



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

9. november 2023*

»Appel – forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen) – registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier – bilag XVII – ajourføring – begrænsninger for fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler – begrænsninger vedrørende octamethylcyclotetrasiloxan (D4) og decamethylcyclopentasiloxan (D5) – persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer – stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende – uacceptable risici«

I sag C-558/21 P,

angående appel i henhold til artikel 56 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 8. september 2021,

Global Silicones Council, Washington (De Forenede Stater),

Wacker Chemie AG, München (Tyskland),

Momentive Performance Materials GmbH, Leverkusen (Tyskland),

Shin-Etsu Silicones Europe BV, Almere (Nederlandene),

Elkem Silicones Frankrig SAS, Lyon (Frankrig),

først ved advokát A. Bartl, avocat R. Cana, adwokát A. Kołtunowska og avocate E. Mullier, derefter ved advokát A. Bartl og avocats R. Cana og E. Mullier,

appellanter,

de øvrige parter i appelsagen:

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

sagsøgt i første instans,

Forbundsrepublikken Tyskland, først ved J. Möller og D. Klebs, som befuldmægtigede, derefter ved J. Möller, som befuldmægtiget,

Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland,

* Processprog: engelsk.

Europa-Parlamentet,

Rådet for Den Europæiske Union,

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

American Chemistry Council Inc. (ACC), Washington, først ved avocate A. Moroni, advocaat B. Natens og advokat K. Nordlander, derefter ved advocaat S. De Knop, avocate A. Moroni og advocaat B. Natens, og endelig ved advocaat S. De Knop og avocate A. Moroni,

intervenienter i første instans,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, C. Lycourgos, og dommerne O. Spineanu-Matei (refererende dommer), J.-C. Bonichot, S. Rodin og L.S. Rossi,

generaladvokat: J. Kokott,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 20. april 2023,

afsagt følgende

Dom

- 1 Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV og Elkem Silicones France SAS (herefter samlet »appellanterne«) har i appelskriftet nedlagt påstand om ophævelse af Den Europæiske Unions Rets dom af 30. juni 2021, Global Silicones Council m.fl. mod Kommissionen (T-226/18, herefter »den appellerede dom«, EU:T:2021:403), hvorved Retten frifandt Kommissionen i det søgsmål, som de havde anlagt med påstand om annullation af Kommissionens forordning (EU) 2018/35 af 10. januar 2018 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår octamethylcyclotetrasiloxan (»D4«) og decamethylcyclopentasiloxan (»D5«) (EUT 2018, L 6, s. 45, herefter »den omtvistede forordning«).

Retsforskrifter

REACH-forordningen

- 2 Artikel 13, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2017/1510 af 30. august 2017 (EUT 2017, L 224, s. 110) (herefter »REACH-forordningen«), bestemmer:

»Hvis forsøg er påkrævet til fremskaffelse af oplysninger om stoffers iboende egenskaber, skal disse udføres i henhold til de forsøgsmetoder, der er fastlagt i en [forordning fra Europa-Kommissionen], eller i henhold til andre internationale forsøgsmetoder, som Kommissionen eller [Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)] har anerkendt som værende hensigtsmæssige. Kommissionen vedtager denne forordning beregnet til at ændre de ikke-væsentlige bestemmelser i nærværende forordning ved at supplere den, efter proceduren i artikel 133, stk. 4.

Oplysninger om stoffers iboende egenskaber kan fremskaffes i henhold til andre forsøgsmetoder, forudsat at betingelserne i bilag XI er opfyldt.«

- 3 Denne forordnings artikel 57, litra d) og e), har følgende ordlyd:

»Følgende stoffer kan optages i bilag XIV i henhold til proceduren i artikel 58:

[...]

d) stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske i henhold til kriterierne i denne forordnings bilag XIII

e) stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til kriterierne i denne forordnings bilag XIII.«

- 4 Den nævnte forordnings afsnit VIII med overskriften »Begrænsninger for fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler« indeholder forordningens artikel 67-73.

- 5 REACH-forordningens artikel 68 med overskriften »Indførelse af nye og ændring af gældende begrænsninger« bestemmer følgende i stk. 1:

»Når der som følge af fremstilling, anvendelse eller markedsføring af stoffer er en uacceptabel risiko for menneskers sundhed eller miljøet, som det er nødvendigt at imødegå på fællesskabsplan, ændres bilag XVII efter den procedure, der er nævnt i artikel 133, stk. 4, ved vedtagelse af nye begrænsninger eller ved ændring af gældende begrænsninger i bilag XVII for fremstilling, anvendelse eller markedsføring af stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler efter proceduren i artikel 69-73. Alle sådanne afgørelser tager hensyn til de socioøkonomiske konsekvenser af begrænsningen, herunder eventuelle disponible alternativer.

[...]«

6 Denne forordnings artikel 69 med overskriften »Udarbejdelse af et forslag« bestemmer:

»1. Hvis Kommissionen mener, at fremstillingen, markedsføringen eller anvendelsen af et stof som sådan, i en blanding eller i en artikel udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og som det er nødvendigt at imødegå, skal den anmode [ECHA] om at udarbejde et dossier, der er i overensstemmelse med kravene i bilag XV.

[...]

4. Hvis en medlemsstat mener, at fremstillingen, markedsføringen eller anvendelsen af et stof som sådan, i en blanding eller i en artikel udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og som det er nødvendigt at imødegå, skal den meddele [ECHA], at den foreslår, at der udarbejdes et dossier, der opfylder kravene i de relevante punkter i bilag XV. [...]

[...]«

7 I henhold til ordlyden af den nævnte forordnings artikel 70 med overskriften »[ECHA's] udtalelse: Udvalget for Risikovurdering« skal Udvalget for Risikovurdering på grundlag af sin gennemgang af de relevante dele af dossieret udarbejde en udtalelse om, hvorvidt de foreslåede begrænsninger er egnede til at nedbringe risikoen for menneskers sundhed og/eller miljøet«.

8 REACH-forordningens artikel 71, der har overskriften »[ECHA's] udtalelse: Udvalget for Socioøkonomisk Analyse«, bestemmer i stk. 1:

»[...] Udvalget for Socioøkonomisk Analyse [skal] udarbejde en udtalelse om de foreslåede begrænsninger på grundlag af sin gennemgang af de relevante dele af dossieret og de socioøkonomiske konsekvenser. [...]«

9 Denne forordnings artikel 72 med overskriften »Fremsendelse af en udtalelse til Kommissionen« bestemmer i stk. 1:

»[ECHA] skal straks sende Kommissionen udtalelserne fra Udvalgene for Risikovurdering og Socioøkonomisk Analyse om de foreslåede begrænsninger for stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler. [...]«

10 Forordningens artikel 73 med overskriften »Kommissionens afgørelse« fastsætter i stk. 1:

»1. Hvis de i artikel 68 fastsatte betingelser er opfyldt, skal Kommissionen udarbejde et udkast til ændring af bilag XVII, [...]

Hvis udkastet til ændring afviger fra det oprindelige forslag eller ikke tager hensyn til [ECHA's] udtalelser, vedlægger Kommissionen som bilag en detaljeret redegørelse for grundene til forskellene.

2. Den endelige afgørelse træffes efter proceduren i artikel 133, stk. 4. Kommissionen sender udkastet til ændring til medlemsstaterne mindst 45 dage inden afstemningen.«

- 11 Bilag I til REACH-forordningen, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 252/2011 af 15. marts 2011 (EUT 2011, L 69, s. 3) (herefter »bilag I«) med overskriften »Almindelige bestemmelser om vurdering af stoffer og udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter«, har følgende ordlyd:

»0. Indledning

[...]

0.6. Trin i en kemikaliesikkerhedsvurdering

0.6.1. Producentens eller importørens kemikaliesikkerhedsrapport for et stof skal omfatte trin 1-4 i overensstemmelse med de respektive punkter i dette bilag:

1. Vurdering af farlighed for menneskers sundhed.
2. Vurdering af de fysisk-kemiske egenskabers farlighed for menneskers sundhed.
3. Vurdering af farlighed for miljøet.
4. PBT- og vPvB-vurdering.

0.6.2. I de i punkt 0.6.3 omhandlede tilfælde skal kemikaliesikkerhedsvurderingen også omfatte følgende trin 5 og 6 i overensstemmelse med punkt 5 og 6 i dette bilag:

5. Eksponeringsvurdering
 - 5.1 Udvikling af eksponeringsscenario(r) (eller, hvis det er hensigtsmæssigt, identifikation af relevante anvendelses- og eksponeringskategorier).
 - 5.2. Eksponeringsberegning.
6. Risikokarakterisering

0.6.3. Hvis producenten eller importøren som resultat af trin 1-4 konkluderer [...], at stoffet [...] vurderes at være et [persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT-)] eller [meget persistent og meget bioakkumulerende] (vPvB-stof), skal kemikaliesikkerhedsvurderingen desuden omfatte trin 5 og 6 i overensstemmelse med punkt 5 og 6 i dette bilag:

[...]

4. PBT- og vPvB-vurdering

4.0. Indledning

4.0.1. Formålet med PBT- og vPvB-vurderingen er at bestemme, om stoffet opfylder kriterierne i bilag XIII, og i bekræftende fald at karakterisere de potentielle emissioner af stoffet. For stoffer, der opfylder PBT- og vPvB-kriterierne i bilag XIII, kan der ikke foretages en tilstrækkeligt pålidelig farevurdering vedrørende alle langtidsvirkninger i overensstemmelse med punkt 1 og 3 i dette bilag og en estimering af langtidsudsættelsen af mennesker og miljø efter punkt 5 (eksponeringsvurdering), trin 2 (eksponeringsberegning). Der må derfor foretages en separat PBT- og vPvB-vurdering.

4.0.2. PBT- og vPvB-vurderingen skal omfatte følgende to trin, der begge skal være tydeligt identificeret i kemikaliesikkerhedsrapportens del B, punkt 8:

Trin 1: Sammenholdelse med kriterierne

Trin 2: Karakterisering af emissioner

[...]

4.1. Trin 1: Sammenholdelse med kriterierne

Denne del af PBT- og vPvB-vurderingen skal bestå af en sammenholdelse af de foreliggende oplysninger med kriterierne i punkt 1 i bilag XIII og en erklæring om, hvorvidt stoffet opfylder kriterierne eller ikke. Vurderingen foretages i overensstemmelse med indledningen til bilag XIII og punkt 2 og 3 i samme bilag.

4.2. Trin 2: Karakterisering af emissioner

Hvis stoffet opfylder kriterierne, eller hvis det i registreringsdossieret anses for at være et PBT- eller vPvB-stof, skal der foretages en karakterisering af emissionerne omfattende de relevante dele af eksponeringsvurderingen som beskrevet i punkt 5. [...]

[...]

6. Risikokarakterisering

[...]

6.3. Risikokarakteriseringen skal bestå af:

- en sammenligning af eksponeringen af hver befolkningsgruppe, der med sikkerhed eller sandsynligvis vil blive eksponeret, med de relevante DNEL-værdier [(afledte nuleffektniveauer (Derived No-Effect Levels) – de niveauer for menneskers eksponering for stoffet, der ikke bør overskrides)]
- en sammenligning af den forventede miljøkoncentration i hvert delmiljø med PNEC-værdierne [den beregnede nuleffektconcentration [(predicted no-effect concentration) – den stofkoncentration, under hvilken der ikke forventes negative virkninger på det relevante delmiljø)], og
- en vurdering af sandsynligheden og alvoren af de hændelser, der kan indtræde som følge af stoffets fysisk-kemiske egenskaber.

