



Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Femte Afdeling)

4. april 2019*

»REACH – forordning (EF) nr. 1907/2006 – bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) – anmodning om intern prøvelse af afgørelse om tilladelse til markedsføring afslået som ugrundet – retlig fejl – åbenbart urigtigt skøn – artikel 10 i forordning (EF) nr. 1367/2006«

I sag T-108/17,

ClientEarth, London (Det Forenede Kongerige), ved barrister A. Jones,

sagsøger,

mod

Europa-Kommissionen ved G. Gattinara, R. Lindenthal og K. Mifsud-Bonnici, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

støttet af

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ved M. Heikkilä og W. Broere, som befuldmægtigede,

intervenient,

angående et søgsmål i henhold til artikel 263 TEUF med påstand om annullation af Kommissionens skrivelse af 7. december 2016, hvorved denne institution gav afslag på en anmodning fremsat af sagsøgeren den 2. august 2016 om intern prøvelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2016) 3549 final af 16. juni 2016 om godkendelse af anvendelser af bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006,

har

RETTEN (Femte Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, D. Gratsias, og dommerne A. Dittrich (refererende dommer) og I. Ulloa Rubio,

justitssekretær: fuldmægtig F. Oller,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 6. september 2018,

afsagt følgende

* Processprog: engelsk.

Dom

Sagens baggrund

- 1 Med vedtagelsen af Kommissionens forordning (EU) nr. 143/2011 af 17. februar 2011 om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT 2011, L 44, s. 2) optog Europa-Kommissionen bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), som er en organisk forbindelse, der primært anvendes til blødgøring af plast fremstillet af polyvinylchlorid (PVC), i bilag XIV til 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 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3) på grund af dette stofs reproduktionstoksiske egenskaber som omhandlet i denne forordnings artikel 57, litra c).
- 2 Den 13. august 2013 indgav tre affaldsgenanvendelsesvirksomheder (herefter »ansøgerne«) en fælles ansøgning i henhold til artikel 62 i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med denne forordnings artikel 60, stk. 2 (herefter »ansøgningen om godkendelse«), med henblik på markedsføring af DEHP for følgende »anvendelser«:
 - »– formulering af genanvendeligt blødt polyvinylchlorid (PVC) indeholdende DEHP i [sammensætninger] og tørblandinger
 - industriel anvendelse af blødt PVC indeholdende DEHP i polymerbehandling ved kalandrering, ekstrusion, presning og sprøjtstøbning med henblik på fremstilling af PVC-artikler«.
- 3 I den analyse af alternativer, der ledsagede ansøgningen om godkendelse, angav ansøgerne følgende:

»DEHP er et blødgøringsmiddel, som i årtier er blevet anvendt til blødgøring af PVC med henblik på fremstilling af plastificeret eller blødt PVC. [...]

DEHP tilsættes således til PVC'et, inden platen forarbejdes til plastartikler, og inden disse plastartikler bliver til affald, og er dermed et potentielt værdifuldt produkt for [ansøgerne]. DEHP spiller strengt taget ingen specifik funktionel rolle for ansøgerne; det forekommer ganske enkelt som en (overvejende uønsket) urenhed i det affald, som indsamles, sorteres og forarbejdes, og som dernæst markedsføres i form af »genvundet materiale«. Den begrænsede forekomst af DEHP (eller andre blødgørere) i det genanvendte produkt kan imidlertid i teorien medføre visse fordele for brugere i efterfølgende produktionsled (virksomheder, der forarbejder PVC) ved at:

 - lette forarbejdningen af det råstof, der skal genanvendes, til nye PVC-artikler og
 - gøre det muligt for virksomheder, der forarbejder PVC, at reducere mængden af rent (eller nyfremstillet) DEHP (eller andre blødgørere), som de tilsætter deres blandinger i forbindelse med fremstilling af nye artikler af blødt PVC.«
- 4 I ansøgningen om godkendelse præciserede ansøgerne ligeledes, at »DEHP [ikke spillede nogen] specifik funktionel rolle for [dem]«. Dette stof forekommer ganske enkelt som en (overvejende uønsket) urenhed i det affald, som indsamles, sorteres og forarbejdes, og som dernæst markedsføres i form af genvundet materiale. Det fremgår ligeledes af denne ansøgning om godkendelse, at den

begrænsede forekomst af DEHP i det genvundne materiale kan gøre det lettere at forarbejde det til nye PVC-artikler ved at reducere mængden af rent eller nyfremstillet DEHP eller af andre blødgørere, som kan tilsættes blandinger med henblik på fremstilling af nye artikler af blødt PVC.

- 5 Den 10. oktober 2014 afgav Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) deres udtalelser om ansøgningen om godkendelse. Ifølge Udvalget for Risikovurdering havde ansøgerne ikke godtgjort, at risiciene for arbejdstagernes sundhed i forbindelse med de to »anvendelser«, der var omfattet af ansøgningen, var tilstrækkeligt kontrolleret som omhandlet i artikel 60, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006. Udvalget for Socioøkonomisk Analyse konkluderede, at der i det foreliggende tilfælde – på trods af visse mangler i den analyse, som ansøgerne havde indsendt for at dokumentere de socioøkonomiske fordele ved de »anvendelser«, der var omhandlet af ansøgningen om godkendelse, og på grundlag af en »kvalitativ analyse«, der omfattede de relevante usikkerheder – kunne tildeles godkendelse i det foreliggende tilfælde.
- 6 Den 22. oktober 2014 udarbejdede ECHA's Udvalg for Risikovurdering og Udvalg for Socioøkonomisk Analyse et dokument, der indeholdt en fælles og konsolideret udgave af deres udtalelser. Dette dokument med referencen »ECHA/RAC/SEAC Opinion No AFA-0-000004151-87-17/D« har følgende titel: »Opinion on an Application for Authorisation for Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) use: Formulation of recycled soft PVC containing DEHP in compounds and dry-blends«. Den 24. oktober 2014 sendte ECHA denne fælles konsoliderede udtalelse til Kommissionen.
- 7 Den 12. december 2014 ajourførte og supplerede ECHA den eksisterende registrering af DEHP på den »liste over stoffer, der senere skal optages i bilag XIV« som omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 (herefter »kandidatlisten«), ved at identificere det som et stof med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilket der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningen af de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, jf. samme forordnings artikel 57, litra f).
- 8 Ansøgningen om godkendelse blev ligeledes drøftet i det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 133 i forordning nr. 1907/2006.
- 9 Den 16. juni 2016 vedtog Kommissionen gennemførelsesafgørelse C(2016) 3549 final om godkendelse af anvendelser af bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i henhold til forordning nr. 1907/2006 (herefter »godkendelsesafgørelsen«). Ved denne afgørelses artikel 1 godkendte Kommissionen følgende »anvendelser«:
 - »– formulering af genanvendeligt blødt polyvinylchlorid (PVC) indeholdende DEHP i [sammensætninger] og tørblandinger
 - industriel anvendelse af blødt PVC indeholdende DEHP i polymerbehandling ved kalandrering, ekstrusion, presning og sprøjtstøbning med henblik på fremstilling af PVC-artikler undtagen: legetøj og småbørnsartikler; viskelæder; intimartikler for voksne (sexlegetøj og andre artikler for voksne, som indebærer intensiv slimhindekontakt); husholdningsartikler på under 10 cm, som børn kan sutte eller tygge på; beklædningsgenstande og forbrugsvarer af tekstil beregnet til at anvendes i kontakt med den bare hud; kosmetik og materialer bestemt til kontakt med fødevarer, som er omfattet af sektorspecifik EU-lovgivning«.
- 10 Ifølge godkendelsesafgørelsens artikel 1 blev godkendelsen i henhold til artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 i det væsentlige udstedt på betingelse af, dels at de risikohåndteringsforanstaltninger og arbejdsforhold, som var beskrevet i den kemikaliesikkerhedsrapport, der blev indsendt i overensstemmelse med samme forordnings artikel 62, stk. 4, litra d), anvendes fuldt ud for hver af de respektive anvendelser, dels at andelen af DEHP i det genanvendte bløde PVC, der anvendes i sammensætninger og tørblandinger, ikke overstiger 20 vægtprocent.

- 11 I godkendelsesafgørelsens artikel 2 fastsatte Kommissionen den frist for fornyet vurdering af godkendelsen, der er nævnt i artikel 60, stk. 9, litra e), i forordning nr. 1907/2006, til fire år efter den solnedgangsdato, der er fastsat i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006, dvs. den 21. februar 2019. I godkendelsesafgørelsens artikel 3 indførte Kommissionen en overvågningsordning som omhandlet i artikel 60, stk. 9, litra f), i forordning nr. 1907/2006.
- 12 I godkendelsesafgørelsens artikel 4 præciserede Kommissionen, at denne afgørelse var rettet til ansøgerne.
- 13 I ottende betragtning til godkendelsesafgørelsen udtalte Kommissionen, at forordning nr. 1907/2006 »[ikke] fandt [...] anvendelse på affald som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF«, hvilket indebar, at »tilladelsen til at markedsføre og anvende sammensætninger og tørblandinger med genanvendt blødt PVC indeholdende DEHP i henhold til artikel 64 i [forordning nr. 1907/2006] gjaldt, for så vidt som disse sammensætninger og tørblandinger var ophørt med at være affald i henhold til dette direktivs artikel 6«.
- 14 Ved skrivelse af 2. august 2016 (herefter »anmodningen om intern prøvelse«) anmodede sagsøgeren, ClientEarth, som er en almennyttig organisation, der bl.a. har til formål at beskytte miljøet, Kommissionen om at foretage en intern prøvelse af godkendelsesafgørelsen i henhold til artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT 2006, L 264, s. 13).
- 15 Ved afgørelse C(2016) 8454 final af 7. december 2016 (herefter »afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse«) gav Kommissionen afslag på anmodningen om intern prøvelse, hvilket den i det væsentlige baserede på, at denne anmodning var ugrundet.

Retsforhandlingerne og parternes påstande

- 16 Sagsøgeren har anlagt denne sag ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 17. februar 2017.
- 17 Svarskriftet er blevet indleveret til Rettens Justitskontor den 4. maj 2017.
- 18 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 29. maj 2017 har ECHA anmodet om tilladelse til at intervenere til støtte for Kommissionens påstande. Ved afgørelse af 29. juni 2017 har formanden for Rettens Femte Afdeling taget anmodningen om intervention til følge.
- 19 Replikken og duplikken er blevet indleveret til Rettens Justitskontor henholdsvis den 22. juni og den 21. august 2017.
- 20 Den 21. august 2017 har ECHA indleveret sit interventionsindlæg til Rettens Justitskontor.
- 21 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:
 - Sagen antages til realitetsbehandling, og sagsøgeren gives medhold.
 - Afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse annulleres.
 - Godkendelsesafgørelsen annulleres.
 - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

– Der træffes sådanne foranstaltninger, der måtte findes fornødne.

22 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

- Frifindelse.
- Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

23 ECHA har nedlagt følgende påstande:

- Kommissionen frifindes.
- Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Retlige bemærkninger

Påstanden om annullation af godkendelsesafgørelsen

24 Kommissionen har ikke fremsat nogen egentlig formalitetsindsigelse i henhold til artikel 130 i Rettens procesreglement, men har, støttet af ECHA, gjort gældende, at sagen til dels bør afvises, for så vidt som sagsøgeren med sin tredje påstand har begæret godkendelsesafgørelsen annulleret.

25 Kommissionen har i det væsentlige for det første gjort gældende, at godkendelsesafgørelsen ikke er genstand for det foreliggende annullationssøgsmål. For det andet har sagsøgeren ikke kompetence til at anfægte godkendelsesafgørelsen i henhold til artikel 263 TEUF.

26 I retsmødet præciserede sagsøgeren, at der ikke var tale om en direkte anfægtelse af godkendelsesafgørelsen, eftersom sagsøgeren efter sin egen opfattelse ikke havde den nødvendige kompetence til at anlægge søgsmål med støtte i artikel 263 TEUF til prøvelse af denne afgørelse. Det må derfor konstateres, at godkendelsesafgørelsen ikke er genstand for det foreliggende søgsmål, for så vidt som dette er anlagt med støtte i artikel 263 TEUF.

27 Sagsøgeren har imidlertid for det første anført, at en eventuel annullation af afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse logisk set bør medføre, at godkendelsesafgørelsen annulleres.

28 Det skal hertil bemærkes, at det system med retlig prøvelse, der er indført ved traktaterne, ikke giver Retten mulighed for at annullere en afgørelse, som ikke er genstand for et direkte annullationssøgsmål anlagt med støtte i artikel 263 TEUF.

29 Sagsøgeren har for det andet tilføjet, at Retten under alle omstændigheder i henhold til artikel 266, stk. 1, TEUF har kompetence til – som en foranstaltning, der er nødvendig for at opfylde dommen i den foreliggende sag – at kræve, at Kommissionen »tilbagekalder« godkendelsesafgørelsen. Af denne grund meddelte sagsøgeren i retsmødet, at denne ønskede at fastholde den tredje påstand.

30 For så vidt som sagsøgeren har henvist til, at Retten i henhold til artikel 266, stk. 1, TEUF skulle have kompetence til at anmode Kommissionen om at »tilbagekalde« godkendelsesafgørelsen, skal det bemærkes, at sagsøgeren har fortolket denne bestemmelse fejlagtigt. Selv om Retten annullerer godkendelsesafgørelsen, hvilket sagsøgeren har nedlagt påstand om i forbindelse med den tredje påstand, har dette nemlig ingen indvirkning på Kommissionens eventuelle tilbagekaldelse af denne afgørelse. Denne bestemmelse tillægger endvidere ikke Retten nogen kompetence, som ligger ud over de retslige beføjelser, der udtrykkeligt er fastsat i traktaterne. Det fremgår, modsat hvad sagsøgeren synes at hævde, af artikel 266, stk. 1, TEUF, at den institution eller det organ, kontor eller agentur, fra

hvilken en retsakt, der annulleres af Unionens retsinstanser, hidrører, har pligt til at gennemføre de til annullationsdommens opfyldelse nødvendige foranstaltninger. Det tilkommer ifølge retspraksis ikke Unionens retsinstanser at rette påbud til EU-institutionerne eller at træffe afgørelser på deres vegne i forbindelse med den legalitetskontrol, de foretager (jf. dom af 30.5.2013, Omnis Group mod Kommissionen, T-74/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:283, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis). I det foreliggende tilfælde tilkommer det således ikke Retten at rette påbud til Kommissionen, hvis den annullerer afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, eller at tilbagekalde godkendelsesafgørelsen.

- 31 Det må på grundlag af det ovenfor anførte fastslås, at det er åbenbart, at den tredje påstand ikke er egnet til realitetsbehandling og derfor skal afvises.

Påstanden om annullation af afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse

- 32 Sagsøgeren har fremsat fire anbringender til støtte for den del af søgsmålet, der – som det fremgår af den anden påstand – sigter mod annullation af afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse.
- 33 Med det første anbringende gøres det gældende, at afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse er truffet på grundlag af åbenbar urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn for så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt ansøgningen om godkendelse var i overensstemmelse med artikel 62 og artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006. Med det andet anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse er truffet på grundlag af åbenbar urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn i henhold til artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 med hensyn til den socioøkonomiske vurdering. Med det tredje anbringende gøres det gældende, at afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse er truffet på grundlag af åbenbart urigtige skøn i forbindelse med analysen af, om der findes alternativer, i henhold til artikel 60, stk. 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006. Med det fjerde anbringende har sagsøgeren anført, at afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse er truffet på grundlag af åbenbar urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn med hensyn til anvendelsen af forsigtighedsprincippet i forbindelse med den godkendelsesprocedure, der er fastsat i forordning nr. 1907/2006.

Det første anbringende om urigtig retsanvendelse og urigtige skøn for så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt ansøgningen om godkendelse var i overensstemmelse med artikel 62 og artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006

- 34 Det første anbringende består af fire led, som tilsigter at godtgøre, at der forekom urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse for så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt ansøgningen om godkendelse var i overensstemmelse med artikel 62 og artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006, med hensyn til for det første fortolkningen af begrebet »anvendelse« i artikel 62, stk. 4, litra c), i forordning nr. 1907/2006, for det andet angivelige mangler i kemikaliesikkerhedsrapporten, for det tredje angivelige mangler ved vurderingen af, om der findes passende alternativer, og for det fjerde fortolkningen af artikel 60, stk. 7, og artikel 64, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006.

– Det første led om urigtig retsanvendelse og urigtige skøn i forbindelse med fortolkningen af begrebet »anvendelse« i artikel 56, stk. 1, litra a), og artikel 62, stk. 4, litra c), i forordning nr. 1907/2006

- 35 Sagsøgeren har i første række gjort gældende, at ansøgerne ikke definerede den pågældende »anvendelse af stoffet« som krævet i artikel 56, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1907/2006. Kommissionen anlagde også en fejlagtig fortolkning af begrebet »anvendelse« i artikel 56, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1907/2006 og i samme forordnings artikel 62, stk. 4, litra c).

- 36 Sagsøgeren har for det første anført, at dette begreb vedrører tilfælde, hvor der ansøges om godkendelse til aktiv anvendelse eller introduktion af et stof »i en industriel proces«. Begreberne aktiv anvendelse og introduktion af et stof i en industriel proces svarer efter sagsøgerens opfattelse til begrebet tilsigtet anvendelse. Det modsatte af begrebet aktiv anvendelse er det tilfælde, hvor stoffet blot forekommer som et tilfældigt element i en eksisterende proces. Ifølge sagsøgeren kan den vedvarende og tilfældige forekomst af et stof i en eksisterende proces imidlertid ikke kvalificeres som en egentlig »anvendelse«.
- 37 I det foreliggende tilfælde blev ansøgningen om godkendelse indgivet for »anvendelser af genanvendt PVC indeholdende DEHP«. Henset til oplysningerne i ansøgningen om godkendelse og oplysningerne i den analyse af alternativer, som ansøgerne udførte, kan det konkluderes, at ansøgerne ikke anmodede om godkendelse til aktiv anvendelse eller introduktion af DEHP i en »industriel proces«, som de benyttede sig af. Ansøgningen om godkendelse vedrørte blot den utilsigtede forekomst af et stof i en eksisterende proces og ikke en »anvendelse« som omhandlet i forordning nr. 1907/2006. Ansøgerne sigtede reelt udelukkende til en proces for indsamling, behandling og markedsføring af plastaffald, der indeholder en vis andel af DEHP som hjælpestof. I det foreliggende tilfælde er der med andre ord tale om anvendelser af genanvendt PVC indeholdende DEHP, dvs. »behandling af plastaffald«, og ikke tale om behandling af DEHP som sådan.
- 38 Kommissionen gjorde sig skyldig i en »åbenbar« urigtig retsanvendelse ved i sin afgørelse om anmodningen om intern prøvelse at følge den fortolkning af begrebet »anvendelse«, som ansøgerne havde anlagt. Kommissionen godkendte derved reelt og med urette en »hel proces«, dvs. »genanvendelse af materialer indeholdende et særligt problematisk stof«, selv om forordning nr. 1907/2006 udelukkende gør det muligt at godkende tilsigtet anvendelse af et særligt problematisk stof som omhandlet i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 i en industriel proces.
- 39 Som svar på et af Kommissionens argumenter, hvorefter godkendelsesafgørelsen blev vedtaget for et stof såsom det, der er indeholdt »i en blanding«, har sagsøgeren gjort gældende, at det vil være mere passende at fortolke udtrykket »i en blanding« i artikel 56, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1907/2006 således, at det vedrører anvendelsen af det »enkelte stof i forbindelse med blandingen« og ikke anvendelsen af »blandingens som helhed«. Selv om blandingens anvendelse kan være relevant for at forstå stoffets merværdi og funktion i blandingen, burde ansøgningen om godkendelse efter sagsøgerens opfattelse have været formuleret med udgangspunkt i selve stoffets specifikke anvendelse i denne blanding. Dette var imidlertid ikke tilfældet i den foreliggende sag.
- 40 En af årsagerne til, at det er vigtigt, at ansøgeren om en godkendelse i henhold til forordning nr. 1907/2006 tager hensyn til anvendelsen af det »særligt problematiske stof i en blanding« og ikke til »anvendelsen af blandingen«, er desuden, at nøjagtigheden af analysen af alternativer og af den socioøkonomiske vurdering afhænger af, hvordan anvendelsen defineres. I det foreliggende tilfælde undersøgte ansøgerne ikke, hvilke stoffer eller teknologier der kunne anvendes i stedet for DEHP i blandingen, i forbindelse med deres analyse af alternativer. Ansøgningen om godkendelse omhandlede tværtimod udelukkende andre metoder til at opnå en blanding, som ikke indeholder DEHP, dvs. PVC, hvorfra DEHP er udskilt eller fjernet, eller PVC fra andre kilder.
- 41 Kommissionen har endelig med urette hævdet, at sagsøgeren ikke havde fremført de argumenter, der er nævnt i præmis 36-38 ovenfor, i anmodningen om intern prøvelse. I anmodningen om intern prøvelse forklarede sagsøgeren, at definitionen af udtrykket »anvendelse« skal fortolkes således, at der henvises til en »teknisk funktion« ved det pågældende stof, hvilket står i modsætning til ansøgernes udtalelse om, at de »ikke selv anvender stoffet [DEHP]«, og at det] ganske enkelt [forekommer] som en (overvejende uønsket) urenhed«. Sagsøgeren har præciseret, at selv om denne ikke havde anvendt adjektivet »aktiv« i anmodningen om intern prøvelse, fremgik det af punkt 49 i denne anmodning, at godkendelsesafgørelsen ikke gav ret til »fortsat at anvende DEHP alene eller i en blanding«. Det fremgik med andre ord, at godkendelsesafgørelsen ikke gav ret til at anvende DEHP aktivt.

