

TRIBUNALENS DOM (första avdelningen)

den 16 december 2011 \*

I mål T-291/04,

**Enviro Tech Europe Ltd**, Kingston upon Thames (Förenade kungariket),

**Enviro Tech International, Inc.**, Melrose Park, Illinois (Förenta staterna),

företrädna av advokaterna C. Mereu och K. Van Maldegem,

sökande,

mot

**Europeiska kommissionen**, inledningsvis företrädd av X. Lewis, därefter av P. Oliver och G. Wilms, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om

\* Rättegångsspråk: engelska.

klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EUT L 152, s. 1, rättelse i EUT L 216, s. 3), i den mån n-propylbromid i direktiv 2004/73 har klassificerats som ett ämne som har vissa farliga egenskaper samt om skadestånd,

meddelar

TRIBUNALEN (första avdelningen)

sammansatt av ordföranden J. Azizi (referent) samt domarna S. Frimodt Nielsen och D. Gratsias,

justitiesekreterare: handläggaren N. Roser,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 5 maj 2011,

följande

## **Dom**

### **Tillämpliga bestämmelser**

#### *Fördragsbestämmelser*

1 I artikel 95 EG föreskrivs följande:

”1. Med avvikelse från artikel 94 [EG] och om inte annat föreskrivs i detta fördrag skall följande bestämmelser tillämpas för att nå de mål som anges i artikel 14 [EG].

Rådet skall enligt förfarandet i artikel 251 [EG] och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén, besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera.

...

3. Kommissionen skall i sina förslag enligt punkt 1 om hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Europaparlamentet och rådet skall också, inom ramen för sina respektive befogenheter, sträva efter att nå detta mål.”

### *Klassificering som farligt ämne*

- 2 Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 1, s. 19), i dess lydelse enligt bland annat rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 (EGT L 154, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 17) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/121/EG av den 18 december 2006 (EUT L 396, s. 850), innehåller regler för försäljning av vissa ”ämnen”, vilka definieras som ”kemiska grundämnen och deras föreningar i naturligt eller framställd form, inklusive eventuella tillsatser nödvändiga för att bevara produkternas stabilitet och eventuella föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att detta påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning”.

3 Enligt vad som framgår av artikel 4.1 i direktiv 67/548 ska ämnena i detta syfte klassificeras på grundval av sina inneboende egenskaper enligt de i artikel 2.2 fastställda kategorierna. För att ett ämne som klassificerats som "farligt" i bilaga I till detta direktiv ska få säljas krävs att förpackningen förses med en obligatorisk märkning som bland annat ska innehålla farosymboler och standardfraser som anger dels de särskilda risker som är förenade med användningen av det farliga ämnet, dels skyddsanvisningar för dess användning.

4 I artikel 2.2 i direktiv 67/548 föreskrivs följande:

"Med farliga avses i detta direktiv följande ämnen och preparat:

...

c) *synnerligen brandfarliga ämnen och preparat*: flytande ämnen och preparat som har ytterst låg flampunkt eller låg kokpunkt samt gasformiga ämnen och preparat som är antändbara i kontakt med luft av rumstemperatur och normalt lufttryck.

d) Mycket brandfarliga ämnen och preparat:

— ämnen och preparat som kan bli heta och slutligen fatta eld i kontakt med luft av rumstemperatur utan tillförsel av energi,

eller

- fasta ämnen och preparat som lätt fattar eld även vid kortvarig kontakt med en antändningskälla och som fortsätter att brinna eller förbrukas även sedan kontakten med antändningskällan upphört,

eller

- flytande ämnen och preparat med mycket låg flampunkt,

eller

- ämnen och preparat som i kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar brandfarliga gaser i farliga mängder.

- e) *Brandfarliga ämnen och preparat:* flytande ämnen och preparat med låg flampunkt.

...

- n) Ämnen och preparat skadliga för fortplantningen: ämnen och preparat som vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden kan orsaka eller öka förekomsten av icke ärftliga skador på avkomman eller på den manliga eller kvinnliga fortplantningsfunktionen eller -förmågan.”

- 5 När det gäller de tester som kan utföras för att klassificera ämnen föreskrivs i artikel 3.1 i direktiv 67/548 följande:

”Tester på kemikalier som utförs inom ramen för detta direktiv skall som allmän princip utföras enligt de metoder som föreskrivs i bilaga [V]. Ämnens fysikalisk-kemiska egenskaper skall bestämmas enligt de metoder som anges i bilaga [V] A. ...”

- 6 I avsnitt A.9 i bilaga V till direktiv 67/548 fastställs testmetoder för att bestämma flampunkter. För detta ändamål anges två metoder, nämligen jämviktsmetoden och icke-jämviktsmetoden. Material och mätinstrument samt motsvarande ISO-normer ska väljas beroende på vilken testmetod som används. För jämviktsmetoden hänvisas således till normerna ISO 1516, 3680, 1523 och 3679. Till icke-jämviktsmetoden lämpar sig användningen av vissa mätinstrument för bestämning av flampunkt, bland annat Pensky-Martens-apparaten. För användning av denna apparat hänvisas till följande normer: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 och NF M07-019.
- 7 I artikel 4.2 i direktiv 67/548 föreskrivs att ”[d]e allmänna principerna för klassificering och märkning av ämnen och preparat ska tillämpas enligt kriterierna i bilaga [VI], utom i fall då andra krav för farliga preparat anges i särskilda direktiv”.
- 8 I punkt 1.1 i bilaga VI till direktiv 67/548 föreskrivs följande:

”Syftet med klassificeringen är att identifiera sådana fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper hos ämnen och preparat som kan utgöra en risk vid normal hantering eller användning. För att skydda användaren, allmänheten och

miljön måste ämnen och preparat som har farliga egenskaper märkas så att riskerna med dem framgår.”

- 9 I punkt 1.2 i bilaga VI till direktiv 67/548 föreskrivs följande:

”I denna bilaga anges de allmänna principer för klassificering och märkning av ämnen som avses i artikel 4 i detta direktiv och artikel 4 i direktiv 1999/45/EG samt i andra relevanta direktiv om farliga preparat.

Den riktar sig till alla som berörs av klassificerings- och märkningsmetoder för farliga ämnen och preparat (tillverkare, importörer och nationella myndigheter).”

- 10 I punkt 1.3 i bilaga VI till direktiv 67/548 föreskrivs följande:

”Syftet med bestämmelserna i detta direktiv och i direktiv 1999/45/EG är att se till att allmänheten och arbetstagarna erhåller viktig information om farliga ämnen och preparat. Märkningen skall göra personer som hanterar eller använder ämnen och preparat uppmärksamma på de farliga inneboende egenskaperna hos vissa av dessa produkter.

Märkningen kan också fästa uppmärksamheten på mer omfattande produktinformation om säkerhet och användning som finns tillgänglig i andra former.”

- 11 I punkt 1.4 i bilaga VI till direktiv 67/548 föreskrivs bland annat följande:

”Märkningen skall omfatta upplysningar om alla eventuella faror vid normal hantering och användning av farliga ämnen och preparat i den form som de släpps ut på marknaden. Upplysningar om andra former i vilka ämnena eller preparaten kan användas, t.ex. utspädda, behöver inte nödvändigtvis ingå. De allvarligaste farliga egenskaperna skall betonas genom användning av symboler. Dessa egenskaper och sådana som beror på andra farliga egenskaper skall beskrivas med riskfraser. Skyddsfraser skall användas för att ge råd om de försiktighetsåtgärder som bör vidtas.

...”

- 12 Punkt 1.6 i bilaga VI till direktiv 67/548 avser de ”[d]ata som krävs för klassificering och märkning”. I punkt 1.6.1 b anges att de data som krävs för klassificering och märkning av ämnen bland annat kan erhållas utifrån resultat från tidigare undersökningar eller utifrån information inhämtad från referenslitteratur eller från praktisk erfarenhet. I bestämmelsen anges även att i allmänhet kan ”expertbedömningar ... också beaktas”.
- 13 I punkt 1.7.2 i bilaga VI till direktiv 67/548, vilken har rubriken ”Användning av vägledande kriterier för ämnen”, föreskrivs följande:

”De vägledande kriterier som anges i denna bilaga är direkt tillämpliga när data har erhållits genom testmetoder som är jämförbara med dem som beskrivs i bilaga V. I annat fall måste tillgängliga data bedömas genom att de använda testmetoderna jämförs med dem i bilaga V och med de regler för fastställande av lämplig klassificering och märkning som anges i denna bilaga.



I vissa fall kan det råda tvekan om hur kriterierna skall tillämpas, särskilt när dessa kräver användning av en expertbedömning. I sådana fall skall tillverkaren, distributören eller importören preliminärt klassificera och märka ämnet på grundval av en kompetent persons bedömning av dokumentationen.

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6, kan, när ovannämnda förfarande har följts och det finns risk för inkonsekvens, ett förslag lämnas in om att införa den preliminära klassificeringen i bilaga I. Förslaget skall riktas till en av medlemsstaterna och omfatta relevanta vetenskapliga data (se även punkt 4.1).

Ett liknande förfarande kan tillämpas när det framkommer information som ger anledning att betvivla att en befintlig uppgift i bilaga I är korrekt.”

- <sup>14</sup> I punkt 2.2.4 i bilaga VI till direktiv 67/548, vilken har rubriken ”Mycket brandfarligt”, föreskrivs följande:

”Ämnen och preparat skall klassificeras som mycket brandfarliga och tilldelas symbolen 'F' samt farobeteckningen 'mycket brandfarligt' på grundval av resultaten av de tester som anges i bilaga V. Riskfraser skall tilldelas i enlighet med följande kriterier:

R11 Mycket brandfarligt

- Fasta ämnen och preparat som lätt fattar eld vid kortvarig kontakt med antändningskälla och som fortsätter att brinna eller förbrukas sedan antändningskällan avlägsnats.

— Ämnen och preparat i vätskeform som har en flampunkt under 21 °C och som inte är extremt brandfarliga.

— ...”

<sup>15</sup> I punkt 2.2.5 i bilaga VI till direktiv 67/548, vilken har rubriken ”Brandfarligt”, föreskrivs följande:

”Ämnen och preparat skall klassificeras som brandfarliga på grundval av resultaten av de tester som anges i bilaga V. Riskfrasen skall tilldelas i enlighet med följande kriterier:

R 10 Brandfarligt

— Ämnen och preparat i flytande form med en flampunkt på minst 21 °C och högst 55 °C.

Det har dock vid tillämpningen visats att ett preparat med en flampunkt på minst 21 °C och högst 55 °C inte behöver klassificeras som brandfarligt om det inte på något sätt kan vidmakthålla förbränning och det inte finns anledning att befara risker för dem som hanterar sådana vätskor eller för andra personer.”

- 16 I punkt 2.2.6 i bilaga VI till direktiv 67/548, vilken har rubriken "Andra fysikalisk-kemiska egenskaper", föreskrivs bland annat följande:

"Ytterligare riskfraser skall tilldelas ämnen och preparat som klassificerats i enlighet med punkt 2.2.1 till 2.2.5 ovan eller avsnitt 3–5 nedan, och detta i enlighet med följande kriterier (grundade på den erfarenhet som förvärvats vid sammanställning av bilaga I):

...

R18 Vid användning kan brännbara/explosiva ång-luftblandningar bildas

För preparat som inte i sig själva klassificeras som brandfarliga men som innehåller flyktiga beståndsdelar som är brandfarliga i luft.

..."

- 17 I punkt 4.1.2 i bilaga VI till direktiv 67/548 föreskrivs följande:

"Om en tillverkare, distributör eller importör har tillgång till information som tyder på att ämnet bör klassificeras och märkas i enlighet med de kriterier som anges i punkterna 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3 skall han preliminärt märka ämnet i enlighet med dessa kriterier, på grundval av en kompetent persons bedömning av dokumentationen."

18 Enligt punkt 4.1.3 i bilaga VI till direktiv 67/548 ska "[t]illverkaren, distributören eller importören ... så snart som möjligt lämna in en sammanfattning av all relevant information till en medlemsstat där ämnet släpps ut på marknaden".

19 Punkt 4.1.4 i bilaga VI till direktiv 67/548 innehåller följande precisering:

"En tillverkare, distributör eller importör som har tillgång till nya uppgifter som är av betydelse för ett ämnes klassificering och märkning enligt kriterierna i punkterna 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3 skall så snart som möjligt överlämna dessa uppgifter till en medlemsstat där ämnet släpps ut på marknaden."

20 Punkt 4.1.5 i bilaga VI till direktiv 67/548 har följande lydelse:

"För att så snart som möjligt uppnå en harmoniserad klassificering i gemenskapen genom det förfarande som beskrivs i artikel 28 i detta direktiv, skall medlemsstater som har tillgång till relevant information som kan ligga till grund för klassificering av ett ämne i en av dessa kategorier, oavsett om den tillhandahållits av tillverkaren eller inte, snarast möjligt överlämna denna information till kommissionen tillsammans med ett förslag till klassificering och märkning.

Kommissionen skall vidarebefordra förslaget till klassificering och märkning till de övriga medlemsstaterna. Medlemsstaterna kan begära att få ta del av den information som kommissionen har erhållit.

...

- 21 I punkterna 4.2.1 "Cancerframkallande ämnen", 4.2.2 "Mutagena ämnen" och 4.2.3 "Reproduktionstoxiska ämnen" i bilaga VI till direktiv 67/548 preciseras de skadliga egenskaperna hos de farliga ämnen som avses i artikel 2.2 l–n i direktivet, och de indelas i tre kategorier beroende på graden av sin fastställda eller misstänkta farlighet.
- 22 I punkt 4.2.3.1 i bilaga VI till direktiv 67/548, som avser "reproduktionstoxiska ämnen", delas dessa ämnen in enligt följande:

"Kategori 1

Ämnen som försämrar fertiliteten hos människa.

Det finns tillräckliga belägg för att fastställa ett orsakssamband mellan exponering för ämnet och försämrad fertilitet hos människa.

Ämnen som orsakar toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa.

Det finns tillräckliga belägg för att fastställa ett orsakssamband mellan exponering för ämnet och toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa.

## Kategori 2

Ämnen som skall betraktas som om de försämrar fertiliteten hos människa.

Det finns tillräckligt starka skäl att förmoda att exponering för ämnet kan leda till försämrad fertilitet hos människa baserat på

- tydliga resultat från relevanta djurförsök vilka visat att ämnet orsakat försämrad fertilitet utan att andra toxiska effekter uppkommit, eller att ämnet orsakat försämrad fertilitet vid ungefär samma dosnivåer som andra toxiska effekter, utan att vara en specifik följd av dessa toxiska effekter,
- annan relevant information.

Ämnen som skall betraktas som om de orsakar toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa.

Det finns tillräckligt starka skäl att förmoda att exponering för ämnet kan leda till toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människan baserat på

- tydliga resultat från relevanta djurförsök där effekter observerats utan att uttalade toxiska effekter uppkommit hos moderdjuren, eller där effekter observerats vid ungefär samma dosnivå som andra toxiska effekter, utan att vara en specifik följd av dessa,

- annan relevant information.

### Kategori 3

Ämnen som möjligen kan försämra fertiliteten hos människa.

Bedömningen baseras i allmänhet på

- resultat från relevanta djurförsök vilka ger en stark misstanke om att ämnet orsakat försämrad fertilitet utan att samtidigt andra toxiska effekter uppkommit, eller vilka visat att ämnet orsakat försämrad fertilitet vid ungefär samma dosnivåer som andra toxiska effekter, utan att vara en ospecifik följd av dessa toxiska effekter; underlaget är otillräckligt för att ämnet skall placeras i kategori 2,
- annan relevant information.

Ämnen som möjligen kan orsaka toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa.

