører en (de facto) fejlagtig anvendelse af forsigtighedsprincippet, som ikke finder anvendelse på retsakter, der bygger på en risikovurdering.
- 132 Det femte anbringende vedrører manglende beføjelser og tilsidesættelse af en række almindelige principper i EU-retten.
- 133 Dette anbringende består af fem led, der for det første vedrører Kommissionens manglende beføjelser som følge af, at den så bort fra og overskred de relevante klassificeringskriterier i direktiv 67/548, for det andet tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og den berettigede forventning om en korrekt anvendelse af de nævnte klassificeringskriterier, for det tredje Kommissionens tilsidesættelse af princippet om, at videnskabelig rådgivning skal være uafhængig og kompetent, som følge af dens

tiltrædelse af en anbefaling fra CMR-arbejdsgruppen, som ikke opfyldte de nødvendige krav om uafhængighed, kompetence, gennemsigtighed, uvildighed og integritet, for det fjerde tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet som følge af, at de uigenkaldelige kommercielle og lovgivningsmæssige følger af den anfægtede klassifikation går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå de tilstræbte mål, og for det femte tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet som følge af anvendelsen af en forsøgsmetode til bestemmelse af nPB's flammepunkt, som ikke er blevet anvendt til klassificering af lignende opløsningsmidler såsom bromerede og klorerede opløsningsmidler.

- 134 Det sjette anbringende (der er fremsat som et led af det femte anbringende) vedrører magtfordrejning som følge af, at den anfægtede klassifikation bygger på kun ét forsøg, som ikke overholder de temperaturintervaller, der er fastsat i bilag V til direktiv 67/548, og de i direktivet foreskrevne metoder.
- 135 Det syvende anbringende (der er fremsat som et led af det femte anbringende) vedrører tilsidesættelse af princippet om »god forvaltning« og forpligtelsen til omhyggeligt og uvildigt at undersøge sagsøgernes oplysninger og anmodninger.
- 136 Under retsmødet trak sagsøgerne på baggrund af dommen i sagen Enviro Tech (Europe), nævnt i præmis 72 ovenfor, det fjerde anbringende vedrørende tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet, det fjerde og det femte led af det femte anbringende vedrørende henholdsvis tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet og

ligebehandlingsprincippet samt det sjette anbringende vedrørende magtfordrejning tilbage, hvilket blev indført i protokollatet for retsmødet.

### Følgerne af dommen i sagen Enviro Tech (Europe)

- <sup>137</sup> Det bemærkes indledningsvis, at genstanden for den foreliggende tvist for en stor dels vedkommende er sammenfaldende med genstanden for den anfægtelse af gyldigheden af den anfægtede klassifikation, som Domstolen var blevet forelagt inden for rammerne af de præjudicielle spørgsmål, der gav anledning til dommen i sagen Enviro Tech (Europe), nævnt i præmis 72 ovenfor, idet såvel den førstnævnte sagsøger som Kommissionen har deltaget i de to sager, den foranstaltning, hvis gyldighed er blevet anfægtet — dvs. den anfægtede klassifikation, som blev indført ved det anfægtede direktiv (jf. præmis 59 ovenfor) — er den samme, og de klagepunkter, der er blevet fremført med henblik på, at den annulleres eller erklæres for ugyldig, i det væsentlige er de samme.
- <sup>138</sup> I det omfang Domstolen i dommen i sagen Enviro Tech (Europe), nævnt i præmis 72 ovenfor, på baggrund af de præjudicielle spørgsmål, den var blevet forelagt, forkastede de klagepunkter, som havde til formål at anfægte gyldigheden af den anfægtede klassifikation, og som sagsøgerne i det væsentlige har gentaget i den foreliggende sag, og dermed bekræftede retmæssigheden af den anfægtede klassifikation, tilkommer det derfor ikke Retten at anfægte denne vurdering (jf. i denne retning Rettens kendelse af 13.12.1999, sag T-268/94, Tyco Toys m.fl. mod Kommissionen og Rådet, Sml. II, s. 3569, præmis 24).