6.4. For ethvert eksponeringsscenarie kan risikoen for mennesker og miljø anses for tilstrækkeligt kontrolleret i hele den livscyklus, der følger stoffets fremstilling og identificerede anvendelser, når:

- de i punkt 6.2 beregnede eksponeringsniveauer ikke overskrider de relevante DNEL- eller PNEC-værdier, som bestemt i henholdsvis punkt 1 og 3, og
- sandsynligheden og alvoren af de hændelser, der kan indtræde som følge af stoffets fysisk-kemiske egenskaber som fastlagt i punkt 2, er ubetydelig.

6.5. For de virkninger på mennesker og delmiljøer, for hvilke der ikke har kunnet fastsættes en DNEL eller PNEC-værdi, skal der foretages en kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at virkningerne kan undgås, når eksponeringsscenariet realiseres.

For stoffer, der opfylder PBT- og vPvB-kriterierne, skal producenten eller importøren anvende de i punkt 5, trin 2, opnåede oplysninger, når han i virksomheden gennemfører risikohåndteringsforanstaltninger, der gennem hele den livscyklus, der følger af stoffets fremstilling og identificerede anvendelser, minimerer eksponeringen af mennesker og miljø samt deres udsættelse for emissioner, og anbefaler sådanne foranstaltninger over for downstream-brugere.

[...]«

- 12 Bilag XIII til REACH-forordningen (herefter »bilag XIII«) med overskriften »Kriterier for identifikation af persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer og meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer« opstiller kriterierne for identifikation af persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer (herefter »PBT-stoffer«) og meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer (herefter »vPvB-stoffer«) samt de oplysninger, der skal tages hensyn til ved vurderingen af et stofs P- (persistente), B- (bioakkumulerende) og T- (giftige) egenskaber.
- 13 Bilag XV til REACH-forordningen (herefter »bilag XV«) med overskriften »Dossierer« »fastlægger de generelle principper for udarbejdelsen af dossierer med henblik på at foreslå og begrunde [...] identifikation af stoffer som [...] et PBT-stof, et vPvB-stof [og] begrænsninger i fremstilling, markedsføring eller anvendelse af et stof inden for Fællesskabet«.

Forordning (EU) nr. 253/2011

- 14 Den 15. marts 2011 vedtog Kommissionen forordning (EU) nr. 253/2011 om ændring af bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 vedrørende registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT 2011, L 69, s. 7).
- 15 Femte og sjette betragtning til forordning 253/2011 har følgende ordlyd:
 - »(5) Erfaringer viser, at en passende identifikation af PBT- og vPvB-stoffer kun er [mulig], hvis alle relevante oplysninger integreres og vægtes, når de sammenholdes med kriterierne i punkt 1 i bilag XIII.
 - (6) Det er [særligt] relevant at foretage en vægtning i de tilfælde, hvor de foreliggende oplysninger ikke uden videre kan sammenholdes med kriterierne i punkt 1 i bilag XIII.«
- 16 I bilag XIII, som ændret ved forordning nr. 253/2011, er følgende anført i præamblen:

»Dette bilag indeholder kriterierne for identifikation af [PBT-stoffer] og [vPvB-stoffer] samt de oplysninger, der skal tages hensyn til ved vurderingen af et stofs P-, B- og T-egenskaber.

Ved identifikation af PBT- og vPvB-stoffer skal der foretages en ekspertvurdering, hvor alle relevante tilgængelige oplysninger under punkt 3.2 vægtes og sammenholdes med kriterierne i punkt 1. Dette gælder navnlig, hvis kriterierne i punkt 1 ikke umiddelbart kan sammenholdes med de foreliggende oplysninger.

Ved vægtning af oplysninger forstås, at alle tilgængelige oplysninger, der har betydning for identifikation af et PBT- eller vPvB-stof, vurderes samlet, som f.eks. resultaterne af overvågning og modelberegning, egnede in vitro-forsøg, relevante data fra dyreforsøg, oplysninger fra anvendelse af kategorisering (gruppering, read-across), (Q)SAR-resultater [(kvalitative eller kvantitative

struktur-aktivitets-relationer (Qualitative or Quantitative structure-activity relationship)], erfaringer fra mennesker, såsom arbejdsmiljødata og data fra ulykkesdatabaser, epidemiologiske og kliniske undersøgelser samt veldokumenterede case-rapporter og observationer. Dataenes kvalitet og konsistens vægtes på passende vis. De tilgængelige resultater skal, uanset hvilke konklusioner de hver for sig har ført til, samles i en enkelt vægtet vurdering.

De oplysninger, der lægges til grund for en vurdering af stoffers PBT- og vPvB-egenskaber, skal baseres på data, der er fremkommet under relevante forhold.

Ved identifikationen skal der også tages højde for PBT- og vPvB-egenskaberne af stoffets relevante bestanddele og relevante omdannelses- og/eller nedbrydningsprodukter.

Dette bilag finder anvendelse på alle organiske stoffer, herunder organiske metalforbindelser.«

17 Punkt 1.1.2 og 1.2.2 i bilag XIII, som ændret ved forordning nr. 253/2011, har følgende ordlyd:

»1.1.2. Bioakkumulering

Et stof opfylder bioakkumuleringskriteriet (B), når biokoncentrationsfaktoren i akvatiske arter er på over 2 000.

[...]

1.2.2. Bioakkumulering

Et stof opfylder kriteriet for at være »meget bioakkumulerende« (vB), hvis biokoncentrationsfaktoren i akvatiske arter er på over 5 000.«

18 Punkt 3.2 og 3.2.2 i bilag XIII, som ændret ved forordning nr. 253/2011, har følgende ordlyd:

»3.2. Oplysninger, der tages i betragtning ved vurderingen af et stofs egenskaber

Følgende oplysninger tages i betragtning ved vurderingen af P-, vP- [(meget persistent)], B-, vB- og T-egenskaber, idet der foretages en vægtning af disse:

[...]

3.2.2. Vurdering af B- eller vB-egenskaber:

- a) Resultater af undersøgelser af biokoncentration eller bioakkumulering i akvatiske arter.
- b) Andre oplysninger om bioakkumuleringspotentiale, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret, såsom:
 - resultater af en undersøgelse af bioakkumulering i terrestriske arter

[...]

- c) Oplysninger om stoffets evne til at ophobe sig i fødekæden, om muligt udtrykt ved hjælp af biomagnificeringsfaktorer eller trofiske magnificeringsfaktorer.«

Forordning (EF) nr. 440/2008

- 19 Den 30. maj 2008 vedtog Kommissionen på grundlag af REACH-forordningens artikel 13, stk. 3, forordning (EF) nr. 440/2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT 2008, L 142, s. 1).
- 20 Punkt C.13 i bilaget til forordning nr. 440/2008, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2017/735 af 14. februar 2017 (EUT 2017, L 112, s. 1), vedrører »[b]ioakkumulering i fisk: eksponering i vand eller føde«.
- 21 Første afsnit i introduktionen til dette punkt C.13 er affattet som følger:
- »Denne forsøgsmetode svarer til OECD's [Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling] testvejledning (Test Guideline (TG)) 305 (2012). Det overordnede mål med denne revision af forsøgsmetoden er dobbelt. For det første er det hensigten at medtage en test af bioakkumulering i føde [...], der kan anvendes til at bestemme bioakkumuleringspotentialer for stoffer med meget lav vandopløselighed. [...]«

Sagens baggrund

- 22 Sagens baggrund er gengivet på følgende måde i den appellerede doms præmis 9-20:
- »9 [...] Global Silicones Council er en sammenslutning, der er etableret i De Forenede Stater, som repræsenterer virksomheder, der fremstiller og sælger silikoneprodukter i hele verden. [...] Wacker Chemie [...], Momentive Performance Materials [...], Shin-Etsu Silicones Europe [...] og Elkem Silicones France [...] er virksomheder, der er etableret i Den Europæiske Union, som fremstiller, sælger og leverer silikoneprodukter, og navnlig kemikalierne octamethylcyclotetrasiloxan (herefter »D4«) og decamethylcyclopentasiloxan (herefter »D5«).
- 10 Den 1. oktober 2014 indgav den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland til [ECHA] dele af et dossier som omhandlet i bilag XV [...] vedrørende D4 og D5's PBT- og vPvB-egenskaber.
- 11 Den 14. oktober 2014 anmodede ECHA's direktør Medlemsstatsudvalget, som er tilknyttet ECHA (herefter »Medlemsstatsudvalget«), om at udarbejde en udtalelse vedrørende D4's og D5's persistens og bioakkumulering i forhold til kriterierne i bilag XIII.
- 12 Mellem den 15. oktober og den 1. december 2014 blev der afholdt en offentlig høring vedrørende de dokumenter, som Det Forenede Kongerige havde indgivet vedrørende D4 og D5's PBT- og vPvB-egenskaber.
- 13 Den 17. april 2015 fremsendte Det Forenede Kongerige til ECHA et dossier som omhandlet i bilag XV (herefter »dossieret udarbejdet i henhold til bilag XV«), hvori det foreslog en begrænsning vedrørende D4 og D5 i kosmetiske produkter, der blev vasket af under normale anvendelsesbetingelser. Ifølge dette dossier var det nødvendigt med et tiltag på EU-plan for at imødegå de risici, som anvendelsen af D4 og D5 udgør for miljøet, når de udledes i spildevandet.

- 14 Den 22. april 2015 vedtog Medlemsstatsudvalget en udtalelse (herefter »Medlemsstatsudvalgets udtalelse«) om, at både D4 og D5 opfyldte kriterierne i bilag XIII for identifikationen af vP- og vB-stoffer.
- 15 Mellem den 18. juni og den 18. december 2015 blev der afholdt en offentlig høring vedrørende den tilsigtede begrænsning af brugen af D4 og D5. Inden for rammerne af denne offentlige høring fremsatte [appellanterne] deres bemærkninger og fremlagde beviser.
- 16 Den 10. marts 2016 vedtog ECHA's Udvalg for Risikovurdering (herefter »RAC«) sin udtalelse, der konkluderede dels, at D4 opfyldte kriterierne i bilag XIII for identifikationen af et PBT-stof og et vPvB-stof, dels at D5 opfyldte kriterierne for identifikationen af et vPvB-stof (herefter »RAC's udtalelse«). RAC bekræftede, at de farlige egenskaber ved D4 og D5 gav anledning til særlig bekymring for miljøet, når de fandtes i kosmetiske produkter, som bruges eller fjernes med vand. Udvalget konkluderede også, at den foreslåede begrænsning var en målrettet og passende foranstaltning på EU-plan til at minimere emissionerne forårsaget af produkter, der vaskes af med vand.
- 17 Den 11. marts 2016 vedtog ECHA's Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (herefter »SEAC«) for sit vedkommende et udkast til udtalelse. Der blev afholdt en offentlig høring mellem den 16. marts og den 16. maj 2016. Den 9. juni 2016 vedtog SEAC sin endelige udtalelse, der indikerede, at den foreslåede begrænsning var den mest passende foranstaltning på EU-plan til at reducere udledningen af D4 og D5 i spildevand, når man så på de socioøkonomiske fordele og de socioøkonomiske omkostninger (herefter »SEAC's udtalelse«). [...]
- 18 Den 10. august 2016 forelagde ECHA Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC.
- 19 Den 10. maj 2017 fremlagde Kommissionen sit forslag til forordning til udtalelse for det udvalg, der er oprettet ved [REACH-forordningens] artikel 133.
- 20 Den 10. januar 2018 vedtog Kommissionen [den omtvistede forordning]. Denne forordning fastsætter, at hverken D4 eller D5 må markedsføres i kosmetiske produkter, der vaskes af i en koncentration på eller over 0,1% ud fra vægten af hvert stof efter den 31. januar 2020.«

Sagsbehandlingen for Retten og den appellerede dom

- 23 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 2. april 2018 anlagde appellanterne sag med påstand om annullation af den omtvistede afgørelse.
- 24 Ved afgørelse truffet af formanden for Rettens Femte Afdeling den 5. september 2018 fik Forbundsrepublikken Tyskland, Det Forenede Kongerige, Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union tilladelse til at intervenere til støtte for Kommissionens påstande.
- 25 Ved kendelse af 25. oktober 2018 gav formanden for Rettens Femte Afdeling ECHA tilladelse til at intervenere til støtte for Kommissionens påstande.
- 26 Ved kendelse af 13. december 2018 gav formanden for Rettens Femte Afdeling American Chemistry Council Inc. (ACC) tilladelse til at intervenere til støtte for appellanternes påstande.

- 27 Til støtte for søgsmålet fremsatte appellanterne otte anbringender om for det første åbenbart urigtige skøn, for det andet en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, for så vidt som den omtvistede forordning ikke var hensigtsmæssig eller nødvendig, ikke udgjorde den mindst bebyrdende foranstaltning og medførte uforholdsmæssige ulemper i forhold til de forfulgte mål, for det tredje en tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter, navnlig for så vidt som Kommissionen »aldrig på passende eller tilstrækkelig vis [havde] undersøgt eller kontrolleret det grundlæggende grundlag [for den omtvistede forordning]«, og for så vidt som RAC og ikke Medlemsstatsudvalget burde have vurderet alle de faktorer og begrundelser, der lå til grund for den begrænsning, som er fastsat i den omtvistede forordning, for det fjerde en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, for det femte en tilsidesættelse af den institutionelle ligevægt mellem beføjelserne, for så vidt som ECHA havde »lovgivet« ved at konkludere, at D4 og D5 havde B-egenskaber og vB-egenskaber uden for og uafhængigt af gældende ret, for det sjette en tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik, navnlig for så vidt som Kommissionen og ECHA havde tilsidesat forpligtelsen til at sikre, at de administrative procedurer for risikovurdering sikrer videnskabelig objektivitet og udelukker vilkårlige foranstaltninger, for det syvende en tilsidesættelse af retten til forsvar og retten til at blive hørt og for det ottende en tilsidesættelse af begrundelsespligten i den omtvistede forordning.
- 28 Ved den appellerede dom forkastede Retten alle de fremsatte anbringender og frifandt følgelig Kommissionen i det hele.

Parternes påstande for Domstolen

- 29 Appellanterne, støttet af ACC, har i appelskriftet nedlagt følgende påstande:
- Den appellerede dom ophæves.
 - Den omtvistede forordning annulleres.
 - Subsidiært hjemvises sagen til Retten med henblik på, at denne træffer afgørelse i annullationssøgsmålet.
 - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen for Retten.
- 30 Kommissionen, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland og ECHA, har nedlagt følgende påstande:
- Appellen forkastes.
 - Appellanterne tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Om appellen

- 31 Appellanterne har til støtte for appellen gjort fem anbringender gældende.
- Det første anbringende vedrører en fejl, som Retten begik dels ved at fastslå, at Kommissionen ikke havde tilsidesat REACH-forordningens artikel 68, stk. 1, ved ikke udtrykkeligt at fastslå, at

der forelå en uacceptabel risiko, dels ved ikke at fastsætte en kritisk tærskel for sandsynligheden for skadelige virkninger, som ikke er acceptable for samfundet.

- Det andet anbringende vedrører en fejl, som Retten begik, idet den fandt, at Kommissionen ikke havde undladt at begrunde sin afgørelse om, at de risici, der var forbundet med anvendelsen af D4 og D5 i de produkter, der vaskes af med vand, var uacceptable.
- Det tredje anbringende vedrører en fejl, som Retten begik, idet den fastslog, at den usikkerhed, der var forbundet med vurderingen af PBT- eller vPvB-stofferne, begrundede en tilgang, der bestod i at anse emissionerne af et stof for at være et tegn på, at der forelå en risiko.
- Det fjerde anbringende vedrører en fejlagtig fortolkning af bilag XIII og af forordning nr. 253/2011, for så vidt som Retten fastslog, at dataene vedrørende biokoncentrationsfaktoren (herefter »BKF«) havde en »vis prioritet« eller en »større beviskraft« i forhold til andre data med henblik på vurderingen af B/vB-egenskaberne.
- Det femte anbringende vedrører en fejlagtig fortolkning af bilag XIII, for så vidt som Retten fastslog, at ECHA ikke havde begået en åbenbar fejl ved ikke at tage hensyn til D4 og D5's hybride natur.

Det andet anbringende

Parternes argumentation

- 32 Med det andet anbringende, som skal behandles først, har appellanterne, støttet af ACC, gjort gældende, at Retten fejlagtigt fastslog, at Kommissionen ikke havde tilsidesat begrundelsespligten i henhold til artikel 296, andet afsnit, TEUF ved ikke i den omtvistede forordning at nævne, at den risiko, der er forbundet med anvendelsen af D4 og D5 i visse kosmetiske produkter, der vaskes af, var »uacceptabel« som omhandlet i REACH-forordningens artikel 68, stk. 1.
- 33 Det er appellanternes opfattelse, at selv om ottende og niende betragtning til den omtvistede forordning med hensyn til anvendelsen af D4 og D5 nævner, at der foreligger en risiko, angiver de ikke, at denne risiko er uacceptabel. Henvisningen til dossieret udarbejdet i henhold til bilag XV og til udtalelserne fra Medlemsstatsudvalget, RAC og SEAC kan ikke afhjælpe tilsidesættelsen af denne begrundelsespligt, for så vidt som EU-lovgiver ikke har pålagt disse udvalg som en sidste udvej at afgøre, om risikoen var uacceptabel. Selv hvis det antages, at Kommissionen kan foretage en implicit fastlæggelse af risikoen, er den omtvistede forordning i øvrigt behæftet med en begrundelsesmangel og kan derfor ikke gøres til genstand for domstolsprøvelse.
- 34 Appellanterne har anfægtet den appellerede doms præmis 187, for så vidt som det kan udledes af denne præmis, at Kommissionen har overholdt sin begrundelsespligt alene på grund af vedtagelsen af den omtvistede forordning.
- 35 Appellanterne har gjort gældende, at Retten i den appellerede doms præmis 204 med urette fastslog, at »[d]et [ikke] følger [...] af retspraksis, at Kommissionen burde have anvendt udtrykket »uacceptabel risiko«, og har hævdet, at forpligtelsen til at anføre en sådan angivelse fremgår direkte af REACH-forordningens artikel 68, stk. 1.

- 36 Ved at acceptere, at Kommissionen havde ret til at foretage en implicit vurdering, tiltrådte Retten synspunktet om, at når en afgørelse følger et videnskabeligt organs udtalelse, udgør indholdet af denne udtalelse, som er nævnt i betragtningerne til denne afgørelse, en integrerende del af afgørelsens begrundelse. Det er dog fejlagtigt at antage, at ECHA kan foretage en vurdering af, om risikoen er uacceptabel, og at Kommissionen blot kan henvise til denne vurdering implicit.
- 37 Rettens bemærkning i den appellerede doms præmis 337 om, at den manglende angivelse af ordet »uacceptabel« i den omtvistede forordning ikke har nogen indvirkning på de berørte parter mulighed for at forstå rækkevidden af og begrundelserne for denne forordning, er i åbenbar modstrid med de krav, der følger af begrundelsespligten.
- 38 Kommissionen, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland og ECHA, har gjort gældende, at appellanternes argumentation er ugrundet.

Domstolens bemærkninger

- 39 Det bemærkes, at appellanterne ved at påberåbe sig en tilsidesættelse af artikel 296, andet afsnit, TEUF har kritiseret den måde, hvorpå Retten bl.a. i den appellerede doms præmis 187, 204 og 337 besvarede kritikken om, at udtrykket »uacceptabel« som omhandlet i REACH-forordningens artikel 68, stk. 1, ikke var nævnt i den omtvistede forordning.
- 40 I denne henseende bemærkes, at spørgsmålet om, hvorvidt en begrundelse er tilstrækkelig, ikke blot skal vurderes i forhold til ordlyden, men ligeledes i forhold til den sammenhæng, hvori den indgår, samt under hensyn til alle de retsregler, som gælder på det pågældende område (dom af 29.9.2022, ABLV Bank mod Afviklingsinstansen, C-202/21 P, EU:C:2022:734, præmis 193 og den deri nævnte retspraksis).
- 41 I det foreliggende tilfælde bemærkes, at Retten – efter i den appellerede doms præmis 327-331 at have redegjort for omfanget af den begrundelsespligt, der påhviler den institution, som har udstedt den pågældende retsakt – i denne doms præmis 337 undersøgte det klagepunkt, som appellanterne havde fremført om, at udtrykket »uacceptabel« ikke var nævnt i den omtvistede forordning i forbindelse med den risiko for miljøet, der var forbundet med tilstedeværelsen af D4 og D5 i visse kosmetiske produkter.
- 42 Retten konstaterede, at det forhold, at dette udtryk ikke var blevet nævnt i denne forordning, hverken havde indvirkning på de berørte parter mulighed for at forstå rækkevidden af og begrundelserne for den nævnte forordning eller på Unionens retsinstansers mulighed for at udøve deres legalitetskontrol. Med henblik herpå henviste Retten til den appellerede doms præmis 204, hvoraf det fremgik, at det følger af ottende og niende betragtning til og retsgrundlaget for den omtvistede forordning, at Kommissionen implicit, men nødvendigvis, anså den risiko, der var forbundet med tilstedeværelsen af D4 og D5 i visse kosmetiske produkter, for at udgøre en uacceptabel risiko for miljøet. Samme betragtning fremgår ligeledes af denne doms præmis 187.
- 43 Endvidere fastslog Retten i den nævnte doms præmis 338, at der skulle tages hensyn til de begrundelser, der var angivet i dossieret udarbejdet i henhold til bilag XV, og til udtalelserne fra Medlemsstatsudvalget, RAC og SEAC, som var offentlige, og hvis konklusioner Kommissionen fulgte ved udarbejdelsen af den omtvistede forordning, således som det fremgår af første, tredje til femte og syvende betragtning til denne forordning.

- 44 Retten kunne derfor uden at begå en retlig fejl udlede af de oplysninger, der er nævnt i denne doms præmis 42 og 43, at det forhold, at udtrykket »uacceptabel risiko« ikke er nævnt i den omtvistede forordning, ikke udgjorde en lakune i denne forordnings begrundelse, eftersom det følger af såvel ordlyden af som den sammenhæng, hvori den nævnte forordning indgår, at Kommissionen nødvendigvis skulle anse den risiko, der var forbundet med tilstedeværelsen af D4 og D5 i visse kosmetiske produkter, der vaskes af, for at være en uacceptabel risiko.
- 45 Det følger heraf, at det andet anbringende skal forkastes som ugrundet.

