



Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Sjette Udvidede Afdeling)

19. november 2025*

»REACH – stoffet diperoxid di-tert-butyl og 1,1,4,4-tetramethyltetramethylen – overensstemmelseskontrol af registreringer – anmodning om yderligere toksicitetsundersøgelser – artikel 41 i forordning (EF) nr. 1907/2006 – åbenbart urigtigt skøn – faktisk vildfarelse – proportionalitet – afgørelse truffet af ECHA's Klageudvalg – antagelse til realitetsbehandling af argumenter mod ECHA's afgørelse«

I sag T-1122/23,

Nouryon Functional Chemicals BV, Amsterdam (Nederlandene),

Arkema GmbH, Düsseldorf (Tyskland),

Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH, Bocholt (Tyskland),

United Initiators GmbH, Pullach im Isartal (Tyskland),

ved advokaterne R. Cana og Z. Romata,

sagsøgere,

mod

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ved T. Basmatzi, F. Becker og L. Bolzonello, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

har

RETTEN (Sjette Udvidede Afdeling),

sammensat under rådslagningen af afdelingsformanden, M.J. Costeira, og dommerne M. Kancheva, U. Öberg, P. Zilgalvis (refererende dommer) og E. Tichy-Fisslberger,

justitssekretær: fuldmægtig M. Zwozdziak-Carbonne,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

* Processprog: engelsk.

efter retsmødet den 13. marts 2025,

afsagt følgende

Dom

- 1 Sagsøgerne, Nouryon Functional Chemicals BV, Arkema GmbH, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH og United Initiators GmbH, har med deres søgsmål anlagt i henhold til artikel 263 TEUF nedlagt påstand om annullation af afgørelse A-009-2022 truffet af Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) Klageudvalg den 19. september 2023 (herefter »den anfægtede afgørelse«), hvorved Klageudvalget delvist afslog deres klage over ECHA's afgørelse af 8. juni 2022 om overensstemmelseskontrol af registreringsdossieret for stoffet di-tert-butyldiperoxid og 1,1,4,4-tetramethyltetramethylen (herefter »det omhandlede stof«) vedtaget i henhold til artikel 41 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, herefter »REACH-forordningen«) (herefter »den oprindelige afgørelse«).

Twistens baggrund

- 2 Sagsøgerne er registranter af det omhandlede stof i henhold til REACH-forordningen.
- 3 De registrerede det omhandlede stof mellem 2011 og 2013 for en mængde på mellem 100 og 1 000 ton pr. år, hvilket svarer til den fremstillings- eller importmængde, der er omhandlet i bilag IX til REACH-forordningen.
- 4 Efter en overensstemmelseskontrol foretaget af ECHA i henhold til REACH-forordningens artikel 41 vedtog dette agentur den oprindelige afgørelse, som krævede, at sagsøgerne inden den 15. september 2025 skulle fremsende oplysninger om en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (herefter »EOGRTS«) i henhold til punkt 8.7.3 i bilag IX til denne forordning, herunder bl.a. kohorte 1A (reproduktionstoksicitet), kohorte 1B (reproduktionstoksicitet) uden udvidelse til at blande dyr i kohorte 1B for at producere generation F2, kohorter 2A og 2B (udviklingsneurotoksicitet) og undersøgelser af lærings- og hukommelsesfunktioner som beskrevet i punkt 37 i Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udviklings (OECD) retningslinje 426, svarende til Den Europæiske Unions prøvningsmetode B.53.
- 5 Den 8. september 2022 indgav sagsøgerne klage over den oprindelige afgørelse i henhold til REACH-forordningens artikel 91, stk. 1.
- 6 Ved den anfægtede afgørelse gav Klageudvalget delvist afslag på klagen for så vidt angår sagsøgernes forpligtelse til at fremsende oplysninger om en EOGRTS, der blev udført oralt på rotter, og som indeholdt kohorter 1A og 1B (uden udvidelse til at omfatte en F2-generation) i henhold til punkt 8.7.3, kolonne 1, i bilag IX til REACH-forordningen (herefter »EOGRTS med

basiskonfiguration«), samt yderligere kohorter 2A og 2B i henhold til punkt 8.7.3, kolonne 2, i bilag IX til denne forordning. Klageudvalget fastsatte fristen for, hvornår sagsøgerne skulle fremlægge disse oplysninger, til den 26. december 2026.