Det første anbringende om åbenbart urigtige skøn og tilsidesættelse af de relevante bestemmelser i direktiv 67/548

- <sup>139</sup> Ifølge sagsøgerne begik Kommissionen ved at godkende den anfægtede klassifikation for det første en række åbenbart urigtige skøn og tilsidesatte bestemmelserne vedrørende de forsøgsmetoder, der er fastsat i bilag V til direktiv 67/548. Klassifikationen

»meget brandfarligt« (R 11) er baseret på resultatet af kun ét forsøg, hvorved der blev fastslået et flammepunkt på  $-10^{\circ}\text{C}$ , som B. nåede frem til ved at anvende ligevægtsmetoden i overensstemmelse med ISO-standard 1523 og et Pensky-Martens-apparat, hvorimod andre metoder, i overensstemmelse med standarderne ISO 3689, DIN 51755, ISO 13736 og ASTM 1310, ikke førte til antændelse. Selv om det for den anvendte ISO-standard 1523 udtrykkeligt er foreskrevet, at forsøg i henhold til denne standard kun er gyldige inden for temperaturintervallet fra  $10$  til  $110^{\circ}\text{C}$ , viste det af B. gennemførte forsøg ikke noget flammepunkt for nPB inden for dette interval, og resultatet er derfor ikke gyldigt i henhold til punkt 1.1 i afsnit A.9 i bilag V til direktiv 67/548. For det andet foretog Kommissionen et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesatte de kriterier for klassificeringen af et stof som reproduktionstoksisk, der er fastsat i punkt 4.2.3 i bilag VI til direktiv 67/548. Hvad dette angår fejlvurderede den de krævede beviser og drog forkerte konklusioner af de på rotter foretagne test ved at overføre resultaterne til mennesker. For det tredje foretog Kommissionen et åbenbart urigtigt skøn og anvendte det kriterium om normal håndtering eller brug, der er fastsat i punkt 1.1 i bilag VI til direktiv 67/548, forkert ved klassificeringen af nPB som både meget brandfarligt og reproduktionstoksisk. Hvad dette angår har sagsøgerne påpeget, at Domstolen i dommen i sagen Enviro Tech (Europe), nævnt i præmis 72 ovenfor, ikke tog stilling til leddet vedrørende et åbenbart urigtigt skøn ved anvendelsen af kriteriet om normal håndtering eller brug, idet Conseil d'Etat (Belgien) ikke havde forelagt et udtrykkeligt præjudicielt spørgsmål herom.

<sup>140</sup> Kommissionen har påstået dette anbringende forkastet som åbenbart retligt ugrundet, eftersom Domstolen med retskraft har afgjort alle de retlige spørgsmål, som sagsøgerne har rejst.

<sup>141</sup> For så vidt angår de første to led af nærværende anbringende udtalte Domstolen følgende i dommen i sagen *Enviro Tech (Europe)*, nævnt i præmis 72 ovenfor, præmis 46-71:

— »Indledende bemærkninger

46 Indledningsvis må det understreges, at på dette teknisk og juridisk komplicerede område, der efter sin natur er under stadig udvikling, overlader direktiv 67/548 Kommissionen en betydelig skønsmargin vedrørende omfanget af de skridt, der skal tages for at tilpasse direktivets bilag til den tekniske udvikling.

47 Det er tidligere fastslået i retspraksis, at når [Unionens] myndigheder har en bred skønsmargin, navnlig vedrørende vurderingen af faktuelle forhold af videnskabelig og teknisk meget kompliceret karakter, til at bestemme karakteren og omfanget af sine tiltag, bør [Unionens] retsinstanser begrænse sig til at undersøge, om udøvelsen af dette skøn er behæftet med en åbenbar fejl, om der foreligger magtfordrejning, eller om institutionerne åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn. I en sådan situation kan [Unionens] retsinstanser således ikke sætte deres egen vurdering af de faktiske omstændigheder af videnskabelig og teknisk karakter i stedet for [institutionernes], som efter traktaten varetager denne opgave alene (jf. [Domstolens] dom af 18.7.2007, sag C-326/05 P, *Industrias Químicas del Vallés*, Sml. I, s. 6557, præmis 75-77).

— Spørgsmålet om brandfarlighed

48 I henhold til punkt 1.2 i [afsnit] A.9, angivet i bilag V til direktiv 67/548, bestemmes et flydende stofs brandfarlighed først og fremmest ved at måle stofets flammepunkt. Flammepunktet fastsættes til den laveste temperatur, ved



hvilken en væske under de i metoden fastsatte betingelser udvikler dampe, der danner en brændbar blanding med luft.

