



Samling af Afgørelser

Sag T-868/19

(offentliggørelse i uddrag)

**Nouryon Industrial Chemicals BV m.fl.
mod
Europa-Kommissionen**

Rettens dom (Fjerde Afdeling) af 29. marts 2023

»REACH – vurdering af registreringsdossierer og kontrol af de oplysninger, registranterne har indsendt – anmodning om yderligere undersøgelser med henblik på registreringsdossieret for dimethylether – prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse – udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation – dosisbestemmende undersøgelse – artikel 51, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1907/2006 – dyreforsøg – artikel 25 i forordning nr. 1907/2006 – åbenbart urigtigt skøn – proportionalitet«

1. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – procedure for vurderingen – overensstemmelseskontrol af registreringer – manglende enstemmighed i Medlemsstatsudvalget vedrørende Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) udkast til afgørelse – kompetencen til at udarbejde et udkast til afgørelse overføres til Kommissionen – omfanget af Kommissionens kompetence – begrænsning til de aspekter af ECHA's afgørelse, som Medlemsstatsudvalget ikke enstemmigt er nået til enighed om – udelukket (Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, art. 51, stk. 7)*

(jf. præmis 27-33)

2. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – procedure for vurderingen – kontrol af registreringsdossierers overensstemmelse – afgørelse fra Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) om anmodning om yderligere oplysninger – klage indgivet til ECHA's Klageudvalg – Klageudvalgets opgave – kontrollens intensitet – vurdering af faktuelle forhold af meget kompliceret videnskabelig og teknisk karakter – begrænsning af prøvelsen til bedømmelsen af åbenbart urigtige skøn fra ECHA's side – ikke omfattet – ret til at gennemgå ECHA's vurderinger – omfattet (Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006)*

(jf. præmis 38)

3. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – procedure for vurderingen – kontrol af registreringsdossierers overensstemmelse – afgørelse fra Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) om anmodning om yderligere oplysninger – søgsmål anlagt ved Unionens retsinstanter – kontrollens intensitet – vurdering af faktuelle forhold af meget kompliceret videnskabelig og teknisk karakter – begrænsning af prøvelsen til bedømmelsen af åbenbart urigtige skøn fra ECHA's side – omfattet*
(Art. 263 TEUF; Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006)

(jf. præmis 38)

4. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – forpligtelse til registrering hos Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) – registreringsformål – sikring af, at stoffet anvendes på en ufarlig måde i forbindelse med dets almindelige anvendelsesformål – nødvendigt at kende et stofs iboende egenskaber og navnlig dets virkninger på levende væsener og miljøet*
(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, bilag VII-X)

(jf. præmis 83)

5. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – procedure for vurderingen – begrebet særlig bekymring – betingelser – oplysninger, der bevirker, at det med rimelighed kan befrygtes, at et stof har neurotoksiske virkninger – omfattet*
(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, bilag II, punkt 8.7.3, kolonne 2, andet afsnit)

(jf. præmis 103)

6. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – procedure for vurderingen – kontrol af registreringsdossierers overensstemmelse – Kommissionens kompetence – rækkevidde – ret til at anmode om en dosisbestemmende undersøgelse forud for en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation – omfattet*
(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, bilag X, punkt 8.7.3)

(jf. præmis 133)

7. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – procedure for vurderingen – kontrol af registreringsdossierers overensstemmelse – afgørelse, hvorved der anmodes om, at registreringsdossieret suppleres med en undersøgelse, der omfatter gennemførelsen af dyreforsøg – ret til at svare ved at foreslå tilpasninger i forhold til de forsøg, der anmodes om – lovlighed*
(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, bilag II, punkt 8.7.3, kolonne 2, andet afsnit)

(jf. præmis 144-148)

8. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – procedure for vurderingen – kontrol af registreringsdossierers overensstemmelse – obligatoriske standardoplysninger for stoffer, der fremstilles eller importeres i en mængde af 1 000 tons eller derover – anmodning om gennemførelse af en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på en anden dyreart i henhold til bilag X – obligatorisk*
(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, bilag X, punkt 8.7.2)

(jf. præmis 164)

Resumé

Sagsøgerne er producenter eller importører af dimethylether, som er etableret i Den Europæiske Union, eller enerepræsentanter, der handler for producenter af dette kemiske stof, der er etableret uden for EU. I henhold til princippet om »ingen data, intet marked«¹ indsendte sagsøgerne til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) en ansøgning om registrering for dimethylether vedrørende fremstilling eller import i mængder på 1 000 tons eller derover pr. år pr. producent eller importør.

