



Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Syvende Udvidede Afdeling)

7. marts 2013 *

»REACH — identifikation af beg, kultjære-, højtemperaturs-; tjærebeg, som et særligt problematisk stof — annulationssøgsmål — retsakt, der kan gøres til genstand for søgsmål — regelfastsættende retsakt, som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger — umiddelbart berørt — formaliteten — ligebehandling — proportionalitet«

I sag T-93/10,

Bilbaína de Alquitranes, SA, Luchana-Baracaldo (Spanien),

Cindu Chemicals BV, Uithoorn (Nederlandene),

Deza, a.s., Valašské Meziříčí (Den Tjekkiske Republik),

Industrial Química del Nalón, SA, Oviedo (Spanien),

Koppers Denmark A/S, Nyborg (Danmark),

Koppers UK Ltd, Scunthorpe (Det Forenede Kongerige),

Rütgers Germany GmbH, Castrop-Rauxel (Tyskland),

Rütgers Belgium NV, Zelzate (Belgien),

Rütgers Poland sp. z o.o., Kędzierzyn-Koźle (Polen),

først ved advokaterne K. Van Maldegem, R. Cana og solicitor P. Sellar, derefter ved K. Van Maldegem og R. Cana,

sagsøgere,

mod

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ved M. Heikkilä og W. Broere, som befuldmægtigede, bistået af advokat J. Stuyck,

sagsøgt,

angående en påstand om delvis annulation af ECHA's afgørelse offentliggjort den 13. januar 2010 vedrørende identifikation af beg, kultjære-, højtemperaturs-; tjærebeg (CE-nr. 266-028-2) som et stof, der opfylder kriterierne i artikel 57 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier

* Processprog: engelsk.

(REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396, s. 1) i henhold til forordningens artikel 59,

har

RET TEN (Syvende Udvidede Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A. Dittrich (refererende dommer), og dommerne F. Dehousse, I. Wiszniewska-Bialecka, M. Prek og J. Schwarcz,

justitssekretær: fuldmægtig N. Rosner,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 13. september 2012,

afsagt følgende

Dom

Twisternes baggrund

- 1 Sagsøgerne, Bilbaína de Alquitranes, SA, Cindu Chemicals BV, Deza a.s., Industrial Química del Nalón, SA, Koppers Denmark A/S, Koppers UK Ltd, Rütgers Germany GmbH, Rütgers Belgium NV og Rütgers Poland sp. z o.o., er leverandører af beg, kultjære-, højtemperaturs-; tjærebeg (CE-nr. 266-028-2, herefter »CTPHT«) i Den Europæiske Union.
- 2 CTPHT er i henhold til beskrivelsen i tabel 3.1 og 3.2 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353, s. 1) resten fra destillationen af højtemperatursstenkultjære, et sort, fast stof med et blødgøringspunkt omtrent fra 30°C til 180°C, som hovedsagligt består af en sammensat blanding af aromatiske carbonhydrider, bestående af tre- eller flerleddede kondenserede ringe. Dette stof er et af de stoffer, der benævnes stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer (herefter »UVCB-stoffer«), fordi det ikke fuldstændigt kan identificeres ved sin kemiske sammensætning. CTPHT bruges primært til at fremstille bindemidler til elektroder til aluminiums- og stålindustrien. Det bruges desuden til at fremstille ildfaste produkter. Stoffet bruges ligeledes i mindre omfang til lerduer, korrosionsbeskyttelse, produkter, der tåler flybrændstof, til flyvepladser, vejbygning, tagdækning og mursten.
- 3 CTPHT blev optaget i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 1967, s. 211) ved Kommissionens direktiv 94/69/EF af 19. december 1994 om enogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 (EFT L 381, s. 1). Som følge heraf blev CTPHT klassificeret som et kræftfremkaldende stof i kategori 2. Denne klassificering går igen i forordning nr. 1272/2008.
- 4 På anmodning af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber udarbejdede Det Europæiske Kemikalieagentur (herefter »ECHA«) et dossier vedrørende identificeringen af CTPHT som et stof, der opfylder betingelserne i artikel 57, litra a), d) og e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om

ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396, s. 1), som senere ændret ved bl.a. forordning nr. 1272/2008, idet ECHA henviste til klassificeringen af CTPHT som et kræftfremkaldende stof i kategori 2 i del 3, tabel 3.2, i bilag VI til forordning nr. 1272/2008 og som følge af stoffets persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber (herefter »PBT-egenskaber«) samt meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber (herefter »vPvB-egenskaber«). Den 31. august 2009 blev dossieret stillet til rådighed for medlemsstaterne.

- 5 Samme dag offentliggjorde ECHA på sin internetside en meddelelse, hvori de berørte parter blev opfordret til at fremsætte deres bemærkninger vedrørende det dossier, der var udarbejdet for CTPHT, og opfordrede ligeledes de kompetente myndigheder i medlemsstaterne til at fremkomme med deres bemærkninger i denne henseende.
- 6 Efter at have modtaget bemærkninger vedrørende det omhandlede dossier, bl.a. fra sektorgruppen for kemiske stoffer fremstillet af kul, som sagsøgerne var medlemmer af, videresendte ECHA den 16. november 2009 dossieret til sit Medlemsstatsudvalg som omhandlet i artikel 76, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1907/2006. Dette udvalg blev den 2. december 2009 enstemmigt enig om identifikation af CTPHT som et særligt problematisk stof, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra a), d) og e), i forordning nr. 1907/2006.
- 7 Den 7. december 2009 offentliggjorde ECHA en pressemeddelelse om dels, at Medlemsstatsudvalget var blevet enstemmigt enig om identifikation af 15 stoffer, herunder CTPHT, som særligt problematiske stoffer, for så vidt som disse stoffer opfyldte kriterierne i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006, dels at listen over stoffer, der var blevet identificeret med henblik på deres senere optagelse i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006 (herefter »kandidatlisten«), formelt ville blive ajourført i januar 2010. Den 22. december 2009 traf direktøren for ECHA afgørelse nr. ED/68/2009 med henblik på den 13. januar 2010 at offentliggøre og ajourføre kandidatlisten vedrørende disse 15 stoffer.
- 8 Den 13. januar 2010 blev kandidatlisten, herunder CTPHT, offentliggjort på ECHA's hjemmeside.

Retsforhandlinger og parternes påstande

- 9 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 17. februar 2010 anlagde sagsøgerne nærværende sag med påstand om delvis annullation af ECHA's afgørelse, offentliggjort den 13. januar 2010, hvorefter CTPHT i henhold til artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 identificeres som et stof, der opfylder kriterierne i forordningens artikel 57 (herefter »den anfægtede afgørelse«).
- 10 Ved skrivelse indleveret til Rettens Justitskontor den 8. april 2010 har ECHA anmodet om forening af den foreliggende sag med sag T-94/10, Rütgers Germany m.fl. mod ECHA, sag T-95/10, Cindu Chemicals m.fl. mod ECHA, og sag T-96/10, Rütgers Germany m.fl. mod ECHA, i overensstemmelse med artikel 50, stk. 1, i Rettens procesreglement. Efter at have hørt sagsøgerne i denne henseende besluttede formanden for Rettens Ottende Afdeling den 10. maj 2010 ikke at forene disse sager med henblik på den skriftlige forhandling og at udsætte sin afgørelse vedrørende anmodningen om forening for så vidt angik den mundtlige forhandling samt afsigelsen af dommen.
- 11 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 23. juni 2010 har ECHA fremsat en formalitetsindsigelse i henhold til procesreglementets artikel 114, stk. 1.

- 12 Ved processkrift registreret på Rettens Justitskontor den 3. juni 2010 har Kongeriget Danmark anmodet om tilladelse til at intervenere til støtte for ECHA's påstande. Denne begæring blev efter høring af sagens parter taget til følge ved kendelse af 6. juli 2010, afsagt af formanden for Rettens Ottende Afdeling. Ved skrivelse indleveret til Rettens Justitskontor den 23. august 2010 har Kongeriget Danmark frafaldet sin interventionsbegæring.
- 13 Den 23. august 2010 indgav sagsøgerne deres bemærkninger til formalitetsindsigelsen.
- 14 Da sammensætningen af Rettens afdelinger er blevet ændret, er den refererende dommer blevet tilknyttet Syvende Afdeling, som nærværende sag derfor er blevet henvist til.
- 15 Ved afgørelse af 30. marts 2011 henviste Retten nærværende sag til Syvende Udvidede Afdeling i medfør af procesreglementets artikel 51, stk. 1.
- 16 Ved Rettens kendelse (Syvende Udvidede Afdeling) af 3. maj 2011 blev formalitetsindsigelsen henskudt til afgørelsen af sagens realitet, og afgørelsen vedrørende sagens omkostninger blev udsat.
- 17 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Syvende Udvidede Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling.
- 18 Ved kendelse af 20. juni 2012 har formanden for Rettens Syvende Udvidede Afdeling i henhold til procesreglementets artikel 50 forenet nærværende sag og sag T-94/10, Rütgers Germany m.fl. mod ECHA, sag T-95/10, Cindu Chemicals m.fl. mod ECHA, og sag T-96/10, Rütgers Germany m.fl. mod ECHA med henblik på den mundtlige forhandling.
- 19 Ved skrivelse af 30. august 2012 indleverede sagsøgerne bemærkninger om retsmøderapporten.
- 20 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret spørgsmål fra Retten under retsmødet den 13. september 2012.
- 21 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:
- Sagen antages til realitetsbehandling, og der gives sagsøgerne medhold.
 - Den anfægtede afgørelse annulleres delvis, for så vidt som den vedrører CTPHT.
 - ECHA tilpligtes at betale sagens omkostninger.
- 22 ECHA har nedlagt følgende påstande:
- Afvisning, subsidiært frifindelse.
 - Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

- 23 Inden behandlingen af sagens realitet skal de spørgsmål, der er rejst af ECHA i forbindelse med formalitetsindsigelsen, besvares.

Formalitetssindsigelsen

- 24 ECHA's formalitetssindsigelser vedrører karakteren af den anfægtede afgørelse, den omstændighed, at sagsøgerne ikke er umiddelbart berørt, og at den anfægtede afgørelse, der ikke er en regelfastsættende retsakt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF, ikke berører sagsøgerne individuelt.