- 49 Ifølge sagsøgeren [...] har direktiv 2004/73 ved sin klassificering af [nPb] som meget brandfarligt ikke overholdt de metoder til bestemmelse af flammepunktet, der er fastsat i bilag V, [afsnit] A.9, til direktiv 67/548.
- 50 I denne henseende må det [...] bemærkes, at flammepunktet for væsker kan fastsættes efter to metoder. Der må således foretages et valg mellem ligevægtsmetoden under anvendelse af standarderne ISO 1516, 3680, 1523 eller 3679, og ikke-ligevægtsmetoden. [...] [V]alget af den mest relevante metode [beror] på egenskaberne ved det stof, der skal analyseres.
- 51 Disse metoder fastsætter kriterier for valg af udstyr afhængig af den temperaturgradient, hvorved målingerne skal foretages. Der findes adskillige kategorier måleinstrumenter, der er anvendelige ved forskellige temperaturgradienter.
- 52 Det fremgår af sagen, at Kommissionen, der har baseret sig på den ekspertudtalelse på området, der er indeholdt i referatet af et møde afholdt i [gruppen af særlige eksperter] den 4. december 2002 [...], har været af den opfattelse, at [nPb] er et meget brandfarligt stof på grundlag af resultaterne af udførte forsøg, bl.a. i henhold til ligevægtsmetoden og standarden ISO 1523 med Pensky-Martens-apparatet, som det var tilladt at anvende ved identifikation af flammepunkter ved  $-10^{\circ}\text{C}$ .
- 53 For det første viser [referatet af mødet i gruppen af særlige eksperter], at der kan ses bort fra påstanden fremsat af sagsøgeren [...] om, at klassificeringen af [nPb] som et meget brandfarligt stof alene hviler på resultatet af et enkelt forsøg udført efter de ovennævnte specifikationer.

- 54 Det fremgår således af dette dokument, at der er udført adskillige forsøg i henhold til de mest almindeligt anvendte standarder for måling af flammepunkt, og at størstedelen af disse forsøg ikke gav mulighed for at fastsætte et flammepunkt for det omhandlede stof.
- 55 [Det må imidlertid] tages i betragtning, at det generelt er vanskeligt at fastsætte flammepunktet for halogenholdige kulbrinter såsom [nPb], hvis egenskaber kan medføre fejlagtige eller upræcise resultater ved beregningerne. Som anført i standarden ISO 1523, bør opnåede resultater vedrørende opløsningsmidler, der indeholder halogenholdige kulbrinter, overvejes nøje, idet disse kan give uregelmæssige resultater.
- 56 Når dette er sagt, er det resultat, der er opnået i henhold til ligevægtsmetoden og standarden ISO 1523 med Pensky-Martens-apparatet, imidlertid er ikke det eneste, der viser et flammepunkt for [nPb], der er lavere end 21 °C.
- 57 Ud over den nævnte foranstaltning indeholder [referatet af mødet i gruppen af særlige eksperter] resultater fra et andet forsøg udført med det samme apparat, men efter ikke-ligevægtsmetoden, ASTM D93-94, hvilket præcist svarer til forskrifterne i punkt 1.6.3.2 i [afsnit] A.9, som angivet i bilag V til direktiv 67/548, og som viste et flammepunkt for [nPb] på -4,5 °C. I tillæg til disse forsøg er der ligeledes foretaget en teoretisk beregning af flammepunktet, der har påvist, at [nPb] kan blive brandbart fra -7 °C. På grundlag af disse oplysninger og efter drøftelse heraf fandt et flertal i [gruppen af særlige eksperter], at [nPb] er et meget brandfarligt stof, der skal klassificeres som R 11.

- 58 Det fremgår af det ovenfor anførte, at hverken [gruppen af særlige eksperter] eller Kommissionen har baseret sig på et enkelt forsøg, men på adskillige videnskabelige forhold, der giver grundlag for at påvise et flammepunkt for [nPB] på 21 °C, hvilket har berettiget dem til at klassificere dette stof som et »meget brandfarligt« flydende stof i overensstemmelse med punkt 2.2.3-2.2.5 i bilag VI til direktiv 67/548.
- 59 For det andet anfører sagsøgeren i hovedsagen, at Pensky-Martens-apparatet ifølge de tekniske specifikationer er bedre egnet til at fastsætte flammepunktet ved hjælp af standarden ISO 1523 ved en temperaturgradient på mellem 10 °C og 110 °C.
- 60 Herom må det anføres, at den omstændighed, at målingerne er foretaget ved en anden temperaturgradient end den for måleapparatet anbefalede, er af en sådan karakter, at det påvirker pålideligheden af klassificeringen.
- 61 Det må imidlertid understreges, at i betragtning af den sikkerhedsmargin, der gælder for den målte temperatur, der er afgørende for klassificeringen, er denne omstændighed ikke i sig selv tilstrækkelig til at rejse tvivl om [gruppen af særlige eksperter] og Kommissionens konklusioner, hvorefter [nPB] skal klassificeres som meget brandfarligt.
- 62 Det er således fast retspraksis, at når [unions]myndigheden i forbindelse med varetagelsen af sine opgaver skal foretage komplicerede vurderinger, omfatter de skønsmæssige beføjelser, den har, i et vist omfang også fastlæggelsen af

det faktiske grundlag for dens virksomhed (jf. i denne retning [Domstolens] dom af 29.10.1980, sag 138/79, Roquette Frères, Sml. s. 3333, præmis 25, og af 21.1.1999, sag C-120/97, Upjohn, Sml. I, s. 223, præmis 34). Under sådanne omstændigheder er den kompetente institution endvidere forpligtet til omhyggeligt og upartisk at efterprøve alle relevante forhold i den konkrete sag ([Domstolens] dom af 21.11.1991, sag C-269/90, Technische Universität München, Sml. I, s. 5469, præmis 14).