Inden for rammerne af en procedure for overensstemmelseskontrol af registreringen², hvor ECHA's Medlemsstatsudvalg ikke enstemmigt nåede til enighed om ECHA's udkast, fremsendte sidstnævnte dossieret til Europa-Kommissionen med henblik på, at denne traf endelige afgørelse i sagen³. I sidstnævnte (herefter »den anfægtede afgørelse«) fastslog Kommissionen, at registreringen af dimethylether ikke var i overensstemmelse med oplysningskravene for så vidt angår to forskellige virkninger med hensyn til reproduktionstoksicitet, nemlig virkningerne på den prænatale udvikling og virkningerne på reproduktionen i én generation. Følgelig pålagde Kommissionen i den anfægtede afgørelse registranterne at indsende oplysninger i denne henseende, efter at de havde gennemført yderligere forsøg på kaniner og rotter.

Retten skulle træffe afgørelse i et annulations søgsmål, i forbindelse med hvilket den frifandt Kommissionen og gav vigtige præciseringer vedrørende bestemmelserne i REACH-forordningen og dennes bilag, navnlig hvad angår Kommissionens kompetence med hensyn til kontrol med registreringsdossieret, de laboratorieforsøg på dyr, der er obligatoriske, og hvis gennemførelse kan pålægges, samt de betingelser, hvorunder forsøgene skal gennemføres, betingelserne for tilpasning af de krav, der er indeholdt i en afgørelse vedtaget efter en sådan kontrol, og beføjelserne hos den ret, ved hvilken der er anlagt et søgsmål til prøvelse af denne afgørelse.

Retten bemærkninger

For det første forkastede Retten anbringendet om, at Kommissionen havde tilsidesat REACH-forordningen, idet den vedtog den anfægtede afgørelse, der delvis omfatter aspekter, som Medlemsstatsudvalget enstemmigt nåede til enighed om.

¹ – Dette princip er fastsat i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18.12.2006 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, herefter »REACH-forordningen«).

² – I henhold til REACH-forordningens artikel 41.

³ – REACH-forordningens artikel 13, stk. 3.

I denne henseende fastslog Retten for det første, at i modsætning til hvad sagsøgerne gjorde gældende, fremgår det ikke af REACH-forordningens artikel 51, stk. 7, at hvis en uenighed i Medlemsstatsudvalget kun vedrører en del af ECHA's udkast til afgørelse, skal ECHA's endelige afgørelse opdeles i en del – genstanden for enigheden – som udvalget vedtager på grundlag af samme artikels stk. 6, og en anden del – genstanden for uenigheden – som Kommissionen vedtager i henhold til nævnte artikels stk. 7. Retten konkluderede efter en ordlydsmæssig, kontekstuel teleologisk tilgang, at sidstnævnte, der udgjorde retsgrundlaget for den anfægtede afgørelse, ikke kan forstås således, at enhver uenighed i Medlemsstatsudvalget om et aspekt af et udkast til afgørelse fra ECHA, der behandles i forbindelse med kontrollen med registreringerne, udgør en uenighed i forhold til dette udkast samlet set, hvorved Kommissionen tillægges kompetence til at udarbejde et nyt udkast til afgørelse om vurdering af registreringsdossieret og dernæst at vedtage en endelig afgørelse herom.