Karakteren af den anfægtede afgørelse

- 25 ECHA har i det væsentlige gjort gældende, at sagsøgerne ved at henvise til den enstemmige beslutning truffet i ECHA's Medlemsstatsudvalg den 2. december 2009 har anfægtet en forberedende retsakt, som ikke har til formål at have retsvirkninger over for tredjemand som omhandlet i artikel 263, stk. 1, andet punktum, TEUF. Ifølge ECHA er den retsakt, som kan have retsvirkning, offentliggørelsen af den ajourførte kandidatliste på ECHA's hjemmeside i overensstemmelse med artikel 59, stk. 10, i forordning nr. 1907/2006.
- 26 I henhold til artikel 263, stk. 1, andet punktum, TEUF kan Domstolen prøve lovligheden af retsakter, der er vedtaget af Unionens organer, kontorer og agenturer, og som skal skabe retsvirkning over for tredjemand.
- 27 Ifølge fast retspraksis kan enhver bestemmelse, som er vedtaget af Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, og som er bestemt til at afføde retsvirkninger, uanset dens art eller form gøres til genstand for annulationssøgsmål (Domstolens dom af 31.3.1971, sag 22/70, Kommissionen mod Rådet, Sml. 1971, s. 41, org.ref.: Rec. s. 263, præmis 42; jf. ligeledes Domstolens dom af 24.11.2005, forenede sager C-138/03, C-324/03 og C-431/03, Italien mod Kommissionen, Sml. I, s. 10043, præmis 32, og Rettens kendelse af 14.7.2008, sag T-322/06, Espinosa Labella m.fl. mod Kommissionen, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis).
- 28 Når det drejer sig om retsakter eller beslutninger, hvis tilblivelse omfatter flere stadier, navnlig sådanne, som afslutter en intern procedure, er det i princippet kun foranstaltninger, som definitivt fastlægger standpunktet hos Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer som afslutning på denne procedure, der kan gøres til genstand for et annulationssøgsmål. Det følger heraf, at foreløbige foranstaltninger eller foranstaltninger, der er af rent forberedende art, ikke kan være genstand for et annulationssøgsmål (Domstolens dom af 11.11.1981, sag 60/81, IBM mod Kommissionen, Sml. s. 2639, præmis 10; jf. ligeledes Rettens dom af 19.1.2010, forenede sager T-355/04 og T-446/04, Co-Frutta mod Kommissionen, Sml. II, s. 1, præmis 33 og den deri nævnte retspraksis).
- 29 Det bemærkes, at proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006, som består i at identificere stoffer nævnt i forordningens artikel 57, er opdelt i flere led.
- 30 Efter at identifikationsproceduren er indledt, og efter at ECHA har gjort dossieret for et stof tilgængeligt for medlemsstaterne og offentliggjort en meddelelse på sin hjemmeside, hvorved alle berørte parter opfordres til at fremsætte kommentarer over for agenturet (artikel 59, stk. 2-4, i forordning nr. 1907/2006), kan medlemsstaterne, ECHA og alle berørte parter således kommentere den i dossieret omhandlede identifikation (forordningens artikel 59, stk. 4 og 5). Hvis sådanne kommentarer, som det er tilfældet i den foreliggende sag, bliver modtaget eller fremsat, skal ECHA forelægge dossieret for Medlemsstatsudvalget, og hvis der i dette udvalg opnås enstemmighed om identifikationen, skal ECHA optage stoffet på kandidatlisten (forordningens artikel 59, stk. 7 og 8). Endelig skal ECHA, så snart der er truffet afgørelse om at optage stoffet, offentliggøre og ajourføre kandidatlisten på sin hjemmeside (forordningens artikel 59, stk. 10).
- 31 I det foreliggende tilfælde må det konstateres, at sagsøgerne ikke alene har henvist til beslutningen truffet i ECHA's Medlemsstatsudvalg den 2. december 2009, hvorved CTPHT blev identificeret som et stof, der opfylder betingelserne i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006, men også til offentliggørelsen på

ECHA's hjemmeside den 13. januar 2010, og til nr. ED/68/2009, som er nummeret på afgørelsen truffet af direktøren for ECHA om at optage det omhandlede stof på den kandidatliste, som blev offentliggjort på hjemmesiden den 13. januar 2010, selv om sagsøgerne ikke havde kendskab til denne sidstnævnte omstændighed. Sagsøgerne har således uden tvivl anfægtet ECHA's afgørelse, hvorved CTPHT blev identificeret som et stof, der opfylder betingelserne i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006, hvis indhold var fastlagt ved den enstemmige beslutning truffet i ECHA's Medlemsstatsudvalg den 2. december 2009, og som blev gennemført af direktøren for ECHA, som traf beslutning om at optage dette stof på den kandidatliste, som blev offentliggjort på hjemmesiden den 13. januar 2010 i overensstemmelse med forordningens artikel 59 som helhed. Ved at henvise til den udgave af listen, som blev offentliggjort på hjemmesiden den 13. januar 2010, til den enstemmige beslutning truffet i Medlemsstatsudvalget i 2009 og til nr. ED/68/2009 har sagsøgerne utvetydigt identificeret tvistens genstand. Den anførte indsigelse om, at alene beslutningen truffet af ECHA's Medlemsstatsudvalg har karakter af en forberedende retsakt, er derfor irrelevant.

- 32 Den retsakt, hvorved et stof identificeres i henhold til proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006, har til formål at have bindende retsvirkninger over for tredjemand som omhandlet i artikel 263, stk. 1, andet punktum, TEUF. Retsakten kan nemlig bl.a. indebære en oplysningspligt i henhold til forordningens artikel 7, stk. 2, artikel 31, stk. 1, litra c), og artikel 31, stk. 3, litra b), samt artikel 33, stk. 1 og 2. Disse bestemmelser henviser til de stoffer, som er blevet identificeret i henhold til forordningens artikel 59, stk. 1, eller de stoffer, som er optaget på den liste, der oprettes i henhold til forordningens artikel 59, stk. 1. De angiver således de retlige forpligtelser, som følger af den retsakt, som proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 udmønter sig i.
- 33 Henset til ovenstående må formalitetsindsigelsen vedrørende karakteren af den anfægtede afgørelse forkastes.

Spørgsmålet, om sagsøgerne er umiddelbart berørt

- 34 ECHA har gjort gældende, at sagen skal afvises, fordi sagsøgerne ikke er umiddelbart berørt af den anfægtede afgørelse.
- 35 I henhold til artikel 263, stk. 4, TEUF kan enhver fysisk eller juridisk person på det grundlag, der er omhandlet i stk. 1 og 2, indbringe klage med henblik på prøvelse af retsakter, der er rettet til vedkommende, eller som berører denne umiddelbart og individuelt, samt af regelfastsættende retsakter, der berører vedkommende umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger.
- 36 I den foreliggende sag er det ubestridt, at den anfægtede afgørelse ikke er rettet mod sagsøgerne, der således ikke er adressater for denne retsakt. I denne situation kan sagsøgerne i henhold til artikel 263, stk. 4, TEUF alene anlægge et annulationssøgsmål til prøvelse af den pågældende retsakt, såfremt de er umiddelbart berørt af denne retsakt.
- 37 For så vidt angår betingelsen om, at de pågældende skal være umiddelbart berørt, følger det af fast retspraksis, at denne betingelse for det første kræver, at den anfægtede foranstaltning umiddelbart skal have indvirkning på de pågældendes retsstilling, og for det andet, at foranstaltningen ikke må overlade et skøn til adressaterne, der skal gennemføre den, men at gennemførelsen skal ske helt automatisk og udelukkende i medfør af EU-retten uden anvendelse af andre mellemkommende regler (Domstolens dom af 5.5.1998, sag C-386/96 P, Dreyfus mod Kommissionen, Sml. I, s. 2309, præmis 43, af 29.6.2004, sag C-486/01 P, Front national mod Parlamentet, Sml. I, s. 6289, præmis 34, og af 10.9.2009, forenede sager C-445/07 P og C-455/07 P, Kommissionen mod Ente per le Ville Vesuviane og Ente per le Ville Vesuviane mod Kommissionen, Sml. I, s. 7993, præmis 45).

- 38 Hvad for det første angår sagsøgernes argumentation, hvorefter den anfægtede afgørelse berører dem umiddelbart, idet deres retsstilling påvirkes af artikel 31, stk. 9, litra a), i forordning nr. 1907/2006, bemærkes, at denne bestemmelse vedrører ajourføring af et sikkerhedsdatablad, der skal udarbejdes i henhold til artikel 31, stk. 1. Ifølge artikel 31, stk. 1, litra a)-c), i forordning nr. 1907/2006 skal leverandørerne af et stof forsyne modtageren af stoffet med et sikkerhedsdatablad, hvis et stof opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til direktiv 67/548, hvis et stof har PBT-egenskaber eller vPvB-egenskaber efter kriterierne i bilag XIII til forordningen, eller hvis et stof af andre grunde end de nævnte er optaget på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006. Forordningens artikel 31, stk. 9, litra a), bestemmer i den forbindelse, at leverandørerne straks skal ajourføre dette sikkerhedsdatablad, så snart der foreligger nye oplysninger, som kan påvirke risikohåndteringsforanstaltningerne, eller nye oplysninger om farer.
- 39 I det foreliggende tilfælde er det ubestridt, at sagsøgerne, der er leverandører af et stof som defineret i artikel 3, nr. 32), i forordning nr. 1907/2006, i henhold til forordningens artikel 31, stk. 1, litra a), skulle forsyne modtageren af det omhandlede stof med et sikkerhedsdatablad, i det øjeblik dette stof opfyldte kriterierne for klassificering som farligt i henhold til direktiv 67/548. CTPHT er faktisk blevet klassificeret som et kræftfremkaldende stof i kategori 2 ved direktiv 94/69 (jf. præmis 3 ovenfor).
- 40 Det er derimod bestridt, som sagsøgerne har gjort gældende, at identifikationen af CTPHT som et særligt problematisk stof efter proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 på grundlag af, at stoffet har PBT-egenskaber eller vPvB-egenskaber, udgør en ny oplysning i henhold til forordningens artikel 31, stk. 9, litra a), som udløser forpligtelsen i henhold til denne bestemmelse, nemlig til at ajourføre sikkerhedsdatabladet, således at den anfægtede afgørelse har umiddelbar indvirkning på sagsøgernes retsstilling.
- 41 Hvad angår sikkerhedsdatabladet bestemmer artikel 31, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, at dette skal udarbejdes i overensstemmelse med bilag II til denne forordning. Ifølge dette bilag, der indeholder retningslinjer for udarbejdelse af sikkerhedsdatablade, skal disse sikkerhedsdatablade udgøre et redskab, hvormed passende sikkerhedsoplysninger om klassificerede stoffer formidles ned gennem leverandørkæden til den eller de umiddelbare downstream-brugere. Formålet med dette bilag er at sikre sammenhæng og præcision i indholdet under de enkelte obligatoriske punkter i artikel 31, stk. 6, i forordning nr. 1907/2006, således at de resulterende sikkerhedsdatablade vil sætte brugeren i stand til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen samt miljøet.
- 42 Ifølge sagsøgerne udgør identifikationen af CTPHT som et særligt problematisk stof efter proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 på grundlag af, at stoffet har PBT-egenskaber eller vPvB-egenskaber, en ny oplysning vedrørende forordningens artikel 31, stk. 6, nr. 2) (fareidentifikation), nr. 3) (sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer) og nr. 15) (oplysninger om regulering).
- 43 Hvad angår artikel 31, stk. 6, nr. 2), i forordning nr. 1907/2006 (fareidentifikation) skal en klassifikation af et stof, der fremkommer ved anvendelse af klassificeringsreglerne i direktiv 67/548, ifølge punkt 2 i bilag II til forordning nr. 1907/2006 angives heri. Det skal kort og klart anføres, hvilke farer stoffet frembyder for mennesker og miljø.
- 44 Det er ubestridt, at et stof, som har PBT-egenskaber eller vPvB-egenskaber, frembyder en risiko for miljøet. Imidlertid hidrører en sådan risiko ifølge ECHA ikke fra den anfægtede afgørelse, men fra stoffets iboende egenskaber, som sagsøgerne burde have vurderet, og som de derfor burde have haft kendskab til inden vedtagelsen af den anfægtede afgørelse.
- 45 I denne henseende skal det bemærkes, at der i punkt 2 i bilag II til forordning nr. 1907/2006 for så vidt angår fareidentifikationen svarende til klassifikationen af et stof i henhold til direktiv 67/548 henvises til anvendelsen af de klassificeringsregler, der er anført i dette direktiv, dvs. til anvendelsen af EU's