- 63 Det fremgår af [referatet af mødet i gruppen af særlige eksperter] at selv om de ikke var enige om, hvorvidt [nPb] skulle klassificeres som R 11, var der et flertal herfor i gruppen. Det bør ligeledes bemærkes, at den omstændighed, at [nPb] rent faktisk har et flammepunkt og et eksplosionsinterval, gav grundlag for at statuere, at stoffet følger udgjorde en reel brandfarlighedsrisiko, hvilket der var enighed om blandt eksperterne.
- 64 Det følger af det ovenfor anførte, at Kommissionen ved vurderingen af [nPb's] brandfarlighed har fulgt [den af gruppen af særlige eksperter afgivne] udtalelse, der hviler på resultatet af flere forsøg udført efter forskellige metoder og bekræftet af oplysninger hidrørende fra specialiserede publikationer.
- 65 Herefter har Kommissionen ved den skønsudøvelse, som tilkommer denne i forbindelse med klassificeringen af [nPb] som et »meget brandfarligt« stof, hverken begået en åbenbar fejl, udøvet magtfordrejning eller overskredet grænserne for sit skøn.

— Spørgsmålet om skadelige virkninger for menneskers forplantningsevne

- 66 Under hensyntagen til, at klassificeringen af [nPB] som et stof, der er skadeligt for menneskers forplantningsevne, udelukkende hviler på dyreforsøg, der viser en betydelig skadelig indvirkning på disses forplantningsevne, har sagsøgeren [...] ved den forelæggende ret bestridt, at disse resultater kan fortolkes udvidende, således at det af disse kan udledes, at det omhandlede stof er skadeligt for den menneskelige forplantningsevne.
- 67 Kriterierne for klassificeringen af et stof som reproduktionstoksisk fremgår af punkt 4.2.3 i bilag VI til direktiv 67/548. For at kunne klassificere et stof i kategori 2 for forringet forplantningsevne skal der foreligge klar dokumentation for sådanne virkninger hos en dyreart med understøttende dokumentation for reaktionsmekanismer eller reaktionssteder eller kemiske ligheder med andre kendte forplantningshæmmende stoffer eller andre oplysninger, der giver grundlag for at konkludere, at sådanne virkninger kan optræde hos mennesker.
- 68 Som det fremgår af [referaterne af møderne] i CMR-arbejdsgruppen [...] den 14.-16. maj 2003 og den 15.-17. januar 2003 [...], hviler begrundelserne for klassificeringen af [nPB] i toksitetskategori 2 på skadelige virkninger på forplantningsevnen konstateret ved almindelige undersøgelser af en rotteart såvel som på den strukturelle lighed mellem dette stof og dets isomere forbindelse, 2-bromopropan, også kaldet iso-bromopropan, klassificeret i toksitetskategori 1, både fordi det vides at forringe menneskers forplantningsevne, og fordi det kan forårsage skade på afkommet hos mennesket.

69 Også det forhold, at [nPB] forårsager betydelige skader på forplantningsorganerne hos rotter af begge køn ved doser, der ikke har andre konsekvente virkninger, udgør det vigtigste resultat af de studier, der er nævnt i CMR-arbejdsgruppens referater. Disse studier konkluderer desuden, at disse toksiske virkninger ikke kun indtræder ved indgivelse af høje doser.

70 Det fremgår således, at arbejdsgruppens udtalelse er baseret på kriterierne i punkt 4.2.3 i bilag VI til direktiv 67/548 og navnlig i punkt 4.2.3.3 i dette bilag, og at Kommissionen på grundlag af denne udtalelse gyldigt har kunnet klassificere [nPB] som et »reproduktionstoksisk stof i kategori 2«.