Parternes påstande

7 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:

- Den anfægtede afgørelse annulleres, for så vidt som den forpligter sagsøgerne til at fremlægge oplysninger om en EOGRTS med basiskonfiguration med yderligere kohorter 2A og 2B i henhold til punkt 8.7.3, kolonne 2, i bilag IX til REACH-forordningen.
- ECHA tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

8 ECHA har nedlagt følgende påstande:

- Frifindelse.
- Sagsøgerne tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Retlige bemærkninger

9 Sagsøgerne har fremsat fem anbringender.

- 10 Det første anbringende vedrører en tilsidesættelse af punkt 8.7.3, kolonne 1, i bilag IX til REACH-forordningen, for så vidt som den anfægtede afgørelse krævede, at sagsøgerne fremlagde oplysninger om en EOGRTS med basiskonfiguration.
- 11 Det andet anbringende vedrører en tilsidesættelse af REACH-forordningens artikel 25, for så vidt som den anfægtede afgørelse krævede, at sagsøgerne fremlagde oplysninger om en EOGRTS med basiskonfiguration.
- 12 Det tredje anbringende vedrører den omstændighed, at ECHA anlagde åbenbart urigtige skøn og tilsidesatte retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning ved at kræve, at sagsøgerne fremlagde oplysninger om en EOGRTS med basiskonfiguration.
- 13 Det fjerde anbringende vedrører den omstændighed, at ECHA har tilsidesat punkt 8.7.3, kolonne 2, andet punkt, i bilag IX til REACH-forordningen og proportionalitetsprincippet ved at undlade at undersøge, om kravet om, at EOGRTS skal indeholde yderligere kohorter 2A og 2B, var forholdsmæssigt.
- 14 Det femte anbringende vedrører den omstændighed, at ECHA anlagde et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesatte retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning ved at kræve, at EOGRTS skulle indeholde yderligere kohorter 2A og 2B.

Indledende bemærkninger om omfanget af Rettens prøvelse

- 15 Det skal indledningsvis fastslås, at ECHA råder over et vidt skøn ved anvendelsen af REACH-forordningens artikel 41, for så vidt som ECHA skal foretage komplekse videnskabelige og tekniske vurderinger (jf. i denne retning og analogt dom af 22.11.2017, Kommissionen mod Bilbaina de Alquitranes m.fl., C-691/15 P, EU:C:2017:882, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis).
- 16 Udøvelsen af denne beføjelse er dog ikke unddraget domstolskontrol. Det fremgår nemlig af Domstolens faste praksis, at Unionens retsinstanser ved udøvelsen af deres kontrol skal efterprøve, om formforskrifterne er overholdt, om de faktiske omstændigheder, som den administrative myndighed har lagt til grund, er materielt rigtige, og om der er begået en åbenbar fejl i vurderingen af de faktiske omstændigheder eller er begået magtfordrejning (jf. i denne retning og analogt dom af 18.7.2007, Kommissionen mod Bilbaina de Alquitranes m.fl., C-326/05 P, EU:C:2007:443, præmis 76 og den deri nævnte retspraksis).
- 17 I denne henseende skal de beviser, som sagsøgeren har fremlagt for at godtgøre, at den administrative myndighed har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af sådanne forhold, der begrunder en annulation af den anfægtede retsakt, være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, der ligger til grund for retsakten, bliver usandsynlige. Med forbehold for denne vurdering af troværdigheden tilkommer det ikke Retten at sætte sit skøn med hensyn til komplicerede forhold i stedet for det, som den institution, der har vedtaget retsakten, har anlagt (jf. i denne retning dom af 12.12.1996, AIUFFASS og AKT mod Kommissionen, T-380/94, EU:T:1996:195, præmis 59, og af 19.9.2019, Arysta LifeScience Netherlands mod Kommissionen, T-476/17, EU:T:2019:618, præmis 87 og den deri nævnte retspraksis).