- 42 For det andet forsøgte Kommissionen at identificere en anvendelse af DEHP, som var i overensstemmelse med forordning nr. 1907/2006, ved at tillægge det DEHP, der var omfattet af ansøgningen om godkendelse, en funktion, som er vanskelig at forene med forordning nr. 1907/2006.
- 43 I afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse forklarede Kommissionen nemlig, at der skulle sondres mellem »forekomsten af DEHP i affald [...] og den funktion, som stoffet udfylder i det genvundne materiale, der er ophørt med at være affald«. Ifølge Kommissionen er DEHP's relevante funktion i det genvundne materiale at »reducere mængden af blødgørere, som skal tilsættes i forbindelse med fremstilling af bløde PVC-artikler af genanvendt blødt PVC-materiale«.
- 44 Denne funktion er imidlertid ikke angivet som sådan i ansøgningen om godkendelse. Ansøgerne anførte tværtimod udtrykkeligt, at »DEHP [ikke spillede nogen] specifik funktionel rolle for [dem]«. Den funktion ved DEHP, som Kommissionen analyserede, svarer således ikke til ansøgningen om godkendelse.
- 45 Endnu vigtigere er endvidere den omstændighed, at mængden af et særligt problematisk nyfremstillet stof, der anvendes som blødgørere, reduceres ved hjælp af et særligt problematisk genanvendt stof, ikke kvalificeres som en »funktion«, der kan godkendes i henhold til forordning nr. 1907/2006.
- 46 Hvis dette ræsonnement anvendes uden for rammerne af den foreliggende sag, vil det nemlig efter sagsøgerens opfattelse indebære, at ethvert særligt problematisk stof, der forekommer i et genanvendt materiale, har denne funktion, dvs. at det reducerer mængden af et særligt problematisk nyfremstillet stof i materialet. Dette ræsonnement vil medføre, at enhver anvendelse af et særligt problematisk stof, der forekommer i et genvundet materiale, bliver godkendt, alene fordi der er brugt et genanvendt materiale. Under disse omstændigheder vil alle ansøgninger om godkendelse, der vedrører anvendelse af genvundne materialer, nødvendigvis skulle imødekommes. Det vil imidlertid være i direkte modstrid med formålene med forordning nr. 1907/2006 at godkende »genanvendelse af materialer indeholdende et særligt problematisk stof«. Denne forordning har nemlig ikke til formål at fremme genanvendelse af materialer, der indeholder særligt problematiske stoffer, men efterhånden at erstatte eller fjerne disse stoffer, uanset hvor de findes, og uanset hvor længe de er blevet brugt i forbindelse med visse anvendelser.
- 47 Hvis reduktion af mængden af nyfremstillede blødgørere var en funktion, der var »i overensstemmelse med artikel 62 [i forordning nr. 1907/2006]«, burde analysen af alternativer desuden efter sagsøgerens opfattelse have fokuseret på denne funktion. Det ville som følge heraf have været nødvendigt at afgøre, om der fandtes alternativer til anvendelse af genanvendt DEHP, som gjorde det muligt at reducere den mængde nyfremstillet DEHP, der kræves for at fremstille PVC-artikler. Hvis Kommissionens definition af ordene »anvendelse« og »funktion« var korrekt, burde den analyse af alternativer, som ansøgerne fremlagde, med andre ord have indeholdt en beskrivelse af andre metoder til reduktion af mængden af blødgørere i nyfremstillet PVC, hvilket den ikke gjorde.
- 48 Kommissionen hævdede ydermere fejlagtigt, at det først var i stævningen, at sagsøgeren fremførte argumenter om, at godkendelsen vedrørte en »hel proces«, dvs. genanvendelsen af en blanding af PVC-affald indeholdende DEHP, og ikke en specifik anvendelse af DEHP i denne proces eller denne blanding. Sagsøgeren angav i modsætning til det af Kommissionen anførte allerede i sin anmodning om intern prøvelse, at Kommissionen reelt havde »fokuseret på at substituere [en] affaldsstrøm«. Kommissionen undersøgte alternativer til genanvendt affald »som helhed«, og sagsøgeren foreholdt Kommissionen, at den ikke analyserede, hvilke alternative stoffer der faktisk kan udfylde den samme funktion som DEHP.
- 49 I anden række kan Kommissionens fortolkning af begrebet »anvendelse« i det foreliggende tilfælde med urette gribe ind affaldsreguleringsordningen.

- 50 I mangel af kriterier, som gør det muligt at afgøre, hvornår et stof er nået til »affaldsfasens ophør«, kan det med rette befrygtes, at virksomheder, hvis der er meddelt en godkendelse for affald i henhold til forordning nr. 1907/2006, vil kunne påberåbe sig denne godkendelse som bevis for en positiv vurdering af virkningerne for miljøet eller menneskers sundhed, når de forsøger at godtgøre, at affaldet må anses for at være nået til »affaldsfasens ophør«. Genanvendelsesvirksomheder vil således kunne benytte sig af den omstændighed, at der er meddelt en godkendelse for gammelt affald i henhold til forordning nr. 1907/2006, med henblik på at nå til »affaldsfasens ophør« som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT 2008, L 312, s. 3, herefter »affaldsrammedirektivet«).
- 51 Hvad endelig angår de af sagsøgerens argumenter, der er nævnt i præmis 49 og 50 ovenfor, blev disse i modsætning til det af Kommissionen anførte i det væsentlige allerede fremført i anmodningen om intern prøvelse. I punkt 117 og 118 i denne anmodning gjorde sagsøgeren det nemlig klart, at forholdet mellem forordning nr. 1907/2006 og affaldsrammedirektivet ikke måtte forstyrres.
- 52 Kommissionen har bestridt denne argumentation.
- 53 Det skal indledningsvis fremhæves, at den foreliggende sag, modsat hvad sagsøgeren synes at hævde i visse punkter i stævningen, kun vedrører spørgsmålet om, hvorvidt afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse var lovlig, og ikke spørgsmålet om, hvorvidt ansøgningen om godkendelse var tilstrækkelig eller ej. Formålet med de anbringender, der er fremsat i stævningen, må derfor være at påvise en eventuel urigtig retsanvendelse eller de urigtige skøn, som Kommissionen foretog i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, og ikke eventuelle fejl, som ansøgerne havde begået.
- 54 Den argumentation, hvormed det gøres gældende, for det første, at ansøgerne ikke definerede den »anvendelse af stoffet«, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1907/2006, korrekt (jf. præmis 35 ovenfor), for det andet, at ansøgerne ifølge oplysningerne i ansøgningen om godkendelse ikke anmodede om godkendelse til aktiv anvendelse eller introduktion af DEHP i en »industriel proces«, men at ansøgningen om godkendelse blot vedrørte den utilsigtede forekomst af et stof i en blanding (jf. præmis 37 ovenfor), og for det tredje, at ansøgerne udelukkende sigtede til en proces for indsamling, behandling og markedsføring af plastaffald indeholdende DEHP (jf. præmis 37 ovenfor), er som følge heraf kun relevant for den foreliggende sag, hvis Kommissionen godtog de oplysninger, der var indeholdt i ansøgningen om godkendelse, i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse. Det samme gælder for argumentet om, at det ikke var angivet i ansøgningen om godkendelse, hvilken funktion ved DEHP Kommissionen baserede sig på i sin afgørelse om anmodningen om intern prøvelse (jf. præmis 44 ovenfor).
- 55 Det skal endvidere indledningsvis bemærkes, at anbringender og argumenter, der er blevet fremført for Retten i et søgsmål om annullation af en afgørelse, hvorved der blev givet afslag på en anmodning om intern prøvelse, kun kan antages til realitetsbehandling, for så vidt som sagsøgeren allerede har fremført disse anbringender og disse argumenter i anmodningen om intern prøvelse og på en sådan måde, at Kommissionen har haft mulighed for at udtale sig herom (jf. i denne retning dom af 15.12.2016, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen, T-177/13, ikke trykt i Sml., under appel, EU:T:2016:736, præmis 68).
- 56 Denne konklusion følger af ordlyden af artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1367/2006. Det fremgår nemlig af denne bestemmelse, at det i en anmodning om intern prøvelse af en forvaltningsakt, som er udstedt af en EU-institution i henhold til miljølovgivningen, skal angives udtrykkeligt, hvilken akt der er tale om, og præciseres, af hvilke grunde der anmodes om intern prøvelse. Det følger af denne forpligtelse, at den, der anmoder om intern prøvelse, udelukkende kan kræve, at Kommissionen tager stilling til de grunde, som den pågældende anførte i sin anmodning. Den, der anmoder om intern prøvelse, kan derimod ikke kræve, at Kommissionen tager stilling til spørgsmål, som ikke er blevet rejst på en tilstrækkelig tydelig måde i en sådan anmodning.

- 57 Det skal i denne forbindelse ligeledes fremhæves, at den, der anmoder om intern prøvelse af en forvaltningsakt, som er udstedt i henhold til miljølovgivningen, for i tilstrækkeligt omfang at præcisere grundene til, at der anmodes om intern prøvelse, skal angive alle faktiske omstændigheder og beviser eller alle retlige argumenter, som rejser alvorlig tvivl om den vurdering, som EU-institutionen eller -organet har foretaget i den pågældende akt. Den tredjemand, som anfægter en markedsføringstilladelse, skal således fremlægge væsentlige beviser, som kan rejse alvorlig tvivl hvad angår lovligheden af tildelingen af denne tilladelse (jf. i denne retning og analogt dom af 21.5.2015, Schröder mod CPVO, C-546/12 P, EU:C:2015:332, præmis 57, og af 15.12.2016, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen, T-177/13, ikke trykt i Sml., under appel, EU:T:2016:736, præmis 66 og 67).
- 58 Konklusionen i præmis 55 ovenfor følger ligeledes af ordlyden af artikel 10, stk. 2, første punktum, i forordning nr. 1367/2006. Ifølge denne bestemmelse behandler den institution, der forelægges en anmodning om intern prøvelse, enhver sådan anmodning, medmindre den er klart ubegrundet. I henhold til denne bestemmelse påhviler det derfor Kommissionen omhyggeligt og upartisk at undersøge alle de forhold, der gøres gældende i en anmodning om intern prøvelse, medmindre de er klart ugrundede. Det påhviler ikke Kommissionen at undersøge andre grunde end dem, der er anført af den, der anmoder om intern prøvelse. For at Kommissionen kan give den, der anmoder om intern prøvelse, et tilfredsstillende svar, skal den sidstnævnte endvidere gøre det muligt for Kommissionen at få et tilstrækkelig præcist kendskab til de indvendinger, der er fremført mod den anfægtede forvaltningsakt (jf. i denne retning dom af 15.12.2016, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen, T-177/13, ikke trykt i Sml., under appel, EU:T:2016:736, præmis 262-264).
- 59 Kommissionen har i det foreliggende tilfælde gjort gældende, at sagsøgerens argument om, at begrebet »anvendelse« indebærer »aktiv« introduktion eller anvendelse af et bestemt stof i en industriel proces, er et nyt argument i den forstand, at det ikke fandtes i anmodningen om intern prøvelse.
- 60 Det fremgår for det første af punkt 49 i anmodningen om intern prøvelse, at den her omhandlede godkendelse efter sagsøgerens opfattelse er knyttet til anvendelsen af et »materiale indeholdende DEHP, som introduceres som et led i en strøm af plastaffald, hvori DEHP ikke har nogen teknisk funktion«. Det fremgår for det andet ligeledes af dette punkt i anmodningen om intern prøvelse, at »den [her omhandlede] godkendelse derfor [efter sagsøgerens opfattelse] ikke skal gøre det muligt for den, der anmoder om intern prøvelse, at anvende DEHP som sådan i en blanding eller at introducere [dette stof] i en artikel«.
- 61 Det må imidlertid konstateres, at når sagsøgeren i den foreliggende sag har gjort gældende, at begrebet »anvendelse« indebærer »aktiv« introduktion eller anvendelse af et bestemt stof i en »industriel proces«, er der tale om et klagepunkt, som hverken var angivet klart og specifikt eller på en måde, der var tilstrækkelig tydelig for Kommissionen, i anmodningen om intern prøvelse. Når man – som sagsøgeren har gjort i den foreliggende sag – på den ene side insisterer på, at DEHP anvendes »som et led i en affaldsstrøm«, eller kræver, at dette stof anvendes »i et præparat« eller introduceres »i en artikel«, og på den anden side giver udtryk for, at det alene er den aktive introduktion eller aktive anvendelse af et stof »i en industriel proces«, der svarer til begrebet »anvendelse«, er der tale om to forskellige ting.
- 62 Det må på denne baggrund konkluderes, at sagsøgerens argument om, at begrebet »anvendelse« indebærer »aktiv« introduktion eller anvendelse af et bestemt stof i en »industriel proces«, ikke blev fremført for Kommissionen i forbindelse med anmodningen om intern prøvelse og som følge heraf skal afvises.
- 63 Med hensyn til holdbarheden af dette argument, dvs. spørgsmålet om, hvordan begrebet »anvendelse« i artikel 56, stk. 1, litra a), og i artikel 62, stk. 4, litra c), i forordning nr. 1907/2006 skal fortolkes, bemærkes subsidiært, at dette begreb er defineret i samme forordnings artikel 3, nr. 24). Ifølge denne

bestemmelse skal der ved en anvendelse forstås »enhver form for forarbejdning, anvendelse i kemiske produkter, forbrug, opbevaring, varetægt, behandling, påfyldning i beholdere, overførsel fra en beholder til en anden, blanding, fremstilling af en artikel eller enhver anden brug«.

- 64 Modsat hvad sagsøgeren i det væsentlige har anført (jf. præmis 36 ovenfor), er begrebet »anvendelse« i artikel 3, nr. 24), i forordning nr. 1907/2006 ikke begrænset til aktiv introduktion af et stof »i en industriel proces«. Der er heller intet i denne bestemmelse, som tyder på, at et stof skal introduceres bevidst i en sådan proces, for at det kan konkluderes, at dette stof »anvendes«.
- 65 Henset til ordlyden af artikel 3, nr. 24), i forordning nr. 1907/2006 kan det tværtimod konkluderes, at det ligeledes er muligt at tale om »anvendelse« af et stof, såfremt dette stof indgår i en sammensætning af flere stoffer, og denne sammensætning har været genstand for en af de transaktioner, der er nævnt i artikel 3, nr. 24), i forordning nr. 1907/2006. Alle de stoffer, der indgår i en sammensætning af stoffer, »anvendes« med andre ord som omhandlet i forordning nr. 1907/2006, når denne sammensætning f.eks. forarbejdes, anvendes i et kemisk produkt, forbruges eller opbevares.
- 66 Denne fortolkning understøttes for det første af anvendelsen af udtrykket »enhver anden brug« i artikel 3, nr. 24), i forordning nr. 1907/2006. Dette udtryk indikerer, at begrebet »anvendelse« omfatter andre transaktioner end dem, der udtrykkeligt er nævnt i denne bestemmelse. Udtrykket indikerer ligeledes, at lovgiver anlagde en bred fortolkning, hvorefter den aktive anvendelse af en sammensætning af stoffer samtidig udgør en aktiv anvendelse af de stoffer, der indgår i sammensætningen.
- 67 En sådan fortolkning understøttes for det andet af ordlyden af artikel 56, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1907/2006. Ifølge denne bestemmelse kræves der ikke kun en godkendelse for at anvende et enkelt stof, men også for at anvende et stof i en »blanding«. Det fremgår af samme forordnings artikel 3, nr. 2), at en »blanding« i denne forordnings forstand er en »blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer«.
- 68 Som Kommissionen med rette har gjort gældende, følger det endelig implicit af artikel 56, stk. 6, i forordning nr. 1907/2006, hvorefter godkendelsespligten ikke gælder for »anvendelse af stoffer, når de er til stede i blandinger« under visse nærmere præciserede koncentrationsniveauer, at der kræves godkendelse for at kunne anvende de i bilag XIV nævnte stoffer, der forekommer »i blandinger«. Denne bestemmelse er også baseret på antagelsen om, at et stof, der indgår i en blanding, anvendes, hver gang denne sammensætning anvendes.
- 69 I modsætning til det af sagsøgeren anførte (jf. præmis 39 ovenfor) er det ikke kun, når det er godtgjort, at et stof har en specifik funktion »i forbindelse med blandingen« – til forskel fra anvendelsen af »blandingens som helhed« – at det må antages, at der anvendes et stof i en blanding.
- 70 Det bemærkes herved, at en blanding bl.a. kan bestå af stoffer, der har en specifik funktion i blandingen, og af stoffer, hvis funktion først viser sig, når selve blandingen anvendes. Der kan ligeledes forekomme blandinger, hvis bestanddele kun har en funktion som følge af anvendelsen af blandingen som sådan. Det kan imidlertid slutes af udtrykket »enhver anden brug« i artikel 3, nr. 24), i forordning nr. 1907/2006, at anvendelsen af en blanding i begge tilfælde indebærer, at samtlige stoffer heri anvendes.
- 71 I det foreliggende tilfælde anførte Kommissionen – som begrundelse for konklusionen om, at godkendelsesafgørelsen vedrørte en »anvendelse« af DEHP – i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse for det første, at der var blevet ansøgt om godkendelse for DEHP som et stof, der »forekommer [...] som en (overvejende uønsket) urenhed i det affald, som indsamles, sorteres og forarbejdes, og som dernæst markedsføres i form af genvundet materiale«. For det andet anførte Kommissionen i tråd med denne tilgang og i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006, at affald ikke er et stof, og at kravene i forordning nr. 1907/2006 derfor kun finder

anvendelse i det foreliggende tilfælde, såfremt det affald, der indeholder DEHP, er ophørt med at være affald. Der er tale om en yderligere præcisering, som skal belyse sondringen mellem på den ene side PVC og på den anden side genvundet PVC-materiale, dvs. PVC-materiale, der ikke længere betragtes som affald og derfor kan markedsføres. Ifølge afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse gælder godkendelsen kun for det sidstnævnte scenario. Det fremgår for det tredje udtrykkeligt af den sidstnævnte bestemmelse, at DEHP, når det er indeholdt i det genvundne materiale, har en præcis »teknisk« funktion, nemlig at »reducere mængden af blødgørere, som skal tilsættes i forbindelse med fremstilling af bløde PVC-artikler af genanvendt blødt PVC-materiale«. Det må for det fjerde konstateres, at Kommissionen i samtlige beskrivelser af DEHP's funktioner, hvilket allerede var angivet i ansøgningen om godkendelse, lagde til grund, at DEHP generelt har en blødgørende funktion (jf. præmis 3 ovenfor). Ifølge afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse blev godkendelsen kort sagt meddelt for DEHP i dets egenskab af blødgører indeholdt i genvundet PVC-materiale, som markedsføres, efter at PVC'et er ophørt med at være affald. Kommissionen identificerede med andre ord visse funktioner ved DEHP, som aktiveres senest på det tidspunkt, hvor det genvundne PVC-materiale, der indeholder dette stof, anvendes.

- 72 Det må under disse omstændigheder lægges til grund, at Kommissionen ikke gjorde sig skyldig i nogen urigtig retsanvendelse, da den i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse i det væsentlige fastslog, at godkendelsesafgørelsen var blevet vedtaget for en »anvendelse« af DEHP som omhandlet i artikel 3, nr. 24), artikel 56, stk. 1, litra a), artikel 60 og artikel 62, stk. 4, litra c), i forordning nr. 1907/2006.
- 73 Sagsøgerens øvrige argumenter kan ikke rejse tvivl om denne konklusion.
- 74 Retten kan i første række ikke tiltræde sagsøgerens argument om, at Kommissionen reelt godkendte en »hel proces«, dvs. »genanvendelse af materialer indeholdende et særligt problematisk stof« (jf. præmis 38 og 48 ovenfor).
- 75 Som Kommissionen med rette har anført, er der tale om et argument, som slet ikke blev fremført i anmodningen om intern prøvelse, og som derfor skal afvises.
- 76 Hvad dernæst angår realiteten forklarede Kommissionen under alle omstændigheder i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse – som allerede bemærket i præmis 71 ovenfor – at godkendelsen var blevet meddelt for anvendelsen af stoffet DEHP indeholdt i en blanding, dvs. DEHP indeholdt i genanvendt PVC, og ikke for »genanvendelse af materialer indeholdende et særligt problematisk stof« eller for en »hel proces«. Anvendelsen af en blanding indeholdende DEHP var i øvrigt beskrevet udtrykkeligt i ansøgningen om godkendelse. Som Kommissionen med rette gjorde gældende, indebærer dette imidlertid ikke, at godkendelsen vedrører en blanding, men et stof indeholdt i en blanding.
- 77 Hvad i anden række angår sagsøgerens argument om, dels at oplysningen om, at DEHP's funktion med hensyn til at »reducere mængden af blødgørere, som skal tilsættes i forbindelse med fremstilling af bløde PVC-artikler af genanvendt blødt PVC-materiale« – som identificeret af Kommissionen i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse – fandtes i ansøgningen om godkendelse, var angivet for første gang i denne afgørelse, dels at denne funktion var i strid med formålet med forordning nr. 1907/2006, som er efterhånden at erstatte særligt problematiske stoffer (jf. præmis 44 og 46 ovenfor), skal der bemærkes følgende.
- 78 For det første tillagde Kommissionen ikke DEHP denne funktion i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse. Det første anbringendes første led er i denne forbindelse baseret på sagsøgerens fejlagtige fortolkning af de dokumenter, som ansøgerne havde fremsendt til Kommissionen. Ansøgerne havde nemlig allerede i ansøgningen om godkendelse oplyst, at DEHP's blødgørende funktion var relevant for genanvendt blødt PVC, for så vidt som forekomsten af dette stof i materialet er med til at gøre det blødt, hvilket reducerer mængden af blødgørere, som skal tilsættes, når det forarbejdes til

bløde PVC-artikler (jf. præmis 3 og 4 ovenfor). Det fremgår desuden af punkt 51 i anmodningen om intern prøvelse, at sagsøgeren var bekendt med, at ansøgerne havde nævnt DEHP's funktion i ansøgningen om godkendelse.