71 Herefter har Kommissionen under udøvelsen af det skøn, som tilkommer den i forbindelse med klassificeringen af [nPB] som et »reproduktionstoksisk stof i kategori 2«, hverken begået en åbenbar fejl, udøvet magtfordrejning eller overskredet grænserne for sit skøn.«

142 Domstolen tog ved de ovenstående betragtninger udtrykkeligt stilling til klagepunkter, som er sammenlignelige, om ikke identiske, med de klagepunkter, der er fremsat inden for rammerne af det første og det andet led af nærværende anbringende, hvilket sagsøgerne ikke har bestridt.

143 Hvad det første led angår er det tilstrækkeligt at bemærke, at Domstolen forkastede alle de klagepunkter, som var blevet fremsat for den, og som sagsøgerne har i det væsentlige har gentaget i den foreliggende sag, vedrørende dels den påståede åbenbare fejl ved gennemførelsen af forsøget til bestemmelse af nPB's flammepunkt og

fortolkningen af forsøgsresultaterne, dels den påståede fejl med hensyn til, at flammepunktet befinder sig uden for det i ISO-standard 1523 fastsatte temperaturinterval.

<sup>144</sup> Med hensyn til det andet led tog Domstolen ligeledes endelig stilling til alle de af sagsøgerne fremførte klagepunkter. Den godkendte således Kommissionens argument — hvilket er tilstrækkeligt til at forkaste dette led — om, at klassifikationen af nPB som et reproduktionstoksisk stof i kategori 2 navnlig bygger på beviser opnået og vurderet i overensstemmelse med punkt 4.2.2.3 i bilag VI til direktiv 67/548 (jf. referaterne af møderne i CMR-arbejdsgruppen den 15.-17.1. og den 14.-16.5.2003). Hvad dette angår kan sagsøgerne ikke med føje gøre gældende, at Kommissionen tilsidesatte beviskravene i henhold til punkt 4.2.3.1 i bilag VI til direktiv 67/548. Det fremgår ikke af denne bestemmelse, hvis kriterier i vid udstrækning er sammenfaldende, at udtrykkene »klar dokumentation fra dyreforsøg« og »resultater fra [...] forsøg« på den ene side og »stærk formodning« på den anden side er udtryk for forskellige beviskrav. Endvidere kan Kommissionen i de i bestemmelsen nævnte tilfælde, hvor klassificeringen skal ske i kategori 2 eller 3, basere sine konklusioner på »andre relevante oplysninger«, hvilket understreger det vide skøn, den råder over ved undersøgelsen af videnskabelige beviser. Endelig kan sagsøgerne ikke anfægte Domstolens endegyldige vurdering af rigtigheden af analysen af forsøgsresultaterne og de øvrige beviser, der danner grundlag for klassificeringen af nPB som et reproduktionstoksisk stof i kategori 2.

<sup>145</sup> Hvad det tredje led angår tog Domstolen ganske vist ikke udtrykkeligt stilling til, om Kommissionen havde overholdt kriteriet om »normal håndtering eller brug« som omhandlet i punkt 1.1 i bilag VI til direktiv 67/548. Den førstnævnte sagsøger, Enviro Tech (Europe), havde imidlertid fremsat argumentet herom for Domstolen, og denne tog hensyn hertil (dommen i sagen Enviro Tech (Europe), nævnt i præmis 72 ovenfor, præmis 31 og 34). Endvidere henviste Domstolen ganske vist ikke udtrykkeligt til kriteriet om normal håndtering eller brug inden for rammerne af sin bedømmelse vedrørende nPB's brandfarlighed og toksicitet, men dette kriterium er — således som

sagsøgerne selv fremhævede under retsmødet — ikke desto mindre et udtryk for et generelt princip, som ligger til grund for de forskellige vurderingskriterier for stofers brandfarlighed og toksicitet (jf. punkt 2.2.5 og 4.2.3 i bilag VI til direktiv 67/548), hvorfor Domstolen nødvendigvis tog det i betragtning implicit. Den bemærkede således i præmis 69 i dommen vedrørende nPB's reproduktionstoksicitet, og under henvisning til forskrifterne i punkt 4.2.3.1 og 4.2.3.3 i bilag VI til direktiv 67/548, at der var draget den konklusion af de omhandlede studier, at de »toksiske virkninger ikke kun indtræder ved indgivelse af høje doser«.

146 Domstolen forkastede følgelig i realiteten ligeledes det tredje led af nærværende anbringende for så vidt angår kriteriet om »normal håndtering eller brug«.

147 Endvidere bemærkes hvad nærmere angår nPB's brandfarlighed, at sagsøgernes argumentation i det væsentlige drejer sig om normal håndtering og brug af deres produkt EnSolv, som til forskel fra dettes hovedbestanddel nPB ikke som sådant er genstand for den anfægtede klassifikation. Sagsøgerne har derimod ikke taget i betragtning, at nPB anvendes på mange forskellige måder i andre produkter (jf. præmis 107 ovenfor), for hvilke normal håndtering og brug kan adskille sig betydeligt fra, hvad der gælder for EnSolv eller andre nPB-baserede produkter til affedtning med damp. På den baggrund er det ikke lykkedes sagsøgerne at anfægte fastslåelsen i præmis 56 og 58 i Domstolens dom af, at det i betragtning af det i ISO-standard 1523 fastsatte temperaturinterval er tilstrækkeligt, at Kommissionen påviser et lavere flammepunkt end 21 °C.

148 Hvad endelig angår sagsøgernes argument om, at Domstolen ikke havde alle de faktiske oplysninger og videnskabelige beviser til rådighed, som Retten nu råder over, og som giver anledning til at drage andre konklusioner end dem, Kommissionen og Domstolen nåede frem til, er det tilstrækkeligt at bemærke, at det stod sagsøgerne frit



for at påberåbe sig og fremlægge dem under sagen for Domstolen. Eftersom sagsøgerne, således som de selv har medgivet, klart undlod at gøre dette, kan de ikke længere anfægte rigtigheden af de nævnte konklusioner i Domstolens dom.

- <sup>149</sup> På baggrund af det ovenstående som helhed må det første anbringende forkastes i det hele som åbenbart retligt ugrundet.

Det andet anbringende om tilsidesættelse af den berettigede forventning om en korrekt anvendelse af de relevante klassificeringskriterier i direktiv 67/548

- <sup>150</sup> Ifølge sagsøgerne krænker den anfægtede klassifikation deres berettigede forventninger om, at Kommissionen med henblik på en korrekt klassificering af nPB ville have undersøgt de relevante videnskabelige oplysninger, som sagsøgerne havde fremlagt, omhyggeligt og uvildigt. Kommissionen har påstået dette anbringende forkastet som åbenbart grundløst.

- <sup>151</sup> Skønt Domstolen i dommen i sagen Enviro Tech (Europe), nævnt i præmis 72 ovenfor, ikke tog udtrykkeligt stilling til et tilsvarende anbringende, udgør anbringendet ikke desto mindre en omformulering af det første anbringende, hvorved sagsøgerne har beskyldt Kommissionen for at have foretaget åbenbart urigtige skøn i forbindelse med anvendelsen af de i direktiv 67/548 fastsatte klassificeringskriterier og for at have tilsidesat disse kriterier.

152 Endvidere fremgår det af fast retspraksis, at retten til at påberåbe sig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning gælder for enhver retsundergivet med begrundede forventninger, som en institution har skabt på baggrund af præcise løfter, som den har afgivet, i den udstrækning løfterne ikke strider imod gældende bestemmelser. Når en forudseende og påpasselig erhvervsdrivende kan påregne gennemførelsen af en unionsforanstaltning, der kan påvirke virksomhedens interesser, kan virksomheden dog ikke påberåbe sig dette princip, når foranstaltningen gennemføres (jf. i denne retning Domstolens dom af 10.9.2009, sag C-201/08, *Plantanol*, Sml. I, s. 8343, præmis 46 og 53 og den deri nævnte retspraksis, og af 17.9.2009, sag C-519/07 P, *Kommissionen mod Koninklijke FrieslandCampina*, Sml. I, s. 8495, præmis 84).

153 I den foreliggende sag er ingen af de betingelser, der giver anledning til at anvende princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, opfyldt. Dels kan sagsøgerne i mangel af præcise løfter fra Kommissionen eller et andet organ, som er beføjet til at afgive sådanne, ikke påberåbe sig en berettiget forventning om, at nPB ikke ville blive klassificeret som fastsat i den anfægtede klassifikation eller på anden måde. Dels er det ikke blevet bestridt, at de retlige kriterier for en sådan klassificering er så klare og præcise, at sagsøgerne kunne forudse, at de ville blive anvendt i det foreliggende tilfælde, hvilket var årsagen til, at de deltog i proceduren med henblik på vedtagelsen af den anfægtede klassifikation for at påvirke udfaldet af den. På samme måde kan sagsøgerne ikke påberåbe sig en berettiget forventning om, hvilke testmetoder den kompetente myndighed vil vælge i overensstemmelse med de nævnte retlige kriterier (jf. præmis 6 ovenfor), og endnu mindre om det videnskabelige resultat, myndigheden vil kunne nå frem til ved at anvende en sådan test.

154 Dette anbringende må derfor forkastes.

Det tredje og det syvende anbringende om tilsidesættelse af artikel 95, stk. 3, EF og princippet om »god forvaltning«

- 155 Til støtte for det tredje og det syvende anbringende har sagsøgerne i det væsentlige påberåbt sig de argumenter, de fremførte inden for rammerne af det første og det andet anbringende. Ifølge sagsøgerne tilsidesatte Kommissionen ved ikke at undersøge mange relevante videnskabelige oplysninger, sagsøgerne havde fremlagt, dels artikel 95, stk. 3, EF, dels princippet om »god forvaltning«, hvorefter den bl.a. skal iagttage parternes ret til forsvar og vurdere hvert enkelt tilfælde individuelt, uvildigt og omhyggeligt. Kommissionen har påstået anbringenderne forkastet som åbenbart grundløse.
- 156 Da sagsøgerne i det foreliggende tilfælde har påberåbt sig en tilsidesættelse af visse processuelle garantier, som beskytter dem, skal det gentages, at fremgangsmåden for tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling ikke giver de berørte erhvervsdrivende sådanne garantier (jf. den retspraksis, hvortil der blev henvist i præmis 106 ovenfor). Der kan derfor ikke gives sagsøgerne medhold i deres klagepunkter om, at Kommissionen tilsidesatte deres processuelle garantier eller ret til forsvar.
- 157 Med hensyn til sagsøgernes påstand om, at Kommissionen ikke overholdt sin pligt til omhu eller kravene i artikel 95 EF, er det tilstrækkeligt at bemærke, at det fremgår af præmis 62-65 i dommen i sagen Enviro Tech (Europe), nævnt i præmis 72 ovenfor, at Domstolen forkastede sagsøgernes argumentation vedrørende Kommissionens angivelige tilsidesættelse af sin pligt til omhu. Under alle omstændigheder er det ikke lykkedes sagsøgerne at påvise, at Kommissionen ikke tog behørigt hensyn til de oplysninger og dokumenter, de havde fremlagt under den administrative procedure, eller at det kunne have påvirket resultatet af den procedure, der førte til vedtagelsen af den anfægtede klassifikation, hvis den havde taget hensyn til dem (jf. betragtningerne i præmis 139-154 vedrørende det første og det andet anbringende). Endvidere kan sagsøgerne på baggrund af de betragtninger, Domstolen fremsatte i dommen i sagen Enviro Tech (Europe), nævnt i præmis 72 ovenfor, og som gengives i præmis 141

ovenfor, ikke med føje hævde, at Kommissionen i denne forbindelse åbenbart og groft tilsidesatte grænserne for sit vide skøn, da den vedtog det anfægtede direktiv (jf. præmis 59 ovenfor).

- 158 Hvad endelig angår sagsøgernes klagepunkt om, at Kommissionen ikke udsatte vedtagelsen af den anfægtede klassifikation, selv om den var blevet underrettet om, at der var iværksat undersøgelser med henblik på en fornyet vurdering af nPB's reproduktionstoksicitet, kan dette upræcise argument ikke give grundlag for at finde, at der skete en tilsidesættelse af artikel 95, stk. 3, EF, eftersom de endnu usikre resultater af de nævnte undersøgelser endnu ikke var tilgængelige, da nPB's egenskaber blev vurderet, og eftersom Kommissionen — i overensstemmelse med de af Domstolen fremsatte betragtninger, hvortil der henvises i præmis 141 ovenfor — rådede over tilstrækkelige videnskabelige beviser til at vedtage den anfægtede klassifikation på dette tidspunkt.
- 159 De fremsatte anbringender må derfor forkastes, idet det er uforholdsmæssigt at tage stilling til, om artikel 95 EF finder anvendelse i det foreliggende tilfælde.

Det femte anbringende om manglende beføjelser og tilsidesættelse af en række almindelige EU-retlige principper

- 160 Til støtte for det første led af dette anbringende har sagsøgerne i det store og hele gentaget de argumenter, de har påberåbt sig inden for rammerne af det første og det andet anbringende, som grundlag for at påstå, i det væsentlige, at Kommissionen ved at »ændre« rækkevidden af de ved direktiv 67/548 indførte regler overskred de beføjelser, den tillægges i direktivet. Inden for rammerne af det andet led har sagsøgerne i det væsentlige henvist til de argumenter om tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, som de har fremsat til støtte for det

andet anbringende. Inden for rammerne af det tredje anbringende har sagsøgerne gjort gældende, at den anfægtede klassifikation udgør en tiltrædelse af en anbefaling fra CMR-arbejdsgruppen, der ikke indfrier de »krav om uafhængighed, kompetence, gennemsigtighed, uvildighed og integritet, som den korrekte videnskabelige rådgivning«, Unionens afgørelser bør baseres på, skal opfylde. Kommissionen har påstået dette anbringende forkastet som åbenbart grundløst.