Bedömningen baseras i allmänhet på

- resultat från relevanta djurförsök vilka ger en stark misstanke om att ämnet orsakat toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman utan att uttalade toxiska effekter uppkommit på moderdjuren, eller där effekter på embryo/foster eller

avkomman observerats vid ungefär samma dosnivåer som andra toxiska effekter utan att vara en specifik följd av dessa toxiska effekter; underlaget är otillräckligt för att ämnet skall placeras i kategori 2,

— annan relevant information.”

<sup>23</sup> I punkt 4.2.3.3 i bilaga VI till direktiv 67/548, vilken har rubriken ”Anmärkningar om klassificering av reproduktionstoxiska ämnen”, föreskrivs bland annat följande:

”... Placering i kategori 2 och 3 baseras främst på djurdata. Uppgifter från *in vitro*-försök eller försök på fågelägg kan främst ge stöd för klassificeringen och bör endast undantagsvis ligga till grund för denna när *in vivo*-data saknas.

I likhet med de flesta andra typer av toxiska effekter kan man förvänta att reproduktionstoxiska effekter av ett ämne kan påvisas först då en viss dos av ämnet överskridits (tröskeldos). Även om klara effekter har observerats i djurförsök kan betydelsen för människa vara tveksam, t.ex. när effekter endast setts vid höga doser, när det finns tydliga skillnader i toxikokinetik eller när administrationssättet är olämpligt. Av dessa eller liknande skäl kan klassificering i kategori 3 eller ingen klassificering alls vara motiverad.

...



För att ett ämne skall klassificeras i kategori 2 på grund av att det försämrar fertiliteten bör det i allmänhet finnas klara belägg från en djurart, som med stöd av andra data kan leda till slutsatsen att effekter troligen kan förväntas hos människa. Sådana uppgifter kan t.ex. avse verkningsmekanism, verkningsställe, strukturellitet med andra ämnen som har känd fertilitetsnedsättande verkan eller annan information från människa. Om det endast finns studier på en djurart utan stöd av andra relevanta data kan klassificering i kategori 3 vara lämplig.”

- 24 Enligt artikel 4.3 i direktiv 67/548 finns ”[i] bilaga [I] ... en förteckning över ämnen som klassificerats enligt principerna i punkt 1 och 2, med uppgift om deras harmoniserade klassificering och märkning. Beslutet att ta upp ett ämne i bilaga [I] med harmoniserad klassificering och märkning skall fattas enligt förfarandet i artikel 29” i direktivet.
- 25 För att ett ämne som klassificerats som ”farligt” ska få säljas krävs, enligt artikel 23.2 d respektive e i direktiv 67/548, att förpackningen har försetts med föreskriven märkning, vilken bland annat ska innehålla farosymboler, standardfraser (R-fraser), som anger särskilda risker som är förenade med användningen av ämnet, och standardfraser (S-fraser), med skyddsanvisningar för en säker användning härav. Med avseende särskilt på R-fraser anges följande i artikel 23.2 i direktivet:

”På varje förpackning skall tydligt och outplånligt anges följande:

...

- d) Standardfraser (R-fraser) som anger särskilda risker som är förenade med användningen av ämnet. R-fraserna skall överensstämja med vad som anges i bilaga [III]. De R-fraser som skall användas för varje ämne anges i bilaga [I]. ...”

*Förfarandet vid anpassning av direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen*

- <sup>26</sup> Enligt artikel 28 i direktiv 67/548 ska nödvändiga ändringar för att anpassa bilagorna till den tekniska utvecklingen beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 29 i direktivet. Enligt artikel 5.1 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23), i förening med punkt 1 i bilaga III till rådets förordning (EG) nr 807/2003 av den 14 april 2003 om anpassning till beslut 1999/468/EG av de bestämmelser i rättsakter som rådet antagit enligt samrådsförfarandet (enhällighet) (EUT L 122, s. 36), ska Europeiska gemenskapernas kommission inom ramen för detta förfarande biträdas av en kommitté som ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande. Enligt artikel 5.3 i nämnda beslut ska kommissionen själv anta de föreslagna åtgärderna om de är förenliga med kommitténs yttrande. I artikel 5.4 i beslutet föreskrivs det däremot att kommissionen, för det fall de föreslagna åtgärderna inte är förenliga med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, utan dröjsmål ska lägga fram ett förslag inför Europeiska unionens råd och informera Europaparlamentet.
- <sup>27</sup> I praktiken är det förfarande som kommissionen följer när den antar åtgärder för anpassning av direktiv 67/548 strukturerat enligt följande.

- 28 En medlemsstat eller en företrädare för industrin föreslår att Europeiska kemikaliebyrån (nedan kallad kemikaliebyrån), ett organ underordnat kommissionen med säte i Ispra (Italien), tar upp frågan om klassificering av ett ämne eller ett preparat. Frågan behandlas inledningsvis i den tekniska kommittén för klassificering och märkning (Technical Committee on Classification and Labelling of Dangerous Substances) (nedan kallad TCCL). TCCL har en medlem av kemikaliebyrån som ordförande och består av experter som utsetts av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Kommittén sammanträder två gånger per år och upprättar en rapport där den, i förekommande fall, föreslår att ett ämne eller ett preparat ska klassificeras.
- 29 Kommissionen påbörjar, på grundval av TCCL:s rapport, utarbetandet av åtgärder som ska föreläggas den föreskrivande kommitté som avses i artikel 29 i direktiv 67/548, i förening med artikel 5 i beslut 1999/468 (se punkt 26 ovan), och som senare ska antas enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 28 i direktivet. Om kommissionen anser att TCCL:s rapport ger anledning att misstänka att det undersökta ämnet eller preparatet har cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter eller att rapporten måste omarbetas eller kompletteras, eftersom den inte innehåller någon slutsats med avseende på vilken klassificering som är lämplig, kan den ta upp frågan i arbetsgruppen CMR (akronym för "cancerogen, mutagen eller reproduktionstoxisk"), numera den specialiserade expertkommittén (nedan kallad expertkommittén). Den är en *ad hoc*-kommitté som består av experter i toxikologi och klassificering som utsetts av medlemsstaterna och som har en medlem av kemikaliebyrån som ordförande. Expertkommittén välkomnar även företrädare för den industri som de aktuella produkterna tillhör, vilka får tillfälle att yttra sig i början av ett sammanträde. Därefter hålls en utfrågning, varefter experterna överlägger i företrädarnas frånvaro.
- 30 Varken TCCL eller CMR/expertkommittén regleras i något rättsligt bindande dokument. Syftet med dessa organ är att de ska biträda kommissionen innan den lägger fram sina förslag till anpassningsåtgärder till den föreskrivande kommitté som avses i artikel 29 i direktiv 67/548 i förening med artikel 5 i beslut 1999/468.

- 31 I detta avseende framgår emellertid följande i ”Kommissionens förklaring”, vilken bifogats bilaga VI till direktiv 67/548:

”Vad beträffar punkt 4.1.5, särskilt sista stycket i detta, förklarar sig kommissionen vara beredd att, innan den inleder ett förfarande enligt artikel 28, samråda med lämpliga experter som utses av medlemsstaterna och som har specialkunskaper om antingen cancerogenitet, mutagenitet eller reproduktionstoxicitet.

Detta samråd kommer att äga rum inom ramen för det normala samrådsförfarandet med nationella experter eller i befintliga kommittéer. Detta kommer även att vara fallet när det är nödvändigt att ändra klassificeringen för ämnen som redan är upptagna i bilaga I med avseende på deras cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter.”

*Upphävande, ändring och ersättande av delar av direktiv 67/548 genom förordning (EG) nr 1272/2008*

- 32 Med verkan från och med den 20 januari 2009 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 353, s. 1), genom vilken direktiv 67/548 delvis upphävdes, ändrades och ersattes. Syftet med nämnda förordning är bland annat att genomföra det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier, såsom det utarbetats inom Förenta nationerna (skälen 5–8 i förordning nr 1272/2008).

33 I detta hänseende föreskrivs i skäl 53 i förordning nr 1272/2008 följande:

”För att fullt ut beakta arbetet och erfarenheterna i samband med direktiv 67/548/EEG, däribland klassificering och märkning av särskilda ämnen som är förtecknade i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, bör alla harmoniserade klassificeringar som nu finns omvandlas till nya harmoniserade klassificeringar enligt de nya kriterierna. Eftersom denna förordning börjar tillämpas först senare, och de harmoniserade klassificeringarna enligt kriterierna i direktiv 67/548/EEG behövs för klassificeringen av ämnen och blandningar under övergångsperioden, bör dessutom alla befintliga harmoniserade klassificeringar införas oförändrade i en bilaga till denna förordning. Genom att alla framtida harmoniserade klassificeringar omfattas av denna förordning bör man kunna undvika inkonsekvenser i fråga om harmoniserade klassificeringar av samma ämne enligt befintliga och nya kriterier.”

34 I artikel 1 i förordning nr 1272/2008, vilken har rubriken ”Syfte och tillämpningsområde”, föreskrivs bland annat följande:

”1. Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön samt fri rörlighet för ämnen, blandningar och föremål som avses i artikel 4.8 genom att

- a) harmonisera kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt märknings- och förpackningsreglerna för farliga ämnen och blandningar,

- b) införa en skyldighet för
- i) tillverkare, importörer och nedströmsanvändare att klassificera ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden,
  - ii) leverantörer att märka och förpacka ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden,
  - iii) tillverkare, producenter av varor och importörer att klassificera de ämnen som inte släpps ut på marknaden vilka omfattas av registrerings- eller anmälningsplikten enligt [Europaparlamentets och rådets] förordning (EG) nr 1907/2006 [av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, s. 1, rättelse i EUT L 136, 2007, s. 3)],
- c) införa en skyldighet för tillverkare och importörer av ämnen att till [Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)] anmäla sådana klassificeringar och märkningsuppgifter, om de inte har lämnats in till [myndigheten] som ett led i en registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006,
- d) på gemenskapsnivå upprätta en förteckning i del 3 i bilaga VI över ämnen med deras harmoniserade klassificeringar och märkningsuppgifter,

- e) upprätta ett klassificerings- och märkningsregister över ämnen, som består av alla anmälda eller inlämnade klassificerings- och märkningsuppgifter samt harmoniserade klassificeringar och märkningsuppgifter som avses i leden c och d.

...”

- <sup>35</sup> I artikel 3 i förordning nr 1272/2008, vilken har rubriken ”Farliga ämnen och blandningar och specifikation av faroklasser”, föreskrivs följande:

”Ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för fysikaliska faror, hälsofaror eller miljöfaror enligt delarna 2–5 i bilaga I är farlig(t) och ska klassificeras med avseende på respektive faroklass enligt den bilagan.

När faroklasserna, i bilaga I, är indelade efter exponeringsväg eller typ av effekter ska ämnet eller blandningen klassificeras i enlighet med en sådan indelning.”

- <sup>36</sup> I artikel 36 i förordning nr 1272/2008, vilken har rubriken ”Harmonisering av klassificering och märkning av ämnen”, föreskrivs bland annat följande:

”1. Ett ämne som uppfyller kriterierna i bilaga I för nedanstående ska i normalfallet omfattas av en harmoniserad klassificering och märkning i enlighet med artikel 37.

- a) Luftvägssensibilisering, kategori 1 (bilaga I avsnitt 3.4).

b) Mutagenitet i könsceller kategori 1A, 1B eller 2 (bilaga I avsnitt 3.5).

c) Cancerogenitet kategori 1A, 1B eller 2 (bilaga I avsnitt 3.6).

d) Reproduktionstoxicitet kategori 1A, 1B eller 2 (bilaga I avsnitt 3.7).

...

3. Om ett ämne uppfyller kriterierna för andra faroklasser eller indelningar än de som avses i punkt 1 och inte omfattas av punkt 2, får en harmoniserad klassificering och märkning enligt artikel 37 också läggas till i bilaga VI efter en bedömning från fall till fall, om behovet av sådana åtgärder på gemenskapsnivå kan påvisas.”

<sup>37</sup> I artikel 37 i förordning nr 1272/2008, vilken har rubriken ”Förfarande för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen”, föreskrivs följande:

”1. En behörig myndighet får lämna ett förslag till [Echa] på en harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och, i förekommande fall, på särskilda koncentrationsgränser eller M-faktorer, eller ett förslag till översyn av detta.

Förslaget ska lämnas in i det format som anges i del 2 i bilaga VI och innehålla relevant information enligt del 1 i bilaga VI.



2. En tillverkare, importör eller nedströmsanvändare av ett ämne får lämna ett förslag till [Echa] på en harmoniserad klassificering och märkning av det ämnet och, i förekommande fall, på särskilda koncentrationsgränser eller M-faktorer, förutsatt att det inte finns någon uppgift i del 3 i bilaga VI för ett sådant ämne med avseende på den faroklass eller indelning som förslaget avser.

Förslaget ska utarbetas i enlighet med relevanta delar av delarna 1, 2 och 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006 och ska följa formatet i del B i kemikaliesäkerhetsrapporten i avsnitt 7 i den bilagan. Det ska innehålla relevant information enligt del 1 i bilaga VI till denna förordning. Artikel 111 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska tillämpas.

3. Om tillverkarens, importörens eller nedströmsanvändarens förslag gäller en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne i enlighet med artikel 36.3 ska denne samtidigt betala en avgift som kommissionen ska fastställa i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 54.2.

4. [Echas] riskbedömningskommitté, som inrättats genom artikel 76.1 c i förordning (EG) nr 1907/2006, ska anta ett yttrande om alla inlämnade förslag enligt punkt 1 eller 2 inom 18 månader från mottagandet av förslaget och ge berörda parter möjlighet att komma med synpunkter. [Echa] ska vidarebefordra detta yttrande och eventuella synpunkter till kommissionen.

5. Om kommissionen anser att den harmoniserade klassificeringen och märkningen av det berörda ämnet är lämplig ska den utan onödigt dröjsmål lägga fram ett utkast till beslut om att införa det ämnet med dess klassificering och märkningsuppgifter i tabell 3.1 i del 3 i bilaga I och, i förekommande fall, dess särskilda koncentrationsgränser eller M-faktorer.

En motsvarande post ska införas i tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI enligt samma villkor, fram till och med den 31 maj 2015.

Denna åtgärd, som syftar till att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3. När det finns tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 54.4.

6. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som har ny information som kan leda till en ändring av den harmoniserade klassificeringen och de harmoniserade märkningsuppgifterna för ett ämne i del 3 i bilaga VI ska lämna in ett förslag i enlighet med andra stycket i punkt 2 till den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där ämnet släpps ut på marknaden.”

<sup>38</sup> I punkt 1 i artikel 53 i förordning nr 1272/2008, vilken har rubriken ”Anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen”, föreskrivs följande:

”Kommissionen får justera och anpassa artiklarna 6.5, 11.3, 12, 14, 18.3 b, 23, 25–29 och 35.2 andra och tredje stycket samt bilagorna I–VII till den tekniska och

vetenskapliga utvecklingen, och därvid beakta vidareutvecklingen av GHS, särskilt eventuella FN-ändringar som avser användningen av information om liknande blandningar, samt utvecklingen inom internationellt erkända kemikalieprogram och uppgifter från olycksdatabaser. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3. När det finns tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 54.4.”

<sup>39</sup> I artikel 54 i förordning nr 1272/2008, som har rubriken ”Kommittéförfarande”, föreskrivs följande:

”1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté som inrättas genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4, 5a.6 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.”

40 I punkt 11 i artikel 55 i förordning nr 1272/2008, vilken har rubriken ”Ändringar av direktiv 67/548/EEG”, föreskrivs att ”[b]ilaga I [till detta direktiv] ska utgå”.

41 I artikel 61 i förordning nr 1272/2008, vilken har rubriken ”Övergångsbestämmelser”, föreskrivs följande:

”1. Till och med den 1 december 2010 ska ämnen klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med direktiv 67/548/EEG. Till och med den 1 juni 2015 ska blandningar klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med direktiv 1999/45/EG.

2. Med avvikelse från artikel 62 andra stycket i denna förordning och utöver kraven i punkt 1 i den här artikeln får ämnen och blandningar före den 1 december 2010 respektive den 1 juni 2015 klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med denna förordning. I så fall ska bestämmelserna om märkning och förpackning i direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG inte tillämpas.

3. Från och med den 1 december 2010 till den 1 juni 2015 ska ämnen klassificeras i enlighet med både direktiv 67/548/EEG och denna förordning. De ska märkas och förpackas i enlighet med denna förordning.

4. Med avvikelse från artikel 62 andra stycket i denna förordning krävs inte att ämnen som klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med direktiv 67/548/EEG och som redan har släppts ut på marknaden före den 1 december 2010 ska märkas om och omförpackas i enlighet med denna förordning förrän den 1 december 2012.

Med avvikelse från artikel 62 andra stycket i denna förordning krävs inte att blandningar som klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med direktiv 1999/45/EG och som redan har släppts ut på marknaden före den 1 juni 2015 ska märkas om och omförpackas i enlighet med denna förordning förrän den 1 juni 2017.

5. Om ett ämne eller en blandning har klassificerats i enlighet med direktiv 67/548/EEG eller 1999/45/EG före den 1 december 2010 respektive den 1 juni 2015, får tillverkare, importörer och nedströmsanvändare ändra klassificeringen av ämnet eller blandningen med hjälp av översättningstabellen i bilaga VII till denna förordning.”

<sup>42</sup> I artikel 62 i förordning nr 1272/2008, vilken har rubriken ”Ikraftträdande”, föreskrivs följande:

”Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Avdelningarna II, III och IV ska tillämpas från och med den 1 december 2010 för ämnen och från och med den 1 juni 2015 för blandningar.”

## Bakgrund till tvisten

- <sup>43</sup> N-propylbromid (nedan kallat nPB) är ett flyktigt organiskt lösningsmedel som bland annat används för industriell rengöring och avfettning, i synnerhet av metalldelar.
- <sup>44</sup> Sökandena – Enviro Tech Europe Ltd och Enviro Tech International, Inc. – ägnar sig uteslutande åt framställning och distribution av en produkt som kallas EnSolv. EnSolv tillverkas av ett patenterat preparat och består huvudsakligen av nPB. Enviro Tech Europe Ltd är ett bolag som bildats enligt brittisk rätt och som i sin helhet kontrolleras av Enviro Tech International, Inc., ett bolag som bildats enligt amerikansk rätt. Enviro Tech Europe Ltd innehar en exklusiv licens att i Europa saluföra produkten EnSolv, inbegripet den teknik för precisionsrengöring med ånga som produkten förknippas med. Denna licens har bolaget, genom ett överlåtelseavtal av den 16 oktober 2001, beviljats av innehavaren av det europeiska patentet nr EP 0 781 842 B1 av den 29 september 1999 för att kunna använda en uppfinning kallad ”Rengöring av delar med ett miljövänligt lösningsmedel”. I punkt 0001 i detta europeiska patent anges följande:

”Denna uppfinning avser i generellt hänseende molekylär rengöring av delar genom ångavfettning. Den omfattar närmare bestämt en blandning av lösningsmedel innehållande [nPB], en blandning av terpenier och en blandning av lösningsmedel som har en låg kokpunkt och en metod för rengöring av delar i en anordning för ångavfettning där denna blandning av lösningsmedel används. Den blandning av lösningsmedel som denna uppfinning avser är varken lättantändlig, frätande eller farlig och dess ozonnedbrytande potential (ODP) ligger mellan 0,001 och 0,046.”

- 45 Till följd av antagandet av kommissionens direktiv 91/325/EEG av den 1 mars 1991 om anpassning till tekniska framsteg för tolfte gången av direktiv 67/548 (EGT L 180, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 120), klassificerades nPB i bilaga I till direktiv 67/548 som "irriterande Xn", med tillägg av riskfraserna R10 "Brandfarligt" och R20 "Farligt vid inandning".
- 46 När det gäller riskfrasen R10 "Brandfarligt" har sökandena angett att de tidigare – enligt artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (EGT L 200, s. 1), i förening med punkt 2.2.5 i bilaga VI till direktiv 67/548 – efter utförande av test i enlighet med bilaga V till direktivet inte var tvungna att märka produkten EnSolv som brandfarlig. Detta har inte bestritts av kommissionen. Enligt artikel 5.1 i direktiv 1999/45 ska nämligen "[d]e risker som är knutna till ett preparats fysikalisk-kemiska egenskaper ... bedömas genom att, med hjälp av de metoder som närmare anges i del A i bilaga V till direktiv 67/548/EEG, de av preparatets fysikalisk-kemiska egenskaper fastställs som är nödvändiga för en korrekt klassificering och märkning enligt kriterierna i bilaga VI till det direktivet". I punkt 2.2.5 i bilaga VI till direktiv 67/548 föreskrivs dessutom att "[d]et ... dock vid tillämpningen har visats att ett preparat med en flampunkt på minst 21 °C och högst 55 °C inte behöver klassificeras som brandfarligt om det inte på något sätt kan vidmakthålla förbränning och det inte finns anledning att befara risker för dem som hanterar sådana vätskor eller för andra personer".
- 47 Vid sammanträdet den 16–18 januari 2002 i arbetsgruppen CMR (numera expertkommittén) föreslog direktören för Health & Safety Executive (hälso- och säkerhetsstyrelsen i Förenade kungariket) (nedan kallad HSE), såsom företrädare för Förenade kungariket och föredragande i ärendet avseende klassificering av nPB i arbetsgruppen, att nPB skulle klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 (R60)

och kategori 3 (R63). Arbetsgruppen CMR godtog tills vidare förslaget och beslutade dessutom att klassificeringen R10 skulle bestå intill dess att HSE tillhandahöll ytterligare upplysningar avseende nPB:s brandfarlighet.

- 48 I mars och april 2002 föreslog HSE att nPB skulle klassificeras som ett mycket brandfarligt ämne (R11) på grundval av resultaten av ett nytt vetenskapligt test, kallat "test [B.] 1996 och 2002". I detta test fastställdes flampunkten för nPB till  $-10^{\circ}\text{C}$ .
- 49 Det internationella förbundet för bromerade lösningsmedel (International Brominated Solvent Association) (nedan kallat IBSA) – vilket representerar de flesta tillverkare och distributörer av nPB, inbegripet patentinnehavare för produkter baserade på nPB, såsom sökandena – har upprepade gånger, vid HSE, kemikaliebyrån och arbetsgruppen CMR, motsatt sig detta förslag om klassificering, varvid IBSA till dessa instanser har ingett faktauppgifter och vetenskapliga argument till stöd för sin inställning. IBSA har även gjort gällande att det pågick vetenskapliga studier som skulle kunna ge ytterligare relevanta upplysningar avseende nPB:s egenskaper, bland annat när det gäller ämnets verkningsmekanism.
- 50 Under arbetsgruppen CMR:s sammanträde den 15–17 maj 2002 bestämdes – med hänsyn till de betänkligheter som vissa experter, såsom Förenade kungarikets expert, hade gett uttryck för med tanke på svårigheterna att testa brandfarligheten av ämnet nPB och svårigheterna att fastställa om det ska klassificeras såsom R10, R11 eller R18 – att klassificeringen R10 tills vidare skulle bestå och att en specialiserad expertgrupp skulle upprättas för att diskutera frågan om nPB:s brandfarlighet. Arbetsgruppen CMR beslutade även att fortsatt klassificera nPB som ett reproduktionstoxiskt ämne i den mening som avses i kategori 2 (R60) och kategori 3 (R63).



- 51 Den 4 december 2002 sammanträdde den specialiserade expertgruppen. Punkt 4 i protokollet från detta sammanträde har följande lydelse:

”Experterna är överens om att brandfarlighet är ett ämnes förmåga att i omgivningen bilda en blandning i luften som, under inverkan av en antändningskälla, kan bli föremål för en självreproducerande reaktion. Omgivningen är de klimatförhållanden som normalt råder under normala miljö- och klimatvillkor, exempelvis – 20 [till] 40 °C.”

- 52 När det närmare bestämt gäller nPB:s brandfarlighet anges, i punkterna 23–30 i protokollet, följande:

”23. Experterna tar del av en tabell innehållande alla tillgängliga upplysningar avseende nPB:s brandfarlighet (se bilaga 1), vilken har sammanställts av HSE före detta sammanträde ....

24. Experterna är överens om att nPB har en flampunkt och ett explosionsintervall och att ämnet således har en inneboende brandrisk.

25. Experterna framhåller att flampunkten endast har fastställts i en enda typ av test och att man i det testet har använt ett temperaturintervall som överskrider det som specificeras i riktlinjerna för sådana test. Experterna anser likväl att resultaten kan upprätthållas på den grunden att

- det saknas väsentlig grund för att avvika från de slutsatser som drogs vid genomförandet av den aktuella testmetoden vid angiven temperatur,

- resultatet har bekräftats av två oberoende laboratorier med olika nPB-prover,
  
- det erhållna försöksvärdet för flampunkten liknar det beräknade värdet (se bilaga 2).

26. Det har inte kunnat fastställas någon flampunkt för nPB genom andra typer av test.

27. Mot bakgrund av denna bevisning är majoriteten av experterna av den uppfattningen att nPB ska klassificeras som F; R11.

28. En expert anser att denna klassificering kan vara felaktig, eftersom gruppen anser att riskerna med nPB är mindre än riskerna med andra vätskor som klassificeras som F; R11. nPB kan inte bibehålla förbränning efter det att kontakten med antändningskällan har upphört.

29. När det gäller klassificering av andra ämnen är experterna överens om att ämnen som har samma brandfarliga egenskaper ska klassificeras enligt samma klassificeringskriterier som dem som ovan tillämpats på nPB. Beslut om klassificering måste emellertid grunda sig på en undersökning av de upplysningar som är tillgängliga för varje enskilt kemiskt ämne. Det finns ingen godtagbar grund för att klassificera alla kemiska ämnen i en grupp på samma sätt, exempelvis att standardmässigt klassificera alla [halogenerade kolväten] som F; R11.

30. Gruppen rekommenderar att den beräkningsmetod som använts för nPB (bilaga 2) används för att ta fram en uppskattad flampunkt för de [halogenerade kolväten] som har en explosionsgräns men som inte har någon experimentellt fastställd flampunkt, så att det kan fattas beslut om klassificering av dessa ämnen.”

- 53 Under sitt sammanträde den 15–17 januari 2003 beaktade arbetsgruppen CMR de uttalanden som gjorts av den specialiserade expertgruppen vad gäller nPB:s brandfarlighet. Den beaktade även att det fanns ett memorandum från industrin rörande pågående studier avseende nPB:s reproduktionstoxicitet. Arbetsgruppen CMR fann, genom majoritetsbeslut, att nPB skulle klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i den mening som avses i kategori 3 (R63). Slutligen beslutade arbetsgruppen att rekommendera att nPB – vid anpassningen till tekniska framsteg för tjugonionde gången av det aktuella direktivet – bland annat skulle klassificeras som mycket brandfarligt (R11) och reproduktionstoxiskt i den mening som avses i kategorierna 2 (R60) och 3 (R63).
- 54 Efter det att denna rekommendation antogs har IBSA vid flera tillfällen försökt övertyga arbetsgruppen CMR om att återuppta sina diskussioner om nPB.
- 55 Under sitt sammanträde den 14–16 maj 2003 beslutade arbetsgruppen CMR att inte återuppta diskussionerna om nPB och fasthöll sin rekommendation om klassificering av nPB vid anpassningen till tekniska framsteg för tjugonionde gången av det aktuella direktivet, trots att företrädaren för Republiken Italien föreslog att rekommendationen skulle dras tillbaka.
- 56 Genom skrivelser av den 29 augusti och den 29 september 2003 anmodade IBSA kommissionen att vidta nödvändiga åtgärder för att rätta till de fel som låg till grund för arbetsgruppen CMR:s rekommendationer beträffande nPB.

- 57 I två skrivelser av den 3 november 2003 till IBSA:s jurister, som är sökandenas ombud i denna tvist, uppgav kommissionen att de argument som hade angetts i IBSA:s skrivelser av den 29 augusti och den 29 september 2003 inte gav anledning till ändring av den klassificering av nPB som arbetsgruppen rekommenderat.
- 58 Sökandena väckte, genom ansökan som registrerades vid förstainstansrättens kansli den 23 december 2003, en talan om ogiltigförklaring av ovannämnda skrivelser, vilken registrerades under målnummer T-422/03.
- 59 Genom kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av direktiv 67/548 (EUT L 152, s. 1, rättelse i EUT L 216, s. 3) (nedan kallat det angripna direktivet), vilket offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* den 30 april 2004, klassificerades nPB, under indexnummer 602-019-00-5, enligt följande i bilaga 1 B, s. 33 (tomma eller icke relevanta spalter har utelämnats):

Index-nr	Kemiskt namn	Klassificering	Märkning
602-019-00-5	1-brompropan [n-propylbromid]	F; R11 Rep. Cat. 2; R60 Rep. Cat. 3; R63 Xn; R48/20 Xi; R36/37/38 R67	T; F R: 60-11-36/37/38- 48/20-63-67 S: 53-45

61 I skäl 1 i det angripna direktivet anges bland annat följande:

”Bilaga I till direktiv 67/548/EEG innehåller en förteckning över farliga ämnen ... Förteckningen behöver uppdateras genom införande av nya ämnen som anmälts och av fler ämnen som redan existerar. Vidare måste uppgifterna om de ämnen som redan är upptagna i förteckningen anpassas till de tekniska framstegen ...”

62 Enligt artikel 1.1 i det angripna direktivet ändras bilaga I till direktiv 67/548 bland annat på följande sätt:

” ...

b) Texterna i de poster [i bilaga I till direktiv 67/548] som motsvarar posterna i bilaga 1 B till detta direktiv ska ersättas med texterna i sistnämnda bilaga.

...”

63 Enligt artikel 2.1 i det angripna direktivet ska medlemsstaterna senast den 31 oktober 2005 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

64 Det angripna direktivet trädde, i enlighet med dess artikel 3, i kraft den tjugonde dagen efter det att det offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning*, det vill säga den 20 maj 2004.

## Förfarandet och parternas yrkanden

- 65 Sökandena väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 22 juli 2004.
- 66 Sökandena har yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara det angripna direktivet, i den del nPB klassificeras som mycket brandfarligt (R11) och reproduktionstoxiskt i kategori 2 (R60) (nedan kallad den omtvistade klassificeringen),
  - förklara kommissionen ansvarig för den skada som sökandena har lidit till följd av kommissionens rättsstridiga handlande och förplikta kommissionen att betala ersättning till sökandena med ett preliminärt belopp på 350 000 euro,
  - förklara kommissionen ansvarig för omedelbart förestående förluster och skada som kan påräknas med tillräcklig säkerhet, även för det fall skadan ännu inte kan fastställas exakt, och
  - förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.
- 67 Kommissionen har, genom separat handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 13 september 2004, framställt en invändning om rättegångshinder i enlighet med artikel 114 i rättegångsreglerna med avseende på yrkandena om ogiltigförklaring och skadestånd. Sökandena har inkommit med yttrande över denna invändning den 25 oktober 2004.

- 68 Sökandena ansökte, genom separat handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 4 november 2004, om interimistiska åtgärder med stöd av artiklarna 242 EG och 243 EG och yrkade bland annat att domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder skulle förordna om uppskov med ”införandet av nPB i [det angripna] direktivet intill dess att målet har avgjorts i sak”. Förstainstansrättens ordförande avslag ansökan, och förordnade att beslut om rättegångskostnaderna skulle meddelas senare, i beslut av den 10 februari 2005 i mål T-291/04 R, Enviro Tech Europe och Enviro Tech International mot kommissionen (REG 2005, s. II-475).
- 69 Förstainstansrätten bestämde, genom beslut av den 30 juni 2005, att beslut i fråga om rättegångshinder och rättegångskostnader skulle anstå till det slutliga avgörandet.
- 70 Kommissionen har, i sitt svaromål, yrkat att tribunalen ska
- ogilla talan, och
  - förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.
- 71 Efter hörande av parterna förordnade ordföranden för förstainstansrättens tredje avdelning, i beslut av den 15 juli 2005, att förevarande mål skulle förenas med mål T-422/03 vad gäller det skriftliga förfarandet, det muntliga förfarandet och domen, i enlighet med artikel 50 i rättegångsreglerna.
- 72 Genom beslut av den 1 mars 2007 förordnade ordföranden för förstainstansrättens tredje avdelning om vilandeförklaring av förfarandet i avvaktan på domstolens dom av den 13 mars 2008 i mål C-125/06 P, kommissionen mot Infront WM (REG 2008, s. I-1451).

- 73 Genom beslut av den 18 december 2008 förordnade ordföranden för förstainstansrättens tredje avdelning om vilandeförklaring av förfarandet i avvaktan på domstolens dom av den 15 oktober 2009 i mål C-425/08, Enviro Tech (Europe) (REG 2009, s. I-10035).
- 74 Sökandena återkallade, genom separat handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 27 november 2009, sin talan i mål T-422/03.
- 75 Ordföranden vid tribunalens tredje avdelning avskrev mål T-422/03 genom beslut av den 18 december 2009.
- 76 Tribunalen upplyste, som en åtgärd för processledning enligt artikel 64 i rättegångsreglerna, parterna om antagandet och ikraftträdandet av förordning nr 1272/2008 och anmodade parterna om att skriftligen yttra sig över vilka följder detta skulle kunna få för det fortsatta förfarandet i förevarande mål. I sitt svar på denna anmodan har kommissionen, genom en separat handling som inkom till tribunalens kansli den 15 januari 2010, begärt att tribunalen, enligt artiklarna 113 och 114 i rättegångsreglerna, ska fastställa att det inte längre finns något föremål för sökandenas talan och att det saknas anledning att döma i saken, eftersom bilaga I till direktiv 67/548, inbegripet den omtvistade klassificeringen, har upphävts genom förordning nr 1272/2008 med verkan från den 20 januari 2009.
- 77 Sökandena har yttrat sig över kommissionens begäran den 11 mars 2010, varvid de har begärt att få justera sin talan om ogiltigförklaring så att den fortsättningsvis även avser den omtvistade klassificeringen såsom den framställs i tabell 3.2, vilken återfinns i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008.
- 78 Kommissionen har, i en separat handling som inkom till tribunalens kansli den 9 april 2010, gjort gällande att tribunalen ska lämna sökandenas begäran utan bifall.



- 79 Eftersom en av ledamöterna på avdelningen var förhindrad att delta utsåg tribunalens ordförande, med tillämpning av artikel 32.3 i rättegångsreglerna, en annan domare för att avdelningen skulle bli beslutsför.
- 80 På grundval av referentens rapport beslutade tribunalen (första avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet.
- 81 Parterna utvecklade sin talan och svarade på tribunalens frågor vid förhandlingen den 5 maj 2011.

## **Rättslig bedömning**

### *Yrkandet om ogiltigförklaring*

Begäran om fastställande av att det saknas anledning att döma i saken

- 82 Inledningsvis finner tribunalen att begäran om att tribunalen ska slå fast att det saknas anledning att döma i saken endast avser yrkandet om ogiltigförklaring av det angripna direktivet, och inte skadeståndsyrkandet. Kommissionen har vid förhandlingen vitsordat att så är fallet, vilket har antecknats i förhandlingsprotokollet.

- 83 Enligt kommissionen ska yrkandet om ogiltigförklaring, enligt artiklarna 113 och 114 i rättegångsreglerna, ogillas till följd av att den omtvistade klassificeringen har upphävts genom förordning nr 1272/2008, eftersom det inte längre finns något föremål för detta yrkande. I artikel 55.11 i förordning nr 1272/2008 föreskrivs nämligen att bilaga I till direktiv 67/548, inbegripet den omtvistade klassificeringen, ska "utgå" – vilket är en synonym till ordet "upphävas" – med verkan från och med den dagen då förordningen träder i kraft, det vill säga den 20 januari 2009. Det bekräftas även i skäl 53 i förordningen att klassificeringarna i bilaga I till nämnda direktiv har införts oförändrade i bilaga VI till förordningen. Sökandena kan, enligt kommissionen, inte heller hävda att de alltjämt har ett berättigat intresse av att få prövat giltigheten av det angripna direktivet enligt de undantagskriterier som fastställts i rättspraxis.
- 84 Sökandena har gjort gällande att de alltjämt har ett berättigat intresse av att förevarande förfarande fullföljs.
- 85 Enligt fast rättspraxis krävs att en sökande har ett berättigat intresse av att få saken prövad, med hänsyn till talans föremål, när talan väcks, vid äventyr av att den annars avvisas. Tvistens föremål ska, liksom det berättigade intresset av att få saken prövad, bestå fram till domstolsavgörandet, vilket förutsätter att utgången av talan kan medföra en fördel för den som väckt den. Det kan i annat fall fastställas att det saknas anledning att döma i saken (domstolens dom av den 7 juni 2007 i mål C-362/05 P, Wunenburger mot kommissionen, REG 2007, s. I-4333, punkt 42, se även förstainstansrättens dom av den 24 september 2008 i mål T-42/06, Reliance Industries mot rådet och kommissionen, REG 2008, s. II-2399, punkt 35, och av den 18 mars 2009 i mål T-299/05, Shanghai Excell M&E Enterprise och Shanghai Adeptech Precision mot rådet, REG 2009, s. II-565, punkt 43 och där angiven rättspraxis).
- 86 I förevarande fall har det inte bestritts att sökandena hade ett berättigat intresse av att få prövat giltigheten av den omtvistade klassificeringen när talan väcktes.

- 87 Utan att det finns anledning att ta ställning i frågan huruvida den omtvistade klassificeringen – till följd av att bilaga I till direktiv 67/548, enligt artikel 55.11 i förordning nr 1272/2008, har utgått – fortfarande medför bindande rättsverkningar, erinrar tribunalen om att den omständigheten att den rättsakt som är föremål för talan om ogiltigförklaring eventuellt upphör att gälla under förfarandet inte i sig medför en skyldighet för unionsdomstolen att fastställa att det saknas anledning att döma i saken på grund av att talan saknar föremål eller på grund av att det, då domen meddelas, inte finns något berättigat intresse av att få saken prövad (se, för ett liknande resonemang, domarna i det ovan i punkt 84 nämnda målet Wunenburger mot kommissionen, punkt 47, och det ovan i punkt 83 nämnda målet Shanghai Excell M&E Enterprise och Shanghai Adepteck Precision mot rådet, punkt 46).
- 88 I detta hänseende kan det således konstateras att sökandena har varit föremål för lagföring och påföljder på nationell nivå för att, vid saluföringen av produkten En-Solv, inte ha uppfyllt de krav som ställs till följd av den omtvistade klassificeringen, såsom den införlivats genom den relevanta nationella lagstiftningen. Vid förhandlingen vitsordade kommissionen att så är fallet, vilket har antecknats i förhandlingsprotokollet. Denna lagföring och dessa påföljder är uppe till prövning i ett mål vid High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (mål CO/5860/2007), vilket inleddes den 12 juli 2007 och för närvarande har vilandeförklarats i avvaktan på domen i förevarande mål (se även domen i det ovan i punkt 72 nämnda målet Enviro Tech (Europe), punkt 25). I detta sammanhang ska det noteras att det angripna direktivet utgör den rättsliga grunden för de nationella bestämmelser som medlemsstaterna antagit för att uppfylla sin skyldighet att införliva direktivet, vilken framgår av artikel 2.1 i direktivet i förening med artikel 249 tredje stycket EG, och att alla nationella administrativa kontrollåtgärder och repressiva åtgärder som vidtas på detta område, särskilt i de fall då bestämmelserna överträds, alltjämt grundas på den omtvistade klassificeringen, såsom den införts genom detta direktiv.
- 89 Såsom sökandena har hävdad följer det härav att det angripna direktivet redan har medfört bindande rättsverkningar för sökandena på nationell nivå. De har nämligen

blivit föremål för lagföring och ålagts påföljder i, bland annat, Förenade kungariket för att inte ha iakttagit de restriktioner som införts genom den omtvistade klassificeringen, vilket har gett upphov till tvisten vid High Court of Justice. I likhet med vad sökandena har anfört finner tribunalen även att det endast är en dom om ogiltigförklaring med tillbakaverkande effekt (*ex tunc*) som kan upphäva den omtvistade klassificeringen från unionens rättsordning med retroaktiv verkan som om den aldrig hade existerat (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 12 december 2006 i mål T-228/02, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran mot rådet, REG 2006, s. II-4665, punkt 35).

- 90 Det förhållandet att det endast konstateras att den omtvistade klassificeringen har upphävts eller är ogiltig, även om klassificeringen konstateras vara ogiltig inom ramen för prövningen av en skadeståndstalan (förstainstansrättens dom av den 24 oktober 2000 i mål T-178/98, Fresh Marine mot kommissionen., REG 2000, s. II-3331, punkt 45), räcker däremot inte för att sökandena ska skyddas mot nationella repressiva åtgärder, eftersom sådana konstateranden, till skillnad från en dom om ogiltighet, i princip endast har verkan för framtiden (*ex nunc*) och är begränsade till den aktuella skadeståndstvisten samt inte retroaktivt upphäver den rättsliga grunden för dessa åtgärder.
- 91 Mot bakgrund härav, och med beaktande av de repressiva åtgärder som vidtagits mot sökandena på grundval av den omtvistade klassificeringen – vilken först infördes genom det angripna direktivet och sedan genom nationella bestämmelser till införlivande av detta direktiv – är det befogat av sökandena att hävda att de skulle dra fördel av en ogiltigförklaring av den omtvistade klassificeringen och således alltså har ett berättigat intresse att få saken prövad i denna del.
- 92 Följaktligen ska kommissionens begäran om fastställande av att det saknas anledning att döma i saken avslås.

## Begäran om att få justera talan om ogiltigförklaring

- <sup>93</sup> Till stöd för sin begäran om att få justera sin talan om ogiltigförklaring med avseende på den omtvistade klassificeringen, såsom den framställts i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008, har sökandena anfört följande. På grund av vilandeförklaringen av förevarande förfarande i avvaktan på domstolens dom i mål C-425/08 och offentliggörandet av förordning nr 1272/2008 den 31 december 2008 kunde det inte inges någon begäran om att få justera talan om ogiltigförklaring i samband med ikraftträdandet av nämnda förordning. Det huvudsakliga skälet till att de inte väckte en separat talan mot denna nya klassificering är att mål C-425/08 var vilandeförklarat vid denna tid. Om utfallet av detta förfarande hade varit till sökandenas fördel skulle det nämligen inte ha varit nödvändigt att väcka en separat talan mot förordning nr 1272/2008. Begäran om justering av talan om ogiltigförklaring kan under alla omständigheter prövas i förevarande fall utifrån de kriterier som tribunalen fastställt i dom av den 9 september 2010 i mål T-348/07, Al-Aqsa mot rådet (REU 2010, s. II-4575, punkterna 30–36).
- <sup>94</sup> Kommissionen har yrkat att sökandenas begäran om justering av sin talan om ogiltigförklaring ska avvisas såsom för sent inkommen.
- <sup>95</sup> Det framgår av fast rättspraxis att, när en rättsakt under förfarandets gång ersätts med en annan rättsakt med samma föremål, sistnämnda rättsakt kan betraktas som en ny omständighet som ger sökanden rätt att justera sina yrkanden och grunder. I ett sådant fall skulle det nämligen strida mot god rättskipning och processekonomiska krav att tvinga sökanden att väcka en ny talan. Det skulle dessutom vara oskäligt om

institutionen i fråga, för att undslippa den kritik mot ett beslut som framförts i en ansökan som getts in till unionsdomstolen, skulle kunna ändra beslutet eller ersätta det med ett annat och under förfarandet åberopa denna ändring eller detta ersättande i syfte att frånta motparten möjligheten att utvidga sina ursprungliga yrkanden och grunder till att avse den senare rättsakten, eller att anföra ytterligare yrkanden och grunder mot denna senare rättsakt (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 88 nämnda målet Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran mot rådet, punkt 28 och där angiven rättspraxis, se även förstainstansrättens dom av den 7 oktober 2009 i mål T-420/05, Vischim mot kommissionen, REG 2009, s. II-3841, punkt 53).

- 96 I förevarande fall kan det emellertid konstateras att sökandena, trots att den omtvistade klassificeringen, vilken införts genom det angripna direktivet, under förfarandet har ersatts av en motsvarande klassificering i tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008, enligt vad de själva anført inte har väckt en separat talan om ogiltigförklaring mot denna förordning och inte heller, inom ramen för detta förfarande, har begärt tillåtelse att justera sitt yrkande om ogiltigförklaring inom den talefrist som föreskrivs i artikel 230 femte stycket EG. Av liknande skäl som de som angetts i rättspraxis för att brister i sakprövningsföresättningar för en talan om ogiltigförklaring endast kan avhjälpas inom talefristen (domstolens dom av den 27 november 1984 i mål 50/84, Bensedin m.fl. mot kommissionen, REG 1984, s. 3991, punkt 8), finner tribunalen att en justering av yrkandet om ogiltigförklaring efter utgången av denna frist skulle strida mot artikel 230 femte stycket EG. Denna bestämmelse innehåller nämligen, i enlighet med principerna om rättssäkerhet och likhet inför lagen (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 18 januari 2007 i mål C-229/05 P, PKK och KNK mot rådet, REG 2007, s. I-439, punkt 101), en tvingande talefrist som är fast och absolut och som inte kan förlängas. Varje undantag från eller utvidgning av denna frist som beviljas av unionsdomstolen måste således, även om parterna är eniga härom, anses strida mot den entydiga ordalydelsen och systematiken i denna bestämmelse liksom mot avsikten hos fördragets upphovsmän. De tvingande kriterierna i artiklarna 111 och 113 i rättegångsreglerna, enligt vilka tribunalen ska avvisa såväl en talan om ogiltigförklaring som en begäran om justering av ett yrkande om ogiltigförklaring, ska inte tolkas restriktivt. Om så vore fallet skulle det öppnas möjligheter för att, i strid med principerna om rättssäkerhet och likhet inför lagen, kringgå de tvingande bestämmelserna i fördraget om, bland annat, talefrister.

- 97 Sökandena kan i detta sammanhang inte stödja sig på tribunalens exceptionella approach i domen i det ovan i punkt 92 nämnda målet Al-Aqsa mot rådet. Detta mål rörde dessutom en situation som i faktiskt och rättsligt hänseende var mycket speciell och som inte kan jämföras med den situation som föreligger i förevarande fall. I förevarande fall har sökandena nämligen, antingen avsiktligt eller av försumlighet, underlåtit att väcka talan om ogiltigförklaring av motsvarigheten till den omtvistade klassificeringen i tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008 eller att, inom ramen för detta förfarande, begära att få göra motsvarande justering av sitt yrkande om ogiltigförklaring inom den talfrist som föreskrivs härför, trots att det är uppenbart att de hade kunnat göra det och att det rimligen hade kunnat krävas att sökandena hade vidtagit en sådan åtgärd. I detta hänseende saknar argumentet att förfarandet var vilandeförklarat i enlighet med artiklarna 77 a och 79.1 första stycket i rättegångsreglerna vid den tidpunkt då förordning nr 1272/2008 offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning*, det vill säga den 31 december 2008, i sig betydelse, eftersom denna vilandeförklaring inte påverkade utgången av talfristen i artikel 230 femte stycket EG.
- 98 Tribunalen finner således att det är uppenbart att sökandenas begäran om att få justera sitt yrkande – vilken inkom den 11 mars 2010, det vill säga nästan ett år efter det att fristen för att väcka talan mot förordning nr 1272/2008 gick ut och nästan fem månader efter återupptagandet av förevarande förfarande till följd av att det meddelades dom i det ovan i punkt 72 nämnda målet Enviro Tech (Europe) – är för sent inkommen och ska avvisas.

Frågan huruvida yrkandet om ogiltigförklaring kan prövas mot bakgrund av artikel 230 fjärde stycket EG

- 99 Tribunalen påpekar inledningsvis att frågan huruvida yrkandet om ogiltigförklaring kan prövas ska avgöras endast utifrån artikel 230 fjärde stycket EG, trots att artikel 263 FEUF har trätt i kraft under förfarandet, nämligen den 1 december 2009 (tribunalens beslut av den 7 september 2010 i mål T-532/08, Norilsk Nickel Harjavalta och Umicore

mot kommissionen, REU 2010, s. II-3959, punkterna 68–75, och i mål T-539/08, Etimines och Etiproducs mot kommissionen, REU 2010, s. II-4017, punkterna 74–81), vilket inte har bestritts av parterna.

- 100 Enligt kommissionen ska yrkandet om ogiltigförklaring avvisas, eftersom sökandena inte är personligen berörda av den omtvistade klassificeringen i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG. Kommissionen har i denna del anfört följande: Sökandena har, för det första, inte några processuella rättigheter inom ramen för förfarandet för anpassning av direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen. För det andra kan sökandena inte med framgång åberopa redan befintliga rättigheter som stöd för att de är personligen berörda på samma sätt som den som en rättsakt är riktad till. Den exklusiva licensen för användning av det europeiska patentet EP 0 781 842 B1, vilket inte innehas av sökandena, avser således inte nPB som sådant utan en blandning av lösningsmedel och en metod för rengöring. Den omtvistade klassificeringen innebär inte heller att patentet i sig blir ogiltigt. Dessutom tillhör sökandena inte en kategori av aktörer vars antal var begränsat och kunde fastställas vid den tidpunkt då det angripna direktivet antogs.
- 101 Sökandena har hävdats att de är personligen berörda av den omtvistade klassificeringen i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG och att deras yrkande om ogiltigförklaring därmed kan prövas. Sökandena har i denna del i huvudsak anfört följande. De har för det första deltagit aktivt i det "administrativa" förfarande som lett fram till antagandet av den omtvistade klassificeringen, varvid kommissionen har meddelat dem "individuella beslut" och varvid de omfattades av processrättsliga skyddsregler. För det andra innebar den omtvistade klassificeringen att deras redan befintliga immaterialrättighet, det vill säga deras exklusiva licens till det europeiska patentet EP 0 781 842 B1 avseende produkten EnSolv, vilken till 95 procent består av nPB, samt avseende en teknik för precisionsrengöring med ånga förlorade sitt värde. Denna immaterialrättighet har nämligen ett värde endast i den mån nPB är effektivt, icke brandfarligt och säkert. Den slutgiltiga konsekvensen av den omtvistade klassificeringen är därmed att sökandena förlorar sin ställning på marknaden. För det tredje tillhör sökandena, i kraft av deras särställning på marknaden och att de är innehavare



av en sådan redan befintlig rättighet, en sluten kategori av berörda aktörer. För det fjärde ska tribunalen ta upp yrkandet om ogiltighet till prövning för att efterkomma sökandenas krav på ett effektivt domstolsskydd.

- 102 När det gäller frågan huruvida sökandena berörs personligen av den omtvistade klassificeringen erinrar tribunalen om att det angripna direktivet, i vilket denna klassificering ingår, utgör en rättsakt som har allmän giltighet, eftersom den är tillämplig på objektivt bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven kategori av personer, det vill säga för alla fysiska och juridiska personer som tillverkar och/eller saluför nPB eller produkter baserade på nPB. Den omständigheten att en rättsakt, med hänsyn till sin art och sin räckvidd, har allmän giltighet genom att den är generellt tillämplig på samtliga berörda ekonomiska aktörer, hindrar emellertid inte att den kan beröra vissa av dem personligen (domstolens dom av den 23 april 2009 i mål C-362/06 P, Sahlstedt m.fl. mot kommissionen, REG 2009, s. I-2903, punkt 29, samt förstainstansrättens beslut av den 10 september 2002 i mål T-223/01, Japan Tobacco och JT International mot parlamentet och rådet, REG 2002, s. II-3259, punkt 29, och av den 30 april 2003 i mål T-154/02, Villiger Söhne mot rådet, REG 2003, s. II-1921, punkt 40).
- 103 Andra personer än de som en rättsakt är riktad till kan inte göra anspråk på att vara personligen berörda i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG annat än om rättsakten angår dem på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för dem eller på grund av en faktisk situation som särskiljer dem från alla andra personer och därigenom berör dem personligen på motsvarande sätt som den berör dem som rättsakten är riktad till (domstolens dom av den 15 juli 1963 i mål 25/62, Plaumann mot kommissionen, REG 1963, s. 197, 223, svensk specialutgåva, volym 1, s. 181, och domstolens beslut av den 26 november 2009 i mål C-444/08 P, Região autónoma dos Açores mot rådet, ej publicerat i rättsfallssamlingen, punkt 36).
- 104 När ett beslut berör en grupp av personer som, i kraft av kriterier hänförliga till gruppmedlemmarna själva, kunde identifieras eller skulle ha kunnat identifieras när rättsakten antogs, kan dessa personer vara personligen berörda av rättsakten i den mån de ingår i en begränsad krets av ekonomiska aktörer (domstolens dom av den

22 juni 2006 i de förenade målen C-182/03 och C-217/03, Belgien och Forum 187 mot kommissionen, REG 2006, s. I-5479, punkt 60, samt domarna i det ovan i punkt 71 nämnda målet kommissionen mot Infront WM, punkt 71, och i det ovan i punkt 101 nämnda målet Sahlstedt m.fl. mot kommissionen, punkt 30).

- <sup>105</sup> Möjligheten att mer eller mindre exakt fastställa antalet rättssubjekt som berörs av en rättsakt, eller till och med deras identitet, innebär emellertid inte att dessa rättssubjekt ska anses personligen berörda av rättsakten, om det står klart att den är tillämplig på grundval av en objektiv, rättslig eller faktisk situation som fastställts i rättsakten i fråga (domstolens beslut av den 8 april 2008 i mål C-503/07 P, Saint-Gobain Glass Deutschland mot kommissionen, REG 2008, s. I-2217, punkt 70, och den ovan i punkt 101 nämnda domen Sahlstedt m.fl. mot kommissionen, punkt 31).
- <sup>106</sup> Det är utifrån dessa principer som tribunalen ska bedöma huruvida sökandena är personligen berörda av den omtvistade klassificeringen.
- <sup>107</sup> När det gäller frågan om sökandena deltagit i det förfarande som lett fram till antagandet av den omtvistade klassificeringen och frågan om de kan göra gällande några processrättsliga skyddsregler konstaterar tribunalen att de aktuella bestämmelserna inte innehåller några processrättsliga skyddsregler till förmån för sökandena som de skulle kunna åberopa till styrkande av att de har talerätt vad avser det angripna direktivet (se, för ett liknande resonemang, tribunalens beslut av den 14 december 2005 i mål T-369/03, Arizona Chemical m.fl. mot kommissionen, REG 2005, s. II-5839, punkterna 58–90). Sökandena kan således inte, i avsaknad av processrättsliga skyddsregler till deras förmån, på denna grund göra anspråk på att vara personligen berörda av den omtvistade klassificeringen (se, för ett liknande resonemang, besluten i de ovan i punkt 98 nämnda målen Norilsk Nickel Harjavalta och Umicore mot kommissionen, punkterna 103–106, och Etimine och Etiproducs mot kommissionen, punkterna 109–112; se även, för ett liknande resonemang och analogt, domstolens beslut

av den 17 februari 2009 i mål C-483/07 P, Galileo Lebensmittel mot kommissionen, REG 2009, s. I-959, punkt 53). Det är dessutom utrett att sökandena inte intervenerade i det förfarande för anpassning av direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen som ledde fram till den omtvistade klassificeringen förrän efter det att ärendet hade förelagts arbetsgruppen CMR. Detta skedde genom att sökandena år 2003 kontaktade bland annat HSE, i dess egenskap av föredragande i ärendet, och försåg HSE med nya upplysningar för att få till stånd ett återupptagande av diskussionerna i denna fråga. Sökandena hade därmed ingen del i den ursprungliga klassificeringen av nPB, som ändrades genom det angripna direktivet, eller i den klassificering som företogs genom sistnämnda direktiv.

108 När det gäller påståendet att sökandena har en särställning på den relevanta marknaden såsom aktörer som handlar med en unik produkt och innehavare av en särskild redan befintlig rättighet och frågan huruvida sökandena eventuellt tillhör en sluten kategori av aktörer finner tribunalen att det framgår av de upplysningar om tillverkningen och saluföringen av produkter baserade på nPB, som parterna lämnat som svar på tribunalens skriftliga frågor, att nPB ingår i ett flertal produkter – som inte är lösningsmedel för rengöring – på olika marknader, såsom sprayer, textilier, plåster, bläck och beläggningar. Vidare framgår av dessa upplysningar att nPB används som råmaterial vid framställning av läkemedel och andra organiska föreningar, såsom insektsmedel, kvartära ammoniumföreningar samt smak- och doftämnen. När det gäller marknadsstrukturen på den relevanta marknaden för tillverkning och försäljning av lösningsmedel baserade på nPB för precisionsrengöring med ånga, på vilken sökandena är verksamma, framgår det även av nämnda upplysningar att sökandena inte är ensamma om att använda nPB som huvudsaklig komponent i ett sådant rengöringsmedel, utan att det finns flera direkta konkurrenter som är verksamma på samma marknad. Kommissionen har i detta hänseende nämnt tre bolag (hemmahörande i Förenta staterna), och sökandena räknade inledningsvis upp fyra konkurrerande tillverkare av lösningsmedel baserade på nPB, vilka ”i teorin skulle kunna beröras” av den omtvistade klassificeringen. Sökandena angav senare, vid förhandlingen, att vissa av dessa konkurrenter troligen har lämnat den europeiska marknaden. Det framgår även av en skrivelse av den 13 november 2002, som sökandenas ombud skickat till kommissionen i IBSA:s namn, att ”[m]edlemmarna i IBSA representerar 90 procent

av industrin för lösningsmedel baserade på nPB och består av [fem] tillverkare...” och att ”medlemmarna i IBSA innehar sex amerikanska patent på produkter baserade på nPB samt europeiska patent och andra utländska patent”.

- 109 Mot bakgrund härav konstaterar tribunalen att sökandena, med beaktande av de omständigheter som det redogjorts för i punkt 107 ovan, inte har lyckats visa att de, enligt vad som påståtts, har en särställning på marknaden såsom en aktör som handlar med en unik produkt och såsom innehavare av särskilda redan befintliga rättigheter och inte heller att de tillhör en sluten kategori av aktörer. Detta gäller även om det antogs att den omtvistade klassificeringen endast berör nPB i den mån det saluförs på marknaden för tillverkning och försäljning av lösningsmedel baserade på nPB för precisionsrengöring med ånga, vilket inte är fallet.
- 110 Trots kommissionens utförliga bestridande har sökandena nämligen fortsättningsvis underlåtit att i tillräcklig utsträckning precisera särdragen för och sammansättningen av den påstådda slutna kategorin av aktörer som saluför produkter baserade på nPB som liknar produkten EnSolv, vilka aktörer enligt vad sökandena angett likaledes berörs av den omtvistade klassificeringen. Det framgår således inte av sökandenas skrivelser om denna kategori av aktörer ska anses omfatta sådana aktörer som tillverkar och/eller saluför rengöringslösningsmedel baserade på nPB och/eller sådana aktörer som innehar immaterialrättigheter som liknar sökandenas rättigheter, vilket man skulle kunna sluta sig till utifrån skrivelsen från IBSA. Sökandena har inte heller lyckats visa att denna kategori av aktörer inte kunde ändras efter ikraftträdandet av den omtvistade klassificeringen. Med beaktande av att det saknas en trovärdig precisering av de aktuella aktörernas identitet, antal och situation – och särskilt huruvida de innehar en ställning på marknaden eller liknande redan befintliga rättigheter och huruvida de får vidkännas motsvarande negativa effekter till följd av den omtvistade klassificeringen – är det uppenbart att de villkor som ställs för att det ska anses finnas en begränsad krets av aktörer (domen i det ovan i punkt 71 nämnda målet kommissionen mot Infront WM, punkterna 73–76) som berörs av nämnda klassificering inte är uppfyllda.

- 111 Den omständigheten att det – vid den tidpunkt då den angripna rättsakten antas – är möjligt att mer eller mindre exakt fastställa antalet rättssubjekt som rättsakten är tillämplig på, eller till och med deras identitet, innebär inte att dessa rättssubjekt ska anses personligen berörda av rättsakten, om det står klart att den är tillämplig på grundval av en objektiv, rättslig eller faktisk, situation som fastställts i rättsakten i fråga (se den rättspraxis som nämnts i punkt 104 ovan). Dessutom räcker det inte att vissa aktörer berörs mer än andra i ekonomiskt hänseende av en allmängiltig rättsakt för att, som personligen berörda, särskilja dessa aktörer från andra aktörer, när tillämpningen av rättsakten sker mot bakgrund av en objektivt fastställd situation (se tribunalens dom av den 2 mars 2010 i mål T-16/04, Arcelor mot parlamentet och rådet, REU 2010, s. I-211, punkt 106 och där angiven rättspraxis). Det har vidare fastställts i rättspraxis att den omständigheten att en sökande kan förlora en viktig intäktskälla på grund av en ny bestämmelse i sig inte styrker att denne befinner sig i en särskild situation eller att bestämmelsen avser denne personligen, eftersom det måste visas att den skada sökanden påstår sig ha lidit innebär att sökanden kan särskiljas, som personligen berörd, från alla andra ekonomiska aktörer som berörs av den aktuella bestämmelsen på samma sätt som sökanden (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 29 juni 2006 i mål T-311/03, Nürburgring mot parlamentet och rådet, ej publicerad i rättsfallssamlingen, punkterna 65 och 66 och där angiven rättspraxis).
- 112 Sökandena kan följaktligen inte anses personligen berörda enbart på den grunden att de, till följd av ikraftträdandet och genomförandet av den omtvistade klassificeringen, eventuellt får vidkännas en väsentlig ekonomisk förlust.
- 113 Den omständigheten att sökandena är de enda aktörerna som har inriktat sin affärsverksamhet på saluföring av ett rengöringslösningsmedel baserat på nPB – vilket särskilt påverkas av den omtvistade klassificeringen, eftersom det består till 95 procent av detta ämne – skulle, om den visade sig vara riktig, inte heller räcka för att sökandena skulle anses personligen berörda, så länge som det finns andra aktörer som tillverkar och/eller saluför liknande lösningsmedel eller andra produkter baserade på nPB, så länge dessa aktörers antal och identitet inte preciserats och gruppen

av aktörer rent av kan ändras efter ikraftträdandet av klassificeringen (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 26 juni 1990 i mål C-152/88, Sofrimport mot kommissionen, REG 1990, s. I-2477, punkt 11, och förstainstansrättens beslut av den 6 september 2004 i mål T-213/02, SNF mot kommissionen, REG 2004, s. II-3047, punkterna 62 och 63), och så länge klassificeringen påverkar dessa aktörers produkter på samma sätt som sökandenas produkt.

114 Mot bakgrund härav kan det konstateras att sökandena inte ens till följd av kommissionens utförliga bestridande och tribunalens olika åtgärder för processledning har visat att de, vid den tidpunkt då det angripna direktivet antogs, antingen tillhörde en sluten kategori av aktörer som kan särskiljas, som personligen berörd, med avseende på den omtvistade klassificeringen eller att de hade en särställning på marknaden för tillverkning och saluföring av lösningsmedel baserade på nPB för precisionsregnöring med ånga som särskiljer dem, som personligen berörda, från alla andra aktörer. Då den omtvistade klassificeringen endast avser nPB som ämne och inte produkter som baseras på detta ämne, såsom produkten EnSolv, medför klassificeringen nämligen, på ett allmänt och abstrakt sätt, bindande rättsverkningar för alla aktörer som använder nPB, trots att de inte har samma ändamål och trots att de inte är verksamma på samma marknad. Den omtvistade klassificeringen är således tillämplig på objektiva fastställda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets, det vill säga alla tillverkare och användare av nPB.

115 Mot bakgrund av ovanstående medför inte heller sökandenas redan befintliga rätt – vilken grundar sig på den exklusiva licensen att använda en patenterad uppfinning baserad på nPB, nämligen EnSolv – att sökandena kan anses personligen berörda på samma sätt som den som rättsakten är riktad till.

- 116 Utan att det finns anledning att ta ställning i frågan huruvida den omständigheten att det, vid antagandet av en rättsakt som har allmän giltighet, finns en särskild eller exklusiv immaterialrättighet i vissa fall innebär att en sökande som är innehavare av en sådan rättighet har talerätt i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG (domstolens dom av den 18 maj 1994 i mål C-309/89, Codorníu mot rådet, REG 1994, s. I-1853, punkterna 21 och 22, och förstainstansrättens dom av den 15 december 2005 i mål T-33/01, Infront WM mot kommissionen, REG 2005, s. II-5897, punkterna 160 och 165–167), påpekar tribunalen att det framgår av handlingarna att flera av sökandenas konkurrenter, som är verksamma på marknaden för rengöringslösningemedel baserade på nPB, vid ikraftträdandet av det angripna direktivet likaledes innehade immaterialrättigheter, såsom patent, med avseende på att tillverka och saluföra nämnda lösningemedel (se punkt 107 ovan), en verksamhet som riskerade att påverkas av den omtvistade klassificeringen. Sökandena har, trots att det har ställts en direkt skriftlig fråga till dem i denna del, emellertid inte på ett utförligt sätt uttalat sig i frågan huruvida, och i så fall i vilken utsträckning, dessa andra aktörer befann sig i en situation som motsvarade sökandenas. De har endast upprepat att deras exklusiva licens påverkades i särskilt hög grad på grund av att den patenterade produkten beskrivs som icke brandfarlig och säker.
- 117 Såsom det har slagits fast i rättspraxis är emellertid förekomsten av en förvärvad eller subjektiv rättighet – inklusive en äganderätt vars räckvidd eller utövande eventuellt påverkas av den angripna rättsakten – inte som sådan ägnad att särskilja innehavaren av nämnda rättighet som personligen berörd, i synnerhet inte när andra aktörer kan inneha motsvarande rättigheter och därför befinna sig i samma situation som denna innehavare (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 101 nämnda målet Sahlstedt m.fl. mot kommissionen, punkt 32, och beslutet i det ovan i punkt 98 nämnda målet Etimine och Etiproducts mot kommissionen, punkt 104 och där angiven rättspraxis). Det är uppenbart att detta gör sig gällande i förevarande fall. Dessutom har sökandena inte ens på skriftliga och muntliga frågor från tribunalen kunnat förklara om, och i så fall i vilken utsträckning, den omtvistade klassificeringen hindrar dem från att utöva sin exklusiva licens, berövar dem deras rättigheter härtill eller till och med innebär att det europeiska patentet EP 0 781 842 B1 förlorar sitt värde (se, för ett liknande resonemang, det ovan i punkt 115 nämnda målet Codorníu mot rådet, punkt 21, domstolens beslut av den 21 november 2005 i mål C-482/04 P, SNF mot kommissionen, ej publicerat i rättsfallssamlingen, punkt 41, och beslutet i det ovan i punkt 106 nämnda målet Galileo Lebensmittel mot kommissionen, punkt 45). Även om sökandena har hävdatt att den omtvistade klassificeringen påverkat saluföringen

av produkten EnSolv och deras konkurrensställning har de nämligen inte påstått att de, vid ikraftträdandet – senast på nationell nivå – av klassificeringen, skulle ha varit skyldiga att upphöra med det kommersiella utnyttjandet av den exklusiva licensen.

- 118 När det gäller rätten till ett effektivt domstolsskydd räcker det att konstatera att enskilda visserligen måste kunna åtnjuta ett sådant skydd med avseende på de rättigheter de har enligt unionens rättsordning men att åberopandet av denna rättighet inte påverkar de förutsättningar som uppställs i artikel 230 EG. Domstolsskyddet för fysiska eller juridiska personer, vilka på grund av de sakprövningsförutsättningar som föreskrivs i artikel 230 fjärde stycket EG inte kan väcka en direkt talan angående lagenligheten av unionsrättsakter, i synnerhet sådana rättsakter som har allmän giltighet, ska nämligen säkerställas på ett effektivt sätt genom möjligheterna att väcka talan vid nationell domstol. I enlighet med principen om lojalt samarbete i artikel 10 EG åligger det de nationella domstolarna att, så långt det är möjligt, tolka och tillämpa nationella processrättsliga bestämmelser om talerätt så, att det är möjligt för dessa personer att få till stånd en prövning vid domstol av lagenligheten av varje beslut eller annan åtgärd på nationell nivå som rör tillämpningen, i förhållande till dem, av en unionsrättsakt, genom att åberopa att denna rättsakt är ogiltig och därigenom förmå den nationella domstolen att begära förhandsavgörande från EU-domstolen angående denna fråga (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 25 juli 2002 i mål C-50/00 P, *Unión de Pequeños Agricultores mot rådet*, REG 2002, s. I-6677, punkterna 43 och 44, och den 10 september 2009 i de förenade målen C-445/07 P och C-455/07 P, *kommissionen mot Ente per le Ville Vesuviane och Ente per le Ville Vesuviane mot kommissionen*, REG 2009, s. I-7993, punkterna 65 och 66).

- 119 Mot bakgrund härav kan sökandena inte vinna framgång med sitt argument att, för det fall yrkandet om ogiltigförklaring skulle avvisas, den enda möjligheten för sökandena skulle vara att överträda nationella bestämmelser om klassificering och saluföring av ämnen och att därmed utsätta sig för påföljder, inklusive straffrättsliga påföljder, för att kunna få sin talan prövad i de nationella domstolarna. Under alla förhållanden ska det påpekas att de uppenbarligen har kunnat väcka talan vid nationell domstol mot de nationella åtgärder som vidtagits för att genomföra den omtvistade klassificeringen. Det var en sådan talan som, efter begäran om förhandsavgörande, ledde till domen i det ovan i punkt 72 nämnda målet *Enviro Tech (Europe)*, och en



annan sådan talan ska prövas av High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (mål CO/5860/2007). Sistnämnda mål är för närvarande vilandeförklarat i avvaktan på att förevarande mål slutgiltigt avgörs.

- 120 Sökandenas argument avseende rätten till ett effektivt domstolsskydd kan således inte godtas.
- 121 Med hänsyn till vad som anförts ovan finner tribunalen att sökandena inte har visat att de är personligen berörda av den omtvistade klassificeringen i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG. Sökandenas yrkande om ogiltigförklaring ska följaktligen avvisas.

### *Skadeståndsyrkandet*

#### Inledande synpunkter

- 122 Eftersom kommissionen vid förhandlingen återkallade sin invändning om rättegångshinder med avseende på skadeståndsyrkandet, vilket har antecknats i förhandlingsprotokollet, och eftersom det inte har framkommit något annat som ger skäl att ifrågasätta om yrkandet kan tas upp till prövning ska skadeståndsyrkandet prövas i sak.

## Villkoren för att unionen ska ådra sig utomobligatoriskt skadeståndsansvar

- 123 För att unionen ska ådra sig ett utomobligatoriskt skadeståndsansvar enligt artikel 288 andra stycket EG för rättsstridigt handlande av dess organ måste flera villkor vara uppfyllda. Det handlande som läggs institutionen till last ska vara rättsstridigt, det ska finnas en verklig skada och det ska finnas ett orsakssamband mellan det påstådda handlandet och den återopade skadan (se domstolens dom av den 9 november 2006 i mål C-243/05 P, Agraz m.fl. mot kommissionen, REG 2006, s. I-10833, punkt 26 och där angiven rättspraxis, och domen i det ovan i punkt 110 nämnda målet Arcelor mot parlamentet och rådet, punkt 139 och där angiven rättspraxis).
- 124 Eftersom dessa villkor är kumulativa, ska talan ogillas i sin helhet om ett av dessa villkor inte är uppfyllt (se domen i det ovan i punkt 110 nämnda målet Arcelor mot parlamentet och rådet, punkt 140 och där angiven rättspraxis).
- 125 Enligt det första av dessa villkor ska det styrkas att det är fråga om en tillräckligt klar överträdelse av en rättsregel som har till syfte att ge enskilda rättigheter (domstolens dom av den 4 juli 2000 i mål C-352/98 P, Bergaderm och Goupil mot kommissionen, REG 2000, s. I-5291, punkt 42). Vad gäller förutsättningen att överträdelsen ska vara tillräckligt klar, är det avgörande kriteriet för att dessa villkor ska anses uppfyllt att den berörda unionsinstitutionen uppenbart och allvarligt har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning. Det är endast om institutionen förfogar över ett i hög grad begränsat, eller till och med obefintligt, utrymme för skönsmässig bedömning som redan den omständigheten att gemenskapsrätten har åsidosatts i sig kan räcka för att det ska vara fråga om en tillräckligt klar överträdelse (domstolens dom av den 10 december 2002 i mål C-312/00 P, kommissionen mot Camar och Tico,

REG 2002, s. I-11355, punkt 54, se även domen i det ovan i punkt 110 nämnda målet Arcelor mot parlamentet och rådet, punkt 141 och där angiven rättspraxis).

- 126 De grunder sökandena har åberopat till stöd för att det skulle vara fråga om ett rättsstridigt handlande ska prövas mot bakgrund av dessa kriterier. Tribunalen påpekar i detta hänseende att den omtvistade klassificeringen, vilken enligt sökandena är rättsstridig, har antagits av kommissionen i form av ett direktiv som avser att skydda konsumenternas hälsa och inom det vidsträckta område för skönmässig bedömning som kommissionen förfogar över i detta tekniskt och rättsligt komplicerade sammanhang, vilket är under ständig utveckling (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 72 nämnda målet Enviro Tech (Europe), punkterna 46 och 47). Om det ska vara fråga om en tillräckligt klar överträdelse av en rättsregel i detta fall måste den således bestå i ett uppenbart och allvarligt överskridande av gränserna för det vidsträckta utrymme för skönmässiga bedömningar som kommissionen förfogar över när den utövar sina befogenheter på hälso- och konsumentskyddsområdet (se, för ett liknande resonemang och analogt, förstainstansrättens dom av den 11 september 2002 i mål T-13/99, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 2002, s. II-3305, punkt 166, och av den 26 november 2002 i de förenade målen T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, Artegoda m.fl. mot kommissionen, REG 2002, s. II-4945, punkt 201).
- 127 Tribunalen ska således pröva huruvida den av sökandena påstådda överträdelsen av rättsregler består i ett uppenbart och allvarligt överskridande av gränserna för det vidsträckta utrymme för skönmässig bedömning som kommissionen förfogade över vid antagandet av det angripna direktivet (se punkt 59 ovan).

#### Grunderna avseende rättsstridigt handlande

- 128 Sökandena har till stöd för sitt skadeståndsyrkande i huvudsak åberopat sju grunder genom vilka det görs gällande att den omtvistade klassificeringen är rättsstridig.

- 129 Den första grunden kan delas in i tre delgrunder, vilka avser uppenbart oriktig bedömning och felaktig rättstillämpning vid tillämpningen av direktiv 67/548. Den första delgrunden avser testmetoderna i bilaga V till direktivet, den andra delgrunden avser klassificeringskriterierna i bilaga VI till direktivet och den tredje delgrunden avser kriterierna för normal hantering eller användning i bilaga VI till direktivet.
- 130 Den andra grunden avser åsidosättande av sökandenas berättigade förväntningar om en korrekt tillämpning av de relevanta klassificeringskriterierna i direktiv 67/548.
- 131 Den tredje grunden avser åsidosättande av artikel 95.3 EG och av principen om ”god förvaltningssed” genom att kommissionen underlät att pröva samtliga vetenskapliga bevis som fanns tillgängliga när det gäller nPB.
- 132 Den fjärde grunden avser felaktig tillämpning (i praktiken) av försiktighetsprincipen, vilken inte är tillämplig på rättsakter som grundar sig på riskbedömningar.
- 133 Den femte grunden avser bristande behörighet och åsidosättande av vissa allmänna unionsrättsliga principer.
- 134 Denna grund kan delas in i fem delgrunder. Den första delgrunden avser kommissionens bristande behörighet, vilken påstås bestå i att kommissionen bortsåg från och gick utöver de relevanta klassificeringskriterierna i direktiv 67/548. Den andra delgrunden avser åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen och av sökandenas berättigade förväntningar om en korrekt tillämpning av nämnda klassificeringskriterier. Den tredje delgrunden avser kommissionens åsidosättande av principen om oberoende

och kompetens vid vetenskaplig rådgivning, genom att den godtagit ett förslag från arbetsgruppen CMR som inte uppfyller kraven på oberoende, kompetens, insyn, opartiskhet och integritet. Den fjärde delgrunden avser åsidosättande av proportionalitetsprincipen genom att de oåterkalleliga och lagfästa kommersiella följderna av den omtvistade klassificeringen överskrider vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen. Den femte delgrunden avser åsidosättande av principen om likabehandling genom att kommissionen använde en testmetod för att fastställa flam-punkten för nPB som inte har använts för att klassificera liknande lösningsmedel, såsom bromerade och klorerade lösningsmedel.

- 135 Den sjätte grunden (som nämnts som en delgrund under den femte grunden) avser maktmissbruk genom att den omtvistade klassificeringen grundar sig på ett enda test som inte har företagits inom de temperaturintervall som anges i bilaga V till direktiv 67/548 och med de metoder som föreskrivs i detta direktiv.
- 136 Den sjunde grunden (som nämnts som en delgrund under den femte grunden) avser åsidosättande av principen om "god förvaltningssed" och av skyldigheten att, på ett omsorgsfullt och opartiskt sätt, pröva de upplysningar och de yrkanden som sökandena lagt fram.
- 137 Vid förhandlingen återkallade sökandena – mot bakgrund av domen i det ovan i punkt 72 nämnda målet Enviro Tech (Europe) – den fjärde grunden avseende åsidosättande av försiktighetsprincipen, den femte grundens fjärde och femte delgrunder avseende åsidosättande av proportionalitetsprincipen respektive principen om

likabehandling, samt den sjätte grunden avseende maktmissbruk. Detta har antecknats i förhandlingsprotokollet.

#### Följderna av domen i målet Enviro Tech (Europe)

- 138 Inledningsvis konstaterar tribunalen att föremålet för denna tvist till stor del sammanfaller med föremålet för den tolkningsfråga avseende giltigheten av den omtvistade klassificeringen som domstolen hade att besvara i domen i det ovan i punkt 72 nämnda målet Enviro Tech (Europe). Såväl Enviro Tech Europe Ltd som kommissionen är parter i båda förfarandena, vilka avser giltigheten av samma rättsakt, nämligen den omtvistade klassificeringen som införts genom det angripna direktivet (se punkt 59 ovan). Dessutom är de grunder eller invändningar som i de båda förfarandena har anförts till stöd för att rättsakten ska ogiltigförklaras eller inte anses tillämplig i stora delar desamma.
- 139 I domen i det ovan i punkt 72 nämnda målet Enviro Tech (Europe) fann domstolen, mot bakgrund av de tolkningsfrågor som hänskjutits till den, att invändningarna mot den omtvistade klassificeringen, vilka i huvudsak har upprepats av sökandena i detta mål, i viss mån inte kunde godtas, varvid den således fastställde att den omtvistade klassificeringen är lagenlig. I denna del kan tribunalen inte göra någon annan bedömning (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens beslut av den 13 december 1999 i mål T-268/94, Tyco Toys m.fl. mot kommissionen och rådet, REG 1999, s. II-3569, punkt 24).

Den första grunden, avseende uppenbart oriktig bedömning och åsidosättande av relevanta bestämmelser i direktiv 67/548

- 140 Sökandena har anfört följande. Kommissionen gjorde för det första en uppenbart oriktig bedömning och åsidosatte bestämmelserna om testmetoder i bilaga V till direktiv 67/548 när den vidhöll att den omtvistade klassificeringen var lagenlig. Klassificeringen ”mycket brandfarligt” (R11) grundar sig på resultaten från ett enda test

– genom vilket B fastställde flampunkten till  $-10^{\circ}\text{C}$  med tillämpning av jämviktsmetoden, i enlighet med ISO-normen 1523, och med användning av en Pensky-Martens-apparat – medan tillämpning av andra metoder, i enlighet med normerna ISO 3689, DIN 51755, ISO 13736 et ASTM 1310, inte ledde till antändning. Det anges uttryckligen i den tillämpade ISO-normen 1523 att test som utförs enligt denna norm endast är giltiga i temperaturintervallet  $10^{\circ}\text{C}$  till  $110^{\circ}\text{C}$ . Det av B utförda testet visade emellertid inte att nPB hade någon flampunkt i detta intervall, och testresultatet är därmed ogiltigt enligt punkt 1.1 i avsnitt A.9 i bilaga V till direktiv 67/548. För det andra gjorde kommissionen en uppenbart oriktig bedömning och åsidosatte kriterierna för ett klassificera ett ämne som reproduktionstoxiskt i punkt 4.2.3 i bilaga VI till direktiv 67/548. I detta hänseende gjorde kommissionen en felaktig bedömning av de bevis som erfordras och drog felaktiga slutsatser av de test som utförts på råttor, genom att överföra resultaten av dessa test på människor. För det tredje gjorde kommissionen en uppenbart oriktig bedömning av kriteriet normal hantering eller användning i punkt 1.1 i bilaga VI i direktiv 67/548 och tillämpade kriteriet på ett felaktigt sätt när det gäller klassificeringen av nPB som både mycket brandfarligt och reproduktionstoxiskt. Domstolen tog i det ovan i punkt 72 nämnda målet Enviro Tech (Europe) inte ställning till delgrunden avseende uppenbart felaktig bedömning vid tillämpningen av kriteriet normal hantering eller användning, eftersom Conseil d'État (Belgien) inte hade ställt någon uttrycklig tolkningsfråga i denna del.

<sup>141</sup> Kommissionen har gjort gällande att det är uppenbart att talan inte kan bifallas såvitt avser denna grund, eftersom domstolen rättskraftigt har avgjort alla de rättsfrågor som sökandena har tagit upp.

<sup>142</sup> När det gäller de två första delgrunderna i förevarande grund erinrar tribunalen om att domstolen, i domen i det ovan i punkt 72 nämnda målet *Enviro Tech (Europe)*, punkterna 46–71, har uttalat följande:

— ”Inledande synpunkter

46 Domstolen påpekar inledningsvis att det är fråga om ett komplicerat tekniskt och rättsligt sammanhang, vilket genomgår en ständig utveckling. Kommissionen medges enligt direktiv 67/548 ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, vad gäller omfattningen av de åtgärder som ska vidtas för att anpassa bilagorna i detta direktiv till tekniska framsteg.

47 [Unions]institutionerna tillerkänns ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, särskilt vid utvärdering av ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter för att avgöra beskaffenheten och omfattningen av de åtgärder de vidtar. [Unions]domstolens prövning ska därför begränsas till en kontroll av att gemenskapsinstitutionerna vid denna skönsmässiga bedömning inte har gjort sig skyldiga till uppenbara fel eller maktmissbruk, eller uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning. I detta sammanhang ankommer nämligen bedömningen av de vetenskapliga och tekniska sakomständigheterna enligt fördraget endast på gemenskapsinstitutionerna, och [unions]domstolen får inte ersätta institutionernas bedömning med sin egen bedömning (se [domstolens] dom av den 18 juli 2007 i mål C-326/05 P, *Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen*, REG 2007, s. I-6557, punkterna 75–77).

— Frågan avseende brandfarlighet

48 I enlighet med punkt 1.2 i avsnitt A.9 i bilaga V till direktiv 67/548 ska en vätskas brandfarlighet i första hand fastställas genom att bestämma dess flampunkt. Flampunkten är den lägsta temperatur vid vilken vätskan under de



betingelser som definieras för testmetoden utvecklar ånga i sådan mängd att en brandfarlig ång-luftblandning bildas.

- 49 Enligt bolaget har de metoder för att fastställa flampunkter som föreskrivs i avsnitt A.9 i bilaga V till direktiv 67/548 åsidosatts vid klassificeringen av [nPB] som ett mycket brandfarligt ämne enligt [det angripna direktivet].
- 50 Flampunkten för vätskor kan ... mätas genom två slags metoder. Valet måste således göras mellan jämviktsmetoden, som tillämpas i enlighet med normerna ISO 1516, 3680, 1523 eller 3679, och icke-jämviktsmetoden. ... [V]alet av den mest lämpliga metoden [beror] på egenskaperna hos det ämne som ska undersökas.
- 51 Dessa metoder innefattar kriterier för vilken utrustning som bör användas beroende på vid vilken temperaturgradient mätningarna ska utföras. Det finns flera kategorier av mätinstrument som ska användas vid olika temperaturgradienter.
- 52 Av handlingarna i målet framgår att kommissionen – med hänsyn till den uppfattning experterna på området hade uttryckt i utlåtandet från [den specialiserade expertgruppen], vilk[en] sammanträdde den 4 december 2002 ... – ansåg att [nPB] var ett mycket brandfarligt ämne, på grund av resultaten från de tester som utförts bland annat enligt jämviktsmetoden och normen ISO 1523, med en Pensky-Martens-apparat, vilka utvisade en flampunkt på – 10 °C.
- 53 Vad först beträffar bolagets invändning att klassificeringen av [nPB] som ett mycket brandfarligt ämne har skett på grundval av ett enda test utfört på ovan angivet sätt vederläggs detta påstående av [den specialiserade] expertgruppens utlåtande.

- 54 Av detta utlåtande framgår nämligen att flera tester utfördes enligt de mest använda normerna för mätning av flampunkt och att det enligt flertalet av dessa tester inte utvisades någon flampunkt för det ifrågavarande ämnet.
- 55 ... [D]et [bör] emellertid beaktas att det i regel är svårt att bestämma flampunkten för halogenerade kolväten som [nPb] då deras egenskaper kan medföra falska eller otydliga resultat vid mätningarna. Testresultat avseende blandningar som innehåller halogenerade kolväten ska därför, såsom det även erinras om i normen ISO 1523, bedömas med försiktighet eftersom dessa kan innehålla anomalier.
- 56 Det resultat som uppnåtts genom jämviktsmetoden och enligt normen ISO 1523 med en Pensky-Martens-apparat är oavsett detta inte det enda som har utvisat en flampunkt för [nPb] som är lägre än 21 °C.
- 57 Utöver den nämnda mätningen innehåller [den specialiserade] expertgruppens utlåtande resultaten från ett annat test som har utförts med samma apparat men enligt icke-jämviktsmetoden, ASTM D 93-94, vilket exakt motsvarar föreskrifterna i punkt 1.6.3.2 i avsnitt A.9 i bilaga V till direktiv 67/548. Detta test utvisade en flampunkt för [nPb] på  $-4,5^{\circ}\text{C}$ . Som komplement till dessa tester har även en teoretisk beräkning av flampunkten gjorts, vilken påvisade att [nPb] kan bli brandfarlig vid temperaturer över  $-7^{\circ}\text{C}$ . På grundval av dessa uppgifter och efter överläggningar var åsikten hos majoriteten av [den specialiserade] expertgruppen att [nPb] är ett mycket brandfarligt ämne som bör få märkningen R11.

- 58 Härav följer att varken [den specialiserade] expertgruppen eller kommissionen har grundat sin bedömning på ett enda test utan på flera vetenskapliga uppgifter vilka utvisar att [nPB:s] flampunkt är lägre än 21 °C, varför de kunde klassificera detta ämne i kategorin 'mycket brandfarliga' vätskor i enlighet med punkterna 2.2.3–2.2.5 i bilaga VI till direktiv 67/548.
- 59 Bolaget har vidare anfört att Pensky-Martens-apparaten är bättre lämpad för att bestämma flampunkter enligt normen ISO 1523 vid en temperaturgradient mellan 10 °C och 110 °C.
- 60 Domstolen konstaterar att den omständigheten att mätningarna har utförts vid en annan temperaturgradient än den gradient som rekommenderas för detta mätinstrument är av beskaffenhet att påverka klassificeringens trovärdighet.
- 61 Det bör emellertid understrykas att med beaktande av den säkerhetsmarginal som måste iaktas vad gäller de uppnådda resultaten, i förhållande till den temperatur som är avgörande för klassificeringen, är denna omständighet inte i sig tillräcklig för att påverka [den specialiserade] expertgruppens och kommissionens bedömning att [nPB] bör klassificeras som ett mycket brandfarligt ämne.
- 62 Enligt fast rättspraxis omfattar det utrymme för skönsmässig bedömning som en [unions]institution har när den vid utövandet av sitt uppdrag tvingas göra komplicerade bedömningar i viss mån även fastställandet av de sakomstän-

digheter som ligger till grund för institutionens åtgärd (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 29 oktober 1980 i mål 138/79, Roquette Frères mot rådet, REG 1980, s. 3333, svensk specialutgåva, volym 5, s. 405, punkt 25, och av den 21 januari 1999 i mål C-120/97, Upjohn, REG 1999, s. I-223, punkt 34). Under sådana förhållanden är den behöriga institutionen därtill skyldig att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet ([domstolens] dom av den 21 november 1991 i mål C-269/90, Technische Universität München, REG 1991, s. I-5469, punkt 14; svensk specialutgåva, volym 11, s. 453).

- 63 Av [den specialiserade] expertgruppens utlåtande framgår att även om denna inte hade en enhällig uppfattning gällande frågan huruvida [nPB] borde få märkningen R11, delade majoriteten av gruppen samma åsikt. Det kan även påpekas att dessa experter var ense om att den omständigheten att [nPB] hade en flam- och explosionspunkt innebär att detta ämne kan anses ha en inneboende brandfarlighetsrisk.
- 64 Mot bakgrund av det ovanstående framgår att kommissionen vid bedömningen av [nPB:s] brandfarlighet har följt [den specialiserade] expertgruppens utlåtande, som grundar sig på resultaten av ett flertal tester vilka har utförts enligt olika metoder och bekräftas av uppgifter hämtade [ur] specialiserade publikationer.
- 65 Kommissionen har således inte gjort sig skyldig till uppenbara fel eller maktmissbruk vid utövandet av sitt utrymme för skönsmässig bedömning vad avser klassificeringen av [nPB] som ett mycket brandfarligt ämne och har inte heller överskridit gränserna för detta utrymme.

— Frågan avseende reproduktions[toxicitet] för människa

- 66 Då klassificeringen av [nPB] som reproduktionstoxiskt ämne har skett uteslutande på grundval av tester utförda på djur, vilka har påvisat förekomsten av tydliga toxiska effekter på djurens fortplantning, har bolaget inför den hänskjutande domstolen bestritt att resultaten från dessa tester ska kunna tolkas extensivt, så att det därav kan dras slutsatsen att detta ämne även försämrar fertiliteten hos människa.
- 67 Kriterierna för att ett ämne ska kunna klassificeras som reproduktionstoxiskt anges i punkt 4.2.3 i bilaga VI till direktiv 67/548. För att ett ämne ska klassificeras i kategori 2 på grund av att det försämrar fertiliteten, bör det finnas klara belägg från studier på en djurart, som med stöd av andra data avseende verkningsmekanism, verkningsställe eller strukturlikheter med andra ämnen som har känd fertilitetsnedsättande verkan eller annan information som kan leda till slutsatsen att effekter troligen kan förväntas hos människa.
- 68 Såsom framgår av ... protokollen från arbetsgruppen [CMR] av den 14–16 maj 2003 och 15–17 januari 2003 ... är skälen till att [nPB] har klassificerats enligt kategori 2 att skadliga effekter på fertiliteten har konstaterats genom studier på en råttart samt att det förekommer strukturlikheter mellan detta ämne och dess isomer, 2-bromopropan, även kallad isobromopropan, som har klassificerats i kategori 1 på grund av att ämnet orsakar såväl en försämrad fertilitet hos människa som toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människan.

69 Den omständigheten att [nPB] orsakar tydliga skador på de reproduktiva organen hos råttor av båda könen vid en doseringsnivå där inga andra systematiska effekter förekommer utgör studiernas mest anmärkningsvärda effekt i de resultat som redovisas i arbetsgruppens protokoll. Dessa studier bekräftar även att de toxiska effekterna inte endast uppkommer vid högre dosering.

70 Härav följer att experternas uppfattning underbyggs av de kriterier som föreskrivs i punkt 4.2.3 i bilaga VI till direktiv 67/548 och i synnerhet i punkt 4.2.3.3 i denna bilaga. Kommissionen hade således goda grunder för att med stöd av denna uppfattning klassificera [nPB] som ett reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2.

71 Kommissionen har följaktligen inte heller gjort sig skyldig till uppenbara fel eller maktmissbruk, vid utövande av sitt utrymme för skönmässig bedömning vad avser klassificeringen av [nPB] som ett reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2, eller överskridit gränserna för detta utrymme.”

143 Domstolens överväganden i de punkter som angetts ovan är direkt tillämpliga på de liknande, om inte identiska, invändningar som har framställts inom ramen för den första och den andra delgrunden i förevarande grund, vilket inte har bestritts av sökandena.

144 När det gäller den första delgrunden räcker det att konstatera att domstolen inte godtog någon av de invändningar som framställdes inför den och som i huvudsak har upprepats av sökandena i detta mål, vilka särskilt avser det uppenbara fel som påstås ha begåtts vid genomförandet av det test där flampunkten för nPB fastställdes och

vid bedömningen av resultaten från detta test samt det fel som påstås föreligga på grund av att denna flampunkt faller utanför det temperaturintervall som föreskrivs i ISO-normen 1523.

145 När det gäller den andra delgrunden konstaterar tribunalen att domstolen även här slutgiltigt har besvarat alla de invändningar som sökandena har framställt. Domstolen godtog således kommissionens argument att klassificeringen av nPB som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 bland annat grundar sig på bevis som erhållits och bedömts i enlighet med punkt 4.2.3.3 i bilaga VI till direktiv 67/548 (se protokollen från de sammanträden i arbetsgruppen CMR som hölls den 15–17 januari och den 14–16 maj 2003). Detta räcker för att konstatera att talan inte kan vinna bifall såvitt avser denna delgrund. I detta hänseende kan sökandena inte med fog göra gällande att kommissionen inte har nått upp till beviskraven med avseende på punkt 4.2.3.1 i bilaga VI till direktiv 67/548. Det framgår inte av denna bestämmelse, vilken innehåller kriterier som till stor del sammanfaller, att uttrycken ”tydliga resultat från relevanta djurförsök” och ”resultat från ... försök” samt uttrycken ”stark misstanke” och ”starka skäl att förmoda” skulle ge uttryck för olika beviskrav. I de fall som nämns i bestämmelsen där klassificering ska ske i kategori 2 eller 3 kan kommissionen dessutom grunda sina slutsatser på ”annan relevant information”. Härigenom betonas det vidsträckt utrymme för skönsmässig bedömning som kommissionen förfogar över vid prövningen av vetenskapliga bevis. Sökandena kan slutligen inte ifrågasätta domstolens slutgiltiga bedömning av huruvida analysen av testresultaten och de andra bevis som ligger till grund för klassificeringen av nPB som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 är välgrundad.

146 När det gäller den tredje delgrunden konstaterar tribunalen att domstolen visserligen inte uttryckligen har uttalat sig i frågan huruvida kommissionen iakttog kriteriet ”normal hantering eller användning” i den mening som avses i punkt 1.1 i bilaga VI till direktiv 67/548. I detta hänseende kan det emellertid konstateras att Enviro Tech (Europe) hade lagt fram detta argument inför domstolen och att domstolen har beaktat det (domen i det ovan i punkt 72 nämnda målet Enviro Tech (Europe), punkterna 31 och 34). Även om domstolen inte uttryckligen hänvisade till kriteriet normal hantering eller användning vid bedömningen av nPB:s brandfarlighet och toxicitet ger detta kriterium, såsom sökandena själva påpekade vid förhandlingen, icke desto

mindre uttryck för en allmän princip som ligger bakom de olika bedömningskriterierna för ämnens brandfarlighet och toxicitet (se punkterna 2.2.5 och 4.2.3 i bilaga VI till direktiv 67/548), och det har därför, om än underförstått, nödvändigtvis beaktats av domstolen. I punkt 69 i domstolens dom har domstolen således, när det gäller frågan huruvida nPB är reproduktionstoxiskt och med hänvisning till föreskrifterna i punkterna 4.2.3.1 och 4.2.3.3 i bilaga VI till direktiv 67/548, uttalat att det följer av de aktuella studierna att ”de toxiska effekterna inte endast uppkommer vid högre dosering”.

147 Härav följer att talan inte heller, enligt vad domstolen har slagit fast, kan vinna bifall såvitt avser den tredje delgrunden i förevarande grund i fråga om kriteriet normal hantering eller användning.

148 När det särskilt gäller nPB:s brandfarlighet avser sökandenas argumentation huvudsakligen normal hantering och användning av sökandenas produkt EnSolv, vilken – till skillnad från nPB, som är den huvudsakliga ingrediensen i produkten – inte i sig är föremål för den omtvistade klassificeringen. Sökandena har däremot inte beaktat att nPB används på många olika sätt i andra produkter (se punkt 107 ovan). Villkoren för normal hantering och användning av dessa andra produkter kan i hög grad skilja sig från villkoren för normal hantering och användning av produkten EnSolv eller andra produkter baserade på nPB för avfettning med ånga. Mot bakgrund härav har sökandena således inte lyckats vederlägga konstaterandet i punkterna 56 och 58 i domstolens dom att det, när det gäller det temperaturintervall som anges i ISO-normen 1523, räcker att kommissionen visar att flampunkten är lägre än 21 °C.

149 Sökandena har slutligen hävdad att domstolen inte hade tillgång till alla de omständigheter och vetenskapliga bevis som tribunalen förfogar över i detta mål och utifrån vilka det är befogat att dra andra slutsatser än vad kommissionen och domstolen har gjort. I detta hänseende räcker det att konstatera att det stod sökandena fritt att



inkomma med och åberopa dessa omständigheter och bevis i förfarandet inför domstolen. Eftersom det är uppenbart att sökandena, enligt vad de själva uppgav vid förhandlingen, underlät att göra detta kan de inte längre ifrågasätta riktigheten av dessa slutsatser i domstolens dom.

- 150 Mot bakgrund av ovanstående finner tribunalen att talan inte kan vinna bifall såvitt avser någon del av den första grunden.

Den andra grunden, avseende åsidosättande av sökandenas berättigade förväntningar om en korrekt tillämpning av de relevanta klassificeringskriterierna i direktiv 67/548

- 151 Enligt sökandena strider den omtvistade klassificeringen mot deras berättigade förväntningar om att kommissionen, för att på ett korrekt sätt kunna klassificera nPB, ska göra en noggrann och opartisk undersökning av de vetenskapliga data som de har tillhandahållit. Kommissionen har gjort gällande att det är uppenbart att talan inte kan bifallas såvitt avser denna grund.

- 152 Även om domstolen, i domen i det ovan i punkt 72 nämnda målet Enviro Tech (Europe), inte uttryckligen uttalat sig om en sådan grund kvarstår faktum att nämnda grund endast utgör en omformulering av den första grunden, genom vilken sökandena klandrat kommissionen för att ha gjort uppenbart oriktiga bedömningar vid tillämpningen av klassificeringskriterierna i direktiv 67/548 och för att inte ha iakttagit dessa kriterier.

153 Såsom framgår av fast rättspraxis omfattar rätten att åberopa principen om skydd för berättigade förväntningar varje enskild person hos vilken en institution har väckt grundade förhoppningar genom att ge vederbörande tydliga försäkringar, i den mån dessa inte strider mot tillämplig lagstiftning. När en omsorgsfull och medveten ekonomisk aktör kan förutse att en unionsåtgärd kommer att vidtas som kan påverka hans intressen, kan han emellertid inte åberopa denna princip när åtgärden har vidtagits (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 10 september 2009 i mål C-201/08, Plantanol, REG 2009, s. I-8343, punkterna 46 och 53 och där angiven rättspraxis, och av den 17 september 2009 i mål C-519/07 P, kommissionen mot Koninklijke FrieslandCampina, REG 2009, s. I-8495, punkt 84).

154 I förevarande fall konstaterar tribunalen att inget av villkoren för tillämpning av principen om skydd för berättigade förväntningar är uppfyllt. Sökandena kan inte, i avsaknad av tydliga försäkringar från kommissionen eller ett annat behörigt organ, åberopa berättigade förväntningar om att nPB inte skulle klassificeras på sätt som skett genom den omtvistade klassificeringen eller på något annat sätt. Det har inte heller bestritts att de rättsliga kriterierna för en sådan klassificering är så klara och precisa på denna punkt att sökandena kunde förutse att de kunde tillämpas i förevarande fall. Detta var anledningen till att de intervenerade i förfarandet för antagande av den omtvistade klassificeringen för att kunna påverka resultatet härav. Sökandena kan inte heller åberopa berättigade förväntningar avseende den behöriga myndighetens val bland de testmetoder som är förenliga med dessa rättsliga kriterier (se punkt 6 ovan) eller, än mindre, avseende det vetenskapliga resultat som denna myndighet kan komma fram till efter genomförandet av ett sådant test.

155 Talan kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser förevarande grund.

Den tredje och den sjunde grunden, avseende åsidosättande av artikel 95.3 EG och principen om god förvaltningssed

- 156 Sökandena har beträffande den tredje och den sjunde grunden i huvudsak åberopat de argument som framförts inom ramen för den första och den andra grunden. Enligt sökandena har kommissionen, genom att inte undersöka det stora antal vetenskapliga data som sökandena tillhandahållit, åsidosatt artikel 95.3 EG och principen om god förvaltningssed, enligt vilken kommissionen bland annat ska iaktta aktörernas rätt till försvar och bedöma varje enskilt fall för sig på ett omsorgsfullt och opartiskt sätt. Kommissionen har gjort gällande att det är uppenbart att talan inte kan vinna bifall såvitt avser någon av dessa grunder.
- 157 I den mån sökandena i förevarande fall har åberopat ett åsidosättande av vissa processrättsliga skyddsregler till deras förmån ska det erinras om att det inte finns några sådana skyddsregler till förmån för de berörda ekonomiska aktörerna i förfarandet för anpassning av direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen (se den rättspraxis som nämnts i punkt 106 ovan). Sökandena kan således inte vinna framgång med sina invändningar om att kommissionen har åsidosatt processrättsliga skyddsregler, och till och med deras rätt till försvar.
- 158 I den mån sökandena har gjort gällande att kommissionen inte har iakttagit sin omsorgsplikt eller de krav som anges i artikel 95 EG räcker det att konstatera att det framgår av punkterna 62–65 i domen i det ovan i punkt 72 nämnda målet Enviro Tech (Europe) att domstolen inte godtog sökandenas argument att kommissionen skulle ha brustit i sin omsorgsplikt. Under alla omständigheter har sökandena inte lyckats styrka att kommissionen inte vederbörligen har beaktat de data och de handlingar som sökandena ingett i den administrativa fasen, eller ens att detta skulle ha kunnat påverka resultatet av det förfarande som ledde fram till antagandet av den omtvistade klassificeringen (se övervägandena i punkterna 139–154 ovan avseende den första och den andra grunden). Mot bakgrund av domstolens uttalanden i domen i det ovan i punkt 72 nämnda målet Enviro Tech (Europe), vilka citerats i punkt 141 ovan, kan

sökandena inte heller med framgång göra gällande att kommissionen i detta hänseende uppenbart och allvarligt har överskridit gränserna för sitt vidsträckta område för skönsmässig bedömning när den antog det angripna direktivet (se punkt 59 ovan).

- 159 När det slutligen gäller sökandenas invändning att kommissionen borde ha skjutit upp antagandet av den omtvistade klassificeringen när den mottog upplysningar om att det pågick studier varigenom nPB:s reproduktionstoxicitet undersöktes på nytt, finner tribunalen att detta vaga argument inte utgör något stöd för att kommissionen ska anses ha brustit i sin omsorgsplikt eller ha åsidosatt artikel 95.3 EG. Resultaten från dessa studier, vilka fortfarande är osäkra, var nämligen ännu inte tillgängliga för kommissionen vid bedömningen av nPB:s egenskaper, och kommissionen förfogade – i enlighet med domstolens resonemang, såsom det framgår av punkt 141 ovan – över tillräckliga vetenskapliga bevis för att på detta stadium gå vidare och anta den omtvistade klassificeringen.
- 160 Tribunalen finner således, utan att det finns anledning att ta ställning i frågan huruvida artikel 95 EG är tillämplig i förevarande fall, att talan inte kan vinna bifall såvitt avser den tredje och den sjunde grunden.

Den femte grunden, avseende bristande behörighet och åsidosättande av vissa allmänna unionsrättsliga principer

- 161 Sökandena har beträffande den första delgrunden i förevarande grund i huvudsak upprepat de argument som åberopats inom ramen för den första och den andra grunden och genom vilka det i huvudsak har gjorts gällande att kommissionen, genom att "ändra" tillämpningsområdet för de regler som fastställts i direktiv 67/548, har överskridit det uppdrag som den anförtrotts i detta direktiv. Inom ramen för den andra delgrunden erinrar sökandena i huvudsak om de argument som åberopats till stöd för den andra grunden avseende åsidosättande av principen om skydd för berättigade

förväntningar. Inom ramen för den tredje delgrunden har sökandena gjort gällande att den omtvistade klassificeringen innebär att man antar ett förslag från arbetsgruppen CMR, vilket inte uppfyller de ”krav på oberoende, kompetens, insyn, opartiskhet och integritet som ställs på ett korrekt vetenskapligt uttalande” för att det ska kunna ligga till grund för ett unionsbeslut. Kommissionen har gjort gällande att det är uppenbart att talan inte kan vinna bifall såvitt avser denna grund.

- 162 Tribunalen finner att sökandenas argument till stöd för den första delgrunden avseende bristande behörighet endast utgör en nyanserad variant av de argument som åberopats inom ramen för den första grunden. Då domstolen, i detta hänseende, har slagit fast att det inte förhåller sig på så sätt att kommissionen uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning och att den har iakttagit de relevanta klassificeringskriterierna för nPB kan kommissionen inte anses sakna behörighet att anta den omtvistade klassificeringen. Talan kan således inte vinna bifall såvitt avser denna delgrund.
- 163 Redan med hänvisning till övervägandena i punkterna 151–154 ovan, kan det konstateras att talan inte kan vinna bifall såvitt avser den andra delgrunden.
- 164 När det gäller den tredje delgrunden avseende åsidosättande av principen om oberoende och kompetens när det gäller vetenskapliga utlåtanden konstaterar tribunalen att denna delgrund till stor del sammanfaller med den första grunden och med den grund som avser åsidosättande av principen om god förvaltningssed (se punkt 157 ovan). Sökandena kan, såsom domstolen har funnit, inte med framgång göra gällande att kommissionen har underlåtit att beakta de upplysningar och bevis som ingetts – eller att den till och med uppenbart och allvarligt har överskridit gränserna för sitt vidsträckta utrymme för skönsmässig bedömning (se den rättspraxis

som nämnts i punkt 125 ovan) – genom att, vid de komplicerade tekniska och vetenskapliga utvärderingar som ska företas, grunda sitt ställningstagande på bevisning som inte är övertygande.

- 165 Talan kan följaktligen inte vinna bifall på någon del av förevarande grund.
- 166 Då sökandena inte har visat att det föreligger någon rättsstridighet som kan medföra ett utomobligatoriskt skadeståndsansvar för unionen ska skadeståndsyrkandet ogillas.
- 167 Mot bakgrund av ovanstående ska talan ogillas i sin helhet.

### **Rättegångskostnader**

- 168 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.
- 169 Kommissionen har yrkat att sökandena ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, inbegripet dem som avser det interimistiska förfarandet. Eftersom sökandena har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (första avdelningen)

följande:

- 1) **Talan ogillas.**
  
- 2) **Enviro Tech Europe Ltd och Enviro Tech International, Inc. ska ersätta rättegångskostnaderna, inbegripet dem som avser det interimistiska förfarandet.**

Azizi

Frimodt Nielsen

Gratsias

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 16 november 2011.

Underskrifter

## Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser .....	II - 8288
Fördragsbestämmelser .....	II - 8288
Klassificering som farligt ämne .....	II - 8289
Förfarandet vid anpassning av direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen .....	II - 8304
Upphävande, ändring och ersättande av delar av direktiv 67/548 genom förordning (EG) nr 1272/2008 .....	II - 8306
Bakgrund till tvisten .....	II - 8316
Förfarandet och parternas yrkanden .....	II - 8324
Rättslig bedömning .....	II - 8327
Yrkandet om ogiltigförklaring .....	II - 8327
Begäran om fastställande av att det saknas anledning att döma i saken .....	II - 8327
Begäran om att få justera talan om ogiltigförklaring .....	II - 8331
Frågan huruvida yrkandet om ogiltigförklaring kan prövas mot bakgrund av artikel 230 fjärde stycket EG .....	II - 8333
Skadeståndsyrkandet .....	II - 8343
Inledande synpunkter .....	II - 8343
Villkoren för att unionen ska ådra sig utomobligatoriskt skadeståndsansvar .....	II - 8344
Grunderna avseende rättsstridigt handlande .....	II - 8345
Följderna av domen i målet Enviro Tech (Europe) .....	II - 8348
II - 8366	



Den första grunden, avseende uppenbart oriktig bedömning och åsidosättande av relevanta bestämmelser i direktiv 67/548 .....	II - 8348
Den andra grunden, avseende åsidosättande av sökandenas berättigade förväntningar om en korrekt tillämpning av de relevanta klassificeringskriterierna i direktiv 67/548 .....	II - 8359
Den tredje och den sjunde grunden, avseende åsidosättande av artikel 95.3 EG och principen om god förvaltningssed .....	II - 8361
Den femte grunden, avseende bristande behörighet och åsidosättande av vissa allmänna unionsrättsliga principer .....	II - 8362
Rättegångskostnader .....	II - 8364