- 79 For det andet strider den funktion ved DEHP, som Kommissionen nævnte i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, ikke mod det formål om efterhånden at erstatte særligt problematiske stoffer, der bl.a. er nævnt i 70. betragtning til og artikel 55 i forordning nr. 1907/2006. Det skal herved fremhæves, at det mål, der er angivet i disse bestemmelser, er »efterhånden« at erstatte særligt problematiske stoffer af egnede stoffer. Ordet »efterhånden« har en særlig betydning i denne sammenhæng. Ved at anvende DEHP, som allerede findes i genanvendt PVC, undgår man at skulle fremstille nye mængder DEHP. En foranstaltning, der bl.a. går ud på gradvis at mindske produktionen af nyfremstillet DEHP, kan derfor ikke være i strid med formålet om »efterhånden« at erstatte særligt problematiske stoffer.
- 80 Sagsøgeren har desuden ikke godtgjort, hvilke »passende« stoffer eller teknologier som omhandlet i artikel 60, stk. 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med 73. betragtning til denne forordning, der kan erstatte DEHP i det PVC, der benyttes i forbindelse med de anvendelser, der er nævnt i præmis 9 ovenfor.
- 81 I tredje række er sagsøgerens argument om, at Kommissionens ræsonnement vedrørende en sådan funktion, som den undersøgte i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, indebærer, at enhver anvendelse af et særligt problematisk stof, der er til stede i et genvundet materiale, vil skulle godkendes, alene fordi der er anvendt et genanvendt materiale, og fordi alle ansøgninger om godkendelse vedrørende anvendelse af genanvendte materialer under disse omstændigheder nødvendigvis må tages til følge, ikke overbevisende (jf. præmis 46 ovenfor).
- 82 Det skal herved bemærkes, at denne fortolkning af begrebet »anvendelse« i forordning nr. 1907/2006, som Kommissionen med rette har gjort gældende, ikke medfører, at alle ansøgninger om godkendelse til anvendelse af genanvendte materialer nødvendigvis skal imødekommes. En godkendelse kræver nemlig, at alle de betingelser, der er fastsat i artikel 60, stk. 2 eller 4, i forordning nr. 1907/2007, også skal være opfyldt.
- 83 Der skal i fjerde række vedrørende alle de argumenter, hvormed sagsøgeren har gjort gældende, at den her omhandlede godkendelse blev meddelt for »affaldsbehandling«, og at der var en uoverensstemmelse mellem denne godkendelse og Unionens affaldslovgivning (jf. præmis 37 og 50 ovenfor), bemærkes følgende.
- 84 For det første skal sagsøgerens argument om, at godkendelsen i det væsentlige blev meddelt for »behandling af plastaffald«, hvilket ikke er foreneligt med lovgivningen (jf. præmis 37 ovenfor), forkastes.
- 85 I punkt 117 og 118 i anmodningen om intern prøvelse hævdede sagsøgeren ganske vist på en forholdsvis upræcis måde, at der var en uoverensstemmelse mellem godkendelsesafgørelsen og affaldslovgivningen, og det kan derfor ikke tiltrædes, at dette argument blev fremført for første gang i den foreliggende sag, og at det skal afvises.
- 86 Dette argument er imidlertid ugrundet. Det skal nemlig bemærkes, at det, som Kommissionen i det væsentlige påpegede i punkt 1.1 i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, fremgår af artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006, at affald som defineret i affaldsrammedirektivet ikke er et stof, en blanding eller en artikel i henhold til denne forordning. Det fremgår endvidere i det væsentlige af det samme punkt i den nævnte afgørelse, at når der anvendes en PVC-blanding, der indeholder DEHP, og denne blanding ikke er ophørt med at være affald, gælder den her omhandlede godkendelse ikke for denne blanding. Der er derfor ingen uoverensstemmelse mellem godkendelsesafgørelsen og affaldslovgivningen.

- 87 Hvad for det andet angår sagsøgerens henvisning til »affaldsfasens ophør« (jf. præmis 50 ovenfor) skal det derimod konstateres, at dette klagepunkt ikke var rejst specifikt eller tilstrækkelig tydeligt i anmodningen om intern prøvelse. Dette argument blev således først fremført i stævningen. Henset til betragtningerne i præmis 55-58 ovenfor skal dette argument som følge heraf afvises.
- 88 Hvad angår realiteten er der under alle omstændigheder, hvilket Kommissionen med rette har gjort gældende, intet grundlag for sagsøgerens betænkeligheder med hensyn til, om den omstændighed, at der er tildelt en godkendelse »for affald«, i mangel af EU-retlige kriterier eller en praksis på EU-plan, som gør det muligt at fastslå »affaldsfasens ophør«, kan være til hinder for, at blødt genanvendt PVC indeholdende DEHP ophører med at »være affald«.
- 89 Rent bortset fra, at dette argument er af spekulativ karakter, eftersom det er baseret på scenarier, hvor det er uklart, om de allerede er indtruffet eller stadig kan indtræffe i medlemsstaterne, skal det i denne forbindelse bemærkes, at det, som det fremgår af affaldsrammedirektivets artikel 6, stk. 4, påhviler medlemsstaterne at beslutte, om affaldsfasen er ophørt. Denne beslutning skal træffes fra sag til sag under hensyntagen til Unionens retsinstansers relevante praksis. Selv om en medlemsstat, der skal træffe en sådan beslutning vedrørende begrebet »affaldsfasens ophør«, vælger at støtte sig på en godkendelsesafgørelse som den omhandlede, der er truffet i henhold til forordning nr. 1907/2006, kan dette ikke begrunde, at der gives afslag på godkendelse. En beslutning om »affaldsfasens ophør« er nemlig hverken omfattet af forordning nr. 1907/2006 eller af godkendelsesafgørelsen.
- 90 I femte række er sagsøgerens argument om, at hvis reduktion af mængden af nyfremstillede blødgørere var en funktion, der var »i overensstemmelse med artikel 62 [i forordning nr. 1907/2006]«, burde Kommissionens analyse af alternativer have fokuseret på denne funktion (jf. præmis 47 ovenfor), ikke overbevisende.
- 91 Spørgsmålet om, hvordan begrebet »anvendelse« skal fortolkes, kan ganske rigtigt påvirke rækkevidden af analysen af de forskellige betingelser, der er fastsat i artikel 60, stk. 2 og 4, i forordning nr. 1907/2006. Som det fremgår af ovenstående betragtninger, er det under alle omstændigheder ligeledes muligt at tale om en »anvendelse«, når der som i det foreliggende tilfælde er tale om et stof, der er til stede i en blanding, og når stoffets egenskaber har en vis funktion i denne blanding – i dette tilfælde en blødgørende funktion – og en funktion, som først viser sig, når blandingen anvendes, såsom i det foreliggende tilfælde den funktion, der består i gradvis at mindske produktionen af nyfremstillet DEHP. Det er i en sådan sammenhæng ikke forkert at betragte andre blandinger, som slet ikke indeholder stoffet, eller andre processer, hvori den funktion, der er knyttet til stoffet, kan opnås med andre midler, som mulige alternativer. Kommissionen var i særdeleshed og under alle omstændigheder ikke forpligtet til at kontrollere nærmere, i hvilket omfang den godkendte anvendelse kunne begrænse det særligt problematiske stofs forekomst på markedet.
- 92 Det første anbringendes første led skal på denne baggrund afvises og under alle omstændigheder forkastes.
- *Det andet led om en urigtig retsanvendelse og urigtige skøn med hensyn til mangler i kemikaliesikkerhedsrapporten*
- 93 De vurderinger, som Kommissionen foretog af kemikaliesikkerhedsrapporten i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, er efter sagsøgerens opfattelse behæftet med en urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn.

- 94 I første række er ansøgningen om godkendelse ikke i overensstemmelse med artikel 62, stk. 4, litra d), i forordning nr. 1907/2006. Den manglende overensstemmelse med denne bestemmelse er en fejl, som ikke kun forekom ved anvendelsen af denne forordnings artikel 60, stk. 7, i godkendelsesafgørelsen, men også i forbindelse med Kommissionens vurderinger vedrørende den sidstnævnte bestemmelses anvendelse i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse.
- 95 I den kemikaliesikkerhedsrapport, der var knyttet som bilag til ansøgningen om godkendelse, blev der således ikke foretaget en passende undersøgelse af sundhedsrisiciene for en hel kategori af berørte personer, nemlig arbejdstagere, der eksponeres for DEHP. Ansøgningen om godkendelse indeholdt kun data om arbejdstageres eksponering opnået ved minimal bioovervågning og luftmåling. Disse data er imidlertid ikke tilstrækkelige til at foretage en korrekt vurdering af risiciene for arbejdstagernes sundhed. Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse påpegede begge, at kemikaliesikkerhedsrapporten var utilstrækkelig i denne henseende. Udvalget for Risikovurdering tilkendegav nærmere bestemt, at oplysningerne i denne rapport var af »ringe informativ værdi«, og at vurderingen af arbejdstagerpopulationens eksponering ikke var repræsentativ for ansøgningen om godkendelse. I godkendelsesafgørelsen anførte Kommissionen ligeledes, at Udvalget for Socioøkonomisk Analyse »har erkendt de mangler i vurderingen af eksponeringen på arbejdspladsen, som Udvalget for Risikovurdering har identificeret, og den manglende vurdering af sundhedsvirkninger i den socioøkonomiske analyse«.
- 96 Som svar på de klagepunkter, som sagsøgeren havde fremsat i anmodningen om intern prøvelse, og hvorefter ansøgningen om godkendelse ikke indeholdt nogen kemikaliesikkerhedsrapport, hvori der blev foretaget en passende undersøgelse af risiciene for menneskers sundhed eller miljøet, og godkendelsesafgørelsen som følge heraf var fejlagtig, begrænsede Kommissionen sig til at angive i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, at Udvalget for Risikovurdering havde konstateret mangler i vurderingen af risiciene ved DEHP, uden selv – efter grundig prøvelse af modstridende beviser – at fremkomme med en begrundet stillingtagen vedrørende kemikaliesikkerhedsrapportens overensstemmelse med kravene.
- 97 Kommissionen pegede ikke engang på den inkonsekvente udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering, som på den ene side havde forklaret, at ansøgningen om godkendelse opfyldte kravene i forordning nr. 1907/2006, og på den anden side klart havde erkendt, at der var mangler i de fremsendte oplysninger.
- 98 I stedet for at afhjælpe den åbenlyse mangel i kemikaliesikkerhedsrapporten konstaterede Kommissionen i punkt 1.2 i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse i sidste ende, at »selv om [Udvalget for Risikovurdering] i sin udtalelse faktisk angav, at der var visse mangler i vurderingen af eksponeringen, var det dets opfattelse, at ansøgningen indeholdt de nødvendige oplysninger, [...] og Kommissionen anser ansøgningen for at være forenelig med artikel 62 [i forordning nr. 1907/2006]«.
- 99 Det er ifølge sagsøgeren tydeligt, at dette ræsonnement er fejlagtigt. Efter sagsøgerens opfattelse er afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse nemlig støttet på Udvalget for Risikovurderings udtalelse, der betragtes som et tungtvejende bevis. Selv om Udvalget for Risikovurdering havde forklaret i sin udtalelse, at ansøgningen om godkendelse opfyldte kravene, er Kommissionen imidlertid ikke bundet heraf. Kommissionens ræsonnement, som udelukkende var baseret på Udvalget for Risikovurderings konklusion om, at ansøgningen om godkendelse opfyldte kravene og var lovlig, hvilket den anså for et tungtvejende bevis, er tydeligvis utilstrækkeligt. Ved at henvise til det samme ræsonnement i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse har Kommissionen desuden tilkendegivet, at den støttede sig på den omstændighed, at den i godkendelsesafgørelsen havde fastslået, at ansøgningen om godkendelse var i overensstemmelse med forordning nr. 1907/2006. Kommissionen påberåbte sig med andre ord godkendelsesafgørelsen som bevis for ansøgningens faktiske overensstemmelse. I afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse tog Kommissionen således det forhold for givet, som den skulle undersøge i forbindelse med den interne prøvelse, nemlig om beslutningsprocessen i forbindelse med godkendelsen var forløbet korrekt.

- 100 I anden række gjorde Kommissionen sig skyldig i en »åbenbar« urigtig retsanvendelse i forbindelse med fortolkningen af artikel 61 i forordning nr. 1907/2006, der vedrører fornyet vurdering af godkendelser, sammenholdt med denne forordnings artikel 60, stk. 7. Kommissionen oplyste nemlig i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, at den havde taget hensyn til Udvalget for Risikovurderings konklusion om manglerne i ansøgningen om godkendelse, dels ved at fastsætte en meget kort frist for fornyet vurdering af godkendelsen, som udløb den 21. februar 2019, dels ved at indføre en overvågningsordning for indehaverne af godkendelsen. Denne begrundelse tyder på, at mangler i en ansøgning om godkendelse, selv om de er lige så alvorlige som dem, der er identificeret af Udvalget for Risikovurdering, kan udbedres ved at fastsætte en »meget kort frist for fornyet vurdering«. Efter sagsøgerens opfattelse giver artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006 imidlertid ikke Kommissionen en »afhjælpende beføjelse«, som bevirker, at den kan imødekomme en ansøgning, der ikke opfylder restriktive betingelser, uanset om det sker ved at fastsætte en kort frist for fornyet vurdering eller på en anden måde. Formålet med en fornyet vurdering er ikke at gøre det muligt for en virksomhed at rette op på mangler i en tidligere ansøgning om godkendelse, men at gøre det muligt for en virksomhed at »ajourføre« sin oprindelige ansøgning om godkendelse under hensyntagen til ændrede omstændigheder og især oplysninger om tilgængelige alternativer.
- 101 I forlængelse af dette ræsonnement har sagsøgeren endelig anført, at Kommissionen med oplysningen om, at afgørelsen om godkendelse udløb den 21. februar 2019, foretog en fejlagtig fortolkning af de retlige konsekvenser af, at der var fastsat en kort frist for fornyet vurdering. Artikel 61 i forordning nr. 1907/2006 bestemmer nemlig, at godkendelser »anses for gyldige, indtil Kommissionen i forbindelse med en fornyet vurdering træffer afgørelse om at ændre en godkendelse eller trække den tilbage«. Da Kommissionen fastslog, at den havde taget behørigt hensyn til manglerne i ansøgningen om godkendelse ved at fastsætte en meget kort frist for fornyet vurdering, gjorde den sig skyldig i en »åbenbar« urigtig retsanvendelse, hvorved dens konklusion mistede enhver troværdighed.
- 102 Kommissionen har bestridt denne argumentation.
- 103 Det skal indledningsvis bemærkes, at de argumenter, som sagsøgeren har gjort gældende i forbindelse med det første anbringendes andet led, vedrører en urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn, som efter sagsøgerens opfattelse forekom ved anvendelsen af artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006, fordi denne artikel blev sammenholdt med to forskellige bestemmelser. Det første klagepunkt i forbindelse med dette led sigter nærmere bestemt mod at påvise en fejlagtig anvendelse af artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med artikel 62, stk. 4, litra d), i forordning nr. 1907/2006, mens det andet klagepunkt i forbindelse med dette led vedrører en fortolkning af artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med denne forordnings artikel 61.
- 104 Med hensyn til det første klagepunkt, der er nævnt i præmis 103 ovenfor, skal det bemærkes, at formålet med artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006 er at gøre det muligt for Kommissionen at kontrollere, om en ansøgning om godkendelse formelt set er i overensstemmelse med kravene i samme forordnings artikel 62. Kommissionen skal nærmere bestemt kontrollere, om ansøgningen om godkendelse faktisk indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 62, stk. 4, litra a)-f). De dokumenter, som ansøgere om godkendelse fremsender for at overholde artikel 62, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, skal kunne kontrolleres. Kemikaliesikkerhedsrapporten skal specifikt være udarbejdet i overensstemmelse med de nærmere bestemmelser i bilag I til samme forordning. I artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006 pålægges Kommissionen imidlertid en formel og proceduremæssig forpligtelse og ikke en forpligtelse til at undersøge, om de oplysninger, der er angivet i artikel 62, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, er korrekte.
- 105 Det fremgår tilsvarende af artikel 62, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, hvilke oplysninger en ansøger om godkendelse skal angive, når den pågældende indgiver sin ansøgning. Ifølge denne bestemmelse skal ansøgninger om godkendelse, som i øvrigt som fastsat i samme forordnings artikel 62, stk. 1, skal indgives til ECHA, bl.a. ledsages af en kemikaliesikkerhedsrapport og af en analyse af alternativer. Artikel 62, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 er ligeledes af formel og proceduremæssig karakter.

- 106 Artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006 og samme forordnings artikel 62 vedrører derimod ikke de materielle betingelser for meddelelse af en godkendelse eller Kommissionens forpligtelser i forbindelse med vurderingen af de faktiske omstændigheder og beviser, der gør det muligt at meddele en godkendelse. Det er ikke på grundlag af disse bestemmelser, at Kommissionen bl.a. skal undersøge, om der er draget de rigtige konklusioner i en kemikaliesikkerhedsrapport vedrørende et stof for så vidt angår et kemisk stofs egenskaber, eller om Udvalget for Risikovurdering har begået fejl, da det undersøgte denne rapport i forbindelse med udarbejdelsen af den udtalelse, der er omhandlet i artikel 60, stk. 4, og i artikel 64, stk. 4, litra a), i forordning nr. 1907/2006.
- 107 Disse krav pålægges Kommissionen reelt i artikel 60, stk. 2, 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006.
- 108 Parterne blev i retsmødet adspurgt om de vurderinger fra Rettens side, som er indeholdt i præmis 104-107 ovenfor. Som svar på Rettens spørgsmål anførte sagsøgeren ganske vist, at der i »opbygningen af [forordning nr. 1907/2006]« findes dels en fase, hvor Kommissionen skal undersøge, om ansøgningen om godkendelse er i overensstemmelse med kravene heri, dels en fase, hvor der skal foretages en materiel undersøgelse af betingelserne for meddelelse af godkendelse. Den første fase kan imidlertid ikke reduceres til en ren afkrydsningsøvelse, da der stilles reelle krav til de fremsendte dokumenters indhold, bl.a. i bilag I til forordning nr. 1907/2006. Det fremgår f.eks. af dette bilag, hvad en kemikaliesikkerhedsrapport skal indeholde.
- 109 Dette argument skal imidlertid forkastes. Det er nemlig beskrevet i bilag I til forordning nr. 1907/2006, hvilke oplysninger der skal indgå i visse dokumenter, som ansøgeren om godkendelse skal indsende, såsom en kemikaliesikkerhedsrapport. Selv om det bestemmes, at ansøgeren skal henvise til visse præcise oplysninger i sin ansøgning om godkendelse og de dertil hørende dokumenter, fremgår det imidlertid ikke af dette bilags ordlyd, at Kommissionen i forbindelse med den undersøgelse, som den skal foretage i medfør af artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med denne forordnings artikel 62, skal undersøge, om disse oplysninger er korrekte.
- 110 Det bemærkes endelig, at sagsøgeren i retsmødet i det væsentlige fremhævede, at der under alle omstændigheder efter sagsøgerens opfattelse forekom mangler i ansøgningen om godkendelse, som var til hinder for den vurdering, som Kommissionen skal foretage i henhold til artikel 60, stk. 2-5, i forordning nr. 1907/2006, men også for den undersøgelse af, om ansøgningen opfylder kravene, der skal foretages i henhold til denne forordnings artikel 62. Sagsøgeren synes dermed at have medgivet, at der i samme forordnings artikel 62, stk. 4, opstilles formelle betingelser for meddelelse af en godkendelse.
- 111 Dette argument skal imidlertid ligeledes forkastes. Sagsøgeren synes nemlig for det første at have taget udgangspunkt i en antagelse om, at det først skal vurderes, om en ansøgning om godkendelse, som indeholder alle de oplysninger, der er nævnt i artikel 62, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 og i bilag I til den nævnte forordning, er behæftet med så alvorlige materielle mangler, at det med rette kan konkluderes, at denne ansøgning formelt set ikke er i overensstemmelse med forordning nr. 1907/2006. Forordning nr. 1907/2006 kræver imidlertid ikke en sådan forudgående vurdering. Såfremt sagsøgeren ikke har taget udgangspunkt i denne antagelse, men er gået ud fra, at der er tale om den undersøgelse, der kræves ifølge artikel 62, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, må det for det andet konstateres, at sagsøgeren ikke har anført, hvilket objektive kriterium der gør det muligt på en præcis eller i hvert fald relevant og overbevisende måde at fastsætte en tærskel for de mangler i en ansøgning om godkendelse, som kan medføre en tilsidesættelse af de formelle betingelser, der er fastsat i den sidstnævnte bestemmelse.
- 112 Det er i det foreliggende tilfælde ubestridt, at ansøgningen om godkendelse var ledsaget af alle de oplysninger, der er angivet i artikel 62 i forordning nr. 1907/2006, og at den formelle betingelse i artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006 om, at der skal indsendes en kemikaliesikkerhedsrapport, var opfyldt. Betingelsen om, at de dokumenter, der er nævnt i artikel 62, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, skal kunne kontrolleres, var ligeledes opfyldt. ECHA's udvalg og Kommissionen har

nemlig ikke gjort gældende, at de dokumenter, som ansøgerne indsendte, ikke kunne kontrolleres. Sagsøgeren har heller ikke specifikt og med støtte i beviser anført, at de dokumenter, der blev indsendt sammen med ansøgningen om godkendelse, ikke kunne kontrolleres. Det er desuden ubestridt mellem parterne, at ansøgerne for så vidt angår kemikaliesikkerhedsrapporten opfyldte kravene i bilag I til forordning nr. 1907/2006. Ingen af de berørte aktører har anført, at denne rapport ikke var i overensstemmelse med kravene i bilag I til forordning nr. 1907/2006. Sagsøgeren fremlagde heller ikke beviser i anmodningen om intern prøvelse, som kunne give anledning til at drage en anden konklusion i denne henseende.

- 113 Det må under disse omstændigheder konstateres, at sagsøgerens argumenter om dels angivelige mangler i udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering og disse manglers betydning for meddelelsen af den her omhandlede godkendelse, dels den omstændighed, at Kommissionen ikke afhjalp disse mangler, men begrænsede sig til at påberåbe sig det nævnte udvalgs udtalelse og godkendelsesafgørelsen, som tungtvejende beviser, under disse omstændigheder ikke påvirker besvarelsen af spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen tilsidesatte sin forpligtelse i henhold til artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med denne forordnings artikel 62. Disse argumenter drejer sig nemlig om spørgsmål vedrørende vurderingen af komplicerede omstændigheder, som lå til grund for udarbejdelsen af Udvalget for Risikovurderings udtalelse, samt Kommissionens beføjelse til at vurdere disse komplicerede omstændigheder og dermed godkendelsesafgørelsens materielle lovlighed.
- 114 For så vidt som sagsøgeren har anfægtet godkendelsesafgørelsens formelle lovlighed ved at fremføre argumenter, der vedrører de materielle betingelser for dens vedtagelse, skal det således som den første foreløbige konklusion fastslås, at disse argumenter er uvirksomme.
- 115 Med hensyn til det andet klagepunkt, der er fremsat i forbindelse med det første anbringendes andet led (jf. præmis 103 ovenfor), skal det bemærkes, at artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006 ikke indeholder nogen henvisning til denne forordnings artikel 61 og ikke har nogen forbindelse med denne artikel.
- 116 Som den anden foreløbige konklusion skal det derfor fastslås, at det argument, som sagsøgeren har baseret på en sammenholdning af disse to bestemmelser, med henblik på at påvise en tilsidesættelse af artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006, ligeledes er uvirksomt.
- 117 Argumentet om fastsættelse af en »kort frist for fornyet vurdering« og formålet med en »fornyet vurdering« i henhold til artikel 61 i forordning nr. 1907/2006 (jf. præmis 100 ovenfor) synes snarere at være fremført for at påvise en mangel i forbindelse med godkendelsesafgørelsens materielle lovlighed. Det samme gælder for sagsøgerens argument om, at Kommissionen ikke har nogen »afhjælpende beføjelse«, som gør det muligt for den at korrigere indholdet af ansøgningen om godkendelse ved at fastsætte en kort frist for fornyet vurdering. Som bemærket i præmis 104 og 106 ovenfor vedrører artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006 imidlertid ikke en godkendelsesafgørelses materielle lovlighed.
- 118 Som den tredje foreløbige konklusion skal det derfor fastslås, at argumentet om fastsættelse af en »kort frist for fornyet vurdering« i strid med formålet med en »fornyet vurdering« i henhold til artikel 61 i forordning nr. 1907/2006, ikke har nogen betydning for afgørelsen af, om Kommissionen tilsidesatte de formelle krav i denne forordnings artikel 60, stk. 7, eller ej. Dette argument er derfor også uvirksomt.
- 119 De tre foreløbige konklusioner, der er nævnt i præmis 114, 116 og 118 ovenfor, kunne i princippet være tilstrækkelige til at forkaste det første anbringendes andet led.

- 120 Det er imidlertid nødvendigt at undersøge, om de af sagsøgerens argumenter, der er nævnt i præmis 94-101, 113 og 117 ovenfor, kan danne grundlag for klagepunkterne om tilsidesættelse af andre bestemmelser end artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006, nemlig dels denne forordnings artikel 60, stk. 4, dels samme forordnings artikel 60, stk. 8 og 9, sammenholdt med denne forordnings artikel 61, stk. 1, første punktum.
- 121 Det skal herved bemærkes, at der kan udstedes en godkendelse i henhold til forordning nr. 1907/2006 ifølge en såkaldt procedure for »passende kontrol« såsom den, der er omhandlet i artikel 60, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006, eller alternativt ifølge en »socioøkonomisk« procedure såsom den, der er omhandlet i artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006. En procedure for »passende kontrol« adskiller sig fra en »socioøkonomisk« procedure derved, at den sidstnævnte procedure finder anvendelse, når det ikke er godtgjort, at risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af et stof som følge af de iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIV, er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med denne forordnings artikel 60, stk. 2.
- 122 Det skal videre bemærkes, at der – henset til adgangen til effektive retsmidler, som er sikret ved artikel 47, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder – i et tilfælde, hvor en sagsøger har fremført faktiske omstændigheder og argumenter med henblik på at påvise en tilsidesættelse af en retlig bestemmelse, som viser sig ikke at være relevant, men hvor disse omstændigheder og argumenter kan godtgøre, at en anden bestemmelse er tilsidesat, intet er til hinder for, at Retten sætter de nævnte faktiske omstændigheder og argumenter ind i den relevante retlige sammenhæng. Der er med andre ord intet til hinder for, at Retten anser disse faktiske omstændigheder og disse argumenter for at være forbundet med den relevante bestemmelse. Det er nemlig ikke nødvendigt, at en part udtrykkeligt nævner de bestemmelser, der giver den pågældende ret til at anlægge søgsmålet, eller mere generelt de bestemmelser, hvorpå den pågældende baserer de klagepunkter, der påberåbes (jf. dom af 13.6.2012, XXXLutz Marken mod KHIM – Meyer Manufacturing (CIRCON), T-542/10, ikke trykt i Sml., EU:T:2012:294, præmis 21 og den deri nævnte retspraksis).
- 123 I forbindelse med et søgsmål, der vedrører en afgørelse såsom en afgørelse om en anmodning om intern prøvelse i henhold til artikel 10 i forordning nr. 1367/2006, kan en fortolkning, hvorefter visse faktiske omstændigheder og argumenter, som sagsøgeren har fremført, sættes ind i den relevante retlige sammenhæng, imidlertid kun tages i brug, såfremt dette ikke er i strid med de begrænsninger, som Retten er blevet pålagt i denne artikel 10, og som er beskrevet i præmis 55-58 ovenfor.
- 124 Der kan endelig ikke anlægges en sådan fortolkning, uden at sagsøgeren – i hvert fald implicit – har indvilget i denne fremgangsmåde.
- 125 I den foreliggende sag spurgte Retten i retsmødet parterne om den manglende relevans af de af sagsøgerens argumenter, der er nævnt i præmis 94-101, 113 og 117 ovenfor. Retten spurgte især sagsøgeren om, hvilket andet anbringende i stævningen disse argumenter vil kunne henføres til.
- 126 Som svar på dette spørgsmål henviste sagsøgeren til, at denne i forbindelse med det andet og det tredje anbringende har gjort gældende, at Kommissionen foretog åbenbart urigtige skøn, der indebar en tilsidesættelse af materiel ret og navnlig af artikel 60, stk. 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006. Sagsøgeren oplyste desuden i det væsentlige, at såfremt de argumenter, der er fremført i forbindelse med det første anbringendes andet led, ikke kan godtages i forbindelse med dette led, bør de tages i betragtning i forbindelse med det andet og det tredje anbringende.
- 127 Under disse omstændigheder kan det argument, hvormed sagsøgeren i det væsentlige har gjort gældende for det første, at Kommissionen i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse undlod selv – efter grundig prøvelse af modstridende beviser – at fremkomme med en begrundet stillingtagen vedrørende kemikaliesikkerhedsrapportens overensstemmelse med kravene, selv om Udvalget for Sikkerhedsvurdering havde fundet de indeholdte data om arbejdstageres eksponering for DEHP

utilstrækkelige (jf. præmis 94-97 ovenfor), og for det andet, at Kommissionen i denne afgørelse blot havde angivet, at dette udvalg havde konstateret »mangler« i vurderingen af risiciene ved DEHP, hvilket den betragtede som et tungtvejende bevis (jf. præmis 98 og 99 ovenfor), ses som et klagepunkt om tilsidesættelse af artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006.

- 128 Argumentet om fastsættelse af en »kort frist for fornyet vurdering« kan tilsvarende ses som et klagepunkt om tilsidesættelse af artikel 60, stk. 8 og 9, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med denne forordning artikel 61, stk. 1, første punktum (jf. præmis 100 og 101 ovenfor).
- 129 I første række skal de af sagsøgerens argumenter, der er nævnt i præmis 94-99 ovenfor, imidlertid forkastes, også selv om de anses for at være argumenter vedrørende artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006.
- 130 Hvis vurderingen i en kemikaliesikkerhedsrapport af den risiko, som anvendelsen af et stof medfører for menneskers sundhed eller for miljøet, indeholder usikkerheder eller mangler, kan det nemlig konkluderes, at det ikke er godtgjort, at denne risiko er tilstrækkeligt kontrolleret. Når dette er tilfældet, kan der ikke tildeles en godkendelse ifølge den »procedure for passende kontrol«, der er omhandlet i artikel 60, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006.
- 131 Denne omstændighed kan til gengæld give anledning til at overveje, om der baseret på de faktiske omstændigheder og beviser, som Kommissionen råder over, kan meddeles en godkendelse efter den »socioøkonomiske procedure« i medfør af artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006.
- 132 I det foreliggende tilfælde har sagsøgeren i det væsentlige med henvisning til, at Kommissionen i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse undlod selv – efter grundig prøvelse af modstridende beviser – at fremkomme med en begrundet stillingtagen vedrørende kemikaliesikkerhedsrapportens overensstemmelse med bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006 (jf. præmis 94-97 ovenfor), anfægtet en omstændighed, som kunne have påvirket anvendelsen af denne forordnings artikel 60, stk. 2, men ikke anvendelsen af samme forordnings artikel 60, stk. 4.
- 133 Dette gælder ligeledes for argumentet om, at Kommissionen i sine afgørelser blot havde angivet, at Udvalget for Risikovurdering havde konstateret mangler i vurderingen af risiciene ved DEHP, hvilket den betragtede som et tungtvejende bevis (jf. præmis 98 og 99 ovenfor).
- 134 For så vidt som de argumenter, der er nævnt i præmis 94-99 ovenfor, i det væsentlige er baseret på en antagelse om, at usikkerheden om håndteringen af risiciene ved anvendelsen af DEHP reelt var til hinder for anvendelsen af artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, er disse argumenter uvirksomme.
- 135 Det skal desuden bemærkes, at kemikaliesikkerhedsrapporten – hvilket Kommissionen har påpeget, og sagsøgeren ikke har bestridt på en underbygget måde – indeholdt oplysninger fra biologisk overvågning i to medlemsstater og oplysninger fra luftmålinger, som stammede fra undersøgelser om arbejdstagernes eksponering i den PVC-industri, hvor der anvendes nyfremstillet PVC og DEHP frem for genanvendt PVC. Disse undersøgelser havde tilvejebragt data om arbejdstagere i to medlemsstater baseret på oplysninger fra biologisk overvågning samt data fra Tyskland, Frankrig, Nederlandene og Finland om bekæmpelse af luftforurening. De virksomheder, som dataene omhandler, beskæftiger sig med fremstilling og forarbejdning af PVC. Selv om de fremlagte oplysninger ikke specifikt vedrører anvendelse af genanvendt PVC indeholdende DEHP, vedrører de aktiviteter, hvor der anvendes nyfremstillet PVC tilsat nyfremstillet DEHP, og efterfølgende forarbejdning af dette stof. Ansøgerne havde desuden modelleret arbejdstagernes eksponering for overførsel af genanvendt blødt PVC fra små eller store sække, hvilket er en særlig aktivitet i forbindelse med anvendelse af genanvendt PVC, som ikke var omfattet af de målinger, der indgik i undersøgelserne af nyfremstillet PVC.

- 136 Som Kommissionen med rette har gjort gældende, indebærer den omstændighed, at Udvalget for Risikovurdering havde konkluderet, at der fandtes usikkerheder i vurderingen af arbejdstagernes eksponering, og at de fremlagte oplysninger ikke var repræsentative for alle de anvendelser, der var omfattet af ansøgningen om godkendelse, imidlertid ikke, at der ikke var fremlagt oplysninger om arbejdstageres eksponering, eller at der ikke kunne drages nogen konklusion heraf.
- 137 Sagsøgeren har ikke anfægtet denne konstatering fra Kommissionens side på en underbygget måde. Sagsøgeren har blot anfægtet kemikaliesikkerhedsrapporten i generelle vendinger og ikke godtgjort, at der ikke kunne drages en fornuftig konklusion af denne rapport.
- 138 Uden en sådan anfægtelse er det argument, hvormed sagsøgeren har foreholdt Kommissionen, at den undlod – efter grundig undersøgelse af de forskellige beviser – at fremkomme med en begrundet stillingtagen vedrørende kemikaliesikkerhedsrapporten, ikke tilstrækkeligt til at påvise en tilsidesættelse af artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006. Det kan derfor ikke tiltrædes. Det samme gælder for de øvrige argumenter, der er nævnt i præmis 97-99 ovenfor.
- 139 I anden række kan argumentet om, at der var fastsat en »kort frist for fornyet vurdering«, hvilket efter sagsøgerens opfattelse udgjorde Kommissionens forsøg på at afhjælpe manglerne i kemikaliesikkerhedsrapporten (jf. præmis 100 og 101 ovenfor), understøtte, at der foreligger en tilsidesættelse af artikel 60, stk. 8 og 9, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med denne forordnings artikel 61, stk. 1, første punktum. Med hensyn til prøvelsen af, om dette argument er korrekt, skal der bemærkes følgende.
- 140 Ifølge artikel 60, stk. 8, første punktum, i forordning nr. 1907/2006 skal godkendelser »tages op til fornyet vurdering inden for en given frist, uden at dette berører en eventuel afgørelse om fremtidige frister for fornyet vurdering«. Ifølge artikel 60, stk. 9, litra e), i forordning nr. 1907/2006 skal »fristen for fornyet vurdering« angives i godkendelsen. Ifølge artikel 61, stk. 1, første punktum, i forordning nr. 1907/2006 anses godkendelser udstedt i henhold til artikel 60 for gyldige, »indtil Kommissionen i forbindelse med en fornyet vurdering træffer afgørelse om at ændre en godkendelse eller trække den tilbage, forudsat at indehaveren af godkendelsen indsender en revurderingsrapport senest 18 måneder før udløbet af fristen for den fornyede vurdering«.
- 141 Det bør i denne forbindelse først fremhæves, at det f.eks. fremgår af den engelske og den tyske version af forordning nr. 1907/2006 og af den sammenhæng, hvori disse bestemmelser indgår, at ordene »réexamen« og »révision« i den franske version af de tre bestemmelser, der er nævnt i præmis 140 ovenfor, er synonyme.
- 142 Det bør dernæst fremhæves, at de betingelser, der fastsættes i overensstemmelse med artikel 60, stk. 8, og artikel 60, stk. 9, litra d) og e), i forordning nr. 1907/2006, i princippet – uanset deres indhold – ikke kan have til formål at afhjælpe eventuelle mangler i en ansøgning om godkendelse eller i den analyse af alternativer, som en ansøger om godkendelse har indsendt, eller eventuelle mangler i Kommissionens undersøgelse af betingelserne i artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006.
- 143 Muligheden for at knytte visse betingelser til en godkendelse som omhandlet i artikel 60, stk. 8, og artikel 60, stk. 9, litra d), i forordning nr. 1907/2006 kan med andre ord ikke fortolkes således, at Kommissionen kan lade spørgsmålet om, hvorvidt betingelserne i artikel 60 i forordning nr. 1907/2006 er opfyldt, ubesvaret og i stedet knytte betingelser til godkendelsen med henblik på at afhjælpe eventuelle mangler eller lakuner i den vurdering, som Kommissionen skal foretage i henhold til den sidstnævnte bestemmelse.

- 144 I forbindelse med undersøgelsen af betingelserne i artikel 60 i forordning nr. 1907/2006 skal Kommissionen nemlig fastslå, om det på grundlag af samtlige relevante omstændigheder og tilhørende tekniske og økonomiske vurderinger kan konkluderes, at betingelserne i denne bestemmelse faktisk er opfyldt. I modsat fald har Kommissionen ikke ret til at tildele en godkendelse, uanset om denne er betinget.
- 145 I det foreliggende tilfælde kan det imidlertid ikke, som sagsøgeren i det væsentlige har anført, konkluderes, at den frist for fornyet vurdering, der var fastsat i godkendelsesafgørelsen, udgjorde et middel, hvormed Kommissionen i kraft af sin »afhjælpende beføjelse« kunne rette op på mangler i den kemikaliesikkerhedsrapport, som ansøgerne havde indsendt.
- 146 På det tidspunkt, hvor Kommissionen fastsatte en frist for fornyet vurdering – der i dette tilfælde var kort – var det nemlig ikke nødvendigt at afhjælpe de mangler, som Udvalget om Risikovurdering havde påpeget.
- 147 Den eneste konsekvens af de usikkerheder, der var forbundet med kemikaliesikkerhedsrapporten, var, at retsgrundlaget for godkendelsesafgørelsen ikke var det, der er nævnt i artikel 60, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006, men det, der er angivet i samme forordnings artikel 60, stk. 4. Det var derfor ikke nødvendigt at afhjælpe manglerne i kemikaliesikkerhedsrapporten på grundlag af artikel 60, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006.
- 148 Det skal endvidere bemærkes, at Udvalget for Socioøkonomisk Analyse i sin kvalitative analyse, der omfattede de usikkerheder, som Udvalget for Risikovurdering havde påpeget, havde anført, at der i det foreliggende tilfælde kunne meddeles godkendelse, hvilket tyder på, at usikkerhederne i forbindelse med kemikaliesikkerhedsrapporten i sidste ende var blevet ryddet af vejen.
- 149 Sagsøgeren kan imidlertid ikke påberåbe sig mangler i sikkerhedsrapporten særskilt uden at anfægte den vurdering, som Udvalget for Socioøkonomisk Analyse havde foretaget, på en underbygget måde.
- 150 Med de argumenter, der er fremført i forbindelse med det første anbringendes andet led, har sagsøgeren ikke godtgjort, at de mangler, der var i kemikaliesikkerhedsrapporten, påvirkede anvendelsen af betingelserne i artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, og det kan som følge heraf ikke fastslås, at Kommissionen forsøgte at afhjælpe disse mangler ved at fastsætte en frist for fornyet vurdering. Det kan derfor ikke fastslås, at der foreligger en tilsidesættelse af artikel 60, stk. 8 og artikel 60, stk. 9, litra e), i forordning nr. 1907/2006.
- 151 Det andet led skal på denne baggrund forkastes.

