

BESLUT MEDDELAT AV FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE
den 10 februari 2005 *

I mål T-291/04 R,

Enviro Tech Europe Ltd, Surrey (Förenade kungariket),

Enviro Tech International, Inc., Chicago, Illinois (Förenta staterna),

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

sökande,

mot

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av X. Lewis och D. Recchia,
båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

* Rättegångsspråk: engelska.

angående en ansökan om att rätten skall förordna om dels uppskov med införandet av n-propylbromid i kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av rådets direktiv 67/548 av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EUT L 152, s. 1), dels andra interimistiska åtgärder,

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE

följande

Beslut

Tillämpliga bestämmelser

Allmänt tillämpliga bestämmelser

- 1 I 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, 1967, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 1, s. 19), i dess lydelse enligt rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 om ändring för sjunde gången i direktiv 67/548 (EGT L 154, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 17), fastställs regler för saluföring av vissa "ämnen", vilka definieras som "kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig 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”.

- 2 Sedan antagandet har direktiv 67/548 ändrats vid ett flertal tillfällen och senast 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).
- 3 I artikel 4 i direktiv 67/548, i dess ändrade lydelse, föreskrivs att ämnen skall klassificeras på grundval av sina inneboende egenskaper enligt de i artikel 2.2 i direktivet fastställda kategorierna. Den omständigheten att ett kemiskt ämne klassificeras som farligt medför en skyldighet att förse förpackningen med en lämplig märkning som bland annat skall 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 av ämnet.
- 4 Enligt artikel 2.2 i direktiv 67/548, i dess ändrade lydelse, avses med ”farliga” ämnen och preparat, i den mening som avses i nämnda direktiv, bland annat ämnen och preparat som är ”synnerligen brandfarliga”, ”mycket brandfarliga”, ”brandfarliga” eller ”skadliga för fortplantningen”.
- 5 I fråga om de tester som kan utföras för att klassificera ämnen, föreskrivs följande i artikel 3 i direktiv 67/548, i dess ändrade lydelse:

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

- 6 I punkt A.9 i bilaga V till direktiv 67/548, i dess ändrade lydelse, föreskrivs metoder för att fastställa flampunkter.

- 7 I artikel 4.2 i direktiv 67/548, i dess ändrade lydelse, föreskrivs att de allmänna principerna för klassificering och märkning av ämnen och preparat skall tillämpas enligt kriterierna i bilaga VI, utom i fall då andra krav för farliga preparat anges i särskilda direktiv.

- 8 I punkt 4.2.3 i bilaga VI till direktiv 67/548, i dess ändrade lydelse, anges de kriterier som är tillämpliga på reproduktionstoxiska effekter, och ämnen med en sådan effekt delas upp i följande tre kategorier:
 - Kategori 1: "ämnen som försämrar fertiliteten hos människa" och "ämnen som orsakar toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa".

 - Kategori 2: "ämnen som skall betraktas som om de försämrar fertiliteten hos människa" och "ämnen som skall betraktas som om de orsakar toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa".

 - Kategori 3: "ämnen som möjligen kan försämma fertiliteten hos människa" och "ämnen som möjligen kan orsaka toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa".

Anpassning till tekniska framsteg av direktiv 67/548

- 9 I artikel 28 i direktiv 67/548, i dess ändrade lydelse, föreskrivs följande:

”Nödvändiga ändringar för att anpassa bilagorna till den tekniska utvecklingen skall beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 29.”

- 10 I sitt yttrande har kommissionen angett att när den i praktiken utarbetar ett första utkast till åtgärder för att anpassa direktiv 67/548 till tekniska framsteg, samråder den med arbetsgruppen för klassificering och märkning (nedan kallad arbetsgruppen). Gruppen består av experter på toxikologi och klassificering som utsetts av medlemsstaterna, företrädare för den kemiska industrin och företrädare för den industrisektor som särskilt berörs av varorna i fråga. Efter samråd med arbetsgruppen lägger kommissionen fram ett förslag till åtgärder för den kommitté som inrättats genom artikel 29 i direktiv 67/548 (nedan kallad föreskrivande kommittén).
- 11 I artikel 29 i direktiv 67/548, i dess lydelse enligt 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) som avser de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar sina genomförandebefogenheter (EGT L 122, s. 36), föreskrivs följande:

”1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.”

- 12 I artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23) föreskrivs följande:

”1. Kommissionen skall biträdas av en föreskrivande kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden får bestämma med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 205.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Rösterna från medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas enligt bestämmelserna i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionen skall, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8, själv anta de föreslagna åtgärderna om de är förenliga med kommitténs yttrande.

...”

Bakgrund och förfarande

- 13 N-propylbromid (nedan kallat nPB) är ett flyktigt organiskt lösningsmedel, som används framför allt vid rengöring inom industrin.

- 14 Enviro Tech Europe Ltd och Enviro Tech International, Inc. (nedan kallade sökandena) ägnar sig enbart åt tillverkning och försäljning av en produkt som tillverkas av nPB och som kallas Ensolv. Det förstnämnda bolaget är det europeiska dotterbolaget till det sistnämnda bolaget och innehar ensamrätten till försäljning av Ensolv i Europa.

- 15 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 ett irriterande och brandfarligt ämne.

- 16 Vid arbetsgruppens möte den 16–18 januari 2002 föreslog direktören för Health & Safety Executive (hälso- och säkerhetsstyrelsen i Förenade kungariket, nedan kallad HSE) att nPB skulle klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2.