Det første anbringende

Det første anbringendes første led

– Parternes argumentation

- 46 Med det første anbringendes første led har appellanterne, støttet af ACC, foreholdt Retten, at den tilsidesatte REACH-forordningens artikel 68, stk. 1, da den tiltrådte Kommissionens tilgang, som bestod i implicit at fastslå, at der forelå en uacceptabel risiko for menneskers sundhed eller miljøet som omhandlet i denne bestemmelse, og at bekræfte konklusionerne i udtalelserne fra Medlemsstatsudvalget, RAC og SEAC uden at foretage sin egen vurdering af, om denne risiko var uacceptabel.
- 47 For det første fremgår det af artikel 68, stk. 1, sammenholdt med artikel 69, stk. 1 og 4, og artikel 70 i REACH-forordningen, at hverken ECHA, RAC eller medlemsstaterne har beføjelse til at kvalificere den nævnte risiko som uacceptabel. Det er appellanternes opfattelse, at selv om indsenderen af dossieret udarbejdet i henhold til bilag XV i det foreliggende tilfælde anførte, at »simple emissioner og den efterfølgende eksponering, når der er tale om et PBT- eller vPvB-stof, kan anses for at være et tegn på en uacceptabel risiko«, er ordet »uacceptabel« hverken nævnt i RAC's udtalelse eller i SEAC's udtalelse, hvilket viser, at disse udvalg ikke anså sig for kompetente til at kvalificere risikoen.
- 48 En sådan kvalificering følger af en politisk afgørelse vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med proceduren i REACH-forordningens artikel 133, stk. 4. Kommissionen kan ikke støtte sig på bilag I for vurderingen af den »uacceptable risiko«, idet dette bilag ikke vedrører vurderingen af en sådan risiko. Retten begik således en retlig fejl, da den i den appellerede doms præmis 192 fastslog, at »[d]e principper, der er fastlagt i bilag I, [...] ikke kun [finder] anvendelse på det dossier, der er udarbejdet i overensstemmelse med bilag XV, men også i forbindelse med de efterfølgende trin i proceduren for vedtagelse af en begrænsning«.
- 49 Appellanterne har gjort gældende, at der ikke er noget retsgrundlag, der gør det muligt for Retten at fastslå, at Kommissionen er bundet af de principper, der er fastlagt i bilag I i forbindelse med risikovurderingen i henhold til REACH-forordningens artikel 68, stk. 1. Retten tog ikke hensyn til den omstændighed, at det trin, der er fastsat i denne bestemmelse, og det trin, der er fastsat i denne forordnings artikel 69, er to særskilte trin, der hver har et forskelligt retsgrundlag, og i forbindelse med hvilke der anvendes forskellige principper.

- 50 For det andet modsagde Retten sig selv i den appellerede doms præmis 192, 199 og 217, idet den fastslog, dels at de principper, der er fastlagt i bilag I, finder anvendelse under hele processen for vedtagelse af en begrænsning, dels at begrebet »uacceptabel risiko« i REACH-forordningens artikel 68, stk. 1, adskiller sig fra begrebet »risiko, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og som det er nødvendigt at imødegå«, som er omhandlet i forordningens artikel 69, og at Kommissionen ikke var forpligtet til at foretage en ny videnskabelig vurdering, der kunne sammenlignes med den, der blev foretaget af de aktører, som forordningen udtrykkeligt har overdraget denne opgave til.
- 51 I modsætning til, hvad der fremgår af den appellerede dom, overholdt Kommissionen således ikke den forpligtelse, der påhviler den i henhold til REACH-forordningens afsnit VIII til at afgøre, om anvendelsen af D4 og D5 i kosmetiske produkter, der vaskes af, udgør en uacceptabel risiko som omhandlet i denne forordnings artikel 68, stk. 1, idet en simpel henvisning til den risikovurdering, som RAC har foretaget i henhold til denne forordnings artikel 69, ikke er tilstrækkelig. Retten antog derfor fejlagtigt, at det var tilladt at foretage en implicit fastlæggelse af risikoen.
- 52 Ifølge Kommissionen, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland og ECHA, er appellanternes argumentation ugrundet.

– *Domstolens bemærkninger*

- 53 Det skal for det første bemærkes, at vedtagelsen af en ny begrænsning med hensyn til fremstilling, anvendelse eller markedsføring af visse stoffer i henhold til REACH-forordningens artikel 68, stk. 1, er baseret på Kommissionens konstatering af, at der foreligger en uacceptabel risiko for menneskers sundhed eller miljøet, som det er nødvendigt at imødegå på EU-plan, og indebærer, at der tages hensyn til de socioøkonomiske konsekvenser af denne begrænsning, herunder eventuelle disponible alternativer.
- 54 I henhold til denne forordnings artikel 69 indledes proceduren for vedtagelse af en ny begrænsning ved udarbejdelse af et dossier i overensstemmelse med bilag XV, hvis Kommissionen eller en medlemsstat mener, at der er en risiko, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og som det er nødvendigt at imødegå. I overensstemmelse med den nævnte forordnings artikel 70 udtaler RAC sig om, hvorvidt begrænsningen er egnet til at nedbringe risikoen for menneskers sundhed eller miljøet, og ifølge samme forordnings artikel 71, stk. 1, udarbejder SEAC en udtalelse om de foreslåede begrænsninger på grundlag af bl.a. de socioøkonomiske konsekvenser af disse. ECHA sender på grundlag af REACH-forordningens artikel 72, stk. 1, Kommissionen RAC's udtalelse og SEAC's udtalelse, og Kommissionen udarbejder i overensstemmelse med denne forordnings artikel 73, stk. 1, første afsnit, udkastet til ændring af bilag XVII til den nævnte forordning.
- 55 Det fremgår af disse bestemmelser, at selv om fastlæggelsen af den uacceptable risiko for menneskers sundhed eller miljøet som følge af fremstillingen, anvendelsen eller markedsføringen af et stof henhører under Kommissionens skønsbeføjelse, hviler denne afgørelse bl.a. på udtalelserne fra RAC og SEAC. Som Kommissionen har gjort gældende i sit svarskrift, følger den nævnte afgørelse af en enkelt administrativ procedure, hvorunder forskellige aktører udarbejder videnskabelige udtalelser, efter at der har fundet en offentlig høring sted, med henblik på at forberede den endelige afgørelse.

- 56 Følgelig kunne Retten i den appellerede doms præmis 192 med rette fastslå, at de principper, der er fastlagt i bilag I, ikke alene finder anvendelse på det dossier, der er udarbejdet i overensstemmelse med bilag XV, men også i forbindelse med de efterfølgende trin i proceduren for vedtagelse af en begrænsning som omhandlet i REACH-forordningens artikel 68, stk. 1. Som generaladvokaten ligeledes har anført i punkt 55 i forslaget til afgørelse, kan appellanterne således ikke gøre gældende, at Kommissionen ikke kunne støtte sig på bilag I med henblik på vurderingen af, om risikoen var uacceptabel som omhandlet i denne bestemmelse.
- 57 For det andet viser læsningen af den appellerede doms præmis 192, 199 og 217 i modsætning til, hvad appellanterne har gjort gældende, ingen selvmodsigelse. Konstateringen i denne doms præmis 192 af, at de principper, der er fastlagt i bilag I, finder anvendelse under hele proceduren for vedtagelse af en begrænsning, modsiges således ikke af den sondring, der er foretaget i den nævnte doms præmis 199, mellem den risiko, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret som omhandlet i REACH-forordningens artikel 69, og den uacceptable risiko som omhandlet i forordningens artikel 68. Udarbejdelsen af et dossier i overensstemmelse med bilag XV og udtalelserne fra Medlemsstatsudvalget, RAC og SEAC tilsigter at give Kommissionen de nødvendige videnskabelige oplysninger, således at denne kan kvalificere risikoen. Selv om Kommissionen er forpligtet til at foretage en sådan kvalificering, følger det ikke af den nævnte forordnings artikel 68, stk. 1 – således som Retten med rette fastslog i den appellerede doms præmis 217 – at den skal foretage en ny videnskabelig vurdering, der kan sammenlignes med den, som de aktører, der ved REACH-forordningen har fået overdraget denne opgave ved REACH-forordningen, forudgående har foretaget.
- 58 Endelig er det – for så vidt som appellanterne har påberåbt sig den manglende udtrykkelige konstatering i den omtvistede forordning af, at der foreligger en »uacceptabel risiko«, og heraf har udledt, at Kommissionen har undladt at afgøre, om anvendelsen af D4 og D5 i kosmetiske produkter, der vaskes af, udgør en sådan risiko – tilstrækkeligt at bemærke, således som det er anført i denne doms præmis 44, at det fremgår af såvel ordlyden af forordningen som den sammenhæng, hvori denne indgår, at Kommissionen nødvendigvis skulle anse den risiko, der er forbundet med tilstedeværelsen af D4 og D5 i visse kosmetiske produkter, der vaskes af, for at være en uacceptabel risiko.
- 59 Det følger heraf, at det første anbringendes første led skal forkastes som ugrundet.

Om det første anbringendes andet led

– Parternes argumentation

- 60 Ifølge appellanterne, støttet af ACC, burde Kommissionen, som det fremgår af dom af 11. september 2002, Pfizer Animal Health mod Rådet (T-13/99, herefter »Pfizer-dommen«, EU:T:2002:209, præmis 151), have fastsat en kritisk tærskel for sandsynligheden for skadelige virkninger, som ikke er acceptable for menneskers sundhed eller miljøet, uanset om vurderingen af denne tærskel skal være kvantitativ eller kvalitativ. I den appellerede doms præmis 185 og 202 forkastede Retten imidlertid anvendelsen af Pfizer-dommen.
- 61 Appellanterne har gjort gældende, at proceduren med henblik på at fastslå en begrænsning i henhold til REACH-forordningen i lighed med vurderingen af risikoen på grundlag af forsigtighedsprincippet, der var omhandlet i den sag, der gav anledning til Pfizer-dommen, omfatter to trin, hvoraf det første vedrører den videnskabelige identifikation af risikoen, og det

andet har til formål at afgøre, om den således identificerede risiko er acceptabel for samfundet. Fastlæggelsen af det »risikoniveau, der anses for uacceptabelt«, som Retten foretog i Pfizer-dommen, kan derfor overføres til fastlæggelsen af, om risikoen er uacceptabel i henhold til REACH-forordningens artikel 68, stk. 1. Ved at nægte at gå frem som i Pfizer-dommen anvendte Retten Unionens retspraksis forkert.

- 62 Ifølge appellanterne skal Kommissionen, når den fastlægger den »uacceptable risiko« som omhandlet i REACH-forordningens artikel 68, stk. 1, vurdere, om den risiko, som indsenderen af dossieret har identificeret, når den kritiske tærskel for sandsynligheden for skadelige virkninger, der anses for uacceptabel for samfundet.
- 63 Ifølge Kommissionen, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland og ECHA, er appellanternes argumentation ugrundet.

– *Domstolens bemærkninger*

- 64 Det skal indledningsvis bemærkes, at Retten i Pfizer-dommens præmis 151 fastslog, at »[d]et tilkommer [EU-institutionerne] at fastsætte det beskyttelsesniveau, som de anser for passende for samfundet[, og] at fastlægge det risikoniveau – dvs. den kritiske [tærskel for sandsynligheden for skadelige virkninger] for menneskers sundhed og for omfanget af disse potentielle virkninger – som de ikke [...] anser for acceptabelt [...], og som, hvis det overskrides, af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed gør det nødvendigt at gribe til præventive foranstaltninger«.
- 65 Selv om det er korrekt, at denne præmis vedrører vurderingen af risikoen i forbindelse med anvendelsen af det almindelige forsigtighedsprincip, kan det dog ikke udledes af Pfizer-dommen, der blev afsagt før vedtagelsen af REACH-forordningen, at fastlæggelsen af det risikoniveau, der kan anses for at være »uacceptabelt« som omhandlet i denne forordning, nødvendigvis skal omfatte en kvantificerbar kritisk tærskel for sandsynligheden for skadelige virkninger.
- 66 Som generaladvokaten har anført i punkt 81 i forslaget til afgørelse, fremgår det nemlig af Domstolens faste praksis vedrørende forsigtighedsprincippet, at de præventive foranstaltninger for det første kræver en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser og for det andet en overordnet evaluering af risikoen på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater (jf. i denne retning dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 92, og af 1.10.2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, præmis 46). Domstolen kræver derimod ikke en nøjagtig fastlæggelse af grænsen for, hvornår en risiko stadig er acceptabel.
- 67 I den særlige sammenhæng, som PBT- og vPvB-stofferne indgår i, har EU-lovgiver, således som Retten ligeledes fastslog i den appellerede doms præmis 190, 191 og 202, fastsat specifikke bestemmelser i bilag I med henblik på at overholde forsigtighedsprincippet.
- 68 I denne henseende fremgår det af dette bilags punkt 4.0.1, at der for PBT- og vPvB-stoffer ikke kan foretages en tilstrækkeligt pålidelig farevurdering vedrørende alle langtidsvirkninger i overensstemmelse med punkt 1 og 3 i det nævnte bilag og en estimering af langtidsudsættelsen af mennesker og miljø efter punkt 5.2 i bilag I. Dette bilags punkt 6.5 bestemmer, at der for stoffer såsom PBT- og vPvB-stoffer, for hvilke det ikke er muligt at bestemme den stofkoncentration, under hvilken der ikke forventes negative virkninger på det relevante delmiljø (PNEC), foretages en »kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at virkningerne kan undgås«.

- 69 Retten begik derfor ikke en retlig fejl, da den godkendte fastlæggelsen af den uacceptable karakter af risikoen som omhandlet i REACH-forordningens artikel 68, stk. 1, på grundlag af den risikovurdering, der blev foretaget i overensstemmelse med bilag I og XV af begrænsningens hensigtsmæssighed med henblik på at mindske de vurderede risici og en sådan begrænsnings socioøkonomiske konsekvenser, når der ikke forelå en kvantificeret kritisk tærskel for sandsynligheden for skadelige virkninger.
- 70 Følgelig må det første anbringendes andet led forkastes som ugrundet.

Det tredje anbringende

Parternes argumentation

- 71 Med det tredje anbringende har appellanterne, støttet af ACC, gjort gældende, at den appellerede doms præmis 196 er behæftet med en retlig fejl, for så vidt som Retten heri konkluderede, at den usikkerhed, der var forbundet med vurderingen af risikoniveauet for PBT- eller vPvB-stofferne, begrundede en tilgang, der bestod i at anse deres emissioner for at være et tegn på, at der forelå en risiko. Retten foretog således en fejlagtig anvendelse af sin praksis vedrørende begrebet »nulrisiko«, således som denne fremgår af dom af 17. maj 2018, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen (T-429/13 og T-451/13, EU:T:2018:280, præmis 116 og 123), og Pfizer-dommen (præmis 152) (herefter »retspraksis vedrørende begrebet »nul-risiko««), og foretog en fejlagtig fortolkning af bilag I.
- 72 Hvad på den ene side angår den fejlagtige anvendelse af retspraksis vedrørende begrebet »nul-risiko« har appellanterne anført, at Kommissionen ikke rådede over andre kriterier for vurderingen af, om risikoen var uacceptabel som omhandlet i REACH-forordningens artikel 68, stk. 1, end den konklusion, som indsenderen af dossieret havde fremført, og som blev støttet af ECHA, hvorefter enhver emission af et stof udgjorde et tegn på, at der forelå en risiko. En sådan konklusion svarer til at kræve, at der foreligger en »nul-risiko«, eftersom det kun er fraværet af emissioner, der kan anses for at være acceptabelt. Den er derfor i strid med den pågældende retspraksis, hvoraf det fremgår, at vedtagelsen, tilbagetrækningen eller lempelsen af en præventiv foranstaltning ved fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, ikke kan gøres betinget af, at der føres bevis for, at der ikke foreligger nogen risiko, for så vidt som et sådant bevis generelt er umuligt at føre, eftersom der i realiteten ikke findes et nul-risikoniveau.
- 73 Hvad på den anden side angår fortolkningen af bilag I har appellanterne fremhævet, at indsenderen af dossieret, RAC og Retten, da den godkendte RAC's konklusioner, anlagde en urigtig fortolkning af dette bilag, eftersom det for det første ikke af den kvalitative risikovurdering, der er fastsat i dettes punkt 6.5, kan udledes, at alle emissionerne udgør et tegn på, at der foreligger en risiko, og for det andet det anførte om, at denne kvalitative vurdering udelukker en kvantificering af risikoen, er ugrundet.
- 74 Hvad for det første angår den kvalitative risikovurdering, der er fastsat i bilag I, tager punkt 0.1, 0.3 og 0.5 i dette bilag sigte på at vurdere risiciene og på at fastslå, om de er tilstrækkeligt kontrolleret, ved at analysere stoffernes potentielle negative virkninger og sammenligne dem med vurderingen af eksponeringen af mennesker og miljøet for disse stoffer. En sådan sammenligning foretages på grundlag af kvantificerede oplysninger. Det nævnte bilags punkt 0 med overskriften »Indledning« finder generel anvendelse, herunder for PBT- eller vPvB-stoffer. Dette punkt tilbageviser imidlertid i sig selv de betragtninger, som Retten anførte i den appellerede doms præmis 190, 191

og 196, hvorefter den risiko, der er forbundet med PBT- og vPvB-stofferne, ikke gyldigt kan kvantificeres og kontrolleres, hvilket gjorde det muligt for Retten at fastslå, at enhver emission af sådanne stoffer udgør et tegn på, at der foreligger en risiko.

- 75 Denne konstatering fra Rettens side afkræftes ligeledes af en systemisk fortolkning af bilag I. For så vidt angår PBT- eller vPvB-stofferne kræver dette bilags punkt 4 nemlig til forskel fra andre stoffer, at der foretages en specifik vurdering af disse stoffer og ikke en farevurdering som fastsat i det nævnte bilags punkt 1 og 3 samt en karakterisering af emissionerne (punkt 4.2) i tillæg til den eksponeringsvurdering, der er fastsat i samme bilags punkt 5 (trin 2). Denne eksponeringsvurdering skal foretages for PBT- eller vPvB-stofferne, for så vidt som punkt 7 i bilag I med overskriften »Kemikaliesikkerhedsrapportens format« inkluderer en »eksponeringsvurdering« som et obligatorisk element i kemikaliesikkerhedsrapporten som omhandlet i REACH-forordningens artikel 14, og dette for alle disse stoffer. Da hovedformålet med den nævnte eksponeringsvurdering er at påvise, at risiciene for menneskers sundhed og miljøet er tilstrækkeligt kontrolleret, kræver denne vurdering en kvantificering af risikoen, for at det kan godtgøres, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret. Hvis man accepterede, at enhver emission af et stof var et tegn på, at der forelå en risiko, var det ikke nødvendigt at vurdere menneskers og miljøets eksponering for PBT- eller vPvB-stoffer, og kemikaliesikkerhedsvurderingen af disse stoffer var begrænset til at afgøre, om et stof er et PBT-stof eller et vPvB-stof.
- 76 Ifølge appellanterne omfatter den kvalitative risikovurdering, der er nævnt i punkt 6.5 i bilag I, en vurdering fra sag til sag af sandsynligheden for at undgå negative virkninger og dermed for at kontrollere risikoen korrekt. Selv hvis det antages, at enhver emission af et stof er et tegn på, at der foreligger en risiko, er punkt 6 i dette bilag imidlertid ikke anvendeligt, eftersom det alene af den omstændighed, at et stof er blevet identificeret som et PBT-stof eller et vPvB-stof, vil blive udledt, at risikoen ikke kan kvantificeres og kontrolleres tilstrækkeligt, uden at der skal foretages en vurdering.
- 77 Det fremgår af disse punkter, at hvis emissionerne og sandsynligheden for negative virkninger af sådanne stoffer reduceres til et minimum, kan risikoen anses for at være tilstrækkeligt kontrolleret, selv om disse emissioner ikke udgør nul. På grund af de særlige kendetegn ved D4 og D5 – såsom deres opløselighed, deres fordeling mellem miljøerne, deres biofortynding og manglen på bioforstærkningspotentiale – kan det udledes af risikovurderingen, at der ikke er sandsynlighed for negative virkninger, og at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, hvilket RAC og Retten så bort fra, idet de begrænsede sig til at anføre, at emissionerne fra de omhandlede stoffer er et tegn på, at der foreligger en risiko.
- 78 Appellanterne har gjort gældende, at henvisningen i den appellerede doms præmis 191 til REACH-forordningens artikel 60, stk. 3 og 4, hvorefter der ikke kan udstedes en godkendelse for PBT- og vPvB-stoffer med den begrundelse, at risikoen for miljøet er tilstrækkeligt kontrolleret, ikke modsiger de argumenter, der er anført i denne doms præmis 74-77. Denne bestemmelse afspejler alene EU-lovgivers ønske om at begrænse muligheden for at ansøge om godkendelse i henhold til denne forordnings artikel 60, stk. 2, for stoffer, der har en kritisk tærskel for sandsynligheden for skadelige virkninger.
- 79 Appellanterne har tilføjet, at hvis det blev anerkendt, at enhver emission af et stof er et tegn på, at der foreligger en risiko, ville forpligtelsen til at gennemføre risikohåndteringsforanstaltninger for at minimere emissionerne være uden indhold, da stoffet uanset disse foranstaltninger altid ville være underlagt begrænsninger, eftersom der reelt ikke findes nogen nulemission. Ved at

minimere emission og eksponering i overensstemmelse med punkt 6 i bilag I opfylder registranterne betingelserne for, at et PBT- eller vPvB-stof kan markedsføres lovligt. De bør derfor beskyttes af retssikkerhedsprincippet og sikres, at deres stof ikke vil blive forbudt alene med den begrundelse, at det stadig genererer emissioner.

- 80 Hvad for det andet angår Rettens udsagn om, at den kvalitative vurdering udelukker en kvantificering af risikoen, er den i strid med indholdet af bilag I. Appellanterne har i denne henseende gjort gældende, at de sagkyndige med henblik på at godtgøre kvantificeringen af risikoen ved PBT- eller vPvB-stofferne anvender den tekniske rapport fra European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (Ecetoc) vedrørende »Risikovurdering af PBT-kemikalier«, der blev offentliggjort i 2005, som suppleret og præciseret i den rapport fra Ecetoc, der blev offentliggjort i 2011. Denne rapport indikerer, at trinnet »Risikokarakterisering«, der svarer til det trin, der er fastsat i punkt 6 i bilag I, omfatter »et kvalitativt og/eller kvantitativt skøn over sandsynligheden for og hyppigheden og alvoren af kendte eller potentielle negative virkninger«.
- 81 Appellanterne har således gjort gældende, at en kvalitativ risikovurdering principielt skal baseres på kvantitative data, der gør det muligt at kvantificere risikoen, således at Retten med urette fastslog, at de risici, der er forbundet med de i den foreliggende sag omhandlede stoffer og med PBT- eller vPvB-stofferne generelt, ikke kunne kvantificeres på passende vis.
- 82 Kommissionen, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland og ECHA, er af den opfattelse, at appellanternes argumentation er ugrundet. Hvad navnlig angår det argument, der er nævnt i denne doms præmis 80, og som støtter sig på henvisningen til Ecetoc-rapporten, der er nævnt i denne præmis, har Kommissionen gjort gældende, at der er tale om et nyt argument, som ikke er blevet fremført for Retten, og at fremsættelsen heraf under appellen ikke kan antages til realitetsbehandling. Under alle omstændigheder er dette argument ugrundet, idet denne rapport fra Ecetoc følger af et privat initiativ finansieret af de virksomheder, der har en interesse i fremstilling og anvendelse af kemikalier.
- 83 I replikken har appellanterne tilføjet, at Rettens fortolkning af bilag I, som anfægtes inden for rammerne af det tredje anbringende, ligeledes fører til en tilsidesættelse af den grundlæggende ret til frihed til at oprette og drive egen virksomhed, for så vidt som denne fortolkning ikke gør det muligt at udøve nogen levedygtig aktivitet i forbindelse med PBT- eller vPvB-stoffer.
- 84 Appellanterne har ligeledes gjort gældende, at de argumenter, der er støttet på dokumenterne fra Ecetoc, ikke er nye, og at disse dokumenter skal illustrere, at en kvalitativ risikovurdering i henhold til punkt 6.5 i bilag I gør det muligt at kvantificere risikoen.
- 85 Kommissionen har i duplikken anført, at den grundlæggende ret til frihed til at oprette og drive egen virksomhed ikke udgør et absolut prærogativ, for så vidt som den offentlige myndighed af hensyn til den almene interesse kan sætte begrænsninger for udøvelsen af erhvervsvirksomhed.

Domstolens bemærkninger

- 86 Med det tredje anbringende har appellanterne i det væsentlige gjort gældende, at den appellerede doms præmis 196 er behæftet med en retlig fejl, for så vidt som Retten godkendte RAC's udtalelse om, at de risici, der er forbundet med D4 og D5, ikke gyldigt kunne kvantificeres, idet emissionerne af disse stoffer kunne anses for at være et tegn på, at der forelå en risiko. De er af den

opfattelse, at Retten foretog en fejlagtig anvendelse af retspraksis vedrørende begrebet »nul-risiko«, og at den foretog en fejlagtig fortolkning af bilag I for så vidt angår den kvalitative vurdering af risikoen, som ifølge appellanterne ikke udelukker en kvantificering af denne risiko.

- 87 Hvad for det første angår den angivelige anvendelse af begrebet »nul-risiko« bemærkes, således som generaladvokaten har anført i punkt 91 i forslaget til afgørelse, at appellanternes argumentation udspringer af en urigtig læsning af den appellerede dom. I denne doms præmis 196 anførte Retten blot, at det ikke kunne gøres gældende, at den omtvistede forordning var behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, fordi RAC i lighed med Det Forenede Kongerige konkluderede, at »risiciene i forbindelse med D4 og D5 ikke gyldigt kunne kvantificeres, og at deres emissioner kunne anses for at udgøre et tegn på en risiko«.
- 88 Følgelig skal det for det første konstateres, at det i det nævnte præmis 196 ikke fastslås, at »enhver« emission er et tegn på, at der foreligger en risiko, men at de respektive emissioner af de pågældende stoffer, som RAC undersøgte, dvs. emissionerne i vand som følge af anvendelsen af stofferne i kosmetiske produkter, der vaskes af, således kunne anses for at udgøre en risiko. For det andet skal det bemærkes, at den appellerede doms præmis 196 indgår i den analyse af risikovurderingen, som Retten foretog, som begyndte i denne doms præmis 193, og som i nævnte doms præmis 200 førte til den konklusion, at Kommissionen havde taget hensyn til alle de krævede faktorer ved vedtagelsen af den anfægtede forordning. I samme doms præmis 195 lagde Retten navnlig forklaringerne i RAC's udtalelse til grund for sin konklusion i den appellerede doms præmis 196 om, at risiciene forbundet med D4 og D5 ikke gyldigt kunne kvantificeres, og at deres emissioner til miljøet kunne anses for at udgøre et tegn på, at der forelå en risiko.
- 89 Det fremgår følgelig ikke af den appellerede doms præmis 196, at Retten godkendte en »nul-risiko«-tilgang.
- 90 Hvad for det andet angår den påståede fejlagtige fortolkning af bilag I skal det bemærkes, at PBT- og vPvB-stofferne er genstand for særlige regler inden for rammerne af dette bilag.
- 91 Det nævnte bilags punkt 0 med overskriften »Indledning« bestemmer i underpunkt 0.6.3, at hvis det som resultat af de fire første trin i kemikaliesikkerhedsvurderingen konkluderes, at de pågældende stoffer skal klassificeres som PBT-stoffer eller vPvB-stoffer, skal denne vurdering ligeledes følge trin 5 (eksponeringsvurdering) og trin 6 (risikokarakterisering) i overensstemmelse med samme bilags punkt 5 og 6.
- 92 Punkt 4 i bilag I har overskriften »PBT- og vPvB-vurdering«. Ifølge dettes underpunkt 4.0.1 har »PBT- og vPvB-vurderingen« til formål at karakterisere de potentielle emissioner af stoffer, der er kvalificeret som PBT- eller vPvB-stoffer. Det fremgår af dette underpunkt, at eftersom de farevurderinger vedrørende de langtidsvirkninger, der er fastsat i punkt 1 og 3 i bilag I, og den estimering af langtidsumsættelsen af mennesker og miljø for stoffer, der er fastsat i dette bilags punkt 5.2, ikke er tilstrækkeligt pålidelige for de nævnte stoffer, må der foretages separate vurderinger, dvs. en sammenholdelse med kriterierne (punkt 4.1) og en karakterisering af emissioner (punkt 4.2). Disse vurderinger er opført i del B, punkt 8, i kemikaliesikkerhedsrapporten som omhandlet i REACH-forordningens artikel 14.
- 93 Hvis der i henhold til underpunkt 0.6.3 for PBT- og vPvB-stoffer skal foretages en eksponeringsvurdering som omhandlet i punkt 5 i bilag I, skal dette underpunkt derfor sammenholdes med underpunkt 4.0.1, hvorefter de resultater, der er opnået efter det andet trin

af eksponeringsvurderingen (punkt 5.2 – Eksponeringsberegning) ikke er tilstrækkeligt pålidelige, hvorfor punkt 4.2 fastsætter, at der skal foretages en karakterisering af emissionerne, der omfatter de relevante dele af eksponeringsvurderingen som beskrevet i punkt 5.

- 94 Punkt 6 med overskriften »Risikokarakterisering« indeholder et underpunkt 6.5, der er specifikt for PBT-stoffer, hvorefter der foretages en kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at de negative virkninger kan undgås, når eksponeringsscenariet realiseres for de virkninger på mennesker og delmiljøer, for hvilke der ikke har kunnet fastsættes en PNEC-værdi. Som det med rette blev lagt til grund i den appellerede doms præmis 190, kan PNEC-værdien for de langsigtede virkninger af PBT- eller vPvB-stofferne ikke fastlægges pålideligt.
- 95 Det fremgår således af opbygningen af bilag I, at der gælder særlige regler for PBT- og vPvB-stoffer. I modsætning til, hvad appellanterne har gjort gældende, fremgår det i øvrigt ikke af dette bilag, at den karakterisering af emissioner, der er fastsat i det nævnte bilags punkt 4.2, supplerer den eksponeringsvurdering, der er beskrevet i det nævnte bilags punkt 5, men at karakteriseringen af de specifikke emissioner til PBT- og vPvB-stoffer omfatter de relevante elementer i den eksponeringsvurdering, der er beskrevet i dette punkt 5, for så vidt som disse stoffers specificitet tillader det. Som Kommissionen ligeledes har gjort gældende i sit svarskrift, er det ifølge punkt 4.2 i bilag I kun de relevante dele af den eksponeringsvurdering, der er beskrevet i det nævnte punkt 5, der finder anvendelse på PBT- eller vPvB-stofferne.
- 96 Selv om det følger af det ovenstående, at punkt 5 i bilag I, hvis formål det er at fastlægge en kvantitativ og kvalitativ vurdering af den dosis/koncentration af et stof, som mennesker og miljø er eller kan blive eksponeret for, finder anvendelse på »PBT- eller vPvB-vurderingen« af stofferne, indebærer dette ikke, at der nødvendigvis skal foretages en kvantitativ vurdering af risikoen ved disse stoffer.
- 97 Som Retten rigtigt fastslog i den appellerede doms præmis 191, er det nemlig ikke muligt tilstrækkeligt pålideligt og kvantitativt at afværge de risici, der er forbundet med PBT- og vPvB-stofferne. Denne konstatering understøttes af REACH-forordningens artikel 60, stk. 3 og 4, som er til hinder for, at der meddeles godkendelse til anvendelse af PBT- og vPvB-stoffer med den begrundelse, at risikoen for miljøet kontrolleres tilstrækkeligt, idet en sådan godkendelse kun kan meddeles, hvis det godtgøres, at de socioøkonomiske fordele opvejer risiciene, og at der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier.
- 98 Hvad angår argumentet om, at Rettens konklusion i den appellerede doms præmis 191 kan afkræftes af konklusionerne i Ecetoc-rapporten, skal det, som Kommissionen har gjort gældende, fastslås, at det er blevet fremført for første gang under appellen, og at appellanterne med dette argument har opfordret Domstolen til at foretage en faktisk vurdering, hvilket overskrider rammerne for dens kontrolbeføjelse (jf. i denne retning dom af 9.3.2023, *PlasticsEurope mod ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, præmis 84 og den deri nævnte retspraksis). Argumentet skal derfor afvises.
- 99 Til støtte for det tredje anbringende har appellanterne ligeledes påberåbt sig en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og gjort gældende, at de har opfyldt kravene i REACH-forordningen med henblik på at minimere emissionen og eksponeringen i overensstemmelse med punkt 6 i bilag I, og at de således har opfyldt de betingelser, der kræves for, at de pågældende stoffer kan anvendes. I denne henseende bemærkes, at retssikkerhedsprincippet forudsætter, at en EU-retlig bestemmelse giver de berørte mulighed for at få et nøjagtigt kendskab til omfanget af de forpligtelser, der derved pålægges dem, og at de uden at være i tvivl kan kende deres rettigheder

og forpligtelser og handle derefter (dom af 29.3.2011, ArcelorMittal Luxembourg mod Kommissionen og Kommissionen mod ArcelorMittal Luxembourg m.fl., C-201/09 P og C-216/09 P, EU:C:2011:190, præmis 68 og den deri nævnte retspraksis). Påberåbelsen af en tilsidesættelse af REACH-forordningen for Retten og det anførte om, at de pågældende stoffer opfylder de betingelser, der kræves for, at de kan markedsføres, var imidlertid ikke tilstrækkelig til, at appellanterne kunne få medhold. En accept af appellanternes standpunkt ville indebære, at brugen af stoffet er tilladt i alle de situationer, hvor registranterne udviser den nødvendige omhu for at minimere emissionerne af dette, uanset om der foreligger en risiko, der anses for at være uacceptabel, hvilket ikke er i overensstemmelse med EU-lovgivers hensigt.

- 100 Hvad angår klagepunktet om tilsidesættelse af retten til frihed til at oprette og drive egen virksomhed skal det bemærkes, at dette klagepunkt ikke er blevet fremført i appelskriftet, men først i replikken, således at det skal afvises.
- 101 Det tredje anbringende skal derfor forkastes i sin helhed, idet det delvis er ugrundet, delvis ikke kan antages til realitetsbehandling.