For det andet fastslog Retten, at denne konklusion ikke drages i tvivl af argumentet om, at sagsøgerne ville have haft bedre garantier, hvis den endelige afgørelse for så vidt angår de aspekter, som Medlemsstatsudvalget ved enstemmighed var nået til enighed om, var blevet truffet af ECHA, eftersom den prøvelse, som ECHA's klageudvalg foretager, ikke, som det er tilfældet for Retten, er begrænset til en efterprøvelse af, om der foreligger åbenbare fejl. Denne forskel er nemlig en følge af lovgivers valg om i visse tilfælde at indføre en kontrol af administrativ art og i andre en retslig kontrol.

For det andet forkastede Retten anbringendet om, at Kommissionen havde tilsidesat REACH-forordningen⁴ og havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn, idet den havde anmodet om forsøg, der svarer i strid med de gældende retlige krav, og som ikke var teknisk gennemførlige uden at være farlige. Retten konstaterede nemlig, at argumentationen til støtte for dette anbringende manglede grundlag i de faktisk omstændigheder, og at sagsøgerne på ingen måde havde godtgjort, at Kommissionen i den anfægtede afgørelse i strid med gældende retsregler havde påbudt, at farlige koncentrationer ved forsøg med akut toksicitet ved indånding skulle nås. I øvrigt konstaterede Retten, at det fremgik af sagsakterne, at laboratorierne anså sig for i stand til at udføre de pågældende forsøg.

For det tredje forkastede Retten anbringendet om, at Kommissionen havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at kræve forsøg, som ikke gav nogen relevante oplysninger om dimethylether.

Efter at Retten indledningsvis henviste til udformningen og betydningen af bilagene til REACH-forordningen, påpegede den navnlig, at de oplysninger, der principielt skal tilvejebringes vedrørende kemiske stoffer, som det fremgår af REACH-forordningens artikel 1, har til formål at sikre, at farerne ved disse stoffer, som fremstilles, markedsføres og anvendes, er kendte, og at stofferne, når de anvendes, ikke skader menneskers sundhed eller miljøet. Heraf udledte Retten, at lovgiver, henset til de potentielle farer ved kemiske stoffer og under anvendelse af forsigtighedsprincippet, men også under hensyntagen til formålet om at forebygge unødvendige forsøg med hvirveldyr, følgelig allerede har truffet valg med henblik på kun at anmode registranterne om undersøgelser med hvirveldyr, hvis de forekommer relevante, henset til de omhandlede mængder af stoffet. Følgelig, og idet sagsøgerne ikke rejste tvivl om lovligheden af disse bilag, kunne sagsøgerne ikke med føje hævde, at de var fritaget for at gennemføre undersøgelser, der i alle tilfælde skulle udføres i henhold til bestemmelserne i disse bilag med den begrundelse, at disse undersøgelser ikke var relevante.

⁴ – Bilag X, punkt 8.7.3., kolonne 2, andet afsnit, til REACH-forordningen.

Retten undersøgte dernæst argumenterne til støtte for det tredje anbringende, som tilsigtede at anfægte Kommissionens skøn med hensyn til behovet for de forskellige undersøgelser, der var anmodet om, for så vidt som de under alle omstændigheder ikke var obligatoriske. Retten mindede om, at idet en sådan vurdering henhører under kategorien af en administrativ myndigheds vurderinger af faktuelle forhold af meget kompliceret videnskabelig og teknisk karakter, skal Retten begrænse sig til at efterprøve, om en sådan er behæftet med en åbenbar fejl eller magtfordrejning, eller om myndigheden åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn. Efter at Retten, idet det ikke var nødvendigt for den at træffe afgørelse i den nærværende sag, afslog sagsøgernes anmodning om at gøre brug af en uafhængig sagkyndig, fastslog den, at hvad i tredje række angår argumenterne om menneskers konkrete anvendelse samt evaluering og håndtering af risici på dette område, som tilsigter at påvise, at stoffet, når det anvendes i forbindelse med dets industrielle, erhvervs-mæssige eller husholdningsmæssige formål, ikke har narkotiske virkninger på mennesker, har registreringen af et stof ikke blot til formål at sikre, at stoffet anvendes på en ufarlig måde i forbindelse med dets almindelige anvendelsesformål, men også at lære stoffet og dets virkninger på levende væsener og miljøet som sådan at kende, med andre ord at lære dets iboende egenskaber at kende, hvilket kan kræve forsøg, der opstiller forhold, som afviger fra dem, der foreligger, når stoffet bruges til dets almindelige anvendelsesformål. Retten konkluderede, at Kommissionen ikke havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at anmode om de i den anfægtede afgørelse angivne forsøg.

For det fjerde forkastede Retten argumentet om, at Kommissionen havde begået en retlig fejl ved at fordreje rækkevidden af udtrykket »særlig bekymring«, der forefindes i et bilag til REACH-forordningen⁵. Retten fastslog, at det på trods af den manglende præcise definition af, hvad der forstås ved særlig bekymring i forbindelse med udviklingsmæssig neurotoksicitet, fremgår af selve den omhandlede bestemmelses ordlyd, at oplysninger af en vis art, som registranterne eller den kompetente myndighed er i besiddelse af, for at der kan opstå en sådan bekymring, skal godtgøre, at det omhandlede stof har udviklingsmæssige neurotoksiske virkninger – eller at det blot med rimelighed kan befrygtes, at stoffet har det. Når der foreligger sådanne oplysninger, har den udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation med kohorte 2A og 2B således til formål at præcisere, bekræfte eller afkræfte udviklingsmæssige neurotoksiske virkninger ved stoffet. Følgelig tilkommer det i et konkret tilfælde den kompetente myndighed, når registranterne ikke spontant har taget initiativ hertil, at vurdere, om der foreligger bekymringer i forbindelse med udviklingsmæssig neurotoksicitet. I den foreliggende sag var Kommissionen således ikke forpligtet til allerede at fremlægge beviser for, at dimethylether havde alvorlige og betydelige neurotoksiske virkninger.

For det femte forkastede Retten anbringendet om, at Kommissionen havde begået en retlig fejl⁶ ved at kræve, at der forud for den udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation blev foretaget en dosisbestemmende undersøgelse. I første række fastslog Retten nemlig, at Kommissionen havde beføjelse til at anmode om en dosisbestemmende undersøgelse forud for en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation. Dernæst, for så vidt som niveauet for stoffer, der fremstilles eller importeres pr. år pr. producent eller importør i mængder på en tærskel på 1 000 t eller derover – henset til de mængder, der var indberettet i den foreliggende sag – var nået, kunne sagsøgerne ikke påberåbe sig de tilpasningsmuligheder, der anvendes med hensyn til stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 t eller derover. Hvad endelig angår argumentationen, hvorefter gennemførelsen af en dosisbestemmende undersøgelse undergravede formålet⁷ om ikke at foretage forsøg med hvirveldyr, fandtes der ingen anden

⁵ – Tilsidesættelse af bilag X, punkt 8.7.3, kolonne 1, samt artikel 25 i REACH-forordningen.

⁶ – Som fastsat i REACH-forordningens artikel 25, stk. 1.

⁷ – Tilsidesættelse af REACH-forordningens artikel 41 og bilag XI.

løsning, idet Retten i den foreliggende sag vurderede, at den omstændighed, at der blev anmodet om denne undersøgelse i forbindelse med gennemførelsen af en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation, gjorde det muligt at forene forsigtighedsprincippet og kravet om at begrænse dyreforsøg.