retsregler. Hvad derefter angår et stofs kræftfremkaldende egenskaber, som nævnt i artikel 57, litra a), i forordning nr. 1907/2006, skal disse og de væsentligste farer, der følger af disse egenskaber, angives i sikkerhedsdatabladet, for så vidt som et stof i overensstemmelse med klassificeringsreglerne i direktiv 67/548 er blevet klassificeret som et kræftfremkaldende stof. I det foreliggende tilfælde har sagsøgerne ikke bestridt den omstændighed, at de kræftfremkaldende egenskaber ved CTPHT og de væsentligste farer, der følger af disse egenskaber, skal angives i sikkerhedsdatabladet og udgør grunden til, at sagsøgerne skal udlevere et sådant datablad.

- 46 For så vidt angår et stofs PBT-egenskaber og vPvB-egenskaber, som nævnt i artikel 57, litra e) og d), i forordning nr. 1907/2006, er kriterierne for deres identifikation defineret i bilag XIII til forordning 1907/2006. For at identificere et stof som et særligt problematisk stof på grund af dets PBT- og vPvB-egenskaber i overensstemmelse med forordningens artikel 59, skal kriterierne i bilag XIII til forordningen således anvendes. Det følger heraf, at et stofs PBT- og vPvB-egenskaber bliver fastlagt i forbindelse med identifikationsproceduren. Dette er bekræftet ved ECHA's svar på en kommentar fremsat af Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland i løbet af perioden i artikel 59, stk. 5, i forordning nr. 1907/2006 for identifikationen af CTPHT. ECHA anførte deri, at optagelsen på kandidatlisten er det væsentligste redskab til at identificere PBT- og vPvB-stoffer. Samme betragtning findes desuden i referatet fra ECHA's workshop, der fandt sted den 21. og 22. januar 2009, vedrørende kandidatlistor og godkendelsen som risikostyringsinstrumenter. Identifikationen af et stofs PBT- og vPvB-egenskaber hviler således på anvendelsen af EU's retsregler, dvs. i det foreliggende tilfælde på anvendelsen af kriterierne i bilag XIII til forordning 1907/2006. Eftersom CTPHT's PBT- og vPvB-egenskaber ved den anfægtede afgørelse blev fastlagt i medfør af disse kriterier, er det følgelig på grund af denne afgørelse, at disse egenskaber og de væsentligste farer, der følger heraf, skal anføres på sikkerhedsdatabladet. Der er i den konkrete sag tale om et tilfælde, som svarer til klassificeringen af et stof i overensstemmelse med reglerne i direktiv 67/548, for hvilket forpligtelsen til at medtage denne klassificering og de væsentligste farer, der følger af de klassificerede egenskaber, på sikkerhedsdatabladet klart fremgår af punkt 2 i bilag II til forordning nr. 1907/2006.
- 47 Hvad angår ECHA's argumentation, hvorefter det omhandlede stofs farlige karakter følger af dets iboende egenskaber, som sagsøgerne burde have vurderet, og som de derfor burde have haft kendskab til inden vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, bemærkes for det første, at ECHA har henvist til drøftelser ført i en underafdeling til Det Europæiske Kemikaliekontor (herefter »ECB«) vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt det omhandlede stof opfylder PBT- og vPvB-kriterierne. Selv om det er korrekt, at de farer, der er forbundet med et stof, skyldes dets iboende egenskaber, skal disse farer vurderes og fastlægges i henhold til bestemte retsregler. I sine argumenter vedrørende de drøftelser, der er ført i den nævnte underafdeling, har ECHA ikke anført, hvilke retsregler der har gjort det muligt for denne underafdeling at fastlægge PBT- og vPvB-egenskaberne. Desuden har ECHA ikke anført, at underafdelingens konklusioner var bindende for sagsøgerne. Sagsøgerne har derimod gjort gældende, at konklusionerne vedrørende CTPHT var bestridte. For det andet har ECHA gjort gældende, at sagsøgerne burde have vurderet CTPHT's iboende egenskaber og af denne grund burde have haft kendskab til PBT- og vPvB-egenskaberne ved dette stof. Som det fremgår af sagsakterne, og som sagsøgerne har bekræftet under retsmødet, har de netop bestridt, at CTPHT har PBT- og vPvB-egenskaber. De har derfor ikke i forbindelse med deres vurdering af CTPHT konkluderet, at dette stof har PBT- og vPvB-egenskaber.
- 48 Henset til sikkerhedsdatabladets punkt 2 (fareidentifikation) udgjorde identifikationen af CTPHT som et særligt problematisk stof efter proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 på grundlag af, at stoffet havde PBT-egenskaber eller vPvB-egenskaber, følgelig en ny oplysning, der kunne sætte brugeren i stand til at træffe foranstaltninger for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen samt miljøet. Denne identifikation udgjorde derfor en ny oplysning, der kan påvirke risikohåndteringsforanstaltningerne, eller en ny oplysning om farer som omhandlet i artikel 31, stk. 9, litra a), i forordning nr. 1907/2006, hvorfor sagsøgerne var forpligtede til at ajourføre de omhandlede sikkerhedsdatablade. Det følger heraf, at den anfægtede afgørelse som følge af den i afgørelsen fastsatte forpligtelse har umiddelbar indvirkning på sagsøgernes retsstilling, uden at det er nødvendigt

at vurdere sikkerhedsdatabladets punkt 3 (sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer) og 15 (oplysninger om regulering) (jf., for så vidt angår punkt 15, Rettens kendelser af 21.9.2011, sag T-343/10, Etimine og Etiproducts mod ECHA, Sml. II, s. 6611, præmis 33-36, og sag T-346/10, Borax Europe mod ECHA, Sml. II, s. 6629, præmis 34-37).

- 49 Hvad for det andet angår sagsøgernes argumentation om, at den anfægtede afgørelse berører dem umiddelbart, idet deres retsstilling påvirkes af artikel 34, litra a), i forordning nr. 1907/2006, skal det bemærkes, at ifølge denne bestemmelse skal enhver aktør i leverandørkæden for et stof meddele nye oplysninger om farlige egenskaber til den næste aktør eller distributør opad i leverandørkæden, uanset hvilke anvendelser der er tale om.
- 50 Da identifikationen i den anfægtede afgørelse af CTPHT som et særligt problematisk stof på grundlag af, at stoffet havde PBT-egenskaber eller vPvB-egenskaber, indeholdt nye oplysninger vedrørende CTPHT's farlige egenskaber (jf. præmis 46-48 ovenfor), udløser den forpligtelsen til at videregive oplysninger i artikel 34, litra a), i forordning nr. 1907/2006. Det følger heraf, at den anfægtede afgørelse ligeledes har umiddelbar indvirkning på sagsøgernes retsstilling med hensyn til forpligtelsen i denne bestemmelse.
- 51 Følgelig er sagsøgerne umiddelbart berørt af den anfægtede afgørelse. Denne formalitetsindsigelse skal derfor forkastes.

Begrebet regelfastsættende retsakt, som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger, og spørgsmålet, om sagsøgerne er individuelt berørt

- 52 ECHA har gjort gældende, at sagen skal afvises, idet den anfægtede afgørelse ikke er en regelfastsættende retsakt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 263, stk. 4, TEUF, og at sagsøgerne derfor skal være individuelt berørt, men denne betingelse er ikke opfyldt.
- 53 I henhold til artikel 263, stk. 4, TEUF kan dette annulationssøgsmål kun antages til realitetsbehandling, såfremt den anfægtede afgørelse udgør en regelfastsættende retsakt, som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger, eller såfremt sagsøgerne er individuelt berørt af den anfægtede afgørelse.
- 54 Vedrørende spørgsmålet, om den anfægtede afgørelse udgør en regelfastsættende retsakt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF, har ECHA i det væsentlige gjort gældende, at retsakter vedtaget af agenturet ikke er regelfastsættende retsakter. Kompetencen til at udstede regler i henhold til forordning nr. 1907/2006 er forbeholdt Kommissionen. Desuden er identifikationen af et stof alene en forberedende retsakt i forhold til en eventuel fremtidig beslutning fra Kommission om at optage det pågældende stof i bilag XIV til forordningen.
- 55 Vedrørende spørgsmålet, om den anfægtede afgørelse udgør en regelfastsættende retsakt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF, bemærkes for det første, at begrebet regelfastsættende retsakt i denne bestemmelses forstand skal forstås således, at det omfatter enhver retsakt, der finder anvendelse generelt, bortset fra lovgivningsmæssige retsakter (Rettens dom af 25.10.2011, sag T-262/10, Microban International og Microban (Europe) mod Kommissionen, Sml. II, s. 7697, præmis 21).
- 56 I det foreliggende tilfælde bemærkes, at den anfægtede afgørelse finder anvendelse generelt, idet den gælder for objektivt fastlagte situationer og har retsvirkninger for en gruppe generelt og abstrakt angivne personer, dvs. bl.a. alle fysiske og juridiske personer, der er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 31, stk. 9, litra a), og artikel 34, litra a), i forordning nr. 1907/2006.