Præciseringer af sagsøgernes argumenter rettet mod den oprindelige afgørelse

- 18 I stævningen er visse af sagsøgernes argumenter rettet mod den oprindelige afgørelse.
- 19 ECHA har gjort gældende, at disse argumenter ikke kan antages til realitetsbehandling eller er irrelevante med den begrundelse, at et annulationssøgsmål til prøvelse af en afgørelse truffet af Klageudvalget udelukkende vedrører sidstnævntes lovlighed.
- 20 I denne henseende skal det bemærkes, at en sag i henhold til REACH-forordningens artikel 94 kan indbringes for Retten eller Domstolen i henhold til artikel 263 TEUF for at anfægte en afgørelse truffet af Klageudvalget eller i tilfælde, hvor der ikke har kunnet påklages til Klageudvalget, af ECHA.
- 21 Det følger heraf, at Unionens retsinstanser for så vidt angår de afgørelser, der kan påklages til Klageudvalget, om fornødent kun griber ind for at efterprøve det endelige resultat af en intern klage, nemlig for at undersøge den afgørelse, der er truffet efter klageprocedurerne ved Klageudvalget, og dermed Klageudvalgets afgørelse (jf. i denne retning og analogt dom af 28.1.2016, Heli-Flight mod EASA, C-61/15 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2016:59, præmis 81, og af 7. 9.2022, BNetzA mod ACER, T-631/19, EU:T:2022:509, præmis 26).
- 22 I forbindelse med en sådan klage begrænser Klageudvalget sig desuden til at undersøge, om de argumenter, som klageren har fremført, kan godtgøre, at der foreligger en fejl, som påvirker den anfægtede afgørelse, og det tilkommer ikke udvalget at undersøge, om der på det tidspunkt, hvor det træffer afgørelse i klagen, i lyset af alle de relevante retlige og faktiske omstændigheder, navnlig

videnskabelige spørgsmål, lovligt kan træffes en ny afgørelse, der har samme konklusion som den afgørelse, der er påklaget til Klageudvalget (jf. i denne retning dom af 20.9.2019, BASF Grenzach mod ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, præmis 59 og 60).

- 23 Når undersøgelsen af de anbringender, som klageren har fremført inden for rammerne af proceduren, viser, at en afgørelse truffet af ECHA er behæftet med en fejl, skal Klageudvalget i medfør af artikel 93, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 vælge, om det vil henvise sagen til det kompetente organ i detteagentur, eller om det vil udøve enhver beføjelse, der henhører under det nævnte agenturs kompetence (dom af 20.9.2019, BASF Grenzach mod ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, præmis 117).
- 24 Det følger heraf, at de relevante bestemmelser i REACH-forordningen skal fortolkes således, at de afgørelser, der træffes af klageudvalgene, træder i stedet for de afgørelser, der oprindeligt blev truffet af ECHA, og at genstanden for annulationssøgsmålet følgelig skal anses for at være Klageudvalgets afgørelse om afslag på den interne klage, der blev indgivet til prøvelse af den oprindelige afgørelse (jf. i denne retning og analogt dom af 28.1.2016, Heli-Flight mod EASA, C-61/15 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2016:59, præmis 84, af 20.9.2019, Tyskland mod ECHA, T-755/17, EU:T:2019:647, præmis 59, og af 7.9.2022, BNetzA mod ACER, T-631/19, EU:T:2022:509, præmis 27).
- 25 Følgelig bør de anbringender og argumenter i nærværende søgsmål, der er baseret på mangler ved selve den oprindelige afgørelse, og som ikke kan fortolkes således, at de ligeledes er rettet mod den anfægtede afgørelse, afvises som værende uden virkning, idet Unionens retsinstanser kun skal udtale sig om lovligheden af sidstnævnte afgørelse (jf. i denne retning og analogt dom af 11.12.2014, Heli-Flight mod EASA, T-102/13, EU:T:2014:1064, præmis 32, og af 7. 9.2022, BNetzA mod ACER, T-631/19, EU:T:2022:509, præmis 27).
- 26 For så vidt som sidstnævnte afgørelse er baseret på de grunde, der var angivet i den oprindelige afgørelse, eller endog – implicit eller eksplicit – bekræfter disse grunde, skal alle anbringender og argumenter i det pågældende søgsmål, der er rettet mod de samme grunde, således anses for at være fuldt ud virksomme med henblik på at efterprøve lovligheden af den anfægtede afgørelse (jf. i denne retning og analogt dom af 7.9.2022, BNetzA mod ACER, T-631/19, EU:C:2022:509, præmis 28).
- 27 Det er i lyset af disse betragtninger, at sagsøgernes argumenter, der er rettet mod den oprindelige afgørelse, skal analyseres.

Det første anbringende vedrørende en tilsidesættelse af punkt 8.7.3, kolonne 1, i bilag IX til REACH-forordningen, for så vidt som den anfægtede afgørelse krævede, at sagsøgerne fremlagde oplysninger om en EOGRTS med basiskonfiguration

- 28 I henhold til REACH-forordningens artikel 12, stk. 1, litra d), er registranter, der fremstiller eller importerer et stof i en mængde på 100 tons eller mere pr. år, forpligtet til at fremlægge de oplysninger, der er fastsat i bilag VII og VIII til forordningen, og forslag til forsøg med henblik på fremlæggelse af de oplysninger, der er anført i bilag IX til denne forordning.
- 29 Standardoplysningskravene for en EOGRTS blev fastsat i REACH-forordningen ved Kommissionens forordning (EU) 2015/282 af 20. februar 2015 om ændring af bilag VIII, IX og X 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 en udvidet

reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (EUT 2015, L 50, s. 1). EOGRS er en såkaldt »modulær« undersøgelse, dvs. at den består af en grundlæggende model, hvortil der kan tilføjes yderligere elementer såsom kohorter.

- 30 I denne henseende fremgår det af punkt 8.7.3, kolonne 1, i bilag IX til REACH-forordningen, at der skal foretages en EOGRS med basiskonfiguration, hvis de tilgængelige toksicitetsundersøgelser med gentagen dosering (f.eks. 28-dages eller 90-dages-undersøgelser eller OECD TG 421- eller 422-screeningsundersøgelser) viser skadelige virkninger på forplantningsorganer eller -væv eller tegn på andre former for reproduktionstoksicitet.
- 31 I den oprindelige afgørelse fandt ECHA i det væsentlige, at den betydelige reduktion af antallet af spermatiser i cauda epididymis hos dyr i den gruppe, der fik den højeste administration (150 mg/kg kropsvægt pr. dag (mg/kg pc/dag)) i OECD's TG 408-undersøgelse, gav anledning til bekymring med hensyn til reproduktionstoksicitet som omhandlet i bilag IX, punkt 8.7.3, kolonne 1, til REACH-forordningen.
- 32 Sagsøgerne gjorde i det væsentlige gældende for Klageudvalget, at ECHA havde foretaget flere urigtige vurderinger af de virkninger, der blev observeret i OECD's TG 408-undersøgelse, som burde have været anset for at være accessoriske og uden toksikologisk relevans. De anførte ligeledes, at ECHA ikke havde overholdt sine egne retningslinjer ved kun at vurdere, om der forelå virkninger, og ikke om disse eventuelt var skadelige.
- 33 Klageudvalget fandt med den samme begrundelse som i den oprindelige afgørelse, at de virkninger, der blev observeret i OECD's TG 408-undersøgelse, opfyldte betingelserne i punkt 8.7.3, kolonne 1, i bilag IX til REACH-forordningen. Klageudvalget fandt i denne forbindelse, at en ændring af antallet af spermatiser i cauda epididymis ikke udgjorde en skadelig virkning på forplantningsorganer eller -væv, eftersom sædcellerne som sådan hverken er et organ eller et reproduktionsvæv. Klageudvalget fandt imidlertid, at resultaterne af OECD's TG 408-undersøgelse var tilstrækkelige til at give anledning til tegn på andre former for reproduktionstoksicitet.
- 34 Sagsøgerne er for det første af den opfattelse, at konklusionen om, at reduktionen af antallet af spermatiser i cauda epididymis ikke udgør en skadelig virkning på forplantningsorganer eller -væv, for så vidt som sædcellerne hverken er et forplantningsorgan eller forplantningsvæv, er udtryk for et åbenbart urigtigt skøn.
- 35 Ifølge sagsøgerne er sædceller nemlig til stede og måles i testiklerne og epididymis, som pr. definition og på grundlag af de mest elementære videnskabelige principper er reproduktive organer (epididymis er det rør, der transporterer sædcellerne fra testis), således at enhver virkning på sædceller er en virkning på de forplantningsorganer eller -væv, som sædcellerne befinder sig i (testis eller epididymis).
- 36 ECHA har bestridt denne argumentation.
- 37 Det skal i denne forbindelse fastslås, således som det fremgår af præmis 33 ovenfor, at forpligtelsen til at gennemføre en EOGRS med testens basiskonfiguration bl.a. er begrundet i den omstændighed, at resultaterne af OECD's TG 408-undersøgelse var tilstrækkelige til at give anledning til tegn på andre former for reproduktionstoksicitet som omhandlet i den anden betingelse i punkt 8.7.3, kolonne 1, i bilag IX til REACH-forordningen.

- 38 Klageudvalget baserede således ikke udelukkende den anfægtede afgørelse, for så vidt som denne krævede oplysninger fra sagsøgerne om en EOGRS med basiskonfiguration, på den omstændighed, at de foreliggende undersøgelser viste skadelige virkninger på forplantningsorganer eller -væv som omhandlet i den første betingelse i punkt 8.7.3, kolonne 1, i bilag IX til REACH-forordningen.
- 39 Det må derfor fastslås, at sagsøgernes argument om, at der foreligger en eventuel skadelig virkning på forplantningsorganer eller -væv, ikke er rettet mod en begrundelse i den anfægtede afgørelse, som i sig selv støtter denne afgørelses konklusion.
- 40 Under disse omstændigheder skal dette argument forkastes som uvirksomt, for så vidt som det ikke kan rejse tvivl om den begrundelse i den anfægtede afgørelse, der er baseret på OECD's TG 408-undersøgelse, som i sig selv støtter denne afgørelses konklusion.
- 41 For det andet har sagsøgerne gjort gældende, at ECHA's konklusion om, at den betydelige reduktion i antallet af sædceller i epididymis giver anledning til yderligere bekymring med hensyn til reproduktionstoksicitet, er behæftet med en retlig fejl og er udtryk for et åbenbart urigtigt skøn.
- 42 ECHA har bestridt denne argumentation.
- 43 Sagsøgerne har i første række i det væsentlige gjort gældende, at Klageudvalget begik en retlig fejl ved at fastslå, at ECHA ikke var forpligtet til at godtgøre, at der forelå skadelige virkninger, når det anmodede om oplysninger om et EOGRS på grundlag af tegn på andre former for reproduktionstoksicitet.
- 44 Det skal i denne forbindelse bemærkes, således som det fremgår af præmis 30 ovenfor, at der skal gennemføres en EOGRS med basiskonfiguration, hvis de foreliggende toksicitetsundersøgelser ved gentagen dosering viser skadelige virkninger på forplantningsorganer eller -væv eller giver anledning til tegn på andre former for reproduktionstoksicitet.
- 45 Det skal indledningsvis fastslås, at det fremgår af anvendelsen af bindeordet »eller«, at betingelsen om angivelse af skadelige virkninger på forplantningsorganer eller -væv og betingelsen om, at der skal opstå tegn på andre former for reproduktionstoksicitet, er alternative.
- 46 Det følger heraf, at ordlyden af punkt 8.7.3, kolonne 1, i bilag IX til REACH-forordningen er til hinder for en fortolkning, hvorefter betingelsen om, at der skal opstå tegn på andre former for reproduktionstoksicitet, forudsætter, at det påvises, at der er angivet skadelige virkninger, eftersom denne påvisning alene kræves for den første betingelse i denne bestemmelse.
- 47 Det følger imidlertid af fast retspraksis, at når en bestemmelses ordlyd er utvetydig, kan en fortolkning i lyset af den retlige sammenhæng, hvori den indgår, ikke få det resultat, at enhver effektiv virkning af bestemmelsens klare og præcise ordlyd trækkes tilbage (jf. i denne retning dom af 8.12.2005, ECB mod Tyskland, C-220/03, EU:C:2005:748, præmis 31, og af 28.2.2008, Carboni e derivati, C-263/06, EU:C:2008:128, præmis 48).
- 48 Eftersom det i det foreliggende tilfælde klart fremgår af ordlyden af punkt 8.7.3, kolonne 1, i bilag IX til REACH-forordningen, at betingelsen om, at der skal opstå tegn på andre former for reproduktionstoksicitet, ikke afhænger af påvisningen af skadelige virkninger, skal sagsøgernes

argumenter vedrørende fortolkningen af denne bestemmelse i lyset af dens tilblivelseshistorie eller den sammenhæng, hvori den indgår, forkastes, eftersom en sådan fortolkning ville medføre, at denne bestemmelses klare og præcise ordlyd fratages enhver effektiv virkning.

- 49 Det samme gælder argumentet om, at en subjektiv bekymring ikke kan udløse en EOGRS, hvis der ikke findes afgørende objektive mekanismer, da den ikke kan rejse tvivl om den klare ordlyd af punkt 8.7.3, kolonne 1, i bilag IX til REACH-forordningen.
- 50 Sagsøgernes argument om fortolkningen af punkt 8.7.3, kolonne 2, andet punkt, i bilag X til REACH-forordningen i dom af 29. marts 2023, Nouryon Industrial Chemicals m.fl. mod Kommissionen (T-868/19, EU:T:2023:168, præmis 103-105), hvoraf det fremgår, at det for at det kan antages, at der foreligger en bekymring, forudsættes, at det påvises, at der foreligger skadelige virkninger, der er tilstrækkeligt alvorlige eller omfattende, skal ligeledes forkastes.
- 51 Dels er den bestemmelse, der blev fortolket i dom af 29.3.2023, Nouryon Industrial Chemicals m.fl. mod Kommissionen (T-868/19, EU:T:2023:168), nemlig affattet anderledes end punkt 8.7.3, kolonne 1, i bilag IX til REACH-forordningen, dels har de passager, som sagsøgerne har nævnt vedrørende begrebet »særlig bekymring«, ingen betydning for spørgsmålet om, hvorvidt begrebet »bekymring med hensyn til reproduktionstoksicitet« indebærer, at der skal ske påvisning af skadelige virkninger. I øvrigt støtter denne doms præmis 103 og 104 ikke sagsøgernes argumentation. Navnlig følger det af dommens præmis 103, at det fremgår af selve ordlyden af bilag X, punkt 8.7.3, kolonne 2, andet afsnit, til REACH-forordningen, og navnlig af ordet »bekymring«, som i den pågældende sammenhæng betyder »bekymring«, 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 – uanset hvilke virkninger der følger af en mere generel toksicitet.
- 52 Sagsøgerne har i anden række gjort gældende, at ECHA ikke har ført bevis for, at der foreligger alvorlige og alvorlige virkninger i den foreliggende sag.
- 53 Eftersom det fremgår af ordlydsfortolkningen af punkt 8.7.3, kolonne 1, i bilag IX til REACH-forordningen, at ECHA ikke er forpligtet til at føre bevis for, at der foreligger skadelige virkninger, skal dette argument imidlertid forkastes som uvirksomt.
- 54 Endelig har sagsøgerne i stævningens punkt 59-61 med henvisning til indholdet af den oprindelige afgørelse gjort gældende, at »ingen af de konklusioner, som [ECHA] støtter sig på for at anmode om en EOGRS, opfylder kravene i bilag [IX til REACH-forordningen], således som det vil fremgå af det følgende«, og har anført, at de »har godtgjort«, at konklusionerne i de undersøgelser, der blev analyseret i den oprindelige afgørelse og derefter i den anfægtede afgørelse, var uden toksikologisk relevans.
- 55 ECHA er af den opfattelse, at disse argumenter, der er rettet mod den oprindelige afgørelse, skal afvises eller under alle omstændigheder forkastes som uvirksomme.
- 56 Det skal imidlertid fastslås, at disse argumenter består i en gentagelse af de argumenter, der blev fremført under den administrative procedure, og at de er sammenfaldende med de argumenter, der er fremført mod den anfægtede afgørelse, således at de vil blive besvaret i forbindelse med undersøgelsen af det tredje anbringende.

- 57 Henset til det ovenstående og med forbehold af de argumenter, der er nævnt i præmis 54 ovenfor, og som der senere vil blive taget hensyn til, skal det første anbringende forkastes.

Det andet anbringende vedrørende en tilsidesættelse af REACH-forordningens artikel 25, for så vidt som den anfægtede afgørelse krævede, at sagsøgerne fremlagde oplysninger om en EOGRTS med basiskonfiguration

- 58 Sagsøgerne har i det væsentlige gjort gældende, at den anfægtede afgørelse blev vedtaget i strid med proportionalitetsprincippet og REACH-forordningens artikel 25, for så vidt som EOGRTS med basiskonfiguration ikke var nødvendig og ikke udgjorde den bedst egnede undersøgelse med henblik på at imødekomme de tegn, der hævdes at foreligge i henhold til punkt 8.7.3 i bilag IX til REACH-forordningen.
- 59 ECHA har bestridt denne argumentation.
- 60 Sagsøgerne har indledningsvis gjort gældende, at ECHA har tilsidesat proportionalitetsprincippet ved at fastslå, at det nævnte princip ikke fandt anvendelse, og ved under overholdelse af dette princip at undlade at udøve den skønsmargen, som ECHA råder over, da det fandt, at der forelå tegn på andre former for reproduktionstoksicitet, som krævede, at de fremsendte oplysninger om en EOGRTS i henhold til bilag IX, punkt 8.7.3, kolonne 1, til REACH-forordningen.
- 61 I denne henseende skal det bemærkes, at proportionalitetsprincippet, der udgør en af EU-rettens almindelige grundsætninger, indebærer, at Unionens retsakter ikke må gå videre end nødvendigt og passende for gennemførelsen af det lovligt tilsigtede formål, hvorved det forudsættes, at såfremt det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst bebyrdende foranstaltning vælges, og byrderne må herved ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (jf. dom af 7.3.2013, Rütgers Germany m.fl. mod ECHA, T-96/10, EU:T:2013:109, præmis 133 og den deri nævnte retspraksis).
- 62 I det foreliggende tilfælde skal en registrants registreringsdossier i henhold til REACH-forordningens artikel 10, litra a), nr. vi), sammenholdt med bilag IX, punkt 8.7.3, kolonne 1, til denne forordning i princippet indeholde oplysninger i form af resuméer af undersøgelser af en EOGRTS med basiskonfiguration som »standardoplysningskrav«, hvis de tilgængelige toksicitetsundersøgelser ved gentagen dosering (f.eks. undersøgelser på 28 dage eller 90 dage eller OECD TG screeningsundersøgelser 421 eller 422) viser skadelige virkninger på forplantningsorganer eller -væv eller giver anledning til tegn på andre former for reproduktionstoksicitet.
- 63 Det skal endvidere præciseres, at kolonne 1 i bilag VII-X til REACH-forordningen indeholder de undersøgelser, for hvilke en registrant skal fremlægge resuméer, afhængigt af de fremstillede eller importerede mængder, for hvilke registranten påtænker at registrere det omhandlede stof. Kolonne 2 i bilag VII-X til REACH-forordningen opregner de specifikke regler for ændring eller erstatning af de krævede standardoplysninger med andre oplysninger, der er indgivet på et andet trin eller på anden måde tilpasset (specifikke tilpasninger). Hvis betingelserne i kolonne 2 i bilag VII-X til REACH-forordningen gør det muligt at foreslå specifikke tilpasninger, skal registranten klart angive dette og begrunde hver tilpasning under den relevante overskrift i registreringsdossieret. Ud over disse specifikke tilpasninger kan en registrant undlade at foretage en undersøgelse, hvis den pågældende kan påvise, at betingelserne i bilag XI til REACH-forordningen er opfyldt (generelle tilpasninger).

- 64 Derudover specificeres det i andet punkt i bilag IX til REACH-forordningen, at kolonne 1 i dette bilag angiver de standardoplysninger, der skal gives for alle stoffer, der produceres eller importeres i mængder på 100 tons eller derover, jf. artikel 12, stk. 1, litra d).
- 65 Det følger af disse bestemmelser, at når tilgængelige toksicitetsundersøgelser ved gentagen dosering viser skadelige virkninger på forplantningsorganer eller -væv eller viser tegn på andre former for reproduktionstoksicitet, er ECHA forpligtet til at kræve, at registranter for stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 100 tons eller derover, fremlægger oplysninger om en EOGRTS med basiskonfiguration, medmindre der kan foretages en (specifik eller generel) tilpasning.
- 66 Eftersom det er ubestridt mellem parterne, at ingen generel eller specifik tilpasning fandt anvendelse i det foreliggende tilfælde, var ECHA således forpligtet til, efter at have konstateret, at de tilgængelige toksicitetsundersøgelser ved gentagen dosering viste andre tegn på andre former for reproduktionstoksicitet, at kræve, at sagsøgerne fremlagde oplysninger om en EOGRTS med basiskonfiguration.
- 67 I modsætning til, hvad sagsøgerne har gjort gældende, var ECHA således ikke forpligtet til at undersøge, om EOGRTS var nødvendig og udgjorde det bedst egnede studie med henblik på at imødekomme de bekymringer, der er gjort gældende i henhold til punkt 8.7.3 i bilag IX til REACH-forordningen (jf. i denne retning og analogt dom af 29.3.2023, Nouryon Industrial Chemicals m.fl. mod Kommissionen, T-868/19, EU:T:2023:168, præmis 69 og 70, og af 28.6.2023, Polynt mod ECHA, T-207/21, ikke trykt i Sml., EU:T:2023:361, præmis 110).
- 68 Eftersom EU-lovgiver har besluttet, at den foranstaltning, der består i at kræve fremlæggelse af oplysninger om en EOGRTS med basiskonfiguration, var forholdsmæssig, kan ECHA ikke foreholdes at have tilsidesat proportionalitetsprincippet ved at vedtage den nævnte foranstaltning.
- 69 Sagsøgerne har i øvrigt ikke gjort gældende, at REACH-forordningen er ulovlig med hensyn til proportionalitetsprincippet.
- 70 Den omstændighed, at ECHA rådede over en skønsmargen til at vurdere det komplekse spørgsmål om, hvorvidt de foreliggende toksicitetsundersøgelser ved gentagen dosering viste skadelige virkninