

BESLUT MEDDELAT AV FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE
den 16 januari 2004 *

I mål T-369/03 R,

Arizona Chemical BV, Almere (Nederländerna),

Eastman Belgium BVBA, Kallo (Belgien),

Resinall Europe BVBA, Brygge (Belgien),

Cray Valley Iberica, SA, Madrid (Spanien),

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

sökande,

mot

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

svarande,

* Rättegångsspråk: engelska.

angående dels en ansökan om uppskov med verkställigheten av en rättsakt som kommissionen antog den 20 augusti 2003 och av den nuvarande klassificeringen av kolofonium i bilaga I till 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), dels en ansökan om att kommissionen skall förpliktas att föreslå att klassificeringen av kolofonium skall ändras vid föreskrivande kommitténs nästa möte då kommittén skall ta ställning till anpassning till tekniska framsteg av direktiv 67/548,

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE

följande

Beslut

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, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 1, s. 19), i dess lydelse efter ändring för sjunde gången genom rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 (EGT L 154, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 17), fastställs regler för försäljning av vissa "ämnen", vilka definieras som "kemiska grundämnena 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 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).

Allmänt tillämpliga bestämmelser

- 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.
- 4 I artikel 2.2 k i direktiv 67/548, i dess ändrade lydelse, definieras ”sensibiliserande ämnen och preparat” som ämnen och preparat ”som vid inandning eller upptagning genom huden kan framkalla överkänslighet, så att karakteristiska symptom uppstår vid förnyad exponering för ämnet eller preparatet”.
- 5 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. Beträffande i synnerhet R-fraser föreskrivs följande i artikel 23.2 i direktiv 67/548:

”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 överensstämma med vad som anges i bilaga 3. De R-fraser som skall användas för varje ämne anges i bilaga 1. ...”

Anpassning till tekniska framsteg av direktiv 67/548

- 6 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.”

- 7 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 till den kommitté som inrättats genom artikel 29 i direktiv 67/548 i dess ändrade lydelse (nedan kallad föreskrivande kommittén).

- 8 I artikel 29 i direktiv 67/548, i dess ändrade lydelse enligt förordning nr 807/2003, 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.”

- 9 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, själva anta de föreslagna åtgärderna om de är förenliga med kommitténs yttrande.

4. Om de föreslagna åtgärderna inte är förenliga med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges skall kommissionen utan dröjsmål lägga fram ett förslag inför rådet om vilka åtgärder som skall vidtas samt informera Europaparlamentet.

5. Om Europaparlamentet anser att ett förslag som kommissionen lagt fram i enlighet med en grundläggande rättsakt antagen enligt förfarandet i artikel 251 i fördraget överskrider de genomförandebefogenheter som anges i denna grundläggande rättsakt skall parlamentet informera rådet om sitt ställningstagande.

6. Med vederbörlig hänsyn till ställningstagande[t] får rådet inom den period som skall fastställas i varje grundläggande rättsakt, men som inte i något fall får överstiga tre månader från det att förslaget mottagits, med kvalificerad majoritet anta kommissionens förslag.

Om rådet inom denna period med kvalificerad majoritet har meddelat att det motsätter sig förslaget skall detta omprövas av kommissionen. Kommissionen får förelägga rådet ett ändrat förslag, åter lägga fram sitt förslag eller lägga fram ett lagstiftningsförslag på grundval av fördraget.

Om rådet vid utgången av denna period varken har fattat något beslut om den föreslagna genomförandeakten eller uttalat sig mot förslaget till genomförandeåtgärder skall kommissionen själv anta den föreslagna genomförandeakten.”

Direktiv 1999/45/EG

- 10 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) föreskrivs regler om försäljning av farliga ”preparat”, vilka definieras som ”blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen”.
- 11 I artikel 1.2 i direktiv 1999/45 föreskrivs följande:

”Detta direktiv skall tillämpas på preparat som

— innehåller minst ett ämne som klassificeras som farligt enligt artikel 2,

och

— som anses som farliga enligt artiklarna 5, 6 eller 7.”

12 I artikel 2.2 k i direktiv 1999/45 definieras ”sensibiliserande ämnen och preparat”, som ”ämnen och preparat som vid inandning eller upptagning genom huden kan framkalla överkänslighet, så att karakteristiska symptom uppstår vid förnyad exponering för ämnet eller preparatet”.

13 I artikel 10.1.1 i direktiv 1999/45 föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att

a) preparat enligt artikel 1.2 endast får släppas ut på marknaden om förpackningens märkning uppfyller alla krav i denna artikel samt de särskilda bestämmelserna i del A och B i bilaga V.”

14 I punkt B 9 i bilaga V till direktiv 1999/45, vilken innehåller vissa bestämmelser om preparat som inte har klassificerats som sensibiliserande men som innehåller minst ett sensibiliserande ämne, föreskrivs följande:

”Förpackningar med preparat som innehåller minst ett ämne som klassificerats som sensibiliserande och förekommer i koncentrationer som är lika med eller högre än 0,1%, eller i koncentrationer som är lika med eller högre än den gräns

som anges i en särskild anmärkning för dessa ämnen i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, måste vara försedda med följande text: 'Innehåller (namnet på det sensibiliserande ämnet). Kan ge upphov till allergisk reaktion.'"

Bakgrund och förfarande

- 15 Bolagen Arizona Chemical BV, Eastman Belgium BVBA, Resinall Europe BVBA och Cray Valley Iberica, SA (nedan kallade sökandena), tillverkar och säljer kolofonium och derivat av detta ämne.
- 16 Kolofonium är ett naturligt ämne som utvinns ur tall och som används för sina självhäftande och vattenavstötande egenskaper. Ämnet förekommer som en beståndsdel i ett flertal produkter, såsom papper, tejp, målarfärg och kosmetika.
- 17 Med tillämpning av kommissionens direktiv 93/72/EEG av den 1 september 1993 om anpassning till tekniska framsteg för nittonde gången av direktiv 67/548 (EGT L 258, s. 29; svensk specialutgåva, område 13, volym 25, s. 40) har kolofonium klassificerats i bilaga I till direktiv 67/548 som sensibiliserande ämne för andningsorgan och hud och förenats med riskfrasen R 42/43, vilken har följande lydelse: "Kan ge allergi vid inandning och vid hudkontakt."
- 18 Med tillämpning av kommissionens direktiv 94/69/EG av den 19 december 1994 om anpassning till tekniska framsteg för tjugoförsta gången av direktiv 67/548

(EGT L 381, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 28, s. 3) har kolofonium tagits bort från klass R 42. Kolofonium står dock fortfarande med i bilaga I som sensibiliserande ämne för andningsorgan, med riskfrasen R 43, vilken har följande lydelse: "Kan ge allergi vid hudkontakt."

19 Efter denna ändring samlade sökandena in vetenskapliga uppgifter och argument som de lade fram till Europeiska kemikaliebyrån och till arbetsgruppen, för att visa att klassificeringen av kolofonium under R 43 var vetenskapligt felaktig och att endast den oxiderade formen av kolofonium (nedan kallat oxiderat kolofonium), det vill säga ett annat ämne, kunde ha sensibiliserande effekter.

20 Vid sitt möte i oktober 1999 drog arbetsgruppen slutsatsen att det var "vetenskapligt motiverat" att ändra klassificeringen av kolofonium. Den tillade dock att beslutet att ändra klassificeringen medförde en "sänkning av skyddsnivån som föreskrivs i tillämpliga bestämmelser och minskade kontrollmöjligheter". Den beslutade även att "fortsätta leta efter en lösning inom ramen för direktiven om ämnen och preparat som vetenskapligt är mer exakt och som gör det möjligt att upprätthålla skyddsnivån".

21 I september 2002 upprepade arbetsgruppen sin slutsats att även om det var "vetenskapligt motiverat" att ändra klassificeringen av kolofonium så medförde det en "sänkning av skyddsnivån som föreskrivs i tillämpliga bestämmelser och minskade kontrollmöjligheter". Följaktligen drog arbetsgruppen slutsatsen att kolofoniums "klassificering som ämne med sensibiliserande egenskaper inte skall ändras och att det på grundval av befintliga uppgifter inte finns någon anledning att ytterligare diskutera ämnet".

- 22 Genom skrivelse av den 23 juni 2003 begärde sökandena att kommissionen skulle vidta nödvändiga åtgärder för att ändra klassificeringen av kolofonium som sensibiliserande ämne för huden.
- 23 I en svarsskrivelse av den 20 augusti 2003 (nedan kallad den omtvistade rättsakten) till sökandena uppgav kommissionen bland annat att färskt kolofonium vid användningen reagerar med de beståndsdelar som består av sensibiliserande ämnen vid kontakt med syret i luften och att kolofonium vanligtvis innehåller oxiderat kolofonium, vilket orsakar sensibiliserande effekter. I den omtvistade rättsakten anges även att ”kolofonium hör till de tio produkter som anses vara mest allergiframkallande”. Kommissionen drog slutsatsen att sökandena inte hade lagt fram några ”skäl som motiverade att ändra klassificeringen av kolofonium”.
- 24 Sökandena har, genom ansökan som registrerades vid förstainstansrättens kansli den 29 oktober 2003, väckt talan och yrkat att förstainstansrätten skall

— ogiltigförklara den omtvistade rättsakten,

— fastställa att det var rättsstridigt att ta upp kolofonium i bilaga I till direktiv 67/548,

— i andra hand, slå fast att klassificeringen av kolofonium i bilaga I till direktiv 67/548 inte skall gälla i förhållande till sökandena, med tillämpning av artikel 241 EG, och

— förplikta kommissionen att ersätta den skada som uppkommit på grund av antagandet av den omtvistade rättsakten.

25 Strax efter det att talan väcktes informerades sökandena om att föreskrivande kommittén skulle samlas den 23 januari 2004 för att godkänna anpassningen till tekniska framsteg för 29:e gången av direktiv 67/548.

26 Sökandena har, genom särskild handling som registrerades vid förstainstansrättskansli den 27 november 2003, med stöd av artiklarna 242 EG och 243 EG ingett en ansökan om interimistiska åtgärder, och yrkat att rätten skall

— slå fast att deras ansökan kan tas upp till prövning och att den skall bifallas,

— förordna om uppskov med verkställigheten av den omtvistade rättsakten och av den nuvarande klassificeringen av kolofonium i bilaga I till direktiv 67/548 till dess målet rörande huvudsaken har avgjorts,

— förplikta kommissionen att vid föreskrivande kommitténs nästa möte föreslå att klassificeringen av kolofonium skall ändras i samband med anpassningen till tekniska framsteg för 29:e gången av direktiv 67/548, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

27 Med stöd av artikel 105.2 i förstainstansrättens rättegångsregler har sökandena yrkat att rätten snarast möjligt skall bifalla deras ansökan, även innan yttrande inkommit från kommissionen.

28 Den 4 december 2003 inkom kommissionen med sitt yttrande rörande ansökan om interimistiska åtgärder. Kommissionen har yrkat att rätten skall

— avslå ansökan om interimistiska åtgärder, och

— förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

29 Sökandena och kommissionen utvecklade sin talan vid en förhandling som hölls den 11 december 2003.

30 Den 7 januari 2004 uppgav kommissionen, som svar på en skriftlig fråga från rätten, att samrådsförfarandet med kommissionens olika avdelningar beträffande de planerade åtgärderna i samband med anpassningen till tekniska framsteg för 29:e gången av direktiv 67/548 hade försenats och att föreskrivande kommitténs möte, som från början skulle äga rum den 23 januari 2004, hade skjutits upp på obestämd tid.

Rättslig bedömning

- 31 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 meddelat av domstolens ordförande 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 meddelat av domstolens ordförande den 23 februari 2001 i mål C-445/00 R, Österrike mot rådet, REG 2001, s. I-1461, punkt 73).
- 32 De begärda åtgärderna skall vidare vara interimistiska i den meningen att de inte föregriper avgörandet av rätts- eller bevisfrågorna i tvisten eller på förhand motverkar följderna av det avgörande som senare skall meddelas i sak (beslut meddelat av domstolens ordförande den 19 juli 1995 i mål C-149/95 P(R), kommissionen mot Atlantic Container Line m.fl., REG 1995, s. I-2165, punkt 22).
- 33 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 om 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 bevilja interimistiska åtgärder (beslutet i det ovan i punkt 32 nämnda målet kommissionen mot Atlantic Container Line m.fl., punkt 23).
- 34 Det är mot bakgrund av de principer som angetts ovan som förevarande ansökan om interimistiska åtgärder skall prövas.

Parternas argument

Sökandenas argument

— Upptagande till sakprövning

- 35 Sökandena har hävdad att de har talerätt enligt artikel 230 fjärde stycket EG, eftersom den omtvistade rättsakten är ett beslut av kommissionen som har undertecknats av en direktör och som är direkt riktat till dem. De behöver därför inte styrka att beslutet berör dem direkt och personligen, eftersom detta kriterium endast är tillämpligt på beslut riktade till tredje man.
- 36 Sökandena har även hävdad att den omtvistade rättsakten medför definitiva effekter som påverkar deras rättsliga ställning negativt, eftersom kommissionens slutliga ståndpunkt beträffande klassificeringen av kolofonium fastställs i denna rättsakt. De anser att kommissionens beslut att inte föreslå att ämnets klassificering som sensibiliserande ämne för huden skall ändras utgör ett slutgiltigt beslut, eftersom föreskrivande kommittén inte kan ta ställning till förslag som inte har lagts fram eller avvika från kommissionens ställningstagande.
- 37 Sökandena har slutligen hävdad att även om den omtvistade rättsakten skall anses utgöra en förberedande åtgärd, kan en talan trots allt tas upp till sakprövning enligt det resonemang som domstolen förde i två domar av den 30 juni 1992 i mål C-312/90, Spanien mot kommissionen (REG 1992, s. I-4117), och i

mål C-47/91, Italien mot kommissionen (REG 1992, s. I-4145; svensk specialutgåva, volym 12, s. 145). I dessa mål ansågs talan avseende förberedande åtgärder, nämligen skrivelser om inledande av det förfarande som föreskrivs i artikel 88.2 EG, kunna tas upp till sakprövning.

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

- 38 Sökandena har hävdad att deras talan rörande huvudsaken, till stöd för vilken sex grunder har åberopats, inte är ogrundad.
- 39 För det första har sökandena hävdad att den analys som arbetsgruppen inom Europeiska kemikaliebyrån gjorde — och som kommissionen gjorde till sin egen i den omtvistade rättsakten — bygger på uppgifter om oxiderat kolofoniums egenskaper och inte kolofoniums egenskaper. De bedömningar som avser oxiderat kolofonium kan emellertid inte motivera en slutsats av reglerande karaktär beträffande den lämpliga klassificeringen av kolofonium.
- 40 För det andra har sökandena hävdad att den nuvarande klassificeringen av kolofonium i bilaga I till direktiv 67/548 och kommissionens beslut att inte ändra klassificeringen av ämnet är ogrundade och rättsstridiga. Detta framgår av den vetenskapliga bevisning som översändes till arbetsgruppen och kommissionen, vilken styrker att kolofonium inte är ett sensibiliserande ämne för huden enligt de kriterier som anges i direktiv 67/548.
- 41 För det tredje har sökandena hävdad att den omtvistade rättsakten grundas på det felaktiga antagandet att det kolofonium som säljs alltid innehåller oxiderat kolofonium, och att det oxiderade kolofoniumet följaktligen har en sensibilise-

rande effekt på huden. Så är dock inte fallet vid normal hantering och användning. Följaktligen ligger ett grundläggande sakfel till grund för den omtvistade rättsakten, vilken är vetenskapligt felaktig och strider mot kriterierna för klassificering i bilaga VI till direktiv 67/548.

- 42 Även om det skulle antas att det kolofonium som säljs alltid innehåller oxiderat kolofonium och att kommissionen har behörighet att klassificera kolofonium utifrån oxiderat kolofoniums egenskaper, är den omtvistade rättsakten inte desto mindre felaktig och rättsstridig. Det är nämligen inte berättigat att tillämpa den provmetod som kommissionen har använt sig av på oxiderat kolofonium. Vidare skulle ett mer objektivet test visa att oxiderat kolofonium inte medför några risker för människors hälsa. Slutligen innehåller det kolofonium som säljs inte några betydande andelar oxiderat kolofonium ur toxikologisk synvinkel och orsakar inte heller några sensibiliserande effekter.
- 43 För det fjärde anser sökandena att arbetsgruppens beslut att inte rekommendera att klassificeringen av kolofonium skulle ändras i sig är motstridigt och att det utgör ett åberopande och en uppenbar — om än underförstådd — tillämpning av försiktighetsprincipen. Ur såväl faktisk som juridisk och teknisk synvinkel är det dock inte motiverat att tillämpa denna princip i detta fall.
- 44 För det femte har sökandena hävdats att den omständigheten att kommissionen inte grundade sin bedömning på de aktuella uppgifter om tekniska framsteg som tillsändes den utgör ett åsidosättande av artikel 95.3 EG. Genom att begära att sökandena skulle styrka att det inte förelåg någon som helst risk åsidosatte kommissionen dessutom kravet i direktiv 67/548 på att en sådan analys skall avse normal hantering och användning.

45 För det sjätte anser sökandena att den omständigheten att kommissionen inte vidtog lämpliga åtgärder för att ändra klassificeringen av kolofonium som sensibiliserande ämne för huden strider mot ett flertal grundläggande principer i gemenskapsrätten, såsom principerna om proportionalitet, rättssäkerhet och skydd för berättigade förväntningar.

— Krav på skyndsamhet

46 Sökandena har hävdad att rätten skyndsamt bör förordna om de interimistiska åtgärder som ansökan avser för att förhindra antagandet av anpassningen till tekniska framsteg för 29:e gången av direktiv 67/548, vilket planeras ske den 23 januari 2004, och för att förhindra den irreparabla skada som sökandena riskerar att lida ur affärsmässig och ekonomisk synvinkel samt när det gäller regleringen på området.

47 Sökandena har hävdad att antagandet och genomförandet av kommissionens beslut att inte ändra klassificeringen av kolofonium får två slags negativa effekter som inte kan avhjälpas genom skadestånd.

48 Den omständigheten att kommissionen inte har ändrat klassificeringen av kolofonium som sensibiliserande ämne för huden medför, för det första, att köparna definitivt och oåterkalleligen förlorar förtroendet för detta ämne liksom för produkter som baseras på kolofonium. Det förlorade förtroendet får omedelbart en negativ effekt på försäljningen av sökandenas varor. Sökandena har hävdad att vissa av deras kunder, som tillverkar konsumtionsvaror, arbetar aktivt med att utarbeta program för att ersätta kolofonium och dess derivat. Vissa stora tillverkare av konsumtionsvaror planerar att upphöra att använda bindemedel som baseras på estrar av kolofonium i Europa under det första halvåret

2004. På samma sätt håller läkemedelsbranschen på att utesluta harts baserat på kolofonium i medicinska bindemedel, exempelvis gips, på grund av de potentiella sensibiliserande effekter för huden som gemenskapsmyndigheterna anser att detta ämne medför. Sökandena har dessutom angett att användningen av kolofonium och allmänhetens förtroende för detta ämne är särskilt känsliga för uppgifter om att en vara utgör en fara för människors hälsa och även om dessa uppgifter senare motbevisas är det praktiskt taget omöjligt att återställa förtroendet för varan i fråga.

49 En annan betydande affärsmässig effekt till följd av den felaktiga klassificeringen av kolofonium hör samman med att ämnet, liksom dess derivat, har upptagits i varuförteckningar som upprättats av vissa stora företag och av vissa stater för att samla varor vars användning är underkastad vissa begränsningar. Samtliga dessa förteckningar medför en skyldighet för leverantörerna och användarna att övergå till alternativa varor. Att ett ämne upptas i en sådan förteckning får omedelbar verkan och leder oundvikligen till en minskad omsättning. Framför allt medför den omständigheten att kolofonium och dess derivat tas upp i en sådan förteckning att de inte används vid utarbetandet av nya varor, vilket medför att deras kommersiella livskraft minskar. Följaktligen kan den minskade omsättning som gjorts gällande vara obetydlig till att börja med, men den kan dock — och kommer enligt sökandenas beräkningar att — öka snabbt under de följande åren.

50 Om den felaktiga klassificeringen av kolofonium inte snabbt rättas till, eller om samma klassificering tillämpas på derivat av kolofonium, kommer dessa ämnen att ersättas med andra råvaror. De alternativa varornas egenskaper i fråga om kostnader och resultat talar inte till förmån för kolofonium. Sökandena beräknar att ungefär 365 000 ton kolofonium, i form av derivat, skulle ersättas på marknaderna i Förenta staterna och i Europa. Vidare skulle det förekomma en stor överproduktion inom kolofoniumindustrin, vilket skulle medföra stora prissänkningar vid försäljning av kolofonium.

- 51 Även om den omtvistade rättsakten ogiltigförklaras i målet rörande huvudsaken kan den förlorade försäljningen till följd av denna rättsakt i praktiken inte fastställas för att bedöma den skada som uppkommit och kan inte heller återfås av sökandena.
- 52 För det andra har sökandena hävdats att den omständigheten att kommissionen inte har ändrat klassificeringen av kolofonium innebär att en klassificeringsnorm för samtliga derivat av detta ämne fastställs, vilket får till följd att nästa logiska steg i regleringsförfarandet mycket sannolikt är att klassificera dessa derivat som sensibiliserande ämnen för huden. En sådan klassificering skulle få mycket allvarliga juridiska och ekonomiska konsekvenser för sökandena, eftersom samtliga av deras varor som härrör från kolofonium skulle omfattas av en klassificering på samma grund.
- 53 Den omtvistade rättsakten har också en stor inverkan på marknaderna för flera produkter som innehåller kolofonium, och en sådan inverkan är mycket svår att ändra.

— Intresseavvägningen

- 54 Sökandena har hävdats att avvägningen mellan de föreliggande intressena väger över till fördel för att bevilja uppskov med verkställigheten av den omtvistade rättsakten och av den nuvarande klassificeringen av kolofonium i bilaga I till direktiv 67/548. Sökandena åsamkas nämligen allvarlig och irreparabel skada, trots att det inte föreligger någon vetenskaplig ovisshet om kolofoniums egenskaper och det följaktligen inte föreligger något behov av att skydda människors hälsa. Vidare är det viktigt för sökandena och för hela gemenskapen att i rättssäkerhetssyfte klarlägga vissa väsentliga kriterier för klassificering och märkning av kemiska ämnen.

Kommissionens argument

- 55 Kommissionen har för det första gjort gällande att det är uppenbart att ansökan om interimistiska åtgärder inte kan prövas, eftersom sökandena angriper en rättsakt som inte påverkar deras rättsliga ställning och som således inte kan bli föremål för en talan.
- 56 När det gäller kravet på skyndsamhet har kommissionen för det andra hävdad att sökandena inte har visat att deras fortsatta kommersiella verksamhet är hotad av klassificeringen av kolofonium i bilaga I till direktiv 67/548. Kommissionen har tillagt att storleken på och omfattningen av den verksamhet som var och en av sökandena bedriver leder till slutsatsen att deras fortsatta verksamhet inte är avhängig kolofonium och deras resultat på just denna marknad. Kommissionen har även hävdad att den omständigheten att sökandena, i talan rörande huvudsaken, har yrkat skadestånd med stöd av artikel 288 EG visar att sökandena själva anser att skadestånd kan avhjälpa den skada som de lidit.
- 57 Vad slutligen beträffar intresseavvägningen har kommissionen påpekat att en omfattande reform av direktiv 67/548 har föreslagits och i avvaktan på denna reform väger intresseavvägningen över till förmån för att ansökan skall avslås.

Rättens bedömning

- 58 I förevarande mål saknas det anledning att undersöka huruvida den omtvistade rättsakten medför rättsverkningar som påverkar sökandenas intressen. Det skall dock fastställas huruvida rätten kan förordna om de åtgärder som ansökan avser och i synnerhet huruvida dessa åtgärder kan vara av någon praktisk nytta för sökandena.

- 59 I ansökan har sökandena först yrkat uppskov med verkställigheten av den omtvistade rättsakten och, vidare, uppskov med verkställigheten av den nuvarande klassificeringen av kolofonium i bilaga I till direktiv 67/548 samt, slutligen, att kommissionen skall förpliktas att, vid föreskrivande kommitténs nästa möte, föreslå att klassificeringen av kolofonium skall ändras i samband med anpassningen till tekniska framsteg för 29:e gången av direktiv 67/548.
- 60 Vart och ett av dessa yrkanden skall prövas separat.
- 61 Vad först beträffar yrkandet om uppskov med verkställigheten av den omtvistade rättsakten är det ostridigt att denna rättsakt, om det antas att den formellt sett utgör ett beslut, utgör ett negativt beslut.
- 62 Det skall i det avseendet påpekas att en ansökan om uppskov med verkställighet i princip inte kan framställas mot ett negativt förvaltningsbeslut, eftersom beviljandet av ett sådant uppskov inte kan leda till att sökandens ställning ändras (beslut meddelat av ordföranden på domstolens andra avdelning den 31 juli 1989 i mål 206/89 R, S mot kommissionen, REG 1989, s. 2841, punkt 14, och beslut meddelat av domstolens ordförande den 30 april 1997 i mål C-89/97 P(R), Moccia Irme mot kommissionen, REG 1997, s. I-2327, punkt 45).
- 63 I förevarande fall skulle ett uppskov med verkställigheten av den omtvistade rättsakten inte vara av någon praktisk nytta för sökandena, eftersom det inte kan betraktas som ett positivt beslut genom vilket det föreslås att kolofonium skall tas bort från bilaga I till direktiv 67/548.

- 64 Härav följer att detta yrkande skall ogillas.
- 65 Vad därefter beträffar sökandenas yrkanden om att rätten dels skall förordna om uppskov med verkställigheten av den nuvarande klassificeringen av kolofonium i bilaga I till direktiv 67/548, dels skall förplikta kommissionen att föreslå att klassificeringen av kolofonium skall ändras, skall det inledningsvis påpekas att dessa två åtgärder skulle medföra konsekvenser som går betydligt längre än de rättsverkningar som en ogiltigförklaring av den omtvistade rättsakten i målet rörande huvudsaken skulle kunna medföra.
- 66 För det första skulle ett uppskov med verkställigheten av den nuvarande klassificeringen av kolofonium i bilaga I till direktiv 67/548 till dess att målet rörande huvudsaken har avgjorts, trots sin interimistiska karaktär, få följer *erga omnes*. Även om man antar att den invändning om rättsstridighet som sökandena har framfört i talan rörande huvudsaken kan tas upp till prövning och godtas av förstainstansrätten, kan den inte medföra ogiltigförklaring av klassificeringen av kolofonium i bilaga I till direktiv 67/548 utan på sin höjd leda till ogiltigförklaring av den omtvistade rättsakten (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 13 juni 1958 i mål 9/56, Meroni mot Höga myndigheten, REG 1958, s. 11; svensk specialutgåva, volym 1, s. 21).
- 67 Vad, för det andra, gäller sökandenas yrkande att rätten skall förplikta kommissionen att föreslå att klassificeringen av kolofonium skall ändras påpekar rätten att ett sådant förslag, i detta skede av förfarandet, inte förefaller vara en nödvändig konsekvens av att den omtvistade rättsakten ogiltigförklaras och att det ankommer på kommissionen att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa förstainstansrättens slutliga dom, i enlighet med artikel 233 EG. Om rätten skulle bifalla detta yrkande skulle det följaktligen innebära att kommissionen förpliktades att dra vissa exakta slutsatser av domen om ogiltigförklaring och skulle följaktligen innebära att rätten förordnar om en åtgärd som överskrider förstainstansrättens behörighet i målet rörande huvudsaken.

- 68 Vidare skall det beaktas att även om rätten skulle bifalla sökandenas yrkande skulle förslaget om att klassificeringen av kolofonium skall ändras inte i kraft av själva sakförhållandet (*ipso facto*) medföra den föreslagna ändringen av klassificeringen, eftersom det inte finns något som garanterar att detta förslag antas utan några ändringar efter det lagstiftningsförfarande som föreskrivs i artikel 29 i direktiv 67/548. Om förslaget förkastas skulle åläggandet följaktligen inte ha någon ändamålsenlig verkan för sökandena, eftersom kolofonium skulle fortsätta att vara klassificerat i bilaga I till direktiv 67/548.
- 69 Slutligen har sökandena inte visat att den skada som de har åberopat är tillräckligt förutsebar, allvarlig och irreparabel. Sökandena har i synnerhet inte styrkt att det var brådskande att förordna om interimistiska åtgärder.
- 70 Med hänsyn till kommissionens rätt att ändra det ställningstagande som angavs i den omtvistade rättsakten före föreskrivande kommitténs nästa möte, vilket skall ägnas åt anpassningen till tekniska framsteg av direktiv 67/548, skall det inledningsvis påpekas att antagandet, att det vid detta möte inte kommer att föreslås att kolofonium tas bort från bilaga I till direktivet, är osäkert.
- 71 Vidare skall det påpekas 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 meddelat av domstolens ordförande den 18 november 1999 i mål C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health mot rådet, REG 1999, s. I-8343, punkt 94). Det är tillräckligt att skadan, särskilt när den beror på förekomsten av ett flertal faktorer, är förutsebar med en tillräcklig grad av sannolikhet (se bland annat domstolens beslut av den 29 juni 1993 i mål C-280/93 R, Tyskland mot rådet, REG 1993, s. I-3667, punkt 34, och beslut meddelat av domstolens ordförande den 14 december 1999 i mål C-335/99 P(R), HFB m.fl. mot kommissionen, REG 1999, s. I-8705, punkt 67).

- 72 Sökanden är dock skyldig att bevisa de omständigheter som ligger till grund för antagandet att han kommer att lida sådan allvarlig och irreparabel skada (beslutet i det ovan i punkt 71 nämnda målet HFB m.fl. mot kommissionen, punkt 67, och beslut meddelat den 12 oktober 2000 i mål C-278/00 R, Grekland mot kommissionen, REG 2000, s. I-8787, punkt 15).
- 73 Sökandena har hävdad att om det inte förordnas om interimistiska åtgärder kommer de att lida två typer av irreparabel skada till följd av dels de affärsmässiga förlusterna, dels det framtida antagandet av åtgärder som reglerar derivat av kolofonium. Dessa två risker skall bedömas separat.
- 74 Sökandena har först hävdad att om kolofonium fortsätter att vara upptaget i bilaga I till direktiv 67/548 kan deras kunder förlora förtroendet för detta ämne och upphöra att använda det vid tillverkningen av sina egna varor. Det förlorade förtroendet skulle således medföra en skada av ekonomisk art.
- 75 Enligt fast rättspraxis kan dock inte en rent ekonomisk skada, förutom i undantagsfall, anses irreparabel eller ens svår att avhjälpa, eftersom den senare kan ersättas ekonomiskt (beslut meddelat av domstolens ordförande den 18 oktober 1991 i mål C-213/91 R, Abertal m.fl. mot kommissionen, REG 1991, s. I-5109, punkt 24, beslut meddelat av förstainstansrättens ordförande den 1 oktober 1997 i mål T-230/97 R, Comafra och Dole Fresh Fruit Europe mot kommissionen, REG 1997, s. II-1589, punkt 32, och den 15 juni 2001 i mål T-339/00 R, Bactria mot kommissionen, REG 2001, s. II-1721, punkt 94). Denna rättspraxis utgår från tanken att en ekonomisk skada, vilken inte upphör enbart genom att domen i målet rörande huvudsaken verkställs, utgör en ekonomisk förlust som kan kompenseras genom de möjligheter att väcka talan som anges i fördraget, särskilt i artiklarna 235 EG och 288 EG (beslut meddelat av förstainstansrättens ordförande i det ovannämnda målet Comafra och Dole Fresh Fruit Europe mot kommissionen, punkt 38, och den 20 juli 2000 i mål T-169/00 R, Egedra mot kommissionen, REG 2000, s. II-2951, punkt 47).

- 76 Med hänsyn till de risker som sökandena har gjort gällande är det, med hänsyn till omständigheterna i förevarande fall, endast motiverat att bevilja interimistiska åtgärder om det framgår att sökandena — om den begärda åtgärden inte vidtas — riskerar att hamna i en situation som innebär att sökandenas själva existens äventyras eller att deras marknadsandelar oåterkalleligt förändras (se analogt beslut meddelat av förstainstansrättens ordförande den 30 juni 1999 i mål T-13/99 R, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 1999, s. II-1961, punkt 138, och den 11 april 2003 i mål T-392/02 R, Solvay Pharmaceuticals mot rådet, REG 2003, s. II-1825, punkt 107).
- 77 Rätten skall således undersöka huruvida sökandena har styrkt att de skulle kunna lida någon av dessa typer av skador.
- 78 När det, för det första, gäller risken att oåterkalleligen förlora marknadsandelar, är den enda skriftliga bevisning som ingetts i det avseendet i ansökan om interimistiska åtgärder en artikel som sökandena har uppgett härrör från en av deras kunder. I artikeln anges att kunden i fråga inte kan godta naturharts på grund av de hudirritationer som kolofonium eller dess derivat kan ge upphov till. Sökandena har dock inte angett datumet för artikeln eller betydelsen av det företag hos vilket artikelförfattaren är anställd. Följaktligen kan rätten inte bedöma vilken faktisk betydelse denna kund har för var och en av sökandena. Vidare framgår det inte av artikeln att den åsikt som artikelförfattaren framför formellt sett hör samman med klassificeringen av kolofonium i bilaga I till direktiv 67/548.
- 79 Sökandena har inte heller ingett någon bevisning som beskriver deras respektive ställning på marknaderna för kolofonium och dess derivat. De har inte heller tillräckligt utvecklat sitt resonemang om att klassificeringen av kolofonium i bilaga I till direktiv 67/548 och de därtill hörande kraven på märkning skulle medföra särskilt negativa konsekvenser för deras kunders intryck och vanor.

- 80 Under förhandlingen förklarade sökandena för första gången att det förlorade förtroendet och de affärsmässiga förluster som åberopats följde av tillämpningen av direktiv 67/548 kombinerat med de krav på märkning som föreskrivs i direktiv 1999/45. Sökandena har i synnerhet hänvisat till punkt B 9 i bilaga V till direktiv 1999/45, vilken återges i punkt 14 ovan.
- 81 Eftersom kolofonium har klassificerats som ett sensibiliserande ämne i bilaga I till direktiv 67/548, är det möjligt att det i märkningen av preparat som innehåller kolofonium under vissa omständigheter måste anges att de innehåller ett sensibiliserande ämne för huden.
- 82 Sökandena har emellertid inte ingett några exakta bevis som gör det möjligt för rätten att, för det första, uppskatta hur stor andel av deras kundkrets som verkligen påverkas av dessa krav och, för det andra, i vilken utsträckning kundkretsens vanor och intryck kan påverkas därav. Även under förhandlingen framförde sökandena endast allmänna och vaga påståenden rörande kunder som de inte har identifierat, vilket medför att rätten inte kan bedöma de verkliga effekterna av kraven på märkning.
- 83 Sökandena har således inte styrkt att det föreligger någon risk för allvarliga förluster av marknadsandelar.
- 84 Även om sökandena hade styrkt att de riskerar att förlora en stor andel av sina respektive marknadsandelar, har de dock inte visat att några strukturella eller juridiska hinder hindrar dem från att återerövra en väsentlig del av dessa marknadsandelar efter, i synnerhet, lämpliga reklamåtgärder (se analogt beslut meddelat av domstolens ordförande den 11 april 2001 i mål C-471/00 P(R), kommissionen mot Cambridge Healthcare, REG 2001, s. I-2865, punkt 111).

Rätten drar således slutsatsen att sökandena inte har styrkt att deras marknadsandelar kan komma att påverkas oåterkalleligt till följd av den omtvistade rättsakten och tillämpningen av direktiv 67/548.

- 85 När det, för det andra, gäller risken för att sökandenas själva existens äventyras om de interimistiska åtgärderna inte beviljas, noterar rätten att denna risk åberopades för första gången under förhandlingen.
- 86 Vidare framgår det av punkterna 78–83 ovan att sökandena inte har styrkt att de riskerar att lida allvarliga affärsmässiga förluster om de interimistiska åtgärderna inte beviljas.
- 87 När en sökande gör gällande att de negativa konsekvenserna för dennes ekonomiska situation är sådana att dennes själva existens äventyras skall sökandens faktiska situation bedömas med hänsyn till bland annat det som utmärker den koncern som sökanden tillhör genom sina aktieägare (beslut meddelat av domstolens ordförande den 7 mars 1995 i mål C-12/95 P, *Transacciones Marítimas m.fl. mot kommissionen*, REG 1995, s. I-467, punkt 12, och den 15 april 1998 i mål C-43/98 P(R), *Camar mot kommissionen och rådet*, REG 1998, s. I-1815, punkt 36).
- 88 Ansökan om interimistiska åtgärder innehåller emellertid inte någon uppgift om sökandenas storlek och ekonomiska situation, men kommissionen har i sitt yttrande hänvisat till offentliga uppgifter för att visa att Arizona Chemicals, Eastman Belgium och Cray Valley Iberica hör till stora koncerner som tillverkar ett brett varusortiment. Sökandena har inte vederlagt denna bevisning vid förhandlingen.

- 89 De uppgifter som kommissionen har ingett kan visserligen inte ligga till grund för slutsatsen att Resinall Europe tillhör en mäktig koncern, men det framgår att företagets moderbolag är mycket aktivt i Nordamerika. Med hänsyn till att det saknas exakta uppgifter som visar att de aktuella kraven på märkning även är tillämpliga inom detta geografiska område och eftersom Resinall Europe under alla omständigheter inte har styrkt att dessa krav har en betydande inverkan på företagets försäljning, drar rätten slutsatsen att Resinall Europe inte har styrkt att dess fortsatta verksamhet äventyras om de interimistiska åtgärderna inte beviljas.
- 90 Slutligen har sökandena hävdats att den omständigheten att kommissionen inte har ändrat klassificeringen av kolofonium har lett till att det har införts en klassificeringsnorm för samtliga derivat av detta ämne, och att nästa logiska steg i regleringsförfarandet är att klassificera samtliga derivat av kolofonium som sensibiliserande ämnen för huden, vilket skulle kunna medföra allvarliga konsekvenser inom ett flertal branscher.
- 91 Den skada som har gjorts gällande, vilken beror på förekomsten av ett flertal faktorer, är dock i detta skede enbart hypotetisk. En skada av en sådan art kan inte motivera att de interimistiska åtgärder som ansökan avser beviljas (beslut meddelat av förstainstansrättens ordförande den 15 juli 1998 i mål T-73/98 R, Prayon-Rupel mot kommissionen, REG 1998, s. II-2769, punkterna 22, 26 och 38, 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 den 15 januari 2001 i mål T-241/00 R, Le Canne mot kommissionen, REG 2001, s. II-37, punkt 37).
- 92 Mer allmänt har sökandena inte lyckats styrka att de kommer att lida skada, om de interimistiska åtgärderna inte beviljas, vilken inte kan ersättas för det fall den omtvistade rättsakten ogiltigförklaras.

93 Härav följer att sökandena inte har styrkt att det föreligger omständigheter som ställer krav på skyndsamhet och som motiverar att de interimistiska åtgärderna beviljas.

94 Följaktligen skall ansökan om interimistiska åtgärder avslås, utan att det är nödvändigt att undersöka huruvida talan rörande huvudsaken är uppenbart ogrundad.

På dessa grunder fattar

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE

följande beslut:

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

Luxemburg den 16 januari 2004.

H. Jung

Justitiesekreterare

B. Vesterdorf

Ordförande