– Det tredje led om en urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn med hensyn til mangler ved vurderingen af passende alternativer

- 152 Ifølge sagsøgeren gjorde Kommissionen sig skyldig i en åbenbar urigtig retsanvendelse i forbindelse med fortolkningen af begrebet »alternativer« i artikel 62, stk. 4, litra e), i forordning nr. 1907/2006 og anlagde som følge heraf et »åbenbart urigtigt skøn med hensyn til, om ansøgningen om godkendelse var i overensstemmelse med samme forordnings artikel 60, stk. 7«. Disse fejl bevirker, at Kommissionens konklusioner i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse mister »enhver troværdighed«.
- 153 Henset til ordlyden af 74. betragtning til forordning nr. 1907/2006 og i betragtning af den rolle, som vurderingen af alternativer spiller, samt den almindelige betydning af udtrykket »alternativ« må det nemlig fastslås, at en ansøgning om godkendelse skal indeholde en analyse af de stoffer eller teknologier, der kan anvendes i stedet for det særligt problematiske stof »i den proces [...] eller i forbindelse med den anvendelse«, for hvilken der ansøges om godkendelse. Efter sagsøgerens

opfattelse skal analysen af »alternativer« reelt gøre det muligt at undersøge, om det særligt problematiske stof kan erstattes af et andet stof eller en anden teknologi »i den påtænkte proces«. Alternativer bør desuden vurderes i lyset af den funktion, for hvilken der ansøges om godkendelse. Et alternativ bør navnlig ses i sammenhæng med stoffets funktion »i processen« og ligeledes sammenlignes med et mindre farligt stof eller en mindre farlig teknologi.

- 154 I det foreliggende tilfælde var den analyse af alternativer, der indgik i ansøgningen om godkendelse, utilstrækkelig. Eftersom DEHP's funktion ikke var præciseret, fremgik det ikke, hvilke alternativer der kunne erstatte dette stof med hensyn til dets funktion.
- 155 Kommissionen oplyste i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, at DEHP's funktion var at »reducere mængden af blødgørere, som skal tilsættes i forbindelse med fremstilling af [...] PVC-artikler«. Endvidere forklarede Kommissionen i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, at ansøgningen om godkendelse reelt indeholdt en vurdering af alternativer »set ud fra [ansøgernes] perspektiv«, herunder det alternativ, der går ud på at anvende nyfremstillet PVC.
- 156 Betragtningen om, at anvendelse af nyfremstillet PVC kan kvalificeres som et »alternativ«, selv om der også anvendes et særligt problematisk stof ved produktion af nyfremstillet PVC, udgør imidlertid en »åbenbar« urigtig retsanvendelse i forbindelse med fortolkningen af begrebet »alternativ«.
- 157 Sagsøgeren har under alle omstændigheder anført, at såfremt DEHP's funktion, som Kommissionen angav i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, var at »reducere mængden af blødgørere, som skal tilsættes i forbindelse med fremstilling af [...] PVC-artikler«, og såfremt denne funktion virkelig var forenelig med forordning nr. 1907/2006, burde Kommissionen have undersøgt, om der findes alternativer, som gør det muligt at reducere den mængde DEHP, der anvendes i forbindelse med fremstilling af PVC-artikler. Ved denne undersøgelse burde Kommissionen have taget hensyn til et langt større antal alternativer til DEHP i processen for fremstilling af PVC-artikler som f.eks. anvendelse af blødgørere, der ikke er særligt problematiske stoffer.
- 158 I det foreliggende tilfælde afspejlede den analyse af alternativer, der var knyttet som bilag til ansøgningen om godkendelse, imidlertid ikke engang den »funktion« ved DEHP, som Kommissionen havde fastslået i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse. I stedet for at angive et alternativ, der gør det muligt at »reducere mængden af blødgørere, som skal tilsættes i forbindelse med fremstilling af [...] PVC-artikler«, indeholdt ansøgningen om godkendelse oplysninger om tre andre processer, der gør det muligt at genanvende PVC, dvs. et alternativ, der går ud på at udskille og fjerne forbrugsaffald, hvori mængden af DEHP overstiger en vis koncentration (0,3 vægtprocent), fra genanvendelsesprocessen, en løsning, der går ud på at fjerne DEHP fra PVC-affaldet, og en løsning, hvor der anvendes en anden type affald fra PVC-industrien.
- 159 Kommissionen har bestridt denne argumentation.
- 160 Det bemærkes indledningsvis, at artikel 60, stk. 7, og artikel 62, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 som nævnt i præmis 104-106 ovenfor vedrører spørgsmålet om, hvilke dokumenter der skal indsendes til støtte for ansøgningen om godkendelse. Disse bestemmelser vedrører formelle aspekter af godkendelsesproceduren.
- 161 Det er i det foreliggende tilfælde ubestridt, at ansøgningen om godkendelse var ledsaget af en beskrivelse af alternativer. Eftersom det ligeledes er nødvendigt, at de dokumenter, som ansøgere om godkendelse skal indsende for at overholde artikel 62, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, kan kontrolleres, skal det fremhæves, at sagsøgeren ikke har godtgjort specifikt og støttet af beviser, at de dokumenter, som ansøgerne fremsendte, ikke opfyldte dette kriterium (jf. præmis 111 ovenfor).

- 162 Ved en nærmere betragtning fremgår det, at de argumenter, hvormed sagsøgeren har gjort gældende, at alternativerne var mangelfulde, vedrører spørgsmålet, om afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse er korrekt. Disse argumenter er derfor uvirksomme, for så vidt som de er blevet påberåbt for at påvise urigtig retsanvendelse eller urigtige skøn med hensyn til anvendelsen af artikel 60, stk. 7, og artikel 62, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006.
- 163 Disse grunde kan af de grunde, der også er nævnt i præmis 122-124 ovenfor, ganske vist fortolkes således, at de er påberåbt til støtte for anbringendet om, at Kommissionen tilsidesatte artikel 60, stk. 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006 ved at foretage en fejlagtig vurdering af alternativer.
- 164 I forbindelse med det tredje anbringende, der er fremsat i stævningen, har sagsøgeren netop påberåbt sig en tilsidesættelse af artikel 60, stk. 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006 ved at fremføre argumenter vedrørende en angiveligt fejlagtig vurdering af alternativer. Såvel dette led af det første anbringende som det tredje anbringende vedrører i det væsentlige en angivelig urigtig retsanvendelse i forbindelse med fortolkningen af begrebet »alternativer«. Hertil kommer, at de argumenter, som sagsøgeren har gjort gældende i forbindelse med dette led af det første anbringende i stævningen, og de argumenter, der er fremført i forbindelse med det første klagepunkt i det tredje anbringende, til dels er sammenfaldende.
- 165 Det bør i denne forbindelse fremhæves, at sagsøgeren med det første klagepunkt i det tredje anbringende har gjort gældende, at der foreligger en tilsidesættelse af artikel 60, stk. 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006 for så vidt angår analysen af alternativer, hvilket skyldes to forhold. For det første fokuserede Kommissionen i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, ligesom ansøgerne gjorde i ansøgningen om godkendelse, på en forkert »referenceramme«, nemlig »at substituere en affaldsstrøm i stedet for at substituere [det særligt problematiske stof] i processen [for fremstilling af PVC-artikler]«. For det andet gentog Kommissionen, at DEHP's funktion var at reducere mængden af blødgørere, som skal tilsættes i forbindelse med fremstilling af PVC-artikler (jf. præmis 226 nedenfor). Spørgsmålet om den forkerte »referenceramme« og spørgsmålet om, hvorvidt analysen af alternativer skal fokusere på et særligt problematisk stof »i en proces«, hvilket sagsøgeren har anført i forbindelse med dette led af det første anbringende, er imidlertid sammenfaldende. Der er ligeledes et sammenfald mellem på den ene side klagepunktet om, at der blev begået fejl ved vurderingen af alternativer på grund af fejlagtig fortolkning af DEHP's funktion (jf. præmis 233 nedenfor), og på den anden side de indsigelser, som sagsøgeren har fremsat i forbindelse med den argumentation, der er omhandlet i præmis 155-158 ovenfor.
- 166 De betingelser, som gør det muligt for Retten at fortolke argumenterne således, at de får en effektiv virkning (jf. præmis 122-124 ovenfor), er desuden opfyldt. Det bør bl.a. fremhæves, at de præciseringer, som sagsøgeren fremkom med i retsmødet vedrørende relevansen af dennes argumenter, henset til artikel 60, stk. 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006 – i modsætning til deres relevans, henset til artikel 60, stk. 7, og artikel 62, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 – ligeledes omfattede argumenter, der er fremført til støtte for dette led af det første anbringende. Kommissionen blev endelig også adspurgt herom.
- 167 De argumenter, der er nævnt i præmis 152-158 ovenfor, skal under disse omstændigheder betragtes som et supplement til de argumenter, der er fremført i forbindelse med det tredje anbringende.

– *Det fjerde led om en urigtig retsanvendelse i forbindelse med fortolkningen af artikel 60, stk. 7, og artikel 64, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006*

- 168 Til støtte for det første anbringendes fjerde led har sagsøgeren anført, at Udvalget for Sikkerhedsvurdering havde anmodet ansøgerne om yderligere oplysninger på et tidspunkt, hvor ansøgningen om godkendelse ifølge dette udvalg allerede var i overensstemmelse med kravene i artikel 62 i forordning nr. 1907/2006. Udvalget gjorde sig dermed skyldig i en »åbenbar« urigtig

retsanvendelse, dvs. en tilsidesættelse af den procedure, der er fastsat i artikel 64, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006. Eftersom Kommissionen tilsluttede sig denne tilgang i sin afgørelse om anmodningen om intern prøvelse, blev denne afgørelse også truffet på grundlag af en »åbenbar« urigtig retsanvendelse. Endelig tilsidesatte Kommissionen selv ikke bare artikel 64, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006, men også samme forordnings artikel 60, stk. 7.

169 Efter sagsøgerens opfattelse er det i henhold til artikel 64, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 kun Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, der kan anmode om yderligere oplysninger og udelukkende vedrørende alternativer, når det er fastslået, at en anmodning er i overensstemmelse med kravene i artikel 62 i forordning nr. 1907/2006. Det følger tværtimod af denne bestemmelse, at Udvalget for Risikovurdering ikke har beføjelse til at anmode om yderligere oplysninger om en ansøgning, der allerede anses for at være i overensstemmelse med kravene i artikel 62 i forordning nr. 1907/2006.

170 Kommissionen har bestridt denne argumentation.

171 Det bemærkes indledningsvis, som det fremgår af artikel 64, stk. 3, første punktum, i forordning nr. 1907/2006, at de anmodninger, som Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse kan rette til en ansøger om godkendelse i henhold til denne bestemmelse, vedrører spørgsmålet om, hvorvidt ansøgningen om godkendelse omfatter alle de oplysninger, som er angivet i artikel 62 i forordning nr. 1907/2006, og som disse udvalg skal være i besiddelse af for at kunne udføre deres opgaver med hensyn til udarbejdelse af de udtalelser, der er nævnt i artikel 64, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006. I henhold til artikel 64, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 anmoder disse udvalg, hvis det er nødvendigt, efter at have rådført sig med hinanden, i fællesskab ansøgeren om yderligere oplysninger for at bringe anmodningen i overensstemmelse med kravene i artikel 62 i forordning nr. 1907/2006. Det fremgår således af artikel 64, stk. 3, første og andet punktum, i forordning nr. 1907/2006, at den fælles anmodning fra disse udvalg skal vedrøre spørgsmålet om, hvorvidt ansøgningen om godkendelse formelt set er i overensstemmelse med artikel 62 i forordning nr. 1907/2006, dvs. om den er ledsaget af alle de dokumenter og oplysninger, der er angivet i den sidstnævnte bestemmelse. Den fælles anmodning fra de nævnte udvalg kan endvidere have til formål at indhente kontrollerbare dokumenter fra ansøgeren om godkendelse.

172 I tillæg til den kompetence, der følger af artikel 64, stk. 3, første punktum, i forordning nr. 1907/2006, kan Udvalget for Socioøkonomisk Analyse i henhold til denne forordnings artikel 64, stk. 3, tredje punktum, hvis det skønner det nødvendigt, kræve, at ansøgeren om godkendelse inden for en given frist indsender yderligere oplysninger om mulige alternative stoffer eller teknologier, eller anmode tredjeparter om at gøre det.

173 Til forskel fra den anmodning, der er nævnt i artikel 64, stk. 3, andet punktum, i forordning nr. 1907/2006, vedrører den anmodning, der er nævnt i samme forordnings artikel 64, stk. 3, tredje punktum, ikke spørgsmålet om, hvorvidt de oplysninger, som er angivet i artikel 62 i forordning nr. 1907/2006, og som ansøgeren om godkendelse har indsendt, er fyldestgørende eller kontrollerbare. Den anmodning, der er nævnt i artikel 64, stk. 3, tredje punktum, i forordning nr. 1907/2006, vedrører således ikke et formelt aspekt af den pågældende ansøgning om godkendelse. Dens formål er tværtimod at skaffe de yderligere oplysninger, som er nødvendige for de materielle bedømmelser, som Udvalget for Socioøkonomisk Analyse skal foretage i forbindelse med det omhandlede stof og vurderingen af alternativer. En sådan anmodning kan være relevant, når Udvalget for Socioøkonomisk Analyse udarbejder sin udtalelse, som skal indeholde de elementer, der er præciseret i artikel 64, stk. 4, litra b), i forordning nr. 1907/2006. En anmodning, der fremsættes i henhold til artikel 64, stk. 3, tredje punktum, i forordning nr. 1907/2006 – f.eks. når der i den analyse af alternativer, som ansøgeren om godkendelse har indsendt, er mangler eller undladelser, som ansøgeren kan rette op på – kan navnlig gøre det muligt at undgå, at Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, såfremt ansøgeren om godkendelse har ønsket at fremsætte kommentarer i henhold til artikel 64, stk. 5, første afsnit, skal vente på at modtage disse kommentarer i overensstemmelse med samme forordnings artikel 64, stk. 5, tredje afsnit, andet punktum.

- 174 Forordning nr. 1907/2006 indeholder ikke en tilsvarende bestemmelse, der gør det muligt for Udvalget for Risikovurdering at stille yderligere spørgsmål til ansøgeren om godkendelse for at skaffe de oplysninger, som er nødvendige for den materielle vurdering af de data, der skal være indeholdt i dets udtalelse, som nævnt i artikel 64, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006.
- 175 Ved udarbejdelsen af udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering kan det imidlertid vise sig nødvendigt at anmode ansøgeren om godkendelse om yderligere oplysninger for at rette op på eventuelle mangler eller undladelser i en kemikaliesikkerhedsrapport, der vedrører et bestemt stof. Udvalget for Risikovurdering skal have mulighed for at stille spørgsmål til ansøgeren om godkendelse, bl.a. for at fremskynde proceduren for udarbejdelse af dets udtalelse og for at undgå at skulle vente på, at ansøgeren om godkendelse fremsætter kommentarer i henhold til artikel 64, stk. 5, tredje afsnit, i forordning nr.1907/2006.
- 176 Udvalget for Risikovurdering kan imidlertid som led i sin pligt til at udvise omhu og for at sikre en god sagsbehandling til enhver tid underrette ansøgeren om godkendelse om, at der forekommer mangler i kemikaliesikkerhedsrapporten vedrørende et stof. Udvalget kan endvidere vælge også at give ansøgeren om godkendelse mulighed for at fremlægge enhver oplysning, som er nødvendig for, at det kan supplere eller uddybe de bedømmelser, som det skal fortage, når det opfylder sin forpligtelse til at vurdere risiciene ved det omhandlede stof, selv om denne mulighed ikke udtrykkeligt er nævnt i forordning nr. 1907/2006.
- 177 Henset til det ovenfor anførte kan det i modsætning til, hvad sagsøgeren har gjort gældende med alle de argumenter, der er nævnt i præmis 168 og 169 ovenfor, ikke konkluderes, at Udvalget for Risikovurdering tilsidesatte artikel 64, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 ved at stille yderligere spørgsmål om det materielle indhold af ansøgningen om godkendelse, selv om det havde konkluderet, at ansøgningen om godkendelse var i overensstemmelse med kravene i samme forordnings artikel 62.
- 178 Det kan som følge heraf ikke foreholdes Kommissionen, at den gjorde sig skyldig i en urigtig retsanvendelse, da den vedtog afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, og det første anbringendes fjerde led skal som følge heraf forkastes. Det første anbringende skal derfor forkastes i sin helhed.

Det andet anbringende om åbenbart urigtige skøn i forbindelse med den socioøkonomiske vurdering, der er omhandlet i artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006

- 179 Sagsøgerens andet anbringende har til formål at godtgøre, at der er anlagt åbenbart urigtige skøn i forbindelse med den socioøkonomiske vurdering, som kræves i henhold til artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, og som Kommissionen støttede sig på, da den tildelte godkendelsen og efterfølgende forkastede anmodningen om intern prøvelse. Dette anbringende består af tre led.

– Det første led om en urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn i forbindelse med referencerammen for den socioøkonomiske vurdering

- 180 Sagsøgeren har anført, at godkendelsesafgørelsens »referenceramme« var den anvendelse af DEHP, som ansøgerne havde nævnt i ansøgningen om godkendelse.
- 181 I det foreliggende tilfælde vedrører den angivelige urigtige retsanvendelse i forbindelse med denne »referenceramme«, dvs. den fejl, som ansøgernes fortolkning af begrebet »anvendelse« i artikel 56, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1907/2006 resulterede i, og som er omhandlet af det første anbringendes første led, ligeledes Kommissionens vurdering af de hævdede fordele ved den »anvendelse«, der var genstand for ansøgningen om godkendelse. Som sagsøgeren forklarede i anmodningen om intern prøvelse, kunne der ikke være nogen socioøkonomisk fordel ved »anvendelsen« af et særligt problematisk stof, som ikke har nogen funktion. Som svar på dette

argument angav Kommissionen endnu en gang i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, at DEHP's funktion var at »reducere mængden af blødgørere, som skal tilsættes i forbindelse med fremstilling af bløde PVC-artikler«. Efter sagsøgerens opfattelse er »[reduktion af] mængden af blødgørere, som skal tilsættes i forbindelse med fremstilling af bløde PVC-artikler«, imidlertid ikke en »funktion«, der opfylder kravene i forordning nr. 1907/2006.

182 Ved at anvende de »samme elementer« til at beskrive den »anvendelse«, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1907/2006, og til at beskrive den socioøkonomiske »fordel«, der er omhandlet i artikel 60, stk. 4, litra b), i forordning nr. 1907/2006, gjorde Kommissionen sig desuden skyldig i en urigtig retsanvendelse i forbindelse med sin fortolkning af begrebet »fordel«.

183 Kommissionen har bestridt denne argumentation.

184 Det bør indledningsvis fremhæves, at alle de argumenter, som sagsøgeren har fremført til støtte for det andet anbringendes første led, er baseret på den antagelse, som sagsøgeren gav udtryk for i forbindelse med det første anbringendes første led, hvorefter Kommissionens fortolkning af begrebet »anvendelse«, der bl.a. er nævnt i artikel 3, nr. 24), artikel 56, stk. 1, litra a), og artikel 60 i forordning nr. 1907/2006, udgør en urigtig retsanvendelse.

185 Som bemærket i præmis 63-91 ovenfor gjorde Kommissionen sig imidlertid ikke skyldig i nogen urigtig retsanvendelse i denne henseende.

186 Med hensyn til argumentet om de »samme elementer«, som Kommissionen angiveligt anvendte til at beskrive den anvendelse, der er omhandlet i den foreliggende sag, og de socioøkonomiske fordele (jf. præmis 182 ovenfor), bør der desuden foretages følgende sontring.

187 For så vidt som sagsøgeren med dette argument tilsigter at gentage det ræsonnement, der er baseret på antagelsen om, at Kommissionens fortolkning af begrebet »anvendelse« ligeledes indebar en urigtig retsanvendelse i forbindelse med begrebet »fordel«, må dette argument forkastes, uden at det er nødvendigt at fastsætte en definition af begrebet »fordel«. Som bemærket i præmis 185 ovenfor gjorde Kommissionen sig nemlig ikke skyldig i nogen urigtig retsanvendelse i denne henseende.

188 Hvis klagepunktet om de »samme elementer«, som Kommissionen angiveligt anvendte til at beskrive den anvendelse, der er omhandlet i den foreliggende sag, og de socioøkonomiske fordele (jf. præmis 182 ovenfor), skal betragtes som et supplerende argument, må det derimod konstateres, at sagsøgeren ikke har præciseret nærmere, hvad der menes med disse »samme elementer«.

189 På denne baggrund skal det andet anbringendes første led forkastes.

– *Det andet led om et åbenbart urigtigt skøn i forbindelse med afvejningen af risici og fordele*

190 Det fremgår efter sagsøgerens opfattelse af følgende omstændigheder, at der blev anlagt et åbenbart urigtigt skøn med hensyn til artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 i forbindelse med afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse.

191 Det bemærkes indledningsvis, at risikoen for arbejdstagernes sundhed ifølge Udvalget for Risikovurdering ikke kunne kvantificeres, hvilket medførte, at Udvalget for Socioøkonomisk Analyse og dermed Kommissionen ikke var i besiddelse af de oplysninger, der krævedes for at tage stilling til den socioøkonomiske vurdering. Uden en kvantificering af risikoen for arbejdstagernes sundhed kunne den grundlæggende afvejning af risici og fordele, der kræves i henhold til artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, ikke foretages på en korrekt måde. Det er som følge heraf absurd, at Kommissionen i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse argumenterede for, dels at man i det væsentlige skulle følge den tilgang, der var anlagt af Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, som »på grundlag af

en kvalitativ analyse af de foreliggende oplysninger [konkluderede], at fordelene ved den fortsatte anvendelse er større end risiciene«, dels at den socioøkonomiske vurdering derfor var tilstrækkelig. I artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 præciseres det ganske vist ikke, om risikoen skal kvantificeres. Ifølge punkt 6.1-6.5 i bilag I til forordning nr. 1907/2006 kræves der imidlertid en kvantificering af risikoen for menneskers sundhed, medmindre det ikke er muligt at fastsætte et afledt nuleffektniveau (»Derived no-effect level«, herefter en »DNEL-værdi«) og en forventet nuleffektconcentration (»Predicted no effect concentration«, herefter en »PNEC-værdi«). I det foreliggende tilfælde blev DEHP i ansøgningen om godkendelse betegnet som et »tærskelstof«, hvilket betød, at det var muligt at fastsætte en DNEL-værdi og en PNEC-værdi.

- 192 Sagsøgeren har i samme forbindelse anført, at årsagen til, at Udvalget for Risikovurdering ikke kunne kvantificere risikoen, ikke var, at det anså det for umuligt baseret på den aktuelle videnskabelige viden, f.eks. fordi det ikke var muligt at fastsætte en DNEL-værdi, men at oplysningerne om scenarier for arbejdstageres eksponering var utilstrækkelige. En »sådan situation er [imidlertid] i strid med det grundlæggende godkendelsesprincip«, som kræver, at ansøgeren om godkendelse beviser, at risikoen ved anvendelsen af et stof er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med artikel 60, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006, eller – hvis det ikke kan godtgøres, at denne risiko er tilstrækkeligt kontrolleret – at ansøgeren godtgør, at fordelene ved den fortsatte anvendelse af stoffet er større end risiciene, som fastsat i artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006. I det foreliggende tilfælde havde ansøgerne under alle omstændigheder ikke fremlagt alle de data, der var nødvendige for at kunne foretage vurderingen.
- 193 Over for Kommissionen har sagsøgeren anført, at disse argumenter blev fremført for første gang i anmodningen om intern prøvelse og ikke i forbindelse med den foreliggende sag. I anmodningen om intern prøvelse henviste sagsøgeren nemlig udtrykkeligt til konklusionerne fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, hvori der peges på en række mangler, for så vidt som der ikke var foretaget en fuldstændig socioøkonomisk analyse og en vurdering af virkningen for menneskers sundhed.
- 194 Kommissionen har bestridt denne argumentation.
- 195 Det bemærkes indledningsvis, at det argument, der tilsigter at godtgøre, at Kommissionen anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved anvendelsen af artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, for så vidt som den i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse tilsluttede sig den tilgang, som blev fulgt af Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, der »på grundlag af en kvalitativ analyse af de foreliggende oplysninger [konkluderede], at fordelene ved den fortsatte anvendelse er større end risiciene«, i modsætning til det af sagsøgeren anførte ikke blev fremført som sådan i anmodningen om intern prøvelse.
- 196 De argumenter, som sagsøgeren fremførte i punkt 93-100 i anmodningen om intern prøvelse, og som vedrørte fordelene og deres afvejning mod de risici, som DEHP indebærer for menneskers sundhed, omhandlede ganske rigtigt visse aspekter af denne problematik. Sagsøgeren opsummerede disse forhold i punkt 99 i anmodningen om intern prøvelse. Ifølge dette punkt var det »[s]amlet set [...] ikke lykkedes for ansøgerne om godkendelse at godtgøre, at de socioøkonomiske fordele ved den fortsatte anvendelse af DEHP var større end risiciene som omhandlet i artikel 60[, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006], eftersom 1) stoffet ikke [havde] nogen funktion, 2) ansøgerne om godkendelse fejlagtigt hævdede, at anvendelsen af DEHP ikke var forbundet med risici, og 3) den socioøkonomiske analyse primært fokuserede på virkningen af et eventuelt afslag på godkendelse«.
- 197 Derimod henvises der intetsteds i anmodningen om intern prøvelse til argumentet om, hvilken virkning den manglende kvantificering af risikoen for arbejdstagernes sundhed, som Udvalget for Risikovurdering fastslog i den udtalelse, som den udarbejdede i henhold til artikel 60, stk. 4, andet punktum i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med denne forordnings artikel 64, stk. 1, havde eller kunne have for afvejningen af risiciene og de socioøkonomiske fordele ved anvendelsen af DEHP.

- 198 Det bør i denne forbindelse for fuldstændighedens skyld fremhæves, at den passage i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, som sagsøgeren har citeret for at godtgøre, at Kommissionen faktisk behandlede dennes argument om den virkning, som den manglende kvantificering af risikoen for arbejdstagernes sundhed havde for afvejningen af risiciene og de socioøkonomiske fordele, dvs. den passage, hvori Udvalget for Socioøkonomisk Analyse »på grundlag af en kvalitativ analyse af de foreliggende oplysninger [konkluderede], at fordelene ved den fortsatte anvendelse er større end risiciene«, er forvansket og taget ud af sin sammenhæng.
- 199 I denne passage i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse tog Kommissionen nemlig ikke stilling til argumentet om, at kemikaliesikkerhedsrapporten vedrørende DEHP var mangelfuld, fordi sundhedsrisiciene for de arbejdstagere, der eksponeres for dette stof, ikke var kvantificeret. Med det sætningsled, der er nævnt i præmis 193 ovenfor, tog Kommissionen reelt stilling til det argument, som sagsøgeren havde fremført i punkt 95 og 99 i anmodningen om intern prøvelse, og hvorefter den socioøkonomiske analyse, som ansøgerne havde indsendt, ikke godtgjorde, at de socioøkonomiske fordele ved DEHP var større end risiciene ved dette stof, da denne analyse var baseret på en fejlagtig forudsætning om, at dette stof ikke udgjorde nogen som helst risiko.
- 200 Det må på denne baggrund fastslås, at det af sagsøgerens argumenter, der er beskrevet i præmis 190-192 ovenfor, ikke var indeholdt i anmodningen om intern prøvelse. Af de grunde, der også er anført i præmis 55-58 ovenfor, skal dette argument derfor afvises.
- 201 Med hensyn til realiteten skal det desuden under alle omstændigheder fastslås, at dette argument er ugrundet.
- 202 Sagsøgeren har nemlig i det væsentlige gjort gældende, at den afvejning af de socioøkonomiske fordele og de risici, som anvendelsen af DEHP medfører for menneskers sundhed, er mangelfuld, eftersom et af elementerne, nemlig den risiko, som anvendelsen af DEHP udgør for arbejdstagerne, ikke kunne »kvantificeres«, hvorimod Kommissionen, der i øvrigt var opmærksom på dette aspekt, har fremhævet, at den tilsluttede sig holdningen hos Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, der havde foretaget en »kvalitativ« analyse af dette spørgsmål.
- 203 Med hensyn til dette argument bemærkes, at der ikke udelukkende skal tages hensyn til kvantitative elementer ved afvejningen af de socioøkonomiske fordele og de risici, som anvendelsen af DEHP medfører for menneskers sundhed. Når der ikke findes tilstrækkelige elementer til at »kvantificere« en risiko, kan denne risiko desuden også vurderes ved hjælp af kvalitative elementer.
- 204 Det følger heraf, at det andet anbringendes andet led skal afvises, og at det under alle omstændigheder skal forkastes.

– Det tredje led om et åbenbart urigtigt skøn som følge af manglende hensyntagen til oplysninger i forbindelse med den socioøkonomiske vurdering

- 205 Ifølge sagsøgeren gjorde Kommissionen sig skyldig i et »åbenbart urigtigt skøn« ved anvendelsen af artikel 60, stk. 4, litra d), i forordning nr. 1907/2006, eftersom den ikke tog hensyn til oplysninger om DEHP's egenskaber som hormonforstyrrende stof.
- 206 Udtrykket »foreliggende oplysninger« i denne bestemmelse skal forstås således, at der henvises til alle de oplysninger, som Kommissionen faktisk var i besiddelse af, da den vurderede ansøgningen om godkendelse. Eftersom ECHA i 2014 havde identificeret DEHP som et særligt problematisk stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 på grund af dets egenskaber som særligt problematisk hormonforstyrrende stof (jf. præmis 7 ovenfor), burde Kommissionen i det foreliggende tilfælde have taget hensyn til oplysningerne om dette stofs egenskaber som hormonforstyrrende stof i

overensstemmelse med artikel 60, stk. 4, litra d), i forordning nr. 1907/2006. Det fremgår under alle omstændigheder ikke af denne bestemmelses ordlyd, at det kun er oplysninger, som »ansøgerne er i besiddelse af«, der kan undersøges.

- 207 Ifølge sagsøgeren forsøgte Kommissionen ganske vist at begrunde den sidstnævnte tilgang ved i punkt 3.2 i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse at forklare, at »[det] [ikke] kunne [...] forventes, at ansøgerne [om godkendelse] ville forudse, at der blev identificeret en yderligere farlig egenskab ved DEHP, da de udarbejdede ansøgningen om godkendelse i 2012 og 2013, [eftersom] denne egenskab først blev identificeret [i december 2014, dvs.] 15 måneder senere«. Artikel 60, stk. 4, litra d), i forordning nr. 1907/2006 indeholder imidlertid ingen bestemmelse om, at det kun er muligt at undersøge de oplysninger, som ansøgerne er i besiddelse af. I henhold til artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 er Kommissionens vurderingspligt reelt ikke underlagt nogen begrænsning med hensyn til, hvilken type fare for menneskers sundhed og miljøet der skal undersøges, og den er ikke underlagt noget krav om, at der kun skal tages hensyn til beviser, som er fremlagt af ansøgerne om godkendelse.
- 208 Det må i det foreliggende tilfælde fastslås, at de bestemmelser, der er relevante for den socioøkonomiske vurdering, findes i artikel 62, stk. 5, litra a), i og bilag XVI til forordning nr. 1907/2006. Dette bilag omfatter dog ikke kun de »fordele for menneskers sundhed og miljøet«, der opnås ved at give afslag på godkendelse på grund af de farer, der er opregnet i bilag XIV til samme forordning. Det må som følge heraf konkluderes, at oplysninger om farlige egenskaber, der ikke er nævnt i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006, skal tages i betragtning allerede ved udarbejdelsen af den socioøkonomiske vurdering, der skal fremsendes i henhold til samme forordnings artikel 60, stk. 4.
- 209 Det argument, som Kommissionen har fremført i svarskriftet, og hvorefter det er i klar modstrid med retssikkerhedsprincippet at kræve, at ansøgere om godkendelse fremlægger oplysninger om den risiko, som er forbundet med særligt farlige egenskaber, der ikke blev identificeret, da de indgav ansøgningen om godkendelse, er efter sagsøgerens opfattelse ikke overbevisende. Dette argument modsiges nemlig af fast retspraksis vedrørende den berettigede forventning, hvoraf det fremgår, at erhvervsdrivende ikke kan have berettigede forventninger om opretholdelse af en bestående situation, som EU-institutionerne kan ændre ved beslutninger truffet inden for rammerne af deres skøn. Ansøgere om godkendelse kan derfor ikke med rette forvente, at de stoffer, som de anvender eller fremstiller, ikke giver anledning til andre »meget alvorlige problemer« end dem, der var årsag til, at de blev opført på listen i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006.
- 210 Kommissionen har bestridt denne argumentation.
- 211 Det bemærkes indledningsvis, at Kommissionen i henhold til artikel 60, stk. 4, litra d), i forordning nr. 1907/2006 træffer afgørelse om godkendelse, efter at der er taget hensyn til »foreliggende oplysninger om risici for menneskers sundhed eller miljøet ved eventuelle alternative stoffer eller teknologier«.
- 212 Modsat hvad sagsøgeren synes at hævde (jf. præmis 205 og 206 ovenfor), omfatter artikel 60, stk. 4, litra d), i forordning nr. 1907/2006 derimod hverken eksplicit eller implicit det omhandlede særligt problematiske stofs iboende egenskaber.
- 213 Den samme konklusion kan drages ikke bare af denne bestemmelses ordlyd, men også af den sammenhæng, hvori den indgår. I forbindelse med artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 er særligt problematiske stoffers iboende egenskaber nemlig implicit omfattet af denne bestemmelses første punktum og denne bestemmelses andet punktum, litra a).

- 214 Kommissionens manglende hensyntagen til DEHP's iboende egenskaber som hormonforstyrrende stof kan derfor højst udgøre en tilsidesættelse af artikel 60, stk. 4, første punktum, og artikel 60, stk. 4, andet punktum, litra a), i forordning nr. 1907/2006.
- 215 Det kan derimod ikke fastslås, at artikel 60, stk. 4, litra d), i forordning nr. 1907/2006 er blevet tilsidesat.
- 216 Det skal desuden subsidiært bemærkes, at Kommissionen, når den vurderer, om det godtgjort, at de socioøkonomiske fordele er større end de risici, som anvendelsen af det særligt problematiske stof medfører for menneskers sundhed eller miljøet – hvilke risici er udtrykkeligt nævnt i artikel 60, stk. 4, første punktum, i forordning nr. 1907/2006 og implicit omfattet af den nævnte forordnings artikel 60, stk. 4, andet punktum, litra a) – på eget initiativ skal undersøge alle relevante oplysninger, som den råder over på det tidspunkt, hvor den træffer godkendelsesafgørelsen, og at risikovurderingen ikke er begrænset til en undersøgelse af de oplysninger, der findes i ansøgningen om godkendelse. Kommissionens rolle i forbindelse med en risikovurdering er nemlig ikke at optræde som en forligsmand, der kun har kompetence til at basere sin afgørelse på de oplysninger og beviser, der er fremlagt af ansøgeren om godkendelse.
- 217 Det fremgår ganske vist ikke direkte af ordlyden af artikel 60, stk. 4, første punktum, i forordning nr. 1907/2006, om den risikovurdering, som Kommissionen skal foretage, udelukkende skal baseres på de oplysninger om det undersøgte stofs iboende egenskaber, der er nævnt i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006, eller om Kommissionen i denne forbindelse også skal tage hensyn til egenskaber ved et stof, som ikke er optaget i dette bilag, men optaget på kandidatlisten.
- 218 Det skal herved bemærkes, at der ifølge artikel 60, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006 skal tildeles en godkendelse, hvis risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af et stof »som følge af de iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIV [til den nævnte forordning]«, er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med bilag I, punkt 6.4, og som dokumenteret i ansøgerens kemikaliesikkerhedsrapport.
- 219 På linje med artikel 60, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006 bestemmer artikel 62, stk. 4, litra d), i forordning nr. 1907/2006, at en ansøgning om godkendelse bl.a. skal indeholde en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til bilag I [til denne forordning], der omfatter risiciene for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af stoffet »som følge af de iboende egenskaber, der er nærmere angivet i bilag XIV [til den samme forordning]«, medmindre en sådan allerede er indsendt som en del af registreringen.
- 220 Under disse omstændigheder må det i lyset af artikel 60, stk. 2, og artikel 62, stk. 4, litra d), i forordning nr. 1907/2006 konkluderes, at kun data vedrørende iboende egenskaber ved et stof, som er optaget i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006, er relevante for den risikovurdering, der er omhandlet i artikel 60, stk. 4, første punktum, i forordning nr. 1907/2006.
- 221 Eventuelle oplysninger om iboende egenskaber ved et stof, som ikke er optaget i bilag XIV, skal derimod ikke tages i betragtning i forbindelse med vurderingen, uanset om disse iboende egenskaber er optaget på den kandidatliste, der er udarbejdet i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006.
- 222 Når et stof optages enten på kandidatlisten eller i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006, er der nemlig tale om to forskellige faser af godkendelsesproceduren i forordning nr. 1907/2006, som er omfattet af særskilte regler, kun til dels har samme formål og til dels er baseret på forskellige vurderingskriterier.
- 223 Som det følger af ordet »kan« i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006, indebærer den ene omstændighed, at visse iboende egenskaber ved et stof er optaget på kandidatlisten, desuden ikke nødvendigvis eller automatisk, at disse egenskaber optages i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006.

Det er tværtimod, som det fremgår af artikel 58 i forordning nr. 1907/2006, også nødvendigt, at en afgørelse herom træffes i overensstemmelse med alle de betingelser, der er fastsat i den sidstnævnte bestemmelse. Afgørelsen om at optage et stof i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006 træffes af Kommissionen på grundlag af en anbefaling udarbejdet af ECHA under hensyntagen til dens Medlemsstatsudvalgs forudgående udtalelse og de kommentarer – bl.a. vedrørende de anvendelser, der bør fritages fra godkendelsespligten i henhold til samme forordnings artikel 58, stk. 2 – som fremsættes af de berørte parter i forbindelse med den offentlige høring, der foreskrives i den nævnte forordnings artikel 58, stk. 4, andet afsnit (dom af 25.9.2015, VECCO m.fl. mod Kommissionen, T-360/13, EU:T:2015:695, præmis 30).

- 224 Henset til det ovenfor anførte skal de argumenter, som sagsøgeren har fremført til støtte for det andet anbringendes tredje led, og som er nævnt i præmis 205-209 ovenfor, forkastes. Da det andet anbringendes tre led forkastes, skal det andet anbringende som følge heraf forkastes i sin helhed.

Det tredje anbringende om en urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn med hensyn til artikel 60, stk. 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006 vedrørende analysen af alternativer

- 225 Sagsøgerens tredje anbringende består af to klagepunkter, hvormed det gøres gældende, at Kommissionen i det foreliggende tilfælde gjorde sig skyldig i en urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn ved anvendelsen af artikel 60, stk. 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006, især hvad angår Kommissionens vurdering af ansøgernes økonomiske mulighed for at gå over til alternativer til DEHP.
- 226 I første række fokuserede den analyse, som ansøgerne fremsendte, på en forkert »referenceramme«, nemlig at substituere en affaldsstrøm i stedet for at substituere DEHP i en industriel proces, hvilket medførte, at ansøgerne foretog en fejlagtig fortolkning af begreberne »anvendelse« og »alternativ«, som gik igen i godkendelsesafgørelsen. Som svar på dette argument, som sagsøgeren havde fremført i anmodningen om intern prøvelse, gentog Kommissionen i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, at DEHP er et stof, der har til funktion at »reducere mængden af blodgørere, som skal tilsættes i forbindelse med fremstilling af [...] PVC-artikler«. Denne urigtige retsanvendelse fik betydning for afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse hvad angår analysen af alternativer og medførte, at denne afgørelse blev truffet på grundlag af en urigtig retsanvendelse.
- 227 I anden række har sagsøgeren gjort gældende, at Kommissionen i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse tilsluttede sig en fortolkning af begrebet »vurdering« af alternativer, som strider mod artikel 60, stk. 5, i forordning nr. 1907/2006.
- 228 Sagsøgeren har for det første påpeget, at eftersom ansøgerne havde fremlagt en hurtig beregning, som indeholdt fortrolige oplysninger om omkostninger, og eftersom Udvalget for Risikovurdering ikke havde været i stand til at fremskaffe passende offentligt tilgængelige oplysninger, kunne dette udvalg ikke efterprøve »prisintervallet for disse affaldsstrømme«. Kommissionen gjorde opmærksom på dette i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse. Den tilføjede i denne forbindelse, at »da den offentlige høring ikke havde tilvejebragt modstridende oplysninger om de tal, der var fremlagt af [ansøgerne], konkluderede Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, at de var realistiske«.
- 229 Dermed fastslog Kommissionen imidlertid reelt, at det var lovligt for Udvalget for Socioøkonomisk Analyse at antage, at de oplysninger, som ansøgerne havde fremlagt, var pålidelige, indtil disse oplysninger var blevet modsagt direkte i kommentarer fra tredjeparter. Denne tilgang er imidlertid ikke forenelig med den forpligtelse til at tage alle relevante aspekter af alternativer i betragtning, herunder den økonomiske mulighed for at gå over til alternativer, der påhviler Kommissionen i henhold til artikel 60, stk. 4, og artikel 60, stk. 5, litra b), i forordning nr. 1907/2006. Der er i denne henseende tale om en åbenbar fejl, for hvilken der ikke findes nogen plausibel begrundelse. Forpligtelsen til at tage »alle relevante aspekter« af alternativer i betragtning, herunder den »økonomiske mulighed for at gå over til alternativer«, vil nemlig kun give mening, hvis den indebærer

en reel kontrol af oplysninger, som kan efterprøves på en uafhængig måde. Anvendelsen af en »procedureregel«, hvorefter det antages, at oplysningerne er pålidelige, er en genvej, som har til formål at undgå denne vurdering. Der vil derfor på ingen måde være tale om en økonomisk vurdering.