- 161 Det bemærkes, at de argumenter vedrørende manglende beføjelser, som sagsøgerne har fremført til støtte for det første led, blot er en nuanceret variant af de argumenter, der er påberåbt inden for rammerne af det første anbringende. Eftersom Domstolen hvad dette angår fandt, at Kommissionen ikke åbenbart havde overskredet grænserne for sit skøn, og at den havde overholdt de relevante kriterier for klassificering af nPB, kan den ikke anses for at savne beføjelse til at vedtage den anfægtede klassifikation. Dette led kan følgelig ikke tiltrædes.
- 162 Med hensyn til det andet led er det for at forkaste dette tilstrækkeligt at henvise til de betragtninger, der er anført i præmis 151-154 ovenfor.
- 163 Hvad det tredje led angår, der vedrører tilsidesættelse af princippet om, at videnskabelig rådgivning skal være uafhængig og kompetent, er dette led i vid udstrækning sammenfaldende med det første anbringende og med anbringendet om tilsidesættelse af princippet om »god forvaltning« (jf. præmis 157 ovenfor). Det bemærkes i den forbindelse, at sagsøgerne, således som Domstolen bekræftede, ikke med føje kan gøre gældende, at Kommissionen undlod at tage hensyn til de fremlagte oplysninger og beviser, eller at den åbenbart og groft tilsidesatte grænserne for sit vide skøn (jf.

den retspraksis, hvortil der henvises i præmis 125 ovenfor), ved inden for rammerne af de komplekse tekniske og videnskabelige vurderinger, der kræves, at have lagt beviser til grund, som ikke er overbevisende.

<sup>164</sup> Dette anbringende må derfor forkastes i det hele.

<sup>165</sup> Da sagsøgerne ikke har påvist, at der foreligger en retsstridighed, som kan medføre, at Unionen ifalder ansvar uden for kontraktforhold, må erstatningspåstanden forkastes.

<sup>166</sup> Kommissionen må følgelig frifindes i det hele.

### **Sagens omkostninger**

<sup>167</sup> Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom.

<sup>168</sup> Da sagsøgerne har tabt sagen, bør de pålægges at betale sagens omkostninger, herunder omkostningerne i sagen om foreløbige forholdsregler, i overensstemmelse med Kommissionens påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Første Afdeling):

- 1) **Europa-Kommissionen frifindes.**
  
- 2) **Enviro Tech Europe Ltd og Enviro Tech International, Inc. betaler sagens omkostninger, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.**

Azizi

Frimodt Nielsen

Gratsias

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 16. december 2011.

Underskrifter

## Indhold

Retsforskrifter .....	II - 8288
Traktatbestemmelser .....	II - 8288
Klassificering som farligt stof .....	II - 8289
Fremgangsmåden for tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling .....	II - 8304
Ophævelse, ændring og erstatning af dele af direktiv 67/548 ved forordning (EF) nr. 1272/2008 .....	II - 8306
Baggrunden for tvisten .....	II - 8316
Retsforhandlinger og parternes påstande .....	II - 8324
Retlige bemærkninger .....	II - 8327
Annullationspåstanden .....	II - 8327
Begæringen om, at Retten fastslår, at det er ufornuddent at træffe afgørelse .....	II - 8327
Begæringen om tilladelse til at ændre påstandene og annullationsanbringenderne ..	II - 8331
Spørgsmålet om, hvorvidt annullationspåstanden kan antages til realitetsbehandling på baggrund af artikel 230, stk. 4, EF .....	II - 8333
Erstatningspåstanden .....	II - 8343
Indledende bemærkning .....	II - 8343
Betingelserne for, at Unionen kan ifalde ansvar uden for kontraktforhold .....	II - 8344
Ulovlighedsanbringenderne .....	II - 8345
Følgerne af dommen i sagen Enviro Tech (Europe) .....	II - 8348
II - 8366	



Det første anbringende om åbenbart urigtige skøn og tilsidesættelse af de relevante bestemmelser i direktiv 67/548 .....	II - 8348
Det andet anbringende om tilsidesættelse af den berettigede forventning om en korrekt anvendelse af de relevante klassificeringskriterier i direktiv 67/548 .....	II - 8359
Det tredje og det syvende anbringende om tilsidesættelse af artikel 95, stk. 3, EF og princippet om »god forvaltning« .....	II - 8361
Det femte anbringende om manglende beføjelser og tilsidesættelse af en række almindelige EU-retlige principper .....	II - 8362
Sagens omkostninger .....	II - 8364