For det sjette forkastede Retten anbringendet om, at Kommissionen havde begået en retlig fejl⁸ med den begrundelse, at den anfægtede afgørelse ikke gjorde det muligt for sagsøgerne at afhjælpe den manglende overensstemmelse ved registreringen af dimethylether ved at anvende tilpasninger i forhold til de undersøgelser, der var anmodet om i denne afgørelse. Retten mindede om, at de relevante generelle bestemmelser i REACH-forordningen og formålet om at begrænse dyreforsøg indebærer, at en registrant, som ECHA har anmodet om at supplere sit registreringsdossier med en undersøgelse, der omfatter gennemførelsen af dyreforsøg, for så vidt som det er muligt ud fra et videnskabeligt og teknisk synspunkt, har mulighed for og endda en forpligtelse til at fremlægge oplysninger, der er tilstrækkelige med hensyn til begrundelsen for denne anmodning om oplysninger, men som er opnået fra alternative kilder til denne undersøgelse. Derudover er ECHA i en sådan situation underlagt den tilsvarende forpligtelse til at kontrollere disse alternative oplysningers overensstemmelse med de anvendelige krav og mere præcist at afgøre, om disse skal kvalificeres som tilpasninger, der er i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i de relevante bilag til REACH-forordningen. Ifølge Retten var der ingen grund til at lægge en anden løsning til grund, når – som i den foreliggende sag – den afgørelse, hvorved registranten anmodes om at supplere sit registreringsdossier på grundlag af en undersøgelse, der omfatter dyreforsøg⁹, træffes ikke af ECHA, men af Kommissionen på grund af den manglende enstemmighed i Medlemsstatsudvalget om ECHA's udkast til afgørelse. Retten konkluderede følgelig, at den anfægtede afgørelse ikke skulle fortolkes således, at den forbød sagsøgerne at svare ved at foreslå tilpasninger, og således i det tekniske dossier at fremlægge oplysninger, der var tilstrækkelige med hensyn til begrundelsen for de anmodninger om undersøgelser på dyr, der var fremsat i denne afgørelse, men fra alternative kilder til disse undersøgelser.

Hvad angår anbringendet om, at Kommissionen ved at anmode om, at det blev gennemført en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse udført på kaniner, bl.a. havde begået en retlig fejl og anlagt et åbenbart urigtigt skøn¹⁰, forkastede Retten dette. Retten fastslog nemlig, at den retlige fejl ikke var godtgjort, eftersom bestemmelsen i bilag IX om, at »[u]ndersøgelsen indledningsvis [skal] udføres på én dyreart«, og at »[b]eslutningen om, hvorvidt der skal udføres en undersøgelse for dette mængdeinterval eller det næste på endnu en dyreart, skal baseres på resultatet af den første undersøgelse og alle andre relevante foreliggende data«¹¹, som sagsøgerne påpegede udelukkende betød, at kravet om undersøgelse af den anden dyreart for et stof, der fremstilles eller importeres i mængder mellem 100 og 999 ton pr. år pr. producent eller importør, når betingelserne for at gennemføre en sådan undersøgelse er opfyldt, eventuelt kan udsættes til det tidspunkt, hvor stoffet falder ind under »næste niveau«, dvs. når stoffet fremstilles eller importeres i mængder på 1 000 ton eller derover pr. år pr. producent eller importør. Denne bestemmelse i bilag IX er dog ikke selv blevet gennemført for dette sidste niveau, der er genstand for bilag X. Hvad følgelig angår det åbenbart urigtige skøn, der angiveligt blev anlagt ved at anmode om udførelsen af en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på en anden dyreart, selv om betingelserne herfor ikke var opfyldt, fastslog Retten, at kravet i kolonne 1, i bilag X, for punkt 8.7.2 om, at der skulle foretages en »[...]toksicitetsundersøgelse [...] på én dyreart«, derfor

⁸ – Inden for rammerne af proceduren i REACH-forordningens artikel 51 om vedtagelse af afgørelser i forbindelse med dossiervurdering.

⁹ – Tilsidesættelse af bilag IX, punkt 8.7.2, kolonne 2, samt artikel 25 i REACH-forordningen.

¹⁰ – Bestemmelse i kolonne 2 i bilag IX til REACH-forordningen.

¹¹ – Bestemmelse i kolonne 2 i bilag IX til REACH-forordningen.

skulle fortolkes som værende anderledes end det krav, der i tilsvarende vendinger er fastsat i kolonne 1 i bilag IX for samme punkt, hvilket kun kan betyde én ting: at de to omhandlede undersøgelser hver især skal vedrøre en anden dyreart. Da der ikke er fastsat nogen tilpasning i denne henseende i punkt 8.7.2 i bilag X, er en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse foretaget på en anden dyreart obligatorisk, når stoffet fremstilles eller importeres på de i bilag X omhandlede niveauer, medmindre det er muligt at foretage tilpasninger i henhold til andre bestemmelser.