- 57 Den anfægtede afgørelse udgør endvidere ikke en lovgivningsmæssig retsakt, eftersom den ikke er vedtaget i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure eller den særlige lovgivningsprocedure i artikel 289, stk. 1-3, TEUF. Den anfægtede afgørelse er nemlig en retsakt vedtaget af ECHA i henhold til artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 (jf. i denne retning Rettens kendelse af 4.6.2012, sag T-381/11, Eurofer mod Kommissionen, præmis 44).
- 58 Den anfægtede afgørelse udgør derfor en regelfastsættende retsakt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF.
- 59 I modsætning til, hvad ECHA har gjort gældende, angiver artikel 263, stk. 4, TEUF ikke, at det alene er Kommissionen, der har den nødvendige regelfastsættende kompetence til at vedtage en sådan retsakt. Der er ingen støtte for ECHA's argumentation i denne henseende i EUF-traktaten. Således er prøvelsen af lovligheden af de af Unionens organers, kontorer og agenturers retsakter, der skal have retsvirkning over for tredjemand, udtrykkeligt nævnt i artikel 263, stk. 1, TEUF. Ophavsmændene til EUF-traktaten havde således til hensigt i princippet også at underlægge retsakter vedtaget af ECHA, som et af Unionens organer, domstolsprøvelsen ved Unionens retsinstanser.
- 60 Endvidere og i modsætning til, hvad ECHA har gjort gældende, udelukker ECHA's opgave i medfør af artikel 75, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, dvs. at forvalte og i nogle tilfælde udføre de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af forordning nr. 1907/2006 og sikre konsekvens på EU-plan, ikke kompetencen til at vedtage en regelfastsættende retsakt. I denne forbindelse bemærkes, at ECHA har medgivet, at de retsakter, agenturet har vedtaget, kan udløse retlige forpligtelser i forhold til tredjemand, skønt i begrænset omfang.
- 61 I øvrigt er der i forbindelse med identifikationsproceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 fastsat to procedurer for det tilfælde, hvor der fremsættes kommentarer vedrørende et forslag om identifikation af et stof som et særligt problematisk stof. Efter den første procedure forelægger ECHA dossieret for dets Medlemsstatsudvalg, og dette udvalg opnår enstemmighed om identifikationen (forordningens artikel 59, stk. 7 og 8). Efter den anden procedure træffer Kommissionen, såfremt der ikke opnås enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, afgørelsen vedrørende identifikationen af det omhandlede stof i henhold til den i artikel 133, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 nævnte procedure, der henviser til forskriftsproceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23) (forordningens artikel 59, stk. 9). En sammenligning af disse to procedurer viser, at beslutningen i Medlemsstatsudvalget i forbindelse med den første procedure svarer til Kommissionens afgørelse i forbindelse med den anden procedure vedrørende identifikationen af et stof. Der kan således ikke argumenteres for, at afgørelsen, der vedtages med deltagelse af Kommissionen, udgør en regelfastsættende retsakt, mens afgørelsen, der vedtages uden Kommissionens deltagelse, men har samme indhold og samme virkning, ikke udgør en sådan retsakt.
- 62 Det er korrekt, at en afgørelse fra Kommissionen i henhold til artikel 58 i forordning nr. 1907/2006 om at optage et stof i bilag XIV til forordningen medfører mere alvorlige retlige konsekvenser over for brugerne af et stof, dvs. forbuddet mod markedsføring uden tilladelse, end dem, der følger af den anfægtede afgørelse, dvs. navnlig oplysningspligten. Denne konstatering betyder imidlertid ikke, at de retlige konsekvenser af den anfægtede afgørelse ikke findes. Derimod er den oplysningspligt, der følger af den anfægtede afgørelse, en af konsekvenserne af ansvaret for risikohåndtering i forbindelse med stoffer, som bør gælde i hele leverandørkæden, som anført i 56. betragtning til forordning nr. 1907/2006. Det følger heraf, at ECHA's argumenter i denne henseende må forkastes.
- 63 Hvad for det andet angår spørgsmålet om, hvorvidt den anfægtede afgørelse omfatter gennemførelsesforanstaltninger, bemærkes, at identifikationen af det omhandlede stof som særligt problematisk efter proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 udløser sagsøgernes oplysningspligt, uden at det er nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger (jf. præmis 32 ovenfor). Den anfægtede afgørelse omfatter derfor ingen gennemførelsesforanstaltninger.

- 64 Hvad særligt angår det efterfølgende led i godkendelsesproceduren, der består i optagelse af kandidatstofferne i prioriteret rækkefølge i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006, dvs. på den kandidatliste, der er underlagt godkendelse, udgør det ikke en foranstaltning til gennemførelse af den anfægtede afgørelse. Afslutningen af identifikationsproceduren udløser således i sig selv en oplysningspligt, der ikke afhænger af de efterfølgende led i godkendelsesproceduren.
- 65 Det følger heraf, at den anfægtede afgørelse udgør en regelfastsættende retsakt, som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger, hvorfor nærværende formalitetsindsigelse må forkastes, uden at det er fornødent at vurdere, hvorvidt sagsøgerne er individuelt berørt.
- 66 Henset til alt det ovenfor anførte savner formalitetsindsigelsen grundlag. Nærværende sag kan derfor antages til realitetsbehandling.

Om realiteten

- 67 Til støtte for nærværende sag er der fremført tre anbringender vedrørende henholdsvis en tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet, en påstået urigtig bedømmelse eller en påstået retlig fejl i forbindelse med identifikationen af et stof, der anses for at have PBT-egenskaber eller vPvB-egenskaber på grundlag af dets bestanddele, og tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet.

Det første anbringende vedrørende en tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet

- 68 Sagsøgerne har gjort gældende, at identifikationen af CTPHT som et særligt problematisk stof udgør en tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet. Dette stof er som følge af dets indhold af kemiske stoffer og konkurrencen på markedet at sammenligne med andre UVCB-stoffer, der indeholder anthracen og andre polycykliske aromatiske hydrocarboner (herefter »PAH«). Imidlertid har ECHA uden objektiv grund alene identificeret CTPHT og ikke de øvrige stoffer som et særligt problematisk stof.
- 69 Det bemærkes, at lovgiver med forordning nr. 1907/2006 har indført en ordning for registrering, vurdering og godkendelse af kemiske stoffer samt de begrænsninger, der skal gælde for disse stoffer, som ifølge første betragtning til forordningen navnlig har til formål at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet som den frie bevægelighed på det indre marked for stoffer og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation. Navnlig fastsættes i forordning nr. 1907/2006 under afsnit VII en godkendelsesprocedure. Formålet med denne procedure er i henhold til forordningens artikel 55 at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige.
- 70 Godkendelsesproceduren finder anvendelse på alle de stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006. Det første led i godkendelsesproceduren består i identifikation af de stoffer, som er nævnt i den pågældende bestemmelse, for hvilke der er fastsat en procedure i flere led i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006. Det følger af 77. betragtning til forordningen, at kun et begrænset antal stoffer bør behandles i godkendelsesproceduren på samme tid af hensyn til gennemførligheden og af praktiske grunde for de fysiske eller juridiske personer, der skal udarbejde ansøgningerne og gennemføre passende risikohåndteringsforanstaltninger, og de myndigheder, der skal behandle ansøgningerne om godkendelse. For så vidt angår valget af disse stoffer bestemmes det i artikel 59, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1907/2006, at det påhviler Kommissionen eller den berørte medlemsstat at bedømme, om stofferne opfylder kriterierne i forordningens artikel 57. Lovgiver har således overladt Kommissionen og medlemsstaterne en vid skønsmargin, som muliggør en gradvis gennemførelse af reglerne vedrørende særligt problematiske stoffer som omhandlet i afsnit VII i forordning nr. 1907/2006.

- 71 Henset til det ovenstående overlader godkendelsesproceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 derfor ingen beføjelser til ECHA med hensyn til valget af det stof, der skal identificeres. Hvis et dossier for et stof derimod er udarbejdet af en medlemsstat eller af ECHA på anmodning fra Kommissionen, skal agenturet i overensstemmelse med betingelserne i artikel 59 foretage identifikationen af dette stof.
- 72 I det foreliggende tilfælde er identifikationsproceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 blevet overholdt med hensyn til valget af det stof, der skal identificeres. Det fremgår således af dossieret, at CTPHT blev valgt af Kommissionen, fordi den vurderede, at dette stof opfyldte kriterierne i forordningens artikel 57. Desuden kunne ECHA ikke, når der ikke var fremlagt dossierer udarbejdet af en medlemsstat vedrørende andre stoffer, der indeholder anthracen eller andre PAH, og når Kommissionen ikke havde anmodet ECHA om at udarbejde et sådant dossier, foretage identifikation af disse andre stoffer i overensstemmelse med proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 uden at overskride sine beføjelser. Det følger heraf, at ECHA ved at identificere CTPHT og ikke de påståede sammenlignelige stoffer som et særligt problematisk stof, ikke har tilsidesat ligebehandlingsprincippet.
- 73 Henset til det ovenstående, og idet sagsøgerne ikke har bestridt lovligheden af proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006, og da ECHA har overholdt denne procedure, må det første anbringende forkastes.