- 17 Senare, under april månad 2002, föreslog HSE att nPB skulle klassificeras som ett mycket brandfarligt ämne på grundval av resultaten av ett nytt vetenskapligt test.
- 18 Sedan dess har sökandena vid ett flertal tillfällen protesterat mot detta förslag till klassificering vid HSE, Europeiska kemikaliebyrån och arbetsgruppen, och lagt fram vetenskapliga uppgifter och argument till stöd för sin ståndpunkt.
- 19 Vid sitt möte i januari 2003 beslutade arbetsgruppen att rekommendera att nPB skulle klassificeras som ett mycket brandfarligt och reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2. Efter antagandet av detta beslut har sökandena förgäves försökt övertyga arbetsgruppen om att på nytt ta upp diskussionen rörande nPB.
- 20 Den 29 augusti och den 29 september 2003 sände sökandena två skrivelser till kommissionen, i vilka de bland annat bad att kommissionen skulle vidta nödvändiga åtgärder för att rätta till de fel som enligt dem låg till grund för arbetsgruppens rekommendationer beträffande nPB.
- 21 I två skrivelser av den 3 november 2003 till sökandena uppgav kommissionen att de argument som hade angetts i deras skrivelser av den 29 augusti och den 29 september 2003 inte motiverade en ändring av den klassificering av nPB som arbetsgruppen rekommenderat (nedan kallade kommissionens svar).

- 22 Sökandena väckte, genom ansökan som registrerades vid förstainstansrättens kansli den 23 december 2003, en talan om ogiltigförklaring av kommissionens svar och en skadeståndstalan.
- 23 Strax efter det att talan hade väckts informerades sökandena om att föreskrivande kommittén skulle ha ett möte den 15 januari 2004 för att godkänna anpassningen till tekniska framsteg för tjugonionde gången av direktiv 67/548.
- 24 Sökandena ingav, genom särskild handling som registrerades vid förstainstansrättens kansli den 30 december 2003, med stöd av artiklarna 242 EG och 243 EG en ansökan om interimistiska åtgärder och yrkade att rätten skulle förordna om uppskov med verkställigheten av kommissionens svar och att kommissionen skulle förpliktas att vid föreskrivande kommitténs nästa möte, vilket var planerat till den 15 januari 2004, inte föreslå att klassificeringen av nPB skulle ändras i samband med anpassningen till tekniska framsteg för tjugonionde gången av direktiv 67/548.
- 25 Den 3 februari 2004 meddelade förstainstansrättens ordförande beslut i mål T-422/03 R, Enviro Tech Europe och Enviro Tech International mot kommissionen (REG 2004, s. II-469), och avslag ansökan om interimistiska åtgärder.
- 26 Genom handling daterad den 5 april 2004, vilken registrerades vid förstainstansrättens kansli samma dag, ingav sökandena en ny ansökan om interimistiska åtgärder med stöd av artiklarna 242 EG och 243 EG och yrkade bland annat att rätten skulle förordna om uppskov med "kommissionens införande av nPB vid anpassningen till tekniska framsteg för tjugonionde gången av direktiv 67/548". I ansökan angav sökandena att föreskrivande kommitténs planerade möte för att anta förslaget till anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av direktiv 67/548 skulle hållas den 14 april 2004.

- 27 Den 29 april 2004 antog kommissionen formellt direktiv 2004/73, i vilket nPB klassificeras som ett mycket brandfarligt (R 11) och reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 (R 60).
- 28 Den 2 juli 2004 meddelade förstainstansrättens ordförande beslut i mål T-422/03 R II, Enviro Tech Europe och Enviro Tech International mot kommissionen (REG 2004, s. II-2003), och avslög den andra ansökan om interimistiska åtgärder.
- 29 Sökandena har, genom ansökan som registrerades vid kansliet den 20 juli 2004, väckt en talan om delvis ogiltigförklaring av direktiv 2004/73 och en skadeståndstalan.
- 30 Svaranden har, genom särskild handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 7 september 2004, framställt en invändning om rättegångshinder med stöd av artikel 114 i förstainstansrättens rättegångsregler. Den 25 oktober 2004 ingav sökandena yttranden över denna invändning.
- 31 Sökandena har, genom särskild handling som registrerades vid förstainstansrättens kansli den 3 november 2004, ingett förevarande ansökan om interimistiska åtgärder. I ansökan har sökandena yrkat att rätten, med stöd av artikel 105.2 i rättegångsreglerna, skall fatta beslut innan yttrande inkommit från kommissionen.
- 32 Den 15 november 2004 ingav kommissionen ett yttrande över ansökan om interimistiska åtgärder.

Yrkanden

33 I ansökan har sökandena yrkat att rätten skall

- ”slå fast att förevarande ansökan kan tas upp till prövning och att den skall bifallas”,

- ”slå fast att det skall förordnas om interimistiska åtgärder för att förhindra att sökandena orsakas irreparabel skada”,

- ”förordna om uppskov med kommissionens införande av nPB i direktiv [2004/73] till dess att målet rörande huvudsaken har avgjorts”,

- ”förplikta kommissionen att underrätta medlemsstaterna om uppskovet med verkställigheten för att förhindra att medlemsstaterna genomför den ändrade klassificeringen av nPB till dess att målet rörande huvudsaken har avgjorts”, och

- ”förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna i detta förfarande”.

34 Kommissionen har yrkat att rätten skall

- avslå ansökan om interimistiska åtgärder, och

- förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättslig bedömning

35 I artikel 104.2 i rättegångsreglerna föreskrivs att en ansökan om interimistiska åtgärder skall ange föremålet för talan, de omständigheter som ställer krav på skyndsamhet och de faktiska och rättsliga grunder på vilka den begärda åtgärden omedelbart framstår som befogad (*fumus boni juris*). Dessa villkor är kumulativa, vilket innebär att det inte kan förordnas om interimistiska åtgärder när ett av villkoren inte är uppfyllt (beslut av domstolens ordförande av den 14 oktober 1996 i mål C-268/96 P(R), SCK och FNK mot kommissionen, REG 1996, s. I-4971, punkt 30). Rätten skall även i förekommande fall göra en avvägning mellan de föreliggande intressena (beslut av domstolens ordförande av den 23 februari 2001 i mål C-445/00 R, Österrike mot rådet, REG 2001, s. I-1461, punkt 73).

36 Vid denna helhetsbedömning förfogar rätten över ett omfattande utrymme för skönsmässig bedömning och den är fri att med avseende på de särskilda omständigheterna i fallet i fråga avgöra det sätt på vilket det skall prövas huruvida dessa villkor är uppfyllda liksom i vilken ordning denna prövning skall utföras, då det inte finns någon bestämmelse i gemenskapsrätten i vilken det föreskrivs ett redan upprättat analyschema för bedömningen av om det är nödvändigt att förordna om interimistiska åtgärder (beslut av domstolens ordförande av den 19 juli 1995 i mål C-149/95 P(R), kommissionen mot Atlantic Container Line m.fl., REG 1995, s. I-2165, punkt 23).

- 37 Det är mot bakgrund av de principer som angetts ovan som förevarande ansökan om interimistiska åtgärder skall prövas.

Parternas argument

Upptagande till sakprövning

- 38 I sitt yttrande har kommissionen anfört att det är uppenbart att talan rörande huvudsaken, och följaktligen även ansökan om interimistiska åtgärder, skall avvisas. Kommissionen har hävdats att direktiv 2004/73 är en rättsakt som har allmän giltighet och att sökandena inte berörs personligen av den.
- 39 När det gäller den skadeståndstalan som sökandena har väckt har kommissionen även gjort gällande att när en ansökan om interimistiska åtgärder är accessorisk till en skadeståndstalan som syftar till att avhjälpa följderna av en rättsakt som inte kan bli föremål för en talan om ogiltigförklaring, är det endast under mycket speciella förhållanden som en sökande kan göra anspråk på ett berättigat intresse av att det förordnas om interimistiska åtgärder (beslut av förstainstansrättens ordförande av den 12 december 1995 i mål T-203/95 R, Connolly mot kommissionen, REG 1995, s. II-2919). Sökandena har inte lämnat några uppgifter som tyder på att sådana förhållanden är för handen i förevarande mål.
- 40 Sökandena har däremot hävdats att de av tre skäl har rätt att väcka talan mot direktiv 2004/73 med stöd av artikel 230 fjärde stycket EG.

- 41 För det första har det i gemenskapens rättspraxis slagits fast att en talan om ogiltigförklaring kan väckas mot alla rättsakter som antagits av institutioner och som är avsedda att ha rättsverkningar, oberoende av rättsaktens beskaffenhet eller form.
- 42 För det andra anser sökandena att de personligen berörs av direktiv 2004/73 på grund av att de deltog i den administrativa utvärderingen av nPB, vilken skiljer sig från det lagstiftningsförfarande som ledde till antagandet av direktiv 2004/73. Sökandenas deltagande i den administrativa utvärderingen av nPB följer i vart fall av kommissionens vedertagna praxis och således av sedvänja, vilket ger sökandena en särskild ställning. Sökandena har även gjort gällande att kommissionen, vid den administrativa utvärderingen av nPB, inte uppfyllde sin skyldighet att noggrant och opartiskt granska de uppgifter och de klagomål som sökandena hade ingett, och denna underlåtenhet kan bli föremål för domstolsprövning (förstainstansrättens dom av den 30 januari 2002 i mål T-54/99, max.mobil mot kommissionen, REG 2002, s. II-313).
- 43 För det tredje har sökandena hävdats att de innehar redan existerande patenträttigheter som ger dem rätt att använda Ensolv, vilket särskiljer dem personligen (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 18 maj 1994 i mål C-309/89, Codorniu mot rådet, REG 1994, s. I-1853; svensk specialutgåva, volym 15, s. I-141). Sökandena har vidare angett att "rätten till egendom (immateriella rättigheter)" och rätten att utöva näringsverksamhet utgör grundläggande rättigheter.
- 44 Slutligen har sökandena tillagt att de har väckt en skadeståndstalan och att de uppfyller reglerna om talerätt i det avseendet.

Huruvida åtgärderna vid ett första påseende framstår som befogade (*fumus boni juris*)

- 45 Sökandena anser att talan rörande huvudsaken vid ett första påseende framstår som grundad. Sökandena anser att kommissionen, genom att anta direktiv 2004/73, för

det första anslöt sig till arbetsgruppens rekommendation, för det andra åsidosatte sin skyldighet att grunda sina beslut på senaste vetenskapliga rön, för det tredje inte gjorde en noggrann och opartisk granskning av de handlingar som sökandena översände och för det fjärde nekade sökandena rätten att yttra sig.

- 46 Sökandena anser att det till följd därav är uppenbart att direktiv 2004/73 är rättsstridigt, för det första eftersom direktivet grundades på en uppenbart oriktig bedömning och strider mot artiklarna 3, 4 och 5 i direktiv 67/548 samt mot punkt A.9 i bilaga V, punkt 4.2.3 i bilaga VI och punkt 1.1 i bilaga VI till direktiv 67/548. För det andra strider direktiv 2004/73 mot sökandenas berättigade förväntningar på att de uppgifter som de lämnade skulle granskas noggrant, opartiskt och i enlighet med gällande bestämmelser i direktiv 67/548. För det tredje strider direktiv 2004/73 mot artikel 95.3 EG. För det fjärde strider direktivet mot försiktighetsprincipen. För det femte har sökandena hävdatt att kommissionen saknade behörighet att anta direktiv 2004/73 och att direktivet står i strid med principerna om rättssäkerhet, om skydd för berättigade förväntningar, om vetenskapliga yttrandens oavhängighet och kompetens, om proportionalitet, om likabehandling och om förbud mot maktmissbruk samt med övervakningsplikten och principen om god förvaltningssed. Genom att anta direktiv 2004/73 har kommissionen även åsidosatt sökandenas rätt att yttra sig och sin skyldighet att göra en noggrann och opartisk granskning.

Huruvida det föreligger krav på skyndsamhet

- 47 I ansökan har sökandena uppgett att det är brådskande att förhindra införlivandet av direktiv 2004/73 och förhindra direktivets irreparabla följder för handeln och på lagstiftningsområdet.

- 48 Genom klassificeringen av nPB som ett mycket brandfarligt ämne kommer sökandena att tvingas iakttä en rad föreskrifter och säkerhetskrav som kommer att hindra dem från att fortsätta att leverera sin produkt till kunderna. Blandningar

som Ensolv skall klassificeras på grundval av hur deras beståndsdelar är klassificerade med tillämpning av direktiv 67/548 i förening med 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). Sökandena har tillagt att, såsom föreskrivs i punkt 2.2.5 i bilaga VI till direktiv 67/548, preparat som innehåller ett brandfarligt ämne skall klassificeras som brandfarligt, såvida det inte är fråga om ett preparat som "inte på något sätt kan vidmakthålla förbränning". Detta undantag gäller dock inte mycket brandfarliga ämnen och kan därför inte längre tillämpas efter det att klassificeringen av nPB ändrats. Detta inverkar menligt på sökandenas förmåga att fortsätta att saluföra sin enda produkt, vilket hotar deras fortsatta existens.

- 49 Sökandena kommer bland annat att bli tvungna att ändra sitt marknadsföringsmaterial. Vidare måste sökandena ändra sina "säkerhetsdatablad", vilka utarbetats i enlighet med kommissionens direktiv 91/155/EEG av den 5 mars 1991 om införandet och den närmare utformningen av ett särskilt informationssystem avseende farliga preparat (beredningar) i enlighet med artikel 10 i rådets direktiv 88/379/EEG (EGT L 76, s. 35; svensk specialutgåva, område 15, volym 10, s. 59). De måste även ändra sina tillverknings- och transportmetoder och informera sina kunder om att de kommer att bli tvungna att väsentligt ändra sin praxis vad gäller lagring, hantering och transport. Enligt sökandena kommer dessa nya åligganden och de därmed sammanhängande kostnaderna, bland annat till följd av betydligt högre försäkringspremier, att medföra att Ensolv inte längre kommer att betraktas som ett lockande substitut till andra farligare ämnen, vilket omintetgör produktens affärsmässiga fördel. Sökandenas fortsatta existens är hotad, eftersom deras verksamhet endast avser denna produkt.

- 50 Vidare anser sökandena att klassificeringen av nPB som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 kommer att säkerställa att nPB, och därefter Ensolv, snarast möjligt dras tillbaka från marknaden med tillämpning av rådets direktiv 1999/13/EG

av den 11 mars 1999 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa verksamheter och anläggningar (EGT L 85, s. 1). Den nya klassificeringen kommer även att medföra en ändring av reglerna för godkännande av nPB enligt den framtida REACH-förordningen.

- 51 Slutligen kommer den ändrade klassificeringen av nPB att medföra att sökandenas patentskyddade blandning "inte längre fyller, eller fräntas, sin kommersiella funktion och därför inte längre har något syfte". Sökandenas patent i fråga om Ensolv och den bakomliggande rengöringstekniken genom ångavfettning är avhängigt nPB:s svårantändliga och ofarliga egenskaper, såsom dessa beskrivs i patentet. Den ändrade klassificeringen kommer att frånta patentet hela dess tekniska värde och "därigenom omintetgöra sökandenas marknadsställning som följer av patentet". Om nPB gradvis togs bort från marknaden eller inte längre köptes på grund av vissa regler och ekonomiska krav, skulle sökandena upphöra med sin verksamhet, vilket medför att de framtida förlusterna och den framtida skadan inte går att fastställa eller ersätta.
- 52 Till bemötande av dessa argument har kommissionen anfört att sökandena har överdrivit den skada som de kan komma att lida och att skadan kan avhjälpas genom ekonomisk ersättning.
- 53 För det första anser kommissionen att sökandena inte tillräckligt har preciserat hur direktiv 2004/73 kommer att inverka på deras patent. Patentet innehåller inte någon uppgift om nPB:s antändlighet. Vidare var patentansökan daterad den 23 december 1996, och patentet beviljades den 29 september 1999, medan nPB klassificerades som brandfarligt redan år 1991. Kommissionen förstår inte heller på vilket sätt klassificeringen av nPB som en reproduktionstoxisk produkt i kategori 2 skulle inverka på patentet i fråga. Sökandena har inte heller visat att den nya klassificeringen av nPB skulle påverka den rengöringsmetod som omfattas av patentet eller att det är omöjligt att ersätta nPB med ett annat lösningsmedel.

- 54 För det andra betvivlar kommissionen att sökandenas analys av de kombinerade effekterna av direktiven 67/548 och 1999/45 är korrekt, särskilt vad beträffar nödvändigheten av att ändra klassificeringen av Ensolv, i stället för enbart nPB, till mycket brandfarligt preparat.
- 55 För det tredje har kommissionen gjort gällande att den ändrade klassificeringen av nPB som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 inte oundvikligen kommer att medföra att nPB dras tillbaka från marknaden med tillämpning av direktiv 1999/13.
- 56 Vidare anser kommissionen att sökandenas argument rörande de eventuella effekterna av REACH-förordningen är teoretiska och grundas på antaganden, eftersom denna förordning ännu inte har antagits och det är omöjligt att på förhand uppskatta resultatet av de tester som måste utföras i det avseendet.
- 57 Kommissionen har vidare noterat att det förhållandet att sökandena har väckt talan om utomobligatoriskt skadestånd utan att begära förskottsbetalning av ett belopp eller en ersättning visar att sökandena själva anser att en ekonomisk ersättning kan utgöra tillräcklig gottgörelse.
- 58 Vidare har sökandena, även om det skulle antas att de förlorar marknadsandelar, inte visat att det är omöjligt för dem att återerövra en väsentlig del av dessa marknadsandelar, genom bland annat lämpliga reklamåtgärder, på grund av några strukturella eller juridiska hinder (beslut av domstolens ordförande av den 11 april 2001 i mål C-471/00 P(R), kommissionen mot Cambridge Healthcare Supplies, REG 2001, s. I-2865, punkterna 110 och 111).

59 Slutligen anser kommissionen att sökandena inte har visat att de till följd av direktiv 2004/73 kan tvingas upphöra med sin verksamhet. Kommissionen har tillagt att bristen på bevis för skadan är särskilt markant med hänsyn till att det är föga sannolikt att direktiv 2004/73 medför rättsverkningar innan direktivets införlivande-frist har löpt ut, det vill säga den 31 oktober 2005, och att ingen medlemsstat för närvarande har underrättat kommissionen om att den har införlivat direktivet.

Rättens bedömning

60 Parternas skriftliga yttranden innehåller alla de uppgifter som krävs för att pröva ansökan om interimistiska åtgärder, och det saknas därför anledning att höra parterna.

61 Enligt fast rättspraxis skall frågan huruvida talan rörande huvudsaken kan tas upp till sakprövning i princip inte prövas i ett interimistiskt förfarande för att inte föregripa prövningen av målet rörande huvudsaken. Det kan emellertid visa sig nödvändigt att fastställa huruvida vissa omständigheter föreligger som omedelbart gör det möjligt att dra slutsatsen att talan rörande huvudsaken, som ansökan om interimistiska åtgärder hänför sig till, kan prövas, när det, såsom i detta fall, har hävdats att det är uppenbart att en sådan talan skall avvisas (beslut av förstainstansrättens ordförande av den 15 februari 2000 i mål T-1/00 R, Hölzl m.fl. mot kommissionen, REG 2000, s. II-251, punkt 21, och av den 8 augusti 2002 i mål T-155/02 R, VVG International m.fl. mot kommissionen, REG 2002, s. II-3239, punkt 18).

62 I artikel 230 fjärde stycket EG föreskrivs att "[v]arje fysisk eller juridisk person får ... väcka talan mot ett beslut som är riktat till honom eller mot ett beslut som, även om det utfärdats i form av en förordning eller ett beslut riktat till en annan person,

direkt och personligen berör honom". I artikel 230 fjärde stycket EG anges det visserligen inte uttryckligen att en talan om ogiltigförklaring av ett direktiv som väcks av enskilda kan upptas till sakprövning, men av rättspraxis framgår att enbart detta förhållande inte är tillräckligt för att en sådan talan skall avvisas (förstainstansrättens dom av den 17 juni 1998 i mål T-135/96, UEAPME mot rådet, REG 1998, s. II-2335, punkt 63, och 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 28).

63 Enligt fast rättspraxis har en rättsakt allmän giltighet om den är tillämplig på objektivet bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets (förstainstansrättens dom av den 10 juli 1996 i mål T-482/93, Weber mot kommissionen, REG 1996, s. II-609, punkt 55, och förstainstansrättens beslut av den 15 december 2000 i mål T-113/99, Galileo och Galileo International mot rådet, REG 2000, s. II-4141, punkt 48).

64 Ändringen av reglerna om klassificering och märkning av nPB till följd av direktiv 2004/73 påverkar i viss mån tillverkarna och användarna av nPB inom gemenskapen. Vid ett första påseende är följaktligen direktiv 2004/73 tillämpligt på objektivet bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets. Vid ett första påseende är direktivet således genom sin art och räckvidd allmänt tillämpligt.

65 Det är emellertid inte uteslutet att en bestämmelse som genom sin art och räckvidd är allmänt tillämplig kan beröra en fysisk eller juridisk person personligen, om bestämmelsen angår denna person på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för den personen eller på grund av en faktisk situation som särskiljer den från alla andra personer och därigenom försätter den i en ställning som motsvarar den som gäller för en person som ett beslut är riktat till (domstolens dom av den 16 maj 1991 i mål C-358/89, Extramet Industrie mot rådet, REG 1991, s. I-2501, punkt 13, domen i det ovan i punkt 43 nämnda målet Codorniu mot rådet, punkt 19, och dom av den 22 november 2001 i mål C-451/98, Antillean Rice Mills mot rådet, REG 2001, s. I-8949, punkt 49).

- 66 Med hänsyn till de argument som sökandena har anfört anser rätten att det i förevarande mål är mycket tveksamt om sökandena berörs personligen av direktiv 2004/73.
- 67 För det första kan nämligen den omständigheten att en person på ett eller annat sätt deltar i det förfarande som leder till antagandet av en gemenskapsrättsakt utmärka denna person med avseende på rättsakten i fråga enbart när vissa processrättsliga skyddsregler har föreskrivits för denna person i den tillämpliga gemenskapsregleringen (förstainstansrättens beslut av den 3 juni 1997 i mål T-60/96, Merck m.fl. mot kommissionen, REG 1997, s. II-849, punkt 73, och av den 15 september 1998 i mål T-109/97, Molkerei Großbraunshain och Bene Nahrungsmittel mot kommissionen, REG 1998, s. II-3533, punkterna 67 och 68).
- 68 I förevarande fall framgår det inte vid ett första påseende att de bestämmelser som sökandena har åberopat i ansökan om interimistiska åtgärder ger dem processuella rättigheter som gäller i förfarandet för att anpassa direktiv 67/548 till tekniska framsteg. I synnerhet kan punkt 1.2 i bilaga VI till direktiv 67/548, i vilken det anges att bilagan "riktar sig till alla som berörs av klassificerings- och märkningsmetoder för farliga ämnen och preparat (tillverkare, importörer och nationella myndigheter)", inte anses medföra någon sådan processrättslig skyddsregel för sökandena. Samma sak gäller, vid ett första påseende, punkterna 1.7.2 och 4.1 i bilaga VI till direktiv 67/548. Vid ett första påseende innebär dessa bestämmelser endast en möjlighet eller en skyldighet för tillverkare, importörer eller distributörer att lämna viss information eller vissa förslag till medlemsstaterna, men de ger inte dessa särskilda processuella rättigheter vid förfarandet för att anpassa direktiv 67/548 till tekniska framsteg.
- 69 Vidare förefaller sökandena stödja sina argument på det förhållandet att de deltog i ett "administrativt förfarande", vilket skall skiljas från det "lagstiftningsförfarande" som ledde till antagandet av direktiv 2004/73. Rätten anser dock att denna

åtskillnad, vid ett första påseende, endast framhäver att sökandena inte utmärker sig med avseende på den rättsakt som slutligen antogs, i vart fall med hänsyn till att det inte föreskrivs några särskilda processrättsliga skyddsregler för sökandena med anledning av antagandet av denna rättsakt. I sistnämnda avseende kan de uppgifter som sökandena har åberopat i ansökan om interimistiska åtgärder vid ett första påseende inte anses visa att de berörs personligen av direktiv 2004/73 på grund av en rättighet som följer av kommissionens praxis eller av "sedvänja" och som gav dem rätt att delta i det "administrativa förfarande" som föregick antagandet av direktiv 2004/73. Vidare har sökandena vid ett första påseende ingen framgång med att åberopa kommissionens skyldighet att noggrant och opartiskt granska deras skrivelser av den 29 augusti och den 29 september 2003. En sådan skyldighet innebär nämligen, vid ett första påseende, inte att kommissionen var tvungen att beakta sökandenas särskilda situation vid antagandet av direktiv 2004/73 eller på ett särskilt sätt göra dem delaktiga i förfarandet för att anta denna rättsakt.

70 För det andra framgår det inte vid ett första påseende, till skillnad från vad sökandena har hävdad, att sökandena på grund av sin licens till patentet på Ensolv befinner sig i en liknande situation som sökanden i det förfarande som gav upphov till domen i målet Codorniu mot rådet (ovan punkt 43). I nämnda mål hindrade den omtvistade bestämmelsen Codorniu från att använda ett grafiskt varumärke som företaget hade använt sedan år 1924, genom att franska och luxemburgska producenter förbehölls rätten att använda uttrycket *crémant*. De uppgifter som sökandena har lämnat kan vid ett första påseende inte anses visa att direktiv 2004/73 hindrar dem från att använda sina ensamrätter eller, alternativt, fråntar dem dessa rätter.

71 Det är således mycket tveksamt om sökandena berörs personligen av direktiv 2004/73. Rätten anser dock att det, med hänsyn till omständigheterna i målet, inte är nödvändigt att fortsätta prövningen av huruvida talan om ogiltigförklaring vid ett första påseende kan tas upp till sakprövning. Det är inte heller nödvändigt att ta ställning till kommissionens argument att ansökan skall avvisas och att ansökan är accessorisk till en skadeståndstalan som väckts i syfte att avhjälpa följderna av en rättsakt som inte kan bli föremål för en talan om ogiltigförklaring. Sökandena har nämligen under alla förhållanden inte visat att det är brådskande att förordna om de interimistiska åtgärder som ansökan avser.

- 72 I det avseendet skall det erinras om att frågan huruvida en ansökan om interimistiska åtgärder ställer krav på skyndsamhet skall bedömas med beaktande av om det är nödvändigt att fatta ett interimistiskt beslut för att undvika att den som ansöker om den interimistiska åtgärden orsakas allvarlig och irreparabel skada (beslut av domstolens ordförande av den 6 februari 1986 i mål 310/85 R, Deufil mot kommissionen, REG 1986, s. 537, punkt 15, och beslut av förstainstansrättens ordförande av den 30 juni 1999 i mål T-13/99 R, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 1999, s. II-1961, punkt 134). Det ankommer på sökanden att styrka att han inte kan avvakta utgången av målet i huvudsaken utan att behöva lida sådan skada (beslut av domstolens ordförande av den 8 maj 1991 i mål C-356/90 R, Belgien mot kommissionen, REG 1991, s. I-2423, punkt 23, och beslut av förstainstansrättens ordförande av den 15 november 2001 i mål T-151/01 R, Duales System Deutschland mot kommissionen, REG 2001, s. II-3295, punkt 187).
- 73 Det behöver inte vara fastställt med absolut säkerhet att skadan är nära förestående utan det räcker att den ifrågavarande skadan, särskilt då den beror på förekomsten av ett antal faktorer, är förutsebar med en tillräcklig grad av sannolikhet (beslut av domstolens ordförande av den 14 december 1999 i mål C-335/99 P(R), HFB m.fl. mot kommissionen, REG 1999, s. I-8705, punkt 67). Sökanden är dock skyldig att bevisa de omständigheter som ligger till grund för antagandet att han kommer att lida allvarlig och irreparabel skada (beslutet i det ovannämnda målet HFB m.fl. mot kommissionen, punkt 67).
- 74 Slutligen är det visserligen fastställt att en skada av ekonomisk art inte kan anses vara irreparabel, eller ens svår att avhjälpa, förutom i undantagsfall, eftersom den kan avhjälpas genom ekonomisk ersättning vid ett senare tillfälle (beslut av domstolens ordförande av den 18 oktober 1991 i mål C-213/91 R, Abertal m.fl. mot kommissionen, REG 1991, s. I-5109, punkt 24, och beslut av förstainstansrättens ordförande av den 28 maj 2001 i mål T-53/01 R, Poste Italiane mot kommissionen, REG 2001, s. II-1479, punkt 119), men det är även fastställt att en interimistisk åtgärd är befogad om det visar sig att sökanden i avsaknad av denna åtgärd skulle befinna sig i en situation som skulle kunna äventyra dess existens eller oåterkallelighet

förändra dess ställning på marknaden (se, för ett liknande resonemang, beslut av förstainstansrättens ordförande av den 20 juli 2000 i mål T-169/00 R, Esedra mot kommissionen, REG 2000, s. II-2951, punkt 45, och av den 27 juli 2004 i mål T-148/04 R, TQ3 Travel Solutions Belgium mot kommissionen, REG 2004, s. II-3027, punkt 46).

- 75 I förevarande mål skall det undersökas huruvida sökandena har visat att den nya klassificeringen av nPB, till följd av direktiv 2004/73, kan skada deras intressen på ett sådant sätt att de orsakas allvarlig och irreparabel skada innan förstainstansrätten avgjort målet rörande huvudsaken.
- 76 I det avseendet skall rätten göra en separat analys av, för det första, hur klassificeringen av nPB som ett mycket brandfarligt ämne påverkar sökandenas affärsmässiga och ekonomiska situation, för det andra, hur klassificeringen av nPB som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 påverkar sökandenas affärsmässiga och ekonomiska situation och, för det tredje, hur dessa två klassificeringar påverkar de rättigheter som tillkommer sökandena till följd av patentet på Ensolv.
- 77 Vad beträffar klassificeringen av nPB som ett mycket brandfarligt ämne har sökandena i huvudsak angett att Ensolv skall klassificeras som ett mycket brandfarligt preparat till följd av bestämmelserna i direktiv 67/548, i ändrad lydelse, i förening med bestämmelserna i direktiv 1999/45. Denna klassificering kommer att medföra en skyldighet för sökandena att ändra sitt marknadsföringsmaterial, sina "säkerhetsdatablad" och sina tillverknings- och transportmetoder. Med hänsyn till de olägenheter som klassificeringen av Ensolv medför, kommer Ensolv inte längre att kunna särskiljas från andra produkter och dess användning kommer att medföra oöverkomliga kostnader, vilket omintetgör den affärsmässiga fördel som uppnåtts under de senaste åren.

- 78 Även om det skulle antas att klassificeringen av nPB som ett mycket brandfarligt ämne faktiskt medför en ändrad klassificering av Ensolv, vilket kommissionen betvivlar, konstaterar rätten att sökandena under alla omständigheter inte har ingett någon bevisning som visar att en sådan förändring riskerar att få allvarliga och irreparabla följder för sökandenas ekonomiska och affärsmässiga situation.
- 79 Sökandena har inte ingett någon bevisning som gör det möjligt att uppskatta de kostnader som sökandena antas ådra sig till följd av ändringar i deras marknadsföringsmaterial, "säkerhetsdatablad" och tillverknings- och transportmetoder.
- 80 Vidare är de argument och den bevisning som sökandena har åberopat i ansökan om interimistiska åtgärder alltför oklara och otillräckliga för att det skall kunna bedömas huruvida de åligganden som deras kunder kan bli skyldiga att iaktta till följd av en eventuell klassificering av Ensolv som en mycket brandfarlig produkt verkligen kommer att föreligga och vilken betydelse dessa åligganden kommer att ha. Bevisningen är även otillräcklig för att bedöma vad som utmärker den marknad på vilken Ensolv säljs, exempelvis vad som utmärker de produkter som konkurrerar med Ensolv, och särskilt för att visa att den nya klassificeringen av nPB och, eventuellt, av Ensolv kommer att medföra en minskning av sökandenas omsättning eller marknadsandelar som är allvarlig och irreparabel.
- 81 Den utsaga som lämnades under ed av en person i Envirotech Europas ledning, vilken har ingetts som bilaga till ansökan om interimistiska åtgärder, utgör i det avseendet inte tillräcklig bevisning för att de angivna följderna skall anses styrkta.
- 82 Den utsaga som lämnades av en av sökandenas distributörer, vilken likaledes har ingetts som bilaga till ansökan om interimistiska åtgärder, kan inte heller anses

utgöra tillräcklig bevisning. Enligt vad som uppgetts däri kommer distributören att upphöra att göra beställningar hos sökandena, om dennes kunder slutar att köpa Ensolv. Distributörens uttalanden är emellertid otillräckliga för att visa att slutkunderna faktiskt kommer att reagera på detta sätt och, om de reagerar på detta sätt, vilka allvarliga följder detta kommer att medföra för sökandena. Vidare har sökandena inte angett hur stor andel av deras totala försäljning som denna distributörs inköp utgör. För övrigt tycks distributören endast bedriva verksamhet i Förenade kungariket och i Irland.

83 Även om det skulle antas att sökandena har visat att de kommer att förlora betydande marknadsandelar till följd av den ändrade klassificeringen av nPB, har de emellertid inte visat att det föreligger några strukturella eller juridiska hinder som hindrar dem från att återerövra en väsentlig del av dessa marknadsandelar, efter bland annat lämpliga reklamåtgärder (se analogt beslutet i det ovan i punkt 58 nämnda målet kommissionen mot Cambridge Healthcare Supplies, punkt 111).

84 Även om det skulle antas att sökandena har visat att de, till följd av att direktiv 2004/73 fortsätter att gälla, inte längre kommer att ha någon försäljning av Ensolv inom gemenskapen, har de dock inte visat att deras fortsatta existens därigenom hotas.

85 Sökandena har visserligen uppgett att de endast säljer en produkt, nämligen Ensolv, men de har inte lämnat några uppgifter om hur stor andel av deras totala omsättning som försäljningen av denna produkt inom gemenskapen utgör. Det kan således inte anses visat att sökandena inte har en försäljning utanför gemenskapen som gör det möjligt för dem att fortsätta sin verksamhet till dess att förstainstansrätten avgjort målet rörande huvudsaken.

- 86 Vidare har sökandena inte ingett någon bevisning rörande sin nuvarande ekonomiska situation. I avsaknad av sådana uppgifter finns det inget som tyder på att sökandena inte har tillräckliga ekonomiska reserver som gör det möjligt för dem att fortsätta sin verksamhet till dess att förstainstansrätten avgjort målet rörande huvudsaken, även om de skulle tvingas att upphöra helt med sin verksamhet inom gemenskapen.
- 87 Med beaktande av uppgifterna i handlingarna i målet kan således klassificeringen av nPB som ett mycket brandfarligt ämne inte anses medföra allvarliga och irreparabla följder för sökandenas ekonomiska och affärsmässiga situation.
- 88 Vad därefter beträffar följderna av klassificeringen av nPB som en reproduktions-toxisk produkt i kategori 2 har sökandena i huvudsak uppgett att den kommer att medföra att nPB och Ensolv dras tillbaka från marknaden. Det är inte nödvändigt att ta ställning till huruvida detta faktiskt kommer att bli följden, utan rätten konstaterar att, av de skäl som redan angetts ovan (punkterna 84–86 ovan), sökandena inte har visat att de kommer att lida en allvarlig och irreparabel skada även om de skulle tvingas att upphöra helt med försäljningen av Ensolv inom gemenskapen.
- 89 Till den del sökandena har hävdats att klassificeringen av nPB som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 kan medföra att de förlorar marknadsandelar, har sökandena inte visat att de faktiskt kommer att förlora marknadsandelar, hur pass betydande dessa marknadsandelar är eller att det föreligger strukturella eller juridiska hinder som hindrar dem från att återerövra en väsentlig del av de marknadsandelar som de skulle kunna förlora (se ovan punkt 83).

- 90 Vad slutligen beträffar följderna av det nya förfarande för godkännande som kommer att vara tillämpligt inom ramen för REACH-programmet, konstaterar rätten att de förordningar som sökandena har hänvisat till ännu inte har antagits och att den skada som skulle kunna följa av dessa följaktligen är rent hypotetisk. En sådan skada kan inte motivera att det förordnas om de interimistiska åtgärder som ansökan avser (se, för ett liknande resonemang, beslut av förstainstansrättens ordförande av den 15 juli 1998 i mål T-73/98 R, Prayon-Rupel mot kommissionen, REG 1998, s. II-2769, punkterna 22, 26 och 38, av den 8 december 2000 i mål T-237/99 R, BP Nederland m.fl. mot kommissionen, REG 2000, s. II-3849, punkterna 57 och 66, och av den 15 januari 2001 i mål T-241/00 R, Le Canne mot kommissionen, REG 2001, s. II-37, punkt 37).
- 91 Med beaktande av uppgifterna i handlingarna i målet kan således den ändrade klassificeringen av nPB som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 inte anses medföra allvarliga och irreparabla följder för sökandenas ekonomiska och affärs-mässiga situation.
- 92 Slutligen konstaterar rätten att sökandenas argument att den ändrade klassificeringen av nPB medför att patentet på Ensolv "inte längre har något syfte" är alltför vagt för att styrka att det föreligger risk för en allvarlig och irreparabel skada. I den mån som sökandena har försökt att visa att den ändrade klassificeringen av nPB juridiskt sett kan påverka deras ensamrätter, är argumenten inte tillräckligt klara, detaljerade och underbyggda för att visa att dessa följder är sannolika, allvarliga och irreparabla. I den mån som sökandena genom sina argument har försökt att visa att den omständigheten att direktiv 2004/73 fortsätter att gälla kommer att inverka menligt på det kommersiella värdet av deras licens har det, i avsaknad av bevisning rörande deras ekonomiska situation, inte heller visats, för det första, att en sådan skada är allvarlig (se, för ett liknande resonemang, beslut av domstolens ordförande av den 23 maj 1990 i målen C-51/90 R och C-59/90 R, Comos-Tank m.fl. mot kommissionen, REG 1990, s. I-2167, punkt 26), för det andra, att sökandenas existens skulle kunna hotas (se ovan punkterna 85 och 86) och, för det tredje, att skadan inte kan avhjälpas genom ekonomisk ersättning.

- 93 Sökandena har således inte visat att de riskerar att lida allvarlig och irreparabel skada till följd av att direktiv 2004/73 fortsätter att gälla. Följaktligen skall ansökan om interimistiska åtgärder avslås, utan att det är nödvändigt att undersöka huruvida villkoret rörande *fumus boni juris* är uppfyllt och att göra en avvägning mellan de föreliggande intressena.

På dessa grunder fattar

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE

följande beslut:

- 1) **Ansökan om interimistiska åtgärder avslås.**
- 2) **Beslut om rättegångskostnader kommer att meddelas senare.**

Luxemburg den 10 februari 2005.

H. Jung

Justitiesekreterare

B. Vesterdorf

Ordförande