- 230 Sagsøgeren har for det andet anført, at en tilgang, som går ud på at antage, at de oplysninger, som ansøgerne har fremlagt, er pålidelige, medmindre tredjeparter beviser det modsatte, forringer godkendelsesprocedurens effektivitet, da den tilskynder ansøgerne til at skjule oplysninger, der går imod deres interesser. Da økonomiske oplysninger ligeledes kan være underlagt regler om beskyttelse af forretningshemmeligheder, kan det heller ikke med rimelighed forventes, at tredjeparter skal kunne finde og videregive disse oplysninger under høringsprocessen.
- 231 Sagsøgeren har for det tredje anført, at Kommissionen i punkt 5.2. i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse forsøgte at begrunde denne tilgang med, at »det vil gøre proceduren alt for besværlig, hvis det kræves, at [Udvalget for Socioøkonomisk Analyse] foretager en uafhængig undersøgelse vedrørende disse specifikke data«. Det er imidlertid åbenbart, at denne begrundelse er fejlagtig. I en sag som den foreliggende vil den »indlysende løsning« være blot at kræve, at ansøgere om godkendelse fremlægger et tilstrækkeligt antal pålidelige og kontrollerbare beviser.
- 232 Kommissionen har bestridt denne argumentation.
- 233 Det bemærkes indledningsvis, at de betragtninger, som sagsøgeren har opstillet i forbindelse med det første anbringendes tredje led (jf. præmis 152-158 ovenfor) som bemærket i præmis 167 ovenfor, må anses for at være fremført til støtte for det foreliggende anbringende, og at de skal behandles i forbindelse med undersøgelsen af dette anbringende. For så vidt som disse betragtninger tilsigter at godtgøre, at Kommissionen gjorde sig skyldig i en urigtig retsanvendelse i forbindelse med fortolkningen af begrebet »alternativ« (jf. præmis 153-156 ovenfor), udgør de nemlig i det væsentlige et supplement til det første klagepunkt, der er fremsat i forbindelse med det foreliggende anbringende. De øvrige argumenter, som sagsøgeren har fremført til støtte for det første anbringendes tredje led, har derimod til formål at vise, at der foreligger åbenbart urigtige skøn (jf. præmis 157 og 158 ovenfor).
- 234 I første række skal sagsøgerens argument om, at den analyse af alternativer, der indgik i ansøgningen om godkendelse, var utilstrækkelig, eftersom DEHP's funktion ifølge sagsøgeren ikke var præciseret i denne ansøgning (jf. præmis 154 ovenfor), umiddelbart afvises.
- 235 Den foreliggende sag vedrører nemlig kun spørgsmålet om, hvorvidt afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse var lovlig, og ikke spørgsmålet om, hvorvidt ansøgningen om godkendelse var tilstrækkelig eller ej. Det overordnede formål med det tredje anbringende i stævningen må derfor være at påvise eventuelle fejl, som Kommissionen begik, og ikke eventuelle fejl, som ansøgerne havde begået i ansøgningen om godkendelse.
- 236 For så vidt som det argument, der er nævnt i præmis 233 ovenfor, har til formål at vise, at der er fejl i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, dvs. hvis det må konkluderes, at denne afgørelse gengiver og bekræfter oplysningerne i ansøgningen om godkendelse, skal dette argument derimod forkastes. Uanset hvad ansøgerne måtte have angivet i ansøgningen om godkendelse, identificerede Kommissionen nemlig udtrykkeligt en funktion ved DEHP i forbindelse med den her omhandlede godkendelse.
- 237 Hvad i anden række angår det ræsonnement, hvormed sagsøgeren tilsigter at godtgøre, at analysen af alternativer skal omfatte en vurdering af de stoffer eller teknologier, der kan anvendes i stedet for det særligt problematiske stof »i en proces«, for hvilken der ansøges om godkendelse (jf. præmis 165 ovenfor), må det konstateres, at dette ræsonnement er knyttet til det argument, der er fremført i forbindelse med det foreliggende anbringende, og hvorefter den analyse, som ansøgerne fremlagde, fokuserede på en forkert »referenceramme«, nemlig »at substituere en affaldsstrøm i stedet for at

substituere DEHP i en industriel proces«, hvilket medførte, at ansøgerne foretog en fejlagtig fortolkning af begreberne »anvendelse« og »alternativ« i ansøgningen om godkendelse (jf. præmis 226 ovenfor). Dette ræsonnement er endvidere knyttet til det argument, hvormed det gøres gældende, at den funktion, som DEHP efter Kommissionens opfattelse har, er uforenelig med forordning nr. 1907/2006, hvilket i sidste ende resulterede i, at den fejlagtige fortolkning af begreberne »anvendelse« og »alternativ« i såvel ansøgningen om godkendelse som godkendelsesafgørelsen også optrådte som en urigtig retsanvendelse i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse (jf. præmis 226 ovenfor).

- 238 Som bemærket i forbindelse med gennemgangen af det første anbringendes første led er det imidlertid af de grunde, der er anført i præmis 63-91 ovenfor, muligt at tale om »anvendelse« af et stof, selv om dette stof ikke er introduceret aktivt »i en industriel proces«. Kommissionen begik derfor ikke nogen fejl ved at konkludere, at der i det foreliggende tilfælde var tale om en »anvendelse« af stoffet DEHP indeholdt »i en blanding«. Kommissionen gjorde sig i denne sammenhæng ikke skyldig i nogen urigtig retsanvendelse, da den fastslog, at en af DEHP's funktioner var at »reducere mængden af blødgørere, som skal tilsættes i forbindelse med fremstilling af bløde PVC-artikler af genanvendt blødt PVC-materiale«. Kommissionen gjorde sig heller ikke skyldig i nogen urigtig retsanvendelse ved at lægge til grund, at DEHP generelt har en blødgørende funktion, hvilket allerede var angivet i ansøgningen om godkendelse. Disse funktioner, som aktiveres senest på det tidspunkt, hvor det genvundne PVC-materiale, der indeholder dette stof, anvendes (jf. præmis 71 ovenfor), gjorde det muligt at konkludere, at godkendelsesafgørelsen var blevet vedtaget for en »anvendelse« som omhandlet i artikel 3, nr. 24), artikel 56, stk. 1, litra a), og artikel 60 i forordning nr. 1907/2006.
- 239 Under disse omstændigheder kunne der, som Kommissionen med rette gjorde gældende, i det foreliggende tilfælde fokuseres på blandingen og ikke på det stof, der var indeholdt i blandingen, i forbindelse med vurderingen af alternativer. I modsætning til det af sagsøgeren anførte skulle analysen af alternativer imidlertid omfatte en vurdering af de stoffer eller teknologier, der kan anvendes i stedet for DEHP »i en industriel proces«.
- 240 Argumentet om, at analysen af alternativer skal omfatte de stoffer eller teknologier, der kan anvendes i stedet for det særligt problematiske stof »i en industriel proces«, og indsigelserne om den funktion ved DEHP, som Kommissionen identificerede, skal derfor forkastes.
- 241 I tredje række skal argumentet om, at det ikke med rette kan fastslås, at anvendelse af nyfremstillet PVC kan kvalificeres som et »alternativ«, eftersom der også anvendes et særligt problematisk stof ved produktion af nyfremstillet PVC (jf. præmis 156 ovenfor), ligeledes forkastes.
- 242 Det fremgår i det væsentlige af afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, at reduktion af mængden af et særligt problematisk nyfremstillet stof, der anvendes som blødgørere, ved hjælp af et særligt problematisk genanvendt stof efter Kommissionens opfattelse kan være en funktion, der er i overensstemmelse med forordning nr. 1907/2006. Det var med udgangspunkt i denne funktion, at Kommissionen undersøgte alternativerne. Modsat hvad sagsøgeren synes at hævde, angav Kommissionen derimod hverken udtrykkeligt eller implicit i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, at anvendelse af nyfremstillet PVC udgjorde et alternativ som sådan.
- 243 En anvendelse, som gør det muligt at reducere mængden af rent eller nyfremstillet DEHP, som skal tilsættes blandinger i forbindelse med fremstilling af nye artikler af blødt PVC, er desuden hverken i strid med de udtrykkelige krav i forordning nr. 1907/2006 eller med dens formål.
- 244 Det formål, der er anført i artikel 55 i forordning nr. 1907/2006, er nemlig ikke til hinder for en sådan anvendelse. Målet er ifølge denne bestemmelse ikke vilkårligt, ensidigt og umiddelbart at erstatte særligt problematiske stoffer med egnede alternative stoffer eller teknologier. Som det fremgår af denne artikels ordlyd, er formålet derimod »efterhånden« at erstatte særligt problematiske stoffer med egnede alternative stoffer eller teknologier, »hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige«. Dette formål gentages i øvrigt næsten enslydende i 70. betragtning til forordning nr. 1907/2006.

- 245 Hvad i fjerde række angår argumenterne om, at Kommissionen anlagde et åbenbart urigtigt skøn, eftersom den – selv om den funktion, som Kommissionen pegede på, lægges til grund – under alle omstændigheder ikke undersøgte, om der findes alternativer, som gør det muligt at reducere den mængde DEHP, der anvendes i forbindelse med fremstilling af PVC-artikler, under hensyntagen til en lang række alternativer såsom anvendelse af blødgørere, der ikke er særligt problematiske stoffer (jf. præmis 157 ovenfor), skal der bemærkes følgende.
- 246 Ifølge retspraksis skal sagsøgerens beviser for at godtgøre, at en institution har begået en åbenbar fejl ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der begrundet en annullation af en retsakt, være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, der ligger til grund for retsakten, bliver usandsynlige. Med forbehold af denne vurdering af troværdigheden tilkommer det ikke Retten at sætte sit skøn med hensyn til komplicerede forhold i stedet for det, som den institution, der har truffet den pågældende afgørelse, har anlagt (jf. dom af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, præmis 86 og den deri nævnte retspraksis). Anbringendet om en åbenbar fejl skal som følge heraf forkastes, såfremt den anfægtede vurdering, uanset de beviser, sagsøgeren har fremført, kan anses for at være korrekt eller gyldig. Dette gælder i særdeleshed, når den anfægtede afgørelse er behæftet med fejl, som samlet set kun har en mindre betydning, og som ikke kan antages at have haft afgørende indflydelse på administrationens afgørelse (jf. dom af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, præmis 87 og den deri nævnte retspraksis).
- 247 Det må i det foreliggende tilfælde konstateres, at ansøgerne havde gjort gældende, at der ikke fandtes alternativer, i ansøgningen om godkendelse. Der var i denne forbindelse tale om alternativer til brug for virksomheder i efterfølgende produktionsled, der forarbejder genanvendt blødt PVC, såsom anvendelse af nyfremstillet PVC, som indeholder blødgørere, der ikke er særligt problematiske stoffer. Selv om ansøgerne ikke præsenterede denne mulighed som et alternativ, fastslog Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, at dette alternativ ikke var egnet, især fordi det ikke var økonomisk gennemførligt for brugere i efterfølgende produktionsled af ansøgernes produkter eller i hvert fald for nogle af disse brugere.
- 248 Selv om det ifølge de regler, som er fastsat af Unionens retsinstanser, og som er beskrevet i præmis 246 ovenfor, påhviler en sagsøger, der påberåber sig et åbenbart urigtigt skøn, at fremlægge beviser herfor, har sagsøgeren ikke fremlagt oplysninger, som bevirker, at de vurderinger, der ligger til grund for afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, for så vidt angår manglende alternativer bliver usandsynlige.
- 249 Sagsøgeren har ikke forklaret, ud fra hvilke oplysninger – ud over dem, der var angivet af ansøgerne, de tredjeparter, som udtalte sig under den offentlige høring, der er omhandlet i artikel 64, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006, og de medlemsstater, som udtalte sig om, hvorvidt ansøgningen om godkendelse skulle imødekommes, under drøftelserne i det udvalg, der er nævnt i samme forordnings artikel 133 – Kommissionen i forbindelse med vedtagelsen af afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse kunne være kommet frem til et andet resultat end det, der var indeholdt i den udtalelse, som Udvalget om Socioøkonomisk Analyse afgav om alternativer baseret på blødgørere, der ikke er særligt problematiske stoffer. Sagsøgeren har nemlig ikke oplyst, hvilket andet stof, som ikke er et særligt problematisk stof, Kommissionen kunne have taget i betragtning.
- 250 Desuden anfægtede sagsøgeren i hvert fald ikke specifikt Kommissionens overordnede konklusion om, at der ikke fandtes alternativer, i sin anmodning om intern prøvelse.
- 251 Det bør i øvrigt fremhæves, at kravet om, at sagsøgeren som bemærket i præmis 249 og 250 ovenfor i forbindelse med den foreliggende sag eller i forbindelse med anmodningen om intern prøvelse præciserer, hvilke oplysninger der kan rejse tvivl om Kommissionens konklusion om, at der ikke fandtes alternativer, ikke svarer til at vende den bevisbyrde, der påhviler ansøgeren om godkendelse i henhold til artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med 69. betragtning til denne forordning. Dette krav er tværtimod knyttet til behovet for, at de argumenter og anbringender, der

fremføres til støtte for et annulationsøgsmål, angives klart, således at Retten kan efterprøve dem behørigt uden at skulle gisne om, hvad sagsøgeren ønsker, og uden at skulle ændre begrundelsen. Der er endvidere tale om et krav om præcision i lighed med det, der følger af artikel 10 i forordning nr. 1367/2006 (jf. præmis 56 og 57 ovenfor).

- 252 Det argument, der er nævnt i præmis 244 ovenfor, skal på denne baggrund forkastes.
- 253 I femte række skal det argument, hvormed sagsøgeren i det væsentlige har gjort gældende, at Kommissionen antog, at de prisdata, som ansøgerne havde angivet i deres analyse af alternativer, og som Udvalget for Socioøkonomisk Analyse havde tilsluttet sig, var pålidelige, uden selv at have foretaget en uafhængig vurdering af deres pålidelighed, hvilket i sidste ende resulterede i, at begrebet »vurdering« af alternativer blev fortolket i strid med artikel 60, stk. 5, i forordning nr. 1907/2006, ligeledes forkastes.
- 254 Det skal herved for det første bemærkes, at Kommissionen i modsætning til det af sagsøgeren anførte ikke ved undersøgelsen af den økonomiske mulighed for at gå over til de alternativer, som ansøgerne havde foreslået, i overensstemmelse med artikel 60, stk. 5, litra b), i forordning nr. 1907/2006 »antog«, at de prisdata, som de havde fremlagt, var korrekte.
- 255 Som svar på sagsøgerens argument forklarede Kommissionen i punkt 5.2 i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, at ansøgerne havde fremlagt priser, som ikke var offentligt tilgængelige, for postindustrielt affald, hvilket sagsøgeren ikke har bestridt. Da Udvalget for Socioøkonomisk Analyse vurderede de prisdata, der var angivet i ansøgningen om godkendelse, forsøgte det at indhente yderligere offentligt tilgængelige oplysninger, og det kontrollerede alle relevante oplysninger, som fremkom under den offentlige høring, der er omhandlet i artikel 64, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006.
- 256 Disse bestræbelser på at indhente yderligere oplysninger viser, at Udvalget for Socioøkonomisk Analyse faktisk foretog en undersøgelse af de oplysninger, som ansøgerne have indsendt.
- 257 Da Kommissionen tilsluttede sig den undersøgelse, som Udvalget for Socioøkonomisk Analyse havde foretaget, antog den således ikke, at de nævnte oplysninger var korrekte. Det manglende bevis for, at de data, som ansøgerne havde fremlagt, ikke var korrekte, var desuden en af årsagerne til, at Kommissionen tilsluttede sig dette udvalgs vurderinger af priserne for postindustrielt affald.
- 258 For det andet skal det for fuldstændighedens skyld bemærkes, at sagsøgerens indsigelse om, at Kommissionen »antog«, at de økonomiske oplysninger, som ansøgerne havde anført, var korrekte, ikke vedrører et retsspørgsmål.
- 259 Ifølge artikel 60, stk. 5, i forordning nr. 1907/2006 skal Kommissionen nemlig ved sin vurdering af, om der findes egnede alternative stoffer eller teknologier, tage alle relevante aspekter i betragtning, herunder – ifølge artikel 5, litra b) – ansøgerens tekniske og økonomiske mulighed for at gå over til alternativer. Artikel 60, stk. 5, i forordning nr. 1907/2006 angiver imidlertid ikke nogen specifik metode for gennemførelsen af den heri omhandlede »vurdering«, som kan betragtes som en lovfæstet metode, og som med andre ord udgør en integrerende del af det retlige begreb »vurdering«.
- 260 Den vurdering af eventuelle egnede alternative stoffer eller teknologier, der skal foretages i henhold til artikel 60, stk. 5, i forordning nr. 1907/2006, indebærer i stedet en proces for bedømmelse af tekniske, økonomiske og videnskabelige spørgsmål og af komplicerede omstændigheder, som har til formål at kontrollere alle relevante aspekter af sagen, herunder de aspekter, der er angivet i artikel 60, stk. 5, litra a) og b), baseret på de oplysninger, som Kommissionen var i besiddelse af på det tidspunkt, hvor den vedtog godkendelsesafgørelsen.

- 261 Ud fra dette synspunkt er sagsøgerens indsigelse om, at Kommissionen »antog«, at visse data, som ansøgerne havde angivet, var korrekte, reelt rettet mod en tilsidesættelse af artikel 60, stk. 5, litra b), i forordning nr. 1907/2006 med hensyn til et eventuelt (åbenbart) urigtigt skøn og ikke mod en retlig omstændighed i form af en tilsidesættelse af begrebet »vurdering«, som sagsøgeren hævder.
- 262 Selv om Kommissionen ikke »antog« visse omstændigheder i det foreliggende tilfælde, men tilsluttede sig resultaterne af en undersøgelse foretaget af Udvalget for Socioøkonomisk Analyse efter at have anført, at der ikke fandtes beviser, som modsagde de af ansøgerne fremlagte oplysninger (jf. præmis 257 ovenfor), skal det i denne forbindelse bemærkes, at sagsøgeren i den foreliggende sag ikke har fremført argumenter, som kan godtgøre, hvilke faktiske omstændigheder eller beviser Udvalget for Socioøkonomisk Analyse eller Kommissionen kunne have taget i betragtning med henblik på at efterprøve, om dataene i ansøgningen om godkendelse var pålidelige, eller efterfølgende fastslå, at de var ugyldige. Sagsøgeren har heller ikke forklaret nærmere, hvilken specifik teknisk, økonomisk eller videnskabelig metode der kunne have bortvejret en eventuel tvivl om pålideligheden af de oplysninger, som ansøgerne havde indsendt om priser for postindustrielt affald.
- 263 Som det også bemærkes i præmis 251 ovenfor med hensyn til manglende alternativer, skal det i øvrigt fremhæves, at kravet om, at sagsøgeren præciserer, hvilke omstændigheder der kan rejse tvivl om Kommissionens konklusioner om pålideligheden af de data, der var anført i ansøgningen om godkendelse, ikke svarer til at vende den bevisbyrde, der påhviler ansøgeren om godkendelse i henhold til artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med 69. betragtning til denne forordning. Dette krav følger tværtimod af den retspraksis, der er nævnt i præmis 246 ovenfor.
- 264 Det er under disse omstændigheder ikke tilstrækkeligt til at påvise, at der blev anlagt et åbenbart urigtigt skøn, alene at foreholde Kommissionen, at den »antog«, at de data, som ansøgerne havde anført i ansøgningen om godkendelse, var korrekte, hvilke data Udvalget for Socioøkonomisk Analyse godtog, da det efterfølgende udarbejdede sin udtalelse i henhold til artikel 64, stk. 4, litra b), i forordning nr. 1907/2006.
- 265 Ingen af sagsøgerens argumenter kan rejse tvivl om denne konklusion.
- 266 For det første skal argumentet om, at en tilgang, som går ud på at antage, at de oplysninger, som ansøgerne om godkendelse har fremlagt, er pålidelige, »medmindre tredjeparter beviser det modsatte«, forringer godkendelsesprocedurens effektivitet, da den tilskynder ansøgerne til at skjule oplysninger, der går imod deres interesser, forkastes. Det samme gælder for argumentet om, at de økonomiske oplysninger ligeledes kan være underlagt regler om beskyttelse af forretningshemmeligheder, og at det derfor ikke med rimelighed kan forventes, at tredjeparter skal kunne finde og videregive disse oplysninger under høringsprocessen (jf. præmis 230 ovenfor).
- 267 Det skal herved bemærkes, at det er vigtigt, at ansøgere om godkendelse ikke skjuler relevante oplysninger i forbindelse med en godkendelsesprocedure, hvilket de kan være tilbøjelige til at gøre, hvis disse oplysninger går imod deres interesser.
- 268 Det skal imidlertid endnu en gang bemærkes, at sagsøgeren ikke har angivet, hvilken metode der bedst kan afhjælpe risikoen for, at en ansøger om godkendelse skjuler relevante oplysninger, som kun ansøgeren kender til. Kommissionen og de udvalg under ECHA, der er nævnt i præmis 64, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, har ikke de samme beføjelser som en medlemsstats konkurrencemyndighed eller anklagemyndighed med hensyn til at kontrollere, om faktiske omstændigheder er korrekte, ved hjælp af tvangsforanstaltninger som ransagning og beslaglæggelse. Den løsning, som sagsøgeren har betegnet som »indlysende«, og hvor det blot »[kræves], at ansøgere om godkendelse fremlægger et tilstrækkeligt antal pålidelige og kontrollerbare beviser« (jf. præmis 231 ovenfor), er endvidere på ingen måde indlysende. Problemet med fortrolige oplysninger, som kun ansøgeren kender til, opstår nemlig, hver gang det er nødvendigt at anmode ansøgeren om at supplere eller præcisere oplysninger, som vedkommende er ene om at have adgang til.

- 269 For det andet skal sagsøgerens indvending mod det argument, som Kommissionen fremførte i punkt 5.2. i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, og hvorefter »det vil gøre proceduren alt for besværlig, hvis det kræves, at [Udvalget for Socioøkonomisk Analyse] foretager en uafhængig undersøgelse vedrørende disse specifikke data« (jf. præmis 231 ovenfor), forkastes.
- 270 Hvis der ses bort fra problematikken med at »gøre proceduren alt for besværlig«, som Kommissionen henviste til, har sagsøgeren nemlig ikke godtgjort konkret, hvad Udvalget for Socioøkonomisk Analyse ellers kunne have gjort for at imødekomme sagsøgerens bekymring.
- 271 På denne baggrund skal det tredje anbringende forkastes.

Det fjerde anbringende om urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn på grund af tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet i forbindelse med godkendelsesproceduren

- 272 Med det fjerde anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at det forsigtighedsprincip, der er fastsat i artikel 191, stk. 2, TEUF, er blevet tilsidesat.
- 273 I første række forudsætter en korrekt anvendelse af forsigtighedsprincippet efter sagsøgerens opfattelse, at bevisbyrden for, at et stof bør godkendes, påhviler ansøgeren om godkendelse. Hvis der stadig er usikkerhed om risiciene for menneskers sundhed eller miljøet, efter at ansøgeren har fremlagt sine beviser, bør Kommissionen konkludere, at bevisbyrden ikke er blevet løftet, og at anvendelsen af dette stof ikke kan godkendes.
- 274 I det foreliggende tilfælde havde Udvalget for Risikovurdering konkluderet, at det »ikke kunne kvantificere« risiciene for arbejdstagerne sundhed. Der blev endvidere ikke taget hensyn til DEHP's hormonforstyrrende egenskaber under beslutningsprocessen. Kommissionen overholdt derfor ikke forsigtighedsprincippet, da den alligevel besluttede at udstede en godkendelse for anvendelsen af DEHP. Denne fejl fik ligeledes betydning for spørgsmålet, om afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse er korrekt.
- 275 For det andet burde Kommissionen – henset til DEHP's egenskaber som særligt problematisk hormonforstyrrende stof, som indebærer, at dette stof giver anledning til problemer svarende til dem, der ligger til grund for dets optagelse på listen i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006 – efter sagsøgerens opfattelse have anmodet ansøgerne om at ajourføre ansøgningen om godkendelse i medfør af forsigtighedsprincippet.
- 276 For det tredje har sagsøgeren som svar på det argument, som Kommissionen har fremført i svarskriftet, og hvorefter det ville være i strid med forsigtighedsprincippet, hvis der ved risikovurderingen blev taget hensyn til egenskaber, som ikke var blevet identificeret på det tidspunkt, hvor ansøgningen om godkendelse blev indgivet, henvist til, at erhvervsdrivende ifølge Unionens retsinstitutters praksis vedrørende princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, som er en naturlig følge af retssikkerhedsprincippet, ikke kan have berettigede forventninger om opretholdelse af en bestående situation, som EU-institutionerne kan ændre ved beslutninger truffet inden for rammerne af deres skøn.
- 277 I anden række og uafhængigt af det ovenfor anførte forklarede Kommissionen ikke, hvordan den anvendte forsigtighedsprincippet i det foreliggende tilfælde.
- 278 Kommissionen har bestridt denne argumentation.
- 279 Det skal i denne forbindelse i første række påpeges, at EU's politik på miljøområdet, som det fremgår af artikel 191, stk. 1 og 2, TEUF, skal bidrage til forfølgelse af målet om at beskytte menneskers sundhed og bl.a. bygger på forsigtighedsprincippet. Dette princip finder anvendelse, når

EU-institutionerne træffer foranstaltninger til beskyttelse af miljøet. Forsigtighedsprincippet finder endvidere anvendelse, når EU-institutionerne træffer foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed (jf. i denne retning dom af 22.12.2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, præmis 72).

- 280 Det fremgår navnlig af artikel 1, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006, at bestemmelserne i denne forordning bygger på dette princip.
- 281 Forsigtighedsprincippet indebærer, at der, når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan træffes beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (jf. dom af 22.12.2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, præmis 73 og den deri nævnte retspraksis). En korrekt anvendelse af dette princip forudsætter for det første en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden af den foreslåede anvendelse af det omhandlede stof og for det andet en fuldstændig evaluering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater (jf. dom af 22.12.2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, præmis 75 og den deri nævnte retspraksis).
- 282 Det fremgår ud fra dette synspunkt af retspraksis, at hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå, om og i givet fald i hvilket omfang en risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en reel skade for folkesundheden varer ved, dersom risikoen indtræder, begrundet forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger (jf. dom af 22.12.2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, præmis 76 og den deri nævnte retspraksis). Når den kompetente myndighed træffer en restriktiv foranstaltning med henblik på at beskytte miljøet eller menneskers sundhed, er den forpligtet til at foretage en korrekt afvejning mellem forsigtighedsprincippet og proportionalitetsprincippet. Dette følger af en fortolkning af den retspraksis, der er citeret i præmis 281 ovenfor, i lyset af det proportionalitetsprincip, som er fastsat i artikel 5, stk. 4, TEU, og som hører til EU-rettens almindelige grundsætninger. Det må som følge heraf fastslås, at forsigtighedsprincippet kun begrundet restriktive foranstaltninger, hvis de er ikke-diskriminerende, objektive og forholdsmæssige (generaladvokat Bobeks forslag til afgørelse *Confédération paysanne* m.fl., C-528/16, EU:C:2018:20, punkt 51).
- 283 I det foreliggende tilfælde har sagsøgeren i det væsentlige gjort gældende, at den usikkerhed om risiciene for arbejdstagerne, som Udvalget for Risikovurdering havde konstateret, i henhold til forsigtighedsprincippet var til hinder for, at Kommissionen udstedte en godkendelse i henhold til artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006. Efter sagsøgerens opfattelse burde Kommissionen med andre ord helt have nægtet at udstede den her omhandlede godkendelse.
- 284 Det skal imidlertid for det første bemærkes, at det forsigtighedsprincip, der er fastsat i artikel 191, stk. 2, TEUF, vedrører Unionens indsats, og at det ikke kan fortolkes således, at en EU-institution som følge af dette princip er forpligtet til at træffe en bestemt foranstaltning, f.eks. at nægte at udstede en godkendelse som anført af sagsøgeren. Denne bestemmelse omhandler alene Unionens overordnede mål på miljøområdet, for så vidt som det i artikel 192 TEUF overlades til Europa-Parlamentet og Rådet efter den almindelige lovgivningsprocedure at træffe afgørelse om de aktioner, der skal iværksættes af Unionen med henblik på at gennemføre disse mål. Dette princip kan desuden begrundet, at en institution træffer en restriktiv foranstaltning, men den er ikke tvunget til at gøre det.
- 285 Det skal i øvrigt bemærkes, at artikel 1, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 heller ikke i sig selv understøtter sagsøgerens argument om, at Kommissionen burde have afslået at udstede den omhandlede godkendelse.

- 286 For det andet var der i det foreliggende tilfælde i modsætning til det af sagsøgeren anførte (jf. præmis 273 ovenfor) ingen usikkerhed om risiciene for menneskers sundhed. Det var tværtimod helt sikkert, at DEHP var forbundet med risici for menneskers sundhed. Som det bemærkes i præmis 1 ovenfor, har dette stof reproduktionstoksiske egenskaber som omhandlet i samme forordnings artikel 57, litra c). Udvalget for Risikovurdering havde i det foreliggende tilfælde gjort Kommissionen opmærksom på, at der herskede tvivl om ansøgernes oplysninger om håndteringen af risiciene ved DEHP, når arbejdstagere eksponeres for dette stof. Ifølge dette udvalg havde ansøgerne ikke godtgjort, at risiciene for arbejdstagernes sundhed i forbindelse med de to »anvendelser«, der var omfattet af ansøgningen, var tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med artikel 60, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006. Dette er den vigtigste grund til, at Kommissionen valgte den »socioøkonomiske procedure«, der er omhandlet i artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006.
- 287 Den omstændighed, at Kommissionen valgte at anvende den »socioøkonomiske procedure« i artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, kan imidlertid ikke betragtes som en tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet. Formålet med denne godkendelsesprocedure er netop at gøre det muligt for virksomheder at markedsføre stoffer, hvor der bl.a. foreligger en risiko for menneskers sundhed, men dette overskygger af de socioøkonomiske fordele.
- 288 Når det ikke er fastslået, at de risici, som anvendelsen af et stof medfører for menneskers sundhed eller miljøet, er tilstrækkeligt kontrolleret, kan der – som det fremgår af dels 69. betragtning til forordning nr. 1907/2006, dels denne forordnings artikel 60, stk. 4 – udstedes en godkendelse, hvis det er muligt at påvise, at de socioøkonomiske fordele ved anvendelsen af det pågældende stof mere end opvejer risiciene ved dets anvendelse, og hvis der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier, som er økonomisk og teknisk levedygtige.
- 289 Det skal i det foreliggende tilfælde bemærkes, at sagsøgerens indvending om, at Kommissionen burde have taget hensyn til DEHP's egenskaber som hormonforstyrrende stof i forbindelse med den risikovurdering, der er omhandlet i artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, som det fremgår af præmis 211-223 ovenfor, skal forkastes ud fra en systematisk fortolkning af denne artikels stk. 2 og 4. Forsigtighedsprincippet kan ikke fortolkes således, at der rejses tvivl om sammenhængen mellem disse to stykker i artikel 60 i forordning nr. 1907/2006.
- 290 For det tredje bemærkes, at den kompetente myndighed er forpligtet til at foretage en korrekt afvejning mellem forsigtighedsprincippet og proportionalitetsprincippet, når den træffer en restriktiv foranstaltning med henblik på at beskytte miljøet eller menneskers sundhed (jf. præmis 282 ovenfor).
- 291 Proportionalitetsprincippet, der hører til EU-rettens almindelige grundsætninger, indeholder i henhold til fast retspraksis et krav om, at EU-institutionernes retsakter skal være egnede til at nå de legitime mål, der forfølges med den omhandlede lovgivning, og ikke må gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål, hvorved det forudsættes, at såfremt det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst indgribende foranstaltning vælges, og de forvoldte ulemper må ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (jf. dom af 4.5.2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, præmis 48 og den deri nævnte retspraksis).
- 292 Det skal herved konstateres, at artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 abstrakt set er udtryk for den afvejning, der skal foretages mellem forsigtighedsprincippet og proportionalitetsprincippet, såfremt en af betingelserne i denne forordnings artikel 60, stk. 2, ikke er opfyldt – i dette tilfælde betingelsen om, at der fremlægges dokumentation for håndteringen af risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af et bestemt stof som følge af de iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006.
- 293 Idet EU-lovgiver har tilladt, at der tildeles en godkendelse i en situation, hvor ingen af risiciene ved anvendelsen af et særligt problematisk stof er tilstrækkeligt kontrolleret, men hvor de socioøkonomiske fordele ved anvendelsen af det pågældende stof er større end risiciene ved dets

anvendelse, og der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier, som er økonomisk og teknisk levedygtige, har nævnte lovgiver nemlig foretaget en afvejning mellem på den ene side beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet og på den anden side de interesser, som ansøgeren om godkendelse har, og de socioøkonomiske fordele, der er forbundet med anvendelsen af det pågældende stof.

- 294 I en sag som den foreliggende kan den konkrete afvejning af de berørte interesser ganske vist begrunde, at Kommissionen indfører en særlig overvågningsordning og fastsætter en kort frist for fornyet vurdering. Det følger imidlertid af artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006, at Kommissionen ikke uden at tilsidesætte proportionalitetsprincippet kan nægte at udstede en godkendelse, hvis betingelserne i denne bestemmelse er opfyldt.
- 295 Under disse omstændigheder kan forsigtighedsprincippet i modsætning til det af sagsøgeren anførte ikke fortolkes således, at den gør det muligt at nægte at udstede en godkendelse, som kan meddeles med støtte i artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006.
- 296 Hvad i anden række angår det klagepunkt, som sagsøgeren har baseret på antagelsen om, at Kommissionen, henset til DEHP's egenskaber som særligt problematisk hormonforstyrrende stof, burde have anmodet ansøgerne om at ajourføre ansøgningen om godkendelse i medfør af forsigtighedsprincippet (jf. præmis 275 ovenfor), skal det bemærkes, at sagsøgeren med dette argument antyder, at Kommissionen burde have anmodet ansøgerne om at fremsende yderligere oplysninger, før den traf sin afgørelse. Sagsøgeren fremførte imidlertid ikke et sådant argument i anmodningen om intern prøvelse. Sagsøgeren gjorde nemlig intetsteds i anmodningen om intern prøvelse gældende, at Kommissionen i henhold til forsigtighedsprincippet var forpligtet til at anmode ansøgerne om at fremsende yderligere oplysninger og dermed ajourføre ansøgningen om godkendelse. I anmodningen om intern prøvelse henviste sagsøgeren tværtimod til, at det nævnte princip var blevet tilsidesat, fordi Kommissionen ikke havde taget hensyn til DEHP's egenskaber som særligt problematisk hormonforstyrrende stof.
- 297 Dette argument skal af de grunde, der også er anført i præmis 55 ovenfor, afvises.
- 298 For fuldstændighedens skyld skal det desuden med hensyn til realiteten bemærkes, at sagsøgerens klagepunkt om, at det var nødvendigt, at ansøgerne ajourførte ansøgningen om godkendelse under hensyntagen til DEHP's egenskaber som særligt problematisk hormonforstyrrende stof, er ugrundet. Eftersom DEHP's egenskaber som særligt problematisk hormonforstyrrende stof ikke var angivet i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006 på det tidspunkt, hvor godkendelsesafgørelsen blev truffet, var Kommissionen ikke forpligtet til at tage hensyn til dem. Disse egenskaber indgår ikke i de relevante elementer, som Kommissionen er nødt til at tage hensyn til, såsom de relevante oplysninger, der er nævnt i præmis 216 ovenfor.
- 299 På denne baggrund skal det af sagsøgerens argumenter, der er anført i præmis 275 ovenfor, forkastes.
- 300 I tredje række skal det, henset til det ovenfor anførte, bemærkes, at det klagepunkt, hvormed sagsøgeren i det væsentlige har gjort gældende, at hvis Kommissionen havde taget hensyn til DEHP's egenskaber som særligt problematisk hormonforstyrrende stof, før den vedtog godkendelsesafgørelsen, kunne ansøgerne ikke have haft berettigede forventninger om, at Kommissionen ikke ville anmode dem om at ajourføre dataene for at tage hensyn til disse egenskaber, uvirksomt.
- 301 I fjerde række gælder det samme for det af sagsøgerens argumenter, som er anført i præmis 270 ovenfor, og som tilsigter at godtgøre, at Kommissionen ikke kan påberåbe sig retssikkerhedsprincippet for at rette op på den omstændighed, at ansøgerne ikke havde kendskab til DEHP's egenskaber som særligt problematisk hormonforstyrrende stof, da de indgav ansøgningen om godkendelse.

- 302 I femte række bemærkes endelig, at det af sagsøgerens argumenter, der er anført i præmis 277 ovenfor, og hvorefter Kommissionen ikke forklarede, hvordan den havde anvendt forsigtighedsprincippet i det foreliggende tilfælde, skal forkastes.
- 303 For så vidt som dette argument skal fortolkes som et klagepunkt, som tilsigter at godtgøre, at der var en mangel i begrundelsen for afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, skal der bemærkes følgende.
- 304 Ifølge fast retspraksis skal den begrundelse, som kræves i henhold til artikel 296, stk. 2 TEUF, tilpasses karakteren af den pågældende retsakt og klart og utvetydigt angive de betragtninger, som den institution, der har udstedt den anfægtede retsakt, har lagt til grund, således at de berørte parter kan få kendskab til grundlaget for den trufne foranstaltning, og således at den kompetente ret kan udøve sin prøvelsesret. Det nærmere indhold af begrundelseskravet skal fastlægges i lyset af alle omstændigheder i den konkrete sag, navnlig indholdet af den pågældende retsakt, indholdet af de anførte grunde samt den interesse, som retsaktens adressater samt andre, der må anses for umiddelbart og individuelt berørt af retsakten, kan have i begrundelsen (jf. dom af 1.2.2018, Schenker mod Kommissionen, C-263/16 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2018:58, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis).
- 305 Det kræves imidlertid ikke, at begrundelsen angiver alle de forskellige relevante faktiske og retlige momenter, da spørgsmålet om, hvorvidt en retsakts begrundelse opfylder kravene efter artikel 296, stk. 2, TEUF, ikke blot skal vurderes i forhold til denne retsakts ordlyd, men ligeledes til den sammenhæng, hvori den indgår, samt under hensyn til alle de retsregler, som gælder på det pågældende område (jf. dom af 1.2.2018, Schenker mod Kommissionen, C-263/16 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2018:58, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis).
- 306 I det foreliggende tilfælde forklarede Kommissionen i punkt 7 i afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse, at »hvis alle anvendelser af et stof, der er optaget i bilag XIV [til forordning nr. 1907/2006], skulle forbydes, fordi dette stof var blevet identificeret som et hormonforstyrrende stof, ville godkendelsespligten miste ethvert formål og enhver effektivitet«. Det følger heraf, at Kommissionen i modsætning til det af sagsøgeren anførte rent faktisk forklarede, hvordan den havde til hensigt at anvende forsigtighedsprincippet i det foreliggende tilfælde.
- 307 Da alle de argumenter, der er fremført til støtte for det fjerde anbringende, forkastes, skal det fjerde anbringende som følge heraf forkastes i sin helhed.
- 308 Henset til det ovenfor anførte skal Kommissionen, eftersom de fire anbringender, der er fremsat til støtte for den tredje påstand, og den anden påstand forkastes, frifindes i det hele, også hvad angår den femte påstand – som i øvrigt ikke er understøttet af nogen argumentation – om, at der træffes sådanne foranstaltninger, der måtte findes fornødne.

Sagsomkostninger

- 309 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgeren har tabt sagen, bør det pålægges denne at bære sine egne omkostninger og at betale de af Kommissionen afholdte omkostninger.
- 310 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1, bærer de institutioner, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Ifølge procesreglementets artikel 1, stk. 2, litra f), forstås ved »institutioner«: EU-institutionerne, jf. artikel 13, stk. 1, TEU, samt de organer, kontorer og agenturer, som er oprettet

ved traktaterne eller ved en retsakt til gennemførelse heraf, og som kan være parter for Retten. Ifølge artikel 100 i forordning nr. 1907/2006 er ECHA et EU-organ. ECHA bør som følge heraf bære sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Femte Afdeling):

- 1) **Europa-Kommissionen frifindes.**
- 2) **ClientEarth bærer sine egne omkostninger og betaler de af -Kommissionen afholdte omkostninger.**
- 3) **Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) bærer sine egne omkostninger.**

Gratsias

Dittrich

Ulloa Rubio

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 4. april 2019.

Underskrifter

Indhold

Sagens baggrund	2
Retsforhandlingerne og parternes påstande	4
Retlige bemærkninger	5
Påstanden om annullation af godkendelsesafgørelsen	5
Påstanden om annullation af afgørelsen om anmodningen om intern prøvelse	6
Det første anbringende om en urigtig retsanvendelse og urigtige skøn for så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt ansøgningen om godkendelse var i overensstemmelse med artikel 62 og artikel 60, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006.	6
– Det første led om en urigtig retsanvendelse og urigtige skøn i forbindelse med fortolkningen af begrebet »anvendelse« i artikel 56, stk. 1, litra a), og artikel 62, stk. 4, litra c), i forordning nr. 1907/2006	6
– Det andet led om en urigtig retsanvendelse og urigtige skøn med hensyn til mangler i kemikaliesikkerhedsrapporten	14
– Det tredje led om en urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn med hensyn til mangler ved vurderingen af passende alternativer	22
– Det fjerde led om en urigtig retsanvendelse i forbindelse med fortolkningen af artikel 60, stk. 7, og artikel 64, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006	24
Det andet anbringende om åbenbart urigtige skøn i forbindelse med den socioøkonomiske vurdering, der er omhandlet i artikel 60, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006	26
– Det første led om en urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn i forbindelse med referencerammen for den socioøkonomiske vurdering	26
– Det andet led om et åbenbart urigtigt skøn i forbindelse med afvejningen af risici og fordele	27
– Det tredje led om et åbenbart urigtigt skøn som følge af manglende hensyntagen til oplysninger i forbindelse med den socioøkonomiske vurdering	29
Det tredje anbringende om en urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn med hensyn til artikel 60, stk. 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006 vedrørende analysen af alternativer	32
Det fjerde anbringende om en urigtig retsanvendelse og åbenbart urigtige skøn på grund af tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet i forbindelse med godkendelsesproceduren	38
Sagsomkostninger	42