Det fjerde anbringende

Parternes argumentation

- 102 Appellanterne har gjort gældende, at det fremgår af andet afsnit i præamblen til bilag XIII og af femte og sjette betragtning til forordning nr. 253/2011, at vurderingen af et stofs B- og vB-egenskaber ikke udelukkende skal baseres på de data om biokoncentration eller bioakkumulering, der er fastsat i bilag XIII, punkt 3.2.2, litra a), men at den ligeledes skal tage hensyn til andre kategorier af oplysninger, såsom biomagnificeringsfaktoren (herefter »BMF«) eller den trofiske magnificeringsfaktor (herefter »TMF«), der udtrykkeligt er nævnt i dette punkts litra c).
- 103 Ifølge appellanterne begik Retten for det første en retlig fejl, da den i den appellerede doms præmis 88 fastslog, at »lovgiver valgte at give en vis prioritet til resultaterne af pålidelige BKF-undersøgelser af et stof i akvatiske arter, eller at Medlemsstatsudvalget i det mindste uden at anlægge et åbenbart urigtigt skøn fandt, at BKF's værdier i det foreliggende tilfælde havde en større beviskraft end de øvrige data, som [appellanterne] har henvist til«. Denne fejl skyldes den omstændighed, at Retten dels i den appellerede doms præmis 86 med urette fastslog, at EU-lovgiver i punkt 1.1.2 og 1.2.2 i bilag XIII valgte at fastsætte kriterierne for identifikationen af B- eller vB-egenskaberne i forhold til BKF for de omhandlede stoffer i akvatiske arter, hvorved der således blev givet prioritet til data om BKF, dels begrundede denne prioritet i den nævnte doms præmis 87 med den omstændighed, at når pålidelige oplysninger om BKF foreligger, kan de kriterier, der er fastsat i forhold til BKF, anvendes direkte på disse oplysninger.
- 104 Den fortolkning, der er anlagt i den appellerede dom, er uforenelig med punkt 3.2 i bilag XIII og med ECHA's »Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering«, hvori det i punkt R.11.4.1.2 anføres, at »der ud over BKF's værdier skal tages hensyn til andre relevante oplysninger«, og at »indledningen af bilag XIII [...] således [kræver], at alle andre tilgængelige bioakkumuleringsdata tages i betragtning under ét og ved anvendelse af en tilgang med beviskraft baseret på ekspertudtalelsen for at nå frem til konklusionen«, og som ikke »definerer de forskellige datatypers betydning eller beviskraft«.

- 105 Retten har ligeledes i den appellerede doms præmis 87 foretaget en fejlagtig fortolkning af andet afsnit i præamblen til bilag XIII og sjette betragtning til forordning nr. 253/2011, hvoraf fremgår, at vægtning er særlig relevant, hvor de foreliggende oplysninger ikke uden videre kan sammenholdes med kriterierne i punkt 1 i dette bilag. Efter appellanternes opfattelse har Retten, idet den fandt, at de data, der er omhandlet i punkt 3.2.2 i det nævnte bilag, får større betydning, når dataene om BKF ikke uden videre kan sammenholdes med de foreliggende oplysninger, i realiteten fastslået, at de data, der er omhandlet i dette punkts litra b) og c), ikke skal tillægges nogen særlig relevans eller virkning, når der foreligger resultater som omhandlet i det nævnte punkts litra a).
- 106 Denne konklusion støttes imidlertid hverken af andet afsnit i præamblen til bilag XIII eller af femte eller sjette betragtning til forordning nr. 253/2011, hvoraf det ikke fremgår, at vægtning er særligt relevant, når det ikke er muligt uden videre at anvende B/vB-kriterierne på dataene om BKF, men at denne vægtning er særlig relevant, når det ikke er muligt uden videre at sammenholde B/vB-kriterierne på alle de foreliggende oplysninger. Denne fortolkning er ligeledes i overensstemmelse med tredje afsnit i præamblen til dette bilag, hvori det fremhæves, at det er nødvendigt at tage hensyn til alle tilgængelige oplysninger, uanset hvilke konklusioner de hver for sig har ført til. Den appellerede dom giver imidlertid med urette prioritet til dataene om BKF netop på grund af muligheden for at anvende disse data numerisk på de kriterier, der er fastsat i punkt 1 i bilaget. Der burde imidlertid i det foreliggende tilfælde have været anvendt en tilgang baseret på vægtningen for at vurdere de omhandlede stoffers B- og vB-egenskaber, uafhængigt af, om Retten fandt, at dataene om BKF kunne anvendes direkte/numerisk på de kriterier, der er fastsat i dette punkt.
- 107 Ifølge appellanterne kræver bilag XIII, at der tages hensyn til dataene om BKF og om BMF og/eller TMF uden prioriteringsrækkefølge. Når resultaterne fra disse data er tilgængelige, men de er modstridende, således som det er tilfældet i den foreliggende sag, og når det undersøgte stofs egenskaber viser, at en kategori af data ikke er relevant, således som det også er tilfældet for BKF, er det i overensstemmelse med dette bilags indre sammenhæng, at en vægtning af andre data end BKF, som har samme vigtighed, principielt tillægges særlig betydning.
- 108 For det andet har appellanterne gjort gældende, at Retten i den appellerede doms præmis 96 vendte bevisbyrden om, idet den konkluderede, at fraværet af biomagnificering af et stof i en fødekæde ikke beviser, at der ikke findes biomagnificering af dette stof i andre fødekæder. Herved så Retten bort fra, at REACH-forordningen ikke kræver, at der føres bevis for, at der ikke findes biomagnificering i alle mulige fødekæder, men derimod pålægger ECHA en forpligtelse til at godtgøre, at et stof opfylder de kriterier, der er fastsat for at blive identificeret som et B-stof eller vB-stof, hvilket ikke er blevet godtgjort i det foreliggende tilfælde.
- 109 Kommissionen har gjort gældende, at det fjerde anbringende delvist skal afvises og delvist er uvirksomt. For så vidt som appellanterne har anfægtet Rettens vurderinger vedrørende BKF's beviskraft, kan deres argumentation således ikke antages til realitetsbehandling, eftersom den i realiteten tilsigter, at der foretages en ny bedømmelse af de faktiske omstændigheder. For så vidt som appellanternes argumentation derimod vedrører den fortolkningsfejl, som Retten skulle have begået ved at prioritere resultaterne af pålidelige undersøgelser vedrørende BKF, er denne uvirksom. Selv hvis Retten havde begået en retlig fejl ved principielt at prioritere disse resultater, hvilket ikke er tilfældet, kan dens vurdering ikke drages i tvivl, eftersom Medlemsstatsudvalget i det foreliggende tilfælde uden at anlægge et åbenbart urigtigt skøn fandt, at BKF's værdier havde en større beviskraft end de andre data, som appellanterne har henvist til.

- 110 Ifølge Kommissionen, som støttes af ECHA, er det fjerde anbringende under alle omstændigheder ugrundet, for så vidt som den prioritering, der gives resultaterne af pålidelige undersøgelser af BKF for et stof i akvatiske arter, videnskabeligt set er udtryk for, at dataene om BKF har en højere beviskraft.
- 111 Forbundsrepublikken Tyskland har i sit svarskrift tilføjet, at det – da BKF'en for D4 og D5 ligger betydeligt højere end de grænseværdier, der er fastsat i bilag XIII – for at begrunde et forbud i sig selv ville være tilstrækkeligt at støtte sig på biokoncentrationen af disse stoffer, selv om Kommissionen og ECHA havde undersøgt andre oplysninger, der er omhandlet i dette bilags punkt 3.2.2.

Domstolens bemærkninger

- 112 I forbindelse med det fjerde anbringende har appellanterne, støttet af ACC, i det væsentlige gjort gældende, at den appellerede doms præmis 86-88 og 96 er behæftet med retlige fejl vedrørende for det første en fejlagtig fortolkning af bilag XIII for så vidt angår den prioritet, som Retten tillagde oplysningerne fra BKF, og for det andet en omvendt bevisbyrde.
- 113 Hvad for det første angår den prioritet, der er tildelt resultaterne af pålidelige undersøgelser vedrørende BKF af et stof i akvatiske arter, som Retten har lagt til grund i den appellerede doms præmis 86-88 af, følger det af opbygningen af bilag XIII, som ændret ved forordning nr. 253/2011, at vægtningen af dataene forudsætter, at alle tilgængelige oplysninger, der har indvirkning på identifikationen af et PBT-stof eller et vPvB-stof, tages i betragtning under ét, uanset hvilke konklusioner de hver for sig har ført til, idet dataenes kvalitet og sammenhæng skal tillægges en passende vægt.
- 114 I henhold til andet afsnit i præamblen til dette bilag skal der med henblik på identifikationen af PBT- og vPvB-stoffer i forbindelse med vægtningen foretages en sammenholdelse af alle relevante og tilgængelige oplysninger under det nævnte bilags punkt 3.2, dvs. bl.a. de relevante og tilgængelige data om BKF, BMF og TMF, med de kriterier, der er fastsat i bilagets punkt 1.
- 115 I henhold til punkt 1 i bilag XIII vedrørende kriterierne for identifikation af PBT- og vPvB-stoffer defineres bioakkumulering i forhold til BKF i akvatiske arter. Et stof er således »bioakkumulerende«, når BKF er på over 2 000 og »meget bioakkumulerende«, når BKF er på over 5 000.
- 116 Det fremgår af andet afsnit i præamblen til dette bilag, at der navnlig skal vægtes, hvis kriterierne i punkt 1, i et foreliggende tilfælde BKF, ikke umiddelbart kan sammenholdes med de foreliggende oplysninger. Dette fremgår ligeledes af sjette betragtning til forordning nr. 253/2011, hvorefter det er særlig relevant at foretage en vægtning i de tilfælde, hvor de foreliggende oplysninger ikke uden videre kan sammenholdes med kriterierne i dette punkt 1.
- 117 Som det ligeledes er anført i punkt 44-50 i generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse Global Silicones Council m.fl. mod ECHA (C-559/21 P, EU:C:2023:321), fremgår det af denne præambel, sammenholdt med denne sjette betragtning, at vægtningen under hensyntagen til alle de foreliggende oplysninger, der er opregnet i punkt 3.2 i bilag XIII, i første omgang skal afklare, om de tilgængelige studier beregnede BKF'en på en relevant og pålidelig måde. Hvis dette er tilfældet, indtager de relevante og pålidelige data om BKF'en en privilegeret stilling i opbygningen af bilag XIII, for så vidt som bioakkumulering er direkte forbundet med disse data. Denne fortolkning kan ikke drages i tvivl af indarbejdelsen ved forordning 2017/735, der

ændrede forordning nr. 440/2008, af forsøgsmetoden gennem føden, dvs. gennem biomagnificering eller gennem trofisk magnificering, som er tilpasset stoffer med meget lav vandopløselighed, som en metode, der anvendes til at bestemme bioakkumulering i fisk i lighed med eksponering via vand.

- 118 Retten kunne følgelig uden at begå en retlig fejl i den appellerede doms præmis 86-88 konkludere, at EU-lovgiver gav resultaterne fra pålidelige studier om BKF af et stof i akvatiske arter prioritet. Som Retten rigtigt fastslog i den appellerede doms præmis 87, berører denne prioritet ikke anvendelsen af vægtningen. Det var i denne sammenhæng, at Retten fastslog, at Medlemsstatsudvalget ikke havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at finde, at dataene om BKF havde en større beviskraft end beviskraften for andre data, som appellanterne havde henvist til, nemlig dataene om BMF og TMF. Appellanternes argumentation om, at det fremgår af den appellerede dom, at de data, der er omhandlet i punkt 3.2.2, litra b) og c), i bilag XIII, når der foreligger resultater vedrørende biokoncentrationen, ikke skal tillægges nogen særlig relevans eller virkning, vidner følgelig om en fejlagtig læsning af denne dom og skal derfor forkastes som ugrundet.
- 119 For så vidt som det fjerde anbringende vedrører Rettens bedømmelse af den konkrete måde, hvorpå der blev vægtet i det foreliggende tilfælde, og af den bevisværdi, der blev tillagt dataene om BKF i forbindelse med vægtningen af forskellige beviser, skal dette anbringende, da der ikke er anført noget om en urigtig gengivelse, i øvrigt afvises af de samme grunde som dem, der er nævnt i denne doms præmis 98.
- 120 Hvad for det andet angår det hævdede om, at Retten vendte bevisbyrden om i den appellerede doms præmis 96, for så vidt som den implicit fastslog, at appellanterne skulle føre bevis for fraværet af biomagnificering i alle fødekæder, er det tilstrækkeligt at konstatere, at Retten i denne doms præmis 95 med rette anførte, at fraværet af biomagnificering ikke betyder, at der ikke findes bioakkumulation, og ikke nødvendigvis gør det muligt at fjerne de betænkeligheder, der følger af biokoncentrationen. Det var i denne sammenhæng, at Retten i den appellerede doms præmis 96, uden at vende bevisbyrden om, fastslog, at appellanterne ikke havde bevist, at forekomsten af biofortynding i visse fødekæder udelukker biomagnificering i andre fødekæder.
- 121 Det fjerde anbringende skal derfor forkastes i sin helhed, idet det delvis er ugrundet, delvis ikke kan antages til realitetsbehandling.

Det femte anbringende

Parternes argumentation

- 122 Appellanterne, støttet af ACC, har gjort gældende, at bilag XIII finder anvendelse på organiske stoffer, herunder organiske metalforbindelser, og ikke på uorganiske stoffer. D4 og D5 har unikke egenskaber på grund af deres hybride natur, som giver sig udslag i forskellige egenskaber med hensyn til opløselighed og fordeling mellem de miljøer, der påvirker deres distribution og tilbliven i miljøet, hvilket ifølge appellanterne forklarer, at oplysningerne om BKF ikke bør prioriteres med henblik på at vurdere disse stoffers B- og vB-egenskaber. Studier vedrørende biokoncentrationen foretages under kunstige forhold, hvorunder stofferne forhindres i at komme ud i luften eller sedimenterne, og hvorunder koncentrationen af disse stoffer i vandet opretholdes konstant. BKF afspejler derfor ikke D4's og D5's adfærd i miljøet under realistiske forhold. Derimod udgør BMF og TMF under disse omstændigheder relevante parametre.

- 123 Det er appellanternes opfattelse, at der i forbindelse med D4 og D5 – ud over deres egenskaber med hensyn til opløselighed og fordeling mellem miljøerne – indtræder biodilution, fordi deres koncentration mindskes med stigende trofisk niveau, f.eks. ved at de overgår fra organismer, der lever i sedimenter, til fisk, og metaboliseres, når de absorberes af organismene via føden, dvs. at de ikke akkumuleres i fødekæden. ECHA burde have taget hensyn til D4's og D5's hybride natur og følgelig have tilpasset anvendelsen af de kriterier, der er fastsat i punkt 1.1.2 og 1.2.2 i bilag XIII.
- 124 Efter appellanternes opfattelse besvarede Retten ikke de argumenter, der er anført i denne doms præmis 122 og 123, og begrænsede sig til i den appellerede doms præmis 105 at anføre, at et stof med hybrid natur ikke er udelukket fra anvendelsesområdet for bilag XIII, eller, i denne doms præmis 108, at ingen af appellanternes argumenter kunne godtgøre, at D4 og D5 er uorganiske stoffer, eller at bilag XIII eller de deri fastsatte kriterier ikke finder anvendelse på disse stoffer.
- 125 Appellanterne har anført, at Retten imidlertid ikke skulle afgøre, om bilag XIII finder anvendelse på de nævnte stoffer, men om Kommissionen og ECHA havde begået en fejl ved at undlade at undersøge disse stoffers særlige arts indvirkning på den måde, hvorpå kriterierne i bilag XIII kunne anvendes på dem. Da appellanterne har gjort gældende, at de har godtgjort, at ECHA ikke havde taget hensyn til D4 og D5's iboende egenskaber, der fulgte af deres hybride natur, påhvilede det ECHA at bevise det modsatte og Retten at udøve sin kontrol i denne henseende. Den konklusion, som Retten nåede frem til i den appellerede doms præmis 108, fører imidlertid til, at bevisbyrden vendes om, og Retten begik ligeledes en retlig fejl ved at fastslå, at denne undladelse fra ECHA's side ikke udgjorde et åbenbart urigtigt skøn, som behæftede den omtvistede forordning med en ulovlighed.
- 126 Kommissionen, støttet af ECHA, har gjort gældende, at det femte anbringende, hvormed appellanterne reelt søger at opnå en ny vurdering af de faktiske omstændigheder og de beviser, som Retten undersøgte, navnlig hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt ECHA tog hensyn til D4 og D5's unikke egenskaber eller den hybride natur, ikke kan antages til realitetsbehandling.
- 127 I lighed med Forbundsrepublikken Tyskland er Kommissionen af den opfattelse, at det femte anbringende under alle omstændigheder er ugrundet med den begrundelse, at Retten, således som det fremgår af den appellerede doms præmis 118 ff., havde forstået appellanternes argumenter korrekt og har besvaret dem.
- 128 Appellanterne har i replikken præciseret, at de ikke søger at opnå en ny vurdering af en videnskabelig vurdering, men en afgørelse fra Domstolen vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt Retten har begået en retlig fejl ved fortolkningen af bilag XIII, hvorvidt Retten har foretaget en urigtig gengivelse af deres anbringender og de beviser, som de havde fremlagt for den, og hvorvidt den tilsidesatte deres ret til at blive hørt.
- 129 Kommissionen har i duplikken gjort gældende, at argumentationen om en urigtig gengivelse af de af appellanterne fremsatte anbringender og en tilsidesættelse af retten til at blive hørt først blev gjort gældende i replikken og derfor skal afvises af de samme grunde som dem, der er nævnt i denne doms præmis 100.

Domstolens bemærkninger

- 130 Med det femte anbringende har appellanterne i det væsentlige gjort gældende, at Retten ikke skulle afgøre, om bilag XIII finder anvendelse på D4 og D5, således som den fastslog i den appellerede doms præmis 107 og 108, men skulle vurdere de konsekvenser, der følger af disse stoffers hybride natur med hensyn til anvendelsen af de kriterier, der er fastsat i dette bilag.
- 131 Hvad for det første angår de betragtninger i den appellerede dom, der vedrører klassificeringen af D4 og D5 som organiske stoffer, der henhører under anvendelsesområdet for bilag XIII – selv om det fremgår det af de processkrifter, der er indgivet til Retten, navnlig af stævningen, at appellanterne bl.a. har gjort gældende, at »kriterierne i bilag XIII, herunder kriterierne i punkt 1.1.2 og 1.2.2 [...], skulle tilpasses for at fastlægge [...] bioakkumulering ved D4 og/eller D5« – skader Rettens konstatering vedrørende anvendelsen af dette bilag på de pågældende stoffer ikke appellanternes interesser. I denne doms opbygning udgør denne konstatering nemlig et trin, der går forud for analysen af de iboende egenskaber, der følger af disse stoffers hybride natur og deres indflydelse på vurderingen af PBT- eller vPvB-egenskaberne, hvilken analyse Retten ligeledes foretog. Som det i øvrigt fremgår af den appellerede doms præmis 106, 107, 109 og 111, som appellanterne ikke har bestridt, vedrørte deres argumentation for Retten ligeledes de nævnte stoffers organiske/uorganiske karakter, og Retten besvarede den i denne doms præmis 107 og 108.
- 132 Hvad for det andet angår Rettens angivelige undladelse af at analysere appellanternes argumentation med hensyn til de konsekvenser, der følger af D4 og D5's hybride natur, følger det af den appellerede doms præmis 118-126, som appellanterne ikke har bestridt, at D4 og D5's fysisk-kemiske egenskaber blev undersøgt af Retten, som i den appellerede doms præmis 122 fastslog, at Medlemsstatsudvalget i forbindelse med vurderingen af disse stoffers P- og vP-egenskaber og B og vB-egenskaber havde observeret alle disse egenskaber.
- 133 Det skal ligeledes bemærkes, at Retten ikke vendte bevisbyrden om i forbindelse med sin efterprøvelse af de konsekvenser, der følger af D4 og D5's hybride natur. Det skal i denne henseende bemærkes, at uden at dette udgør en omvendt bevisbyrde, skal den part, der gør gældende, at det pågældende EU-organ har foretaget en utilstrækkelig analyse af de relevante forhold eller anlagt åbenbart urigtige skøn, fremlægge forhold, der kan rejse betydelig tvivl med hensyn til den vurdering, som dette organ har foretaget, idet det i givet fald påhviler dette organ at fjerne denne tvivl.
- 134 Hvad for det tredje angår den påståede urigtige gengivelse af anbringender og beviser samt tilsidesættelsen af retten til at blive hørt skal det bemærkes, at disse klagepunkter, der i øvrigt ikke er underbyggede, blev gjort gældende for første gang i replikken og derfor ikke kan antages til realitetsbehandling af de samme grunde som dem, der er nævnt i denne doms præmis 100.
- 135 Det følger heraf, at det femte anbringende skal forkastes, idet det delvist er ugrundet, delvist skal afvises.
- 136 Det følger af samtlige ovenstående betragtninger, at appellen skal forkastes i sin helhed.

Sagsomkostninger

- 137 I henhold til artikel 184, stk. 2, i Domstolens procesreglement træffer Domstolen afgørelse om sagsomkostninger, såfremt appellen ikke tages til følge. I henhold til dette reglements artikel 138, stk. 1, der i medfør af dets artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom.
- 138 Artikel 184, stk. 4, i Domstolens procesreglement fastsætter, at en intervenient i første instans, som ikke selv har iværksat appel, kun kan pålægges at betale sagsomkostninger i appelsagen, hvis den pågældende har deltaget i den skriftlige eller den mundtlige del af retsforhandlingerne for Domstolen. Deltager en intervenient i første instans i appelsagen, kan Domstolen bestemme, at den pågældende skal bære sine egne omkostninger.
- 139 I henhold til artikel 140, stk. 1, i dette procesreglement, bærer medlemsstater og institutioner, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger.
- 140 Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at appellanterne pålægges at betale sagsomkostningerne, og appellanterne har tabt sagen, bør det pålægges dem at betale sagsomkostningerne.
- 141 Da Forbundsrepublikken Tyskland, ECHA og ACC, der var intervenienter i første instans, har deltaget i den skriftlige del af retsforhandlingerne for Domstolen, bærer de deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Fjerde Afdeling):

1) Appellen forkastes.

2) Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV og Elkem Silicones France SAS bærer deres egne omkostninger og betaler de af Europa-Kommissionen afholdte omkostninger.

3) Forbundsrepublikken Tyskland, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og American Chemistry Council (ACC) bærer hver deres egne omkostninger.

Underskrifter