Det andet anbringende vedrørende en påstået urigtig bedømmelse eller en retlig fejl i forbindelse med identifikationen af et stof som PBT/vPvB på grundlag af dets bestanddele

- 74 Dette anbringende består af fire klagepunkter. For det første har sagsøgerne påpeget, at det dossier, der er udarbejdet af ECHA for det omhandlede stof, ikke overholder kravene i artikel 59, stk. 2 og 3, og bilag XIII og XV til forordning nr. 1907/2006, da det ikke var støttet på en vurdering af selve stoffet, men på en vurdering af egenskaberne ved dets bestanddele. For det andet er reglen om, at et stof kan identificeres som PBT eller vPvB, for så vidt som dette stof indeholder en bestanddel, der har PBT- eller vPvB-egenskaber i en koncentration, der svarer til eller overstiger 0,1%, ikke fastsat i bilag XIII til forordning nr. 1907/2006. For det tredje har vurderingen af det omhandlede stofs bestanddele ikke givet tilstrækkeligt grundlag for at identificere det som PBT eller vPvB, eftersom stoffets bestanddele ikke var blevet individuelt identificeret som værende i besiddelse af PBT- eller vPvB-egenskaber. For det fjerde er reglen om grænseværdien på 0,1% ikke overholdt i den anfægtede afgørelse, da CTPHT indeholder anthracen, som er den eneste bestanddel, der officielt er identificeret som et stof med PBT-egenskaber, i koncentrationer på mindre end 0,1%.
- 75 Da det første og andet klagepunkt vedrører identifikationen af CTPHT som PBT og vPvB på grundlag af dets bestanddele i en koncentration på mindst 0,1%, forekommer det passende at behandle dem samlet.
- 76 Det skal indledningsvis fremhæves, at det fremgår af fast retspraksis, at når Unionens myndigheder har en vid skønsmargin, navnlig vedrørende vurderingen af faktuelle forhold af videnskabelig og teknisk meget kompliceret karakter, til at bestemme karakteren og omfanget af sine tiltag, bør Unionens retsinstanser begrænse sig til at undersøge, om udøvelsen af dette skøn er behæftet med en åbenbar fejl, om der foreligger magtfordrejning, eller om disse myndigheder åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn. I en sådan situation kan Unionens retsinstanser således ikke sætte deres egen vurdering af de faktiske omstændigheder af videnskabelig og teknisk karakter i stedet for Unionens myndigheders, som efter EUF-traktaten varetager denne opgave alene (Domstolens dom af 21.7.2011, sag C-15/10, Etimine, Sml. I, s. 6681, præmis 60).
- 77 Ikke desto mindre præciseres det, at Unionens myndigheders vide skønsmarginal, hvis udøvelse er omfattet af en begrænset retslig prøvelse, ikke udelukkende omfatter indholdet og rækkevidden af de bestemmelser, der skal vedtages, men også i et vist omfang omfatter konstateringen af de

tilgrundliggende faktiske forhold. Imidlertid fordrer en sådan retslig prøvelse, selv om den har et begrænset omfang, at Unionens myndigheder, der er ophavsmænd til den relevante retsakt, er i stand til for Unionens retsinstanser at godtgøre, at retsakten blev vedtaget ved en egentlig udøvelse af deres skønsmagt, hvilket forudsætter, at alle relevante forhold og omstændigheder angående den situation, som retsakten har til formål at regulere, tages i betragtning (Domstolens dom af 8.7.2010, sag C-343/09, Afton Chemical, Sml. I, s. 7023, præmis 33 og 34).

– Det første og det andet klagepunkt vedrørende identifikationen af CTPHT som PBT og vPvB på grundlag af dets bestanddele i en koncentration på mindst 0,1%

- 78 Sagsøgerne har påpeget, at det dossier, der er udarbejdet af ECHA for CTPHT, ikke overholder kravene i artikel 59, stk. 2 og 3, og bilag XIII og XV til forordning nr. 1907/2006, idet det ikke var støttet på en vurdering af selve stoffet, men på en vurdering af egenskaberne ved dets bestanddele. Desuden er reglen om, at et stof kan identificeres som PBT eller vPvB, for så vidt som det indeholder en bestanddel, der har PBT- eller vPvB-egenskaber i en koncentration, der svarer til eller overstiger 0,1%, ikke fastsat i bilag XIII til forordning nr. 1907/2006 og har derfor ikke retligt grundlag. Den manglende angivelse af grænseværdi for koncentrationen er tilsigtet fra lovgivers side, da der er fastsat grænseværdier for koncentrationer andre steder i forordning nr. 1907/2006, herunder bl.a. for kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til forordningens artikel 14. For så vidt som den anfægtede afgørelse er støttet på vurderingen af egenskaberne ved CTPHT's bestanddele i en koncentration på mindst 0,1%, er den behæftet med et åbenbart urigtigt skøn.
- 79 Det fremgår af dossieret vedrørende identifikationen af CTPHT som et særligt problematisk stof, som Medlemsstatsudvalget blev enstemmigt enig om den 2. december 2009, at dette stof var identificeret som særligt problematisk, idet det opfyldte de nødvendige kriterier for at blive anset for at have PBT- og vPvB-egenskaber i henhold til artikel 57, litra d) og e), i forordning nr. 1907/2006 som følge af PBT- og vPvB-egenskaberne ved stoffets bestanddele, der forekommer i en koncentration på mindst 0,1%.
- 80 Det fremgår således af afsnit 6 i dossieret vedrørende identifikationen af CTPHT, at vurderingen, eftersom der ikke forelå oplysninger om selve stoffets PBT- og vPvB-egenskaber, var foretaget på grundlag af PBT- og vPvB-egenskaberne ved CTPHT's PAH-bestanddele i en koncentration på mindst 0,1%. Udvalget konkluderede dernæst, at syv af disse PAH-bestanddele måtte anses for at have PBT- og vPvB-egenskaber, nemlig fluoranthen, pyren, benzo(a)anthracen, chrysen, benzo(a)pyren, benzo(k)fluoranthen og benzo(ghi)perylen, og at phenanthren måtte anses for udelukkende at have vPvB-egenskaber og anthracen for at have PBT-egenskaber. Udvalget konkluderede således, at CTPHT var et stof, der indeholdt mindst 5-10% PAH-bestanddele, som var i besiddelse af PBT- og vPvB-egenskaber.
- 81 Hvad først angår den påståede tilsidesættelse af proceduren i artikel 59, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med bilag XV til forordningen, er det tilstrækkeligt at konstatere, at disse bestemmelser omhandler udarbejdelsen af et dossier for et stof, som vurderes at opfylde kriterierne i forordningens artikel 57. Da det dossier, der er udarbejdet af ECHA, og den anfægtede afgørelse faktisk vedrører et stof som omhandlet i forordningens artikel 3, stk. 1, som vurderes at opfylde kriterierne i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006, har ECHA ikke tilsidesat disse bestemmelser.
- 82 Med henblik på dernæst at undersøge, om den fremgangsmåde, som ECHA har fulgt ved identifikationen af CTPHT som PBT og vPvB, er behæftet med en åbenbar fejl, bemærkes, at kriterierne for identifikation af et stof som værende i besiddelse af PBT- og vPvB-egenskaber er defineret i bilag XIII til forordning nr. 1907/2006. Som anført af sagsøgerne er det ifølge den udgave af dette bilag, der finder anvendelse, ved identifikation af et stof som værende i besiddelse af PBT- og vPvB-egenskaber, følgelig dette stof, der skal opfylde de kriterier, der er nødvendige for at anses det for at have PBT- og vPvB-egenskaber, som anført i afsnit 1 og 2 i det pågældende bilag.

- 83 Idet et stofs bestanddele udgør en integrerende del af det, kan det imidlertid ikke blot fastslås, at ECHA foretog en åbenbart urigtig bedømmelse ved at antage, at det omhandlede stof havde PBT- og vPvB-egenskaber, eftersom dets bestanddele havde disse egenskaber. En sådan konklusion tager ikke i tilstrækkelig grad hensyn til formålet med forordning nr. 1907/2006, der er anført i forordningens artikel 1, stk. 1, nemlig at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, som fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation. Selv om ordlyden af bilag XIII til forordning nr. 1907/2006 i den affattelse, der finder anvendelse i den foreliggende sag, ikke udtrykkeligt angiver, at identifikationen af stoffer, der har PBT- og vPvB-egenskaber, ligeledes skal tage højde for PBT- eller vPvB-egenskaberne af et stofs relevante bestanddele, udelukker den ikke en sådan tilgang. Det kan ganske vist ikke antages, at alene fordi en bestanddel af et stof har et vist antal egenskaber, har stoffet det også, men bestanddelens procentvis andel og kemiske virkninger må nærmere bestemmes (jf. i denne retning Domstolens dom af 26.9.1985, sag 187/84, Caldana, Sml. s. 3013, præmis 17).
- 84 I modsætning til, hvad sagsøgerne har gjort gældende, viser artikel 14, stk. 2, litra f), i forordning nr. 1907/2006 ikke lovgivers hensigt om at minimere de risici, der er forbundet med bestanddele af et stof, som har PBT- eller vPvB-egenskaber, alene inden for rammerne af den kemikaliesikkerhedsvurdering, der er omhandlet i denne bestemmelse. For det første fremgår en sådan hensigt således hverken af bestemmelsens ordlyd eller af betragtningerne til forordning nr. 1907/2006 vedrørende denne bestemmelse. For det andet udgør forordningens artikel 14, stk. 2, litra f), en del af den procedure for registrering af stoffer, der er omhandlet i forordningens afsnit II, som i princippet finder anvendelse på alle stoffer som sådan, eller stoffer indeholdt i blandinger eller i artikler, nævnt i samme forordnings artikel 6 og 7. Som det fremgår af 69. betragtning til forordning nr. 1907/2006, har lovgiver ønsket at behandle stoffer med særligt problematiske egenskaber, som er omfattet af identifikationsproceduren i forordningens artikel 59, med en særlig forsigtighed.
- 85 I det foreliggende tilfælde er det væsentligt at bemærke, at CTPHT udgør en del af UVCB-stofferne, hvis sammensætning er ukendt eller variabel. UVCB-stoffer er stoffer med flere bestanddele, dvs. stoffer, som indeholder flere forskellige bestanddele. Bilag XIII til forordning nr. 1907/2006 fastsætter ikke særlige regler vedrørende identifikationen af UVCB-stoffer som stoffer, der har PBT- og vPvB-egenskaber.
- 86 Ifølge ECHA er den tilgang, hvorefter et UVCB-stof kan identificeres som PBT og vPvB med den begrundelse, at stoffets bestanddele er identificeret som værende i besiddelse af PBT- og vPvB-egenskaber, dels støttet på en fast praksis, som er baseret på et anerkendt princip i EU-lovgivningen, dels på videnskabelige grunde. For så vidt angår anvendelsen af grænseværdien på 0,1% som en faktor, der medfører identifikation af det omhandlede stof på grundlag af dets bestanddele, er denne støttet på EU-lovgivningen.
- 87 Hvad for det første angår argumentationen om en fast praksis baseret på et anerkendt princip i EU-lovgivningen bemærkes, at selv om det er korrekt, at det fremgår af 75. betragtning til og artikel 53, stk. 2, i forordning nr. 1272/2008, at denne forordning ikke finder anvendelse på klassificering og mærkning af stoffer, der har PBT- og vPvB-egenskaber, men af kræftfremkaldende, mutagene og toksiske stoffer, forholder det sig ikke desto mindre således, at det fremgår af forordningens artikel 10, at lovgiver har anerkendt princippet om, at et stof, der har bestemte egenskaber og er til stede i et andet stof, kan medføre, at dette stof klassificeres, som om det har disse egenskaber. Det er således bestemt i artikel 10, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1272/2008, at specifikke koncentrationsgrænser og generiske koncentrationsgrænser opstillet for et stof angiver en tærskelværdi, hvorudfra tilstedeværelsen af det pågældende stof i et andet stof eller i en blanding som en identificeret urenhed, et tilsætningsstof eller en enkeltbestanddel medfører klassificering af stoffet eller blandingen som farlig.

- 88 Anvendeligheden af dette princip på proceduren for identifikation af et stof som særligt problematisk bekræftes af flere forhold. For det første placerer artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 i forbindelse med vurderingen af de stoffer, der skal optages på kandidatlisten, stoffer med PBT- og vPvB-egenskaber på samme niveau som kræftfremkaldende, mutagene og toksiske stoffer. For det andet bekræftes anvendeligheden af nævnte princip ved artikel 56, stk. 6, litra a), i forordning nr. 1907/2006. Det følger i det væsentlige af denne bestemmelse, at forbuddet mod markedsføring af et stof, der kræver godkendelse, ikke gælder for anvendelse af stoffer omhandlet i forordningens artikel 57, litra d)-f), når de er til stede i blandinger under en koncentrationsgrænse på 0,1 vægtprocent. Bestemmelsen finder ganske vist anvendelse på blandinger og ikke på et stof som det i sagen omhandlede. Klassificeringen af et stof på grundlag af egenskaberne ved dets bestanddele forekommer imidlertid sammenligneligt med klassificeringen af en blanding på grundlag af egenskaberne ved de stoffer, der indgår i den. I denne henseende bemærkes, at sagsøgerne til støtte for deres anbringende om, at lovgiver havde til hensigt at minimere de risici, der er forbundet med bestanddele af et stof, som har PBT- eller vPvB-egenskaber, alene inden for rammerne af den kemikaliesikkerhedsvurdering, ligeledes har henvist til en bestemmelse, der ikke finder anvendelse på et stofs bestanddele, men på stoffer, der indgår i en blanding, nemlig artikel 14, stk. 2, litra f), i forordning nr. 1907/2006 (jf. præmis 84 ovenfor).
- 89 ECHA har endvidere støttet sin tilgang på videnskabelige grunde.
- 90 Det er vigtigt at vurdere et UVCB-stof på grundlag af dets bestanddele, fordi de individuelle bestanddele i et sådant stof opfører sig som selvstændige stoffer, når de frigives i miljøet. De pågældende stoffer frigiver flere forskellige PAH med PBT- eller vPvB-egenskaber ved brugen af dem, f.eks. ved opvarmning under behandlingen eller ved udvaskning ved kontakt med vand.
- 91 Selv om en undersøgelse af et UVCB-stof som helhed er mulig i visse specifikke tilfælde, vil en sådan tilgang ikke give signifikante resultater for langt størstedelen af disse stoffer, herunder CTPHT. I de fleste tilfælde er en forståelse af et stofs egenskaber kun mulig på grundlag af en vurdering af egenskaberne ved dets relevante bestanddele. Størstedelen af de testmetoder, der er til rådighed med hensyn til at fastslå disse stoffers iboende egenskaber, er alene egnede til en undersøgelse af stoffer, som er sammensat af en enkelt hovedbestanddel. For så vidt angår persistens ved UVCB-stoffer kan denne således generelt set ikke vurderes ved hjælp af testmetoder til biologisk nedbrydning, der måler sammenfattende parametre, da disse tests måler egenskaberne ved et stof som helhed, men ikke giver oplysninger om dets bestanddele. Selv hvis resultatet af en sådan test viser, at stoffet som helhed fremstår let bionedbrydeligt, kan det ikke udelukkes, at der i stoffet findes bestanddele, som ikke er bionedbrydelige. Ifølge ECHA har der været lignende vanskelighed i forbindelse med test af bioakkumulering og toksicitet for visse UVCB-stoffer. Et sådant stofs fysiske struktur kan i betydelig udstrækning hindre frigivelsen af dets bestanddele, såfremt testen vedrører stoffet som helhed. Hvad angår test af bioakkumulering og toksicitet kan akkumuleringen i de undersøgte organismer og toksiciteten følgelig ikke opdages i forbindelse med testen, men i realiteten vil der efter et vist tidsrum blive frigivet PAH-bestanddele i miljøet.
- 92 Den kritik, som sagsøgerne har anført imod disse videnskabelige betragtninger, er ikke egnede til at påvise, at de videnskabelige grunde, der er angivet af ECHA, er åbenbart fejlagtige.
- 93 Hvad for det første angår sagsøgernes argument om, at den omstændighed, at et stof kan nedbrydes i bestanddele, er behandlet ved den kemikaliesikkerhedsvurdering, der skal foretages i forbindelse med registreringen af stoffet i overensstemmelse med artikel 14 i forordning nr. 1907/2006, modsiger dette argument ikke ECHA's bedømmelse, men angiver alene, at nedbrydningen ligeledes i givet fald skal tages i betragtning i forbindelse med en anden procedure i forordning nr. 1907/2006 (jf. i denne henseende ligeledes præmis 84 ovenfor).

- 94 Hvad for det andet angår argumentationen vedrørende udvanding, hvorefter alle tests, der har studeret virkningerne på kort sigt og kroniske virkninger, ifølge sagsøgerne bekræfter, at PAH er fanget i den makromolekylære struktur og ikke får toksiske virkninger, f.eks. når de kommer i kontakt med vand, må det konstateres, at sagsøgerne til støtte herfor blot har nævnt tre videnskabelige undersøgelser uden at vedlægge dem til sagens akter. På dette grundlag kan det ikke konkluderes, at ECHA's modsatrettede bedømmelse er åbenbart fejlagtig.
- 95 Hvad for det tredje angår sagsøgernes argumentation om, at størstedelen af testmetoderne i modsætning til det af ECHA anførte kan anvendes på UVCB-stoffer, eller når de eksisterende metoder ikke er egnede, at der kan foretages en vægtning, er denne på ingen måde støttet af videnskabelige oplysninger og er derfor ikke tilstrækkelig til at afvise den tilgang, der er anlagt af ECHA, som værende åbenbart fejlagtig.
- 96 Vedrørende grænseværdien på 0,1% som en faktor, der medfører identifikation af det omhandlede stof på grundlag af dets bestanddele, har sagsøgerne gjort gældende, at selv om de ikke bestrider anvendelsen af en sådan grænseværdi generelt, findes kriteriet om grænseværdien på 0,1% ikke i bilag XII til forordning nr. 1907/2006. Desuden har de anført, at selv om det er korrekt, at der findes retsakter, som indeholder henvisninger til procentdelen 0,1%, der i visse tilfælde er den grænseværdi, ud over hvilken en fareklassificering vil finde anvendelse, kan denne grænseværdi variere fra 0,1 til 1% afhængigt af faren.
- 97 Selv om det er korrekt, at der ikke er fastsat nogen grænseværdi for koncentrationer i bilag XII til forordning nr. 1907/2006, er det væsentligt at bemærke, at det for anvendelsen af en sådan grænseværdi som en faktor, der medfører identifikation af det omhandlede stof på grundlag af dets bestanddele, ikke er påkrævet, at grænseværdien er præciseret i bilaget.
- 98 Desuden fremgår det af forordning nr. 1907/2006, at grænseværdien på 0,1% er blevet anvendt i EU-lovgivningen gentagne gange til klassificeringen af en blanding på grundlag af de stoffer, der indgår deri. Artikel 31, stk. 3, litra b), i forordning nr. 1907/2006 pålægger således leverandørerne af en blanding en oplysningspligt, såfremt blandingen indeholder et stof, der har PTB- eller vPvB-egenskaber i henhold til kriterierne i bilag XIII til forordningen i koncentrationer af 0,1% eller derover. Desuden pålægger forordningens artikel 14, stk. 2, litra f), en virksomhed at fremlægge en kemikaliesikkerhedsvurdering af en blanding, når koncentrationsgrænserne for et stof, der er indeholdt i blandingen og opfylder kriterierne i bilag XIII til samme forordning, er på 0,1% eller derover. Endvidere bestemmes det i artikel 56, stk. 6, i forordning nr. 1907/2006, at godkendelsespligten bl.a. ikke gælder for anvendelse af stoffer, der opfylder kriterierne i forordningens artikel 57, litra d) og e), når de er til stede i blandinger under en koncentrationsgrænse på 0,1%.
- 99 Idet klassificeringen af et stof på grundlag af egenskaberne ved dets bestanddele forekommer sammenligneligt med klassificeringen af en blanding på grundlag af egenskaberne ved de stoffer, der indgår i den (jf. præmis 88 ovenfor), og da sagsøgerne ikke har bestridt anvendelsen af grænseværdien på 0,1% generelt set, kan det ikke konkluderes, at den anfægtede afgørelse er åbenbart fejlagtig som følge af, at grænseværdien på 0,1% blev anvendt som en faktor, der medfører identifikation af det omhandlede stof på grundlag af dets bestanddele.
- 100 Henset til alt det ovenfor anførte må det konkluderes, at CTPHT ikke blev identificeret som PTB og vPvB alene på grundlag af den omstændighed, at en bestanddel af dette stof har et vist antal PTB- og vPvB-egenskaber, men at en sådan bestanddels procentvise andel og kemiske virkninger også er taget i betragtning (jf. præmis 83 ovenfor). Sagsøgernes argumentation om, at CTPHT er identificeret som PTB og vPvB på grundlag af dets bestanddele i en koncentration på mindst 0,1%, godtgør ikke, at den anfægtede afgørelse er åbenbart fejlagtig.
- 101 Det første og andet klagepunkt må derfor forkastes.

– Det tredje klagepunkt vedrørende identifikationen af det omhandlede stofs bestanddele som værende i besiddelse af PBT- eller vPvB-egenskaber

- 102 Sagsøgerne har i det væsentlige anført, at vurderingen af det omhandlede stofs bestanddele ikke har givet tilstrækkeligt grundlag for at identificere det som PBT eller vPvB, eftersom disse bestanddele ikke var blevet individuelt identificeret som værende i besiddelse af PBT- eller vPvB-egenskaber ved en særskilt afgørelse fra ECHA på grundlag af en tilbundsgående undersøgelse med dette formål.
- 103 Det erindres, at CTPHT blev identificeret som PTB og vPvB, da syv af dets bestanddele måtte anses for at have PBT- og vPvB-egenskaber, og da dets bestanddel phenanthren måtte anses for at have vPvB-egenskaber og dets bestanddel anthracen for at have PBT-egenskaber (jf. præmis 80 ovenfor).
- 104 Indledningsvis opstår spørgsmålet, om identifikationen af det omhandlede stof som særligt problematisk som følge af dets PBT- og vPvB-egenskaber på grundlag af dets bestanddeles PBT- og vPvB-egenskaber kræver, at disse bestanddele selv skal have været genstand for en forudgående identifikation som værende i besiddelse af PBT- og vPvB-egenskaber ved en særskilt afgørelse fra ECHA. I denne henseende bemærkes, at artikel 57, litra d) og e), og artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 alene fastsætter, at kriterierne i bilag XIII til forordningen skal være opfyldt. Desuden ville en iværksættelse af proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 med henblik på selvstændigt at identificere de omhandlede bestanddele af CTPHT som PBT og vPvB, ikke tilføre nogen yderligere værdi til identifikationen af det omhandlede stof som særligt problematisk som følge af dets PBT- og vPvB-egenskaber på grundlag af dets bestanddeles PBT- og vPvB-egenskaber. Der blev således i forbindelse med det dossier, der blev udarbejdet i overensstemmelse med bilag XV til forordningen vedrørende det omhandlede stof, ligeledes foretaget en sammenligning af de disponible oplysninger med kriterierne i bilag XIII til forordningen. Sagsøgernes argumentation i denne henseende må derfor forkastes.
- 105 Dernæst har sagsøgerne bestridt, at identifikationen af de omhandlede bestanddele, bortset fra anthracen, som værende i besiddelse af PBT- eller vPvB-egenskaber, er støttet på en tilbundsgående vurdering. For så vidt angår anthracener er det ubestridt, at stoffet er identificeret som et særligt problematisk stof på grundlag af dets PBT-egenskaber. I henhold til den retspraksis, der er nævnt i præmis 76 og 77 ovenfor, skal det derfor undersøges, om den anfægtede afgørelse er åbenbart fejlagtig i denne henseende.
- 106 Sagsøgerne har til støtte for deres argumenter henvist til bemærkninger fremsat af gruppen af store olieselskaber, som foretog undersøgelser af miljømæssige spørgsmål vedrørende olieindustrien under samrådsperioden for det dossier, der er udarbejdet i overensstemmelse med bilag XV til forordning nr. 1907/2006 for det omhandlede stof. En rapport, der analyserer bioakkumuleringsegenskaberne for 15 PAH, var vedlagt disse bemærkninger. Ifølge disse bemærkninger ville det, da den kompetente underafdeling ved ECB ikke er nået til enighed om disse bestanddeles PBT- eller vPvB-egenskaber, være for tidligt og upassende at drage endelige konklusioner for disse bestanddele i det dossier, der er udarbejdet i overensstemmelse med bilag XV til forordningen. Ifølge rapporten understøtter den disponible dokumentation ikke de generelle foreløbige konklusioner i dette dossier, hvorefter disse bestanddele opfylder bioakkumulerende eller meget bioakkumulerende kriterier, eftersom pålidelige laboratorietests alene viser et lavt bioakkumulerende potentiale for disse bestanddele.
- 107 I denne henseende bemærkes, at sagsøgernes argumenter i det væsentlige blot henviser til kommentarer, der er fremsat, og en rapport, der er udarbejdet i forbindelse med proceduren i artikel 59, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006. CTPHT blev identificeret som et særligt problematisk stof på grundlag af den analyse, der fremgår af det dossier, der er udarbejdet af ECHA, og godkendt af Medlemsstatsudvalget den 2. december 2009 i overensstemmelse med forordningens artikel 59, stk. 8, og med kendskab til disse kommentarer og denne rapport. I afsnit 6 i dossieret vurderes i detaljer henholdsvis PBT-egenskaberne og vPvB-egenskaberne ved de relevante bestanddele af det omhandlede stof. Henset til det ovenstående er en generel henvisning dels til den omstændighed, at den kompetente

underafdeling i ECB, der i øvrigt ikke længere er omfattet af ordningen i forordning nr. 1907/2006, ikke er nået til enighed om de omhandlede bestanddeles PBT- og vPvB-egenskaber, dels den påståede utilstrækkelige dokumentation uden at påvise, hvilket del af dokumentationen i den analyse, som fremgår af dossieret, der er ukorrekt, ikke er tilstrækkelig til at fastslå, at den anfægtede afgørelse er åbenbart fejlagtig.

108 Heraf følger, at det tredje klagepunkt skal forkastes.

– Det fjerde klagepunkt vedrørende koncentrationen af anthracen i CTPHT

109 Sagsøgerne har anført, at reglen om grænseværdien på 0,1% ikke er overholdt i den anfægtede afgørelse, da CTPHT indeholder anthracen, som er den eneste bestanddel, der officielt er identificeret som et PBT-stof, i koncentrationer på mindre end 0,1%. I modsætning til, hvad ECHA har gjort gældende, indeholder den mest brugte specifikation af CTPHT ikke mere end 0,1% anthracen.

110 I denne henseende er det tilstrækkeligt at bemærke, at CTPHT er blevet identificeret som PBT og vPvB, bl.a. fordi syv af dets relevante bestanddele må anses for at have PBT- og vPvB-egenskaber (jf. præmis 80 ovenfor). Selv hvis det lægges til grund, at koncentrationen af anthracen i CTPHT ikke svarer til eller overstiger 0,1%, fremgår det følger af det dossier, der blev godkendt af Medlemsstatsudvalget vedrørende CTPHT, at dets syv øvrige bestanddele er til stede i koncentrationer på 0,1% eller derover. Sagsøgernes argumenter om det modsatte blev således forkastet i forbindelse med behandlingen af dette anbringendes tredje klagepunkt (jf. præmis 105-107 ovenfor).

111 Det fjerde klagepunkt må følger ligesledes forkastes.

112 Herefter må det andet anbringende som helhed forkastes.

Det tredje anbringende vedrørende en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet

113 Sagsøgerne har gjort gældende, at den anfægtede afgørelse ikke overholder proportionalitetsprincippet. Afgørelsen er ikke egnet til at opfylde formålene med forordning nr. 1907/2006, nemlig at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Sagsøgerne har i denne henseende anført, at de stoffer, der kan anvendes som alternativ til CTPHT, ligeledes har PBT- eller vPvB-egenskaber. Ifølge sagsøgerne kunne ECHA have truffet andre passende og mindre indgribende foranstaltninger, f.eks. anvendelsen af risikohåndteringsforanstaltninger på grundlag af den kemikaliesikkerhedsvurdering, der fremgår af det registreringsdossier, som sagsøgerne har udarbejdet i medfør af artikel 14 i forordning nr. 1907/2006, eller fremlæggelsen af et dossier for begrænsninger vedrørende det omhandlede stof i medfør af forordningens afsnit VIII.

114 Det følger af fast retspraksis, at proportionalitetsprincippet, der udgør en af EU-retten almindelige grundsætninger, indebærer, at Unionens retsakter ikke må gå videre end nødvendigt og passende for gennemførelsen af det lovligt tilsigtede formål, hvorved det forudsættes, at såfremt det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst bebyrdende foranstaltning vælges, og byrderne må herved ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (jf. Etimine-dommen, nævnt i præmis 76 ovenfor, præmis 124 og den deri nævnte retspraksis).

115 Hvad angår domstolskontrollen med overholdelsen af de betingelser, der er nævnt i den foregående præmis, må der overlades ECHA en vid skønsbeføjelse på et område, som indebærer, at det skal træffe valg af politisk, økonomisk og social karakter og i den forbindelse foretage komplekse vurderinger. Kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som lovgiver forfølger, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig (jf. i denne retning Etimine-dommen, nævnt i præmis 76 ovenfor, præmis 125 og den deri nævnt retspraksis).

- 116 I det foreliggende tilfælde fremgår det af artikel 1, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, at forordningen har til formål at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, som fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation. På baggrund af 16. betragtning til forordningen må det dog fastslås, at lovgiver har angivet, at det er det første af disse formål, som er hovedformålet, dvs. formålet om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet (jf. i denne retning Domstolens dom af 7.7.2009, sag C-558/07, S.P.C.M. m.fl., Sml. I, s. 5783, præmis 45). Hvad mere specifikt angår formålet med godkendelsesproceduren er det fastsat i forordningens artikel 55, at det består i at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige.
- 117 Hvad for det første angår sagsøgernes argumenter om, at den anfægtede afgørelse ikke er egnet til at gennemføre formålene med forordning nr. 1907/2006, bemærkes, at den anfægtede afgørelse består i identifikation af CTPHT som et særligt problematisk stof som følge af proceduren i forordningens artikel 59. Når et stof identificeres som særligt problematisk, bliver de berørte erhvervsdrivende underlagt en oplysningspligt (jf. præmis 32 ovenfor).
- 118 Hvad angår formålet om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet skal det først konstateres, at identifikationen af et stof som særligt problematisk har til formål at informere offentligheden og de erhvervsmæssige aktører om de pågældende risici og farer, hvorfor identifikationen må anses for et middel til forbedring af den nævnte beskyttelse (jf. i denne retning dommen i sagen S.P.C.M. m.fl., nævnt i præmis 116 ovenfor, præmis 49).
- 119 Hvad mere specifikt angår sagsøgernes argument om, at den anfægtede afgørelse ikke er egnet i denne henseende, eftersom de stoffer, der kan anvendes som alternativ til det omhandlede stof, også har PBT- eller vPvB-egenskaber, bemærkes, at den anfægtede afgørelse ikke medfører et forbud mod at markedsføre CTPHT, som forpligter de berørte erhvervsdrivende til at anvende alternative stoffer. En sådan konsekvens er kun fastsat i medfør af artikel 56 i forordning nr. 1907/2006 for stoffer, der er optaget i bilag XIV til forordningen, dvs. listen over stoffer, der er underlagt godkendelse. Selv om forordningens artikel 59, stk. 1, bestemmer, at identifikationsproceduren finder anvendelse med henblik på senere optagelse i bilag XIV til forordningen, fremgår det i denne henseende af proceduren i artikel 58 i forordning nr. 1907/2006 desuden, at optagelsen af et stof på kandidatlisten ikke automatisk medfører dets optagelse i bilag XIV til forordningen. I overensstemmelse med forordningens artikel 58, stk. 1 og 3, skal ECHA anbefale prioritetsstoffer til optagelse i dette bilag under hensyn til Medlemsstatsudvalgets udtalelse og bl.a. specificere de anvendelser eller kategorier af anvendelser, som er undtaget fra godkendelseskravet. Et stof kan udelukkende blive underlagt godkendelseskravet efter en afgørelse fra Kommissionen om at optage dette stof i bilag XIV.
- 120 I øvrigt fastsætter forordning nr. 1907/2006 en procedure for identifikation af særligt problematiske stoffer, der er indrettet med henblik på gradvist at underlægge disse stoffer godkendelsesproceduren. I denne henseende er det anført i 77. betragtning til forordningen, at af hensyn til gennemførligheden og af praktiske grunde for de fysiske eller juridiske personer, der skal udarbejde ansøgningerne og gennemføre passende risikohåndteringsforanstaltninger, og de myndigheder, der skal behandle ansøgningerne om godkendelse, bør kun et begrænset antal stoffer behandles i godkendelsesproceduren på samme tid. Det er således ikke udelukket, at de alternative stoffer, som sagsøgerne har nævnt, i forbindelse med denne gradvise procedure ligeledes bliver genstand for identifikationsproceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006.
- 121 Følgelig må sagsøgernes argumenter vedrørende den anfægtede afgørelse påståede manglende egnethed forkastes.

- 122 For det andet har sagsøgerne gjort gældende, at den anfægtede afgørelse går videre end, hvad der er nødvendigt for at opfylde det tilsigtede formål, eftersom anvendelsen af risikohåndteringsforanstaltninger eller fremlæggelsen af et dossier i overensstemmelse med bilag XV til forordning nr. 1907/2006 for begrænsninger vedrørende det omhandlede stof ligeledes ville sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, men ville være mindre indgribende.
- 123 Hvad for det første angår risikohåndteringsforanstaltninger har sagsøgerne henvist til forpligtelserne i artikel 14 i forordning nr. 1907/2006. I henhold til artikel 14, stk. 1, skal sagsøgerne udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering og udarbejde en rapport om denne sikkerhed for det omhandlede stof. Ifølge bestemmelsens stk. 3, litra d), skal kemikaliesikkerhedsvurdering ligeledes omfatte en vurdering af det omhandlede stofs PBT- og vPvB-egenskaber. Såfremt denne vurdering fører til den konklusion, at et stof har PBT- eller vPvB-egenskaber, skal sagsøgerne i overensstemmelse med bestemmelsens stk. 4 foretage en eksponeringsvurdering og en eksponeringsberegning samt en risikokarakterisering, der skal vedrøre alle identificerede anvendelser. Desuden skal sagsøgerne i henhold til artikel 14, stk. 6, i forordning nr. 1907/2006 identificere og anvende passende foranstaltninger til på tilstrækkelig vis at håndtere risiciene. Da denne vurdering endnu ikke forelå på tidspunktet for identifikationen af det omhandlede stof som særligt problematisk i den anfægtede afgørelse, kunne ECHA have valgt at afvente fremlæggelsen af den pågældende vurdering med henblik på at vurdere kemikaliesikkerhedsrapporten og de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger i stedet for at have identificeret det omhandlede stof som særligt problematisk.
- 124 Det fremgår intetsteds af forordning nr. 1907/2006, at lovgiver havde til hensigt at underlægge identifikationsproceduren efter forordningens artikel 59, som er en del af godkendelsesproceduren for et stof anført i forordningens afsnit VII, den registreringsprocedure, der er fastsat i forordningens afsnit II, som omfatter de forpligtelser, der er nævnt i forordningens artikel 14. Det er korrekt, at disse forpligtelser ligeledes har til formål at informere offentligheden og de erhvervsmæssige aktører om farer og risici ved et stof. Da registrerede stoffer bør kunne bevæge sig frit inden for det indre marked, som det fremgår af 19. betragtning til forordning nr. 1907/2006, er formålet med godkendelsesproceduren, som identifikationsproceduren i forordningens artikel 59 udgør en del af, imidlertid navnlig gradvist at erstatte særligt problematiske stoffer af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige (jf. præmis 116 ovenfor). Som det desuden fremgår af 69. betragtning til forordning nr. 1907/2006, har lovgiver ønsket at behandle stoffer med særligt problematiske egenskaber med en særlig forsigtighed.
- 125 Følgelig udgør risikohåndteringsforanstaltningerne anført i artikel 14, stk. 6, i forordning nr. 1907/2006 i modsætning til, hvad der er anført af sagsøgerne, ikke passende foranstaltninger til gennemførelsen af det formål, der er tilsigtet med forordningen for så vidt angår behandlingen af særligt problematiske stoffer, og er dermed ikke mindre indgribende foranstaltninger i det foreliggende tilfælde.
- 126 Hvad endelig angår sagsøgermes argument om, at ECHA før identifikationen af CTPHT som et særligt problematisk stof kunne have afventet fremlæggelsen af registreringsdossieret for det omhandlede stof, der indeholdt kemikaliesikkerhedsvurderingen, idet et sådant dossier udgør den bedste informationskilde, er det tilstrækkeligt at konstatere, at denne identifikation blev foretaget på grundlag af de oplysninger, der var indeholdt i dossieret vedrørende det omhandlede stof, som blev enstemmigt vedtaget af Medlemsstatsudvalget (jf. præmis 79 ovenfor). Dette udvalg konstaterede ikke, at der manglende oplysninger vedrørende gyldigheden og relevansen af data. Da registreringen af det omhandlede stof desuden i medfør af artikel 23, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 skulle finde sted alene senest den 1. december 2010, dvs. to et halvt år efter, at godkendelsesproceduren finder anvendelse i henhold til forordningens artikel 141, stk. 2, nemlig fra den 1. juni 2008, ville en påstået pligt til at afvente fremlæggelsen af registreringsdossieret skade effektiviteten af forordning nr. 1907/2006.

- 127 Hvad for det andet angår de begrænsende foranstaltninger har sagsøgerne gjort gældende, at et dossier vedrørende et forslag til en sådan begrænsning i henhold til bilag XV til forordning nr. 1907/2006 skal indeholde foreliggende oplysninger om alternative stoffer, herunder oplysninger om risici for menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med fremstilling eller anvendelse af disse alternative stoffer, deres tilgængelighed og deres tekniske og økonomiske muligheder. Et sådant forslag, der dermed er støttet på parametre, som er sammenlignelige med dem, der anvendes for et dossier med henblik på identifikationen af et stof som særligt problematisk, ville have undgået de negative konsekvenser, der er forbundet med nævnte identifikation, og ville føre til det samme resultat vedrørende formålet med forordning nr. 1907/2006.
- 128 I denne forbindelse bemærkes, at den blotte omstændighed, at et stof er opført på kandidatlisten, ikke er til hinder for, at dette stof pålægges begrænsninger frem for et krav om godkendelse. Som det fremgår af artikel 58, stk. 5, og artikel 69 i forordning nr. 1907/2006, kan Kommissionen eller en medlemsstat altid stille forslag om, at fremstillingen, markedsføringen eller anvendelsen af et stof kontrolleres ved hjælp af begrænsninger frem for en godkendelse.
- 129 Som det desuden fremgår af bilag XVII til forordning nr. 1907/2006, kan de begrænsninger, der er vedtaget i overensstemmelse med proceduren i forordningens afsnit VIII, vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler gå fra særlige betingelser pålagt fremstillingen eller markedsføringen af et stof til et totalt forbud mod brugen af et stof. Selv hvis det antages, at begrænsende foranstaltninger ligeledes er egnede til at gennemføre de med forordningen tilsigtede formål, udgør de ikke som sådan mindre indgribende foranstaltninger i forhold til identifikationen af et stof, der kun medfører en oplysningspligt.
- 130 For så vidt som sagsøgerne har gjort gældende, at oplysningerne i dossieret vedrørende et forslag om en begrænsende foranstaltning i overensstemmelse med bilag XV til forordning nr. 1907/2006 viser, at identifikationen af det omhandlede stof ikke var nødvendig, er det i øvrigt tilstrækkeligt at bemærke, at denne identifikation er foretaget i overensstemmelse med proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006, som er en anden procedure end den, der er omhandlet i forordningens afsnit VIII (jf. præmis 128 ovenfor).
- 131 Henset til det ovenstående kan det ikke konkluderes, at den anfægtede afgørelse udgør en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet.
- 132 Følgelig skal det tredje anbringende forkastes, og ECHA skal derfor frifindes i det hele.

Sagens omkostninger

- 133 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom.
- 134 Da sagsøgerne har tabt sagen, bør det pålægges dem at betale sagens omkostninger i overensstemmelse med ECHA's påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RET TEN (Syvende Udvidede Afdeling):

1) Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) frifindes.

- 2) **Bilbaína de Alquitranes, SA, Cindu Chemicals BV, Deza, a.s., Industrial Química del Nalón, SA, Koppers Denmark A/S, Koppers UK Ltd, Rütgers Germany GmbH, Rütgers Belgium NV og Rütgers Poland sp. z o.o. betaler sagens omkostninger.**

Dittrich

Dehousse

Wiszniewska-Białecka

Prek

Szwarcz

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 7. marts 2013.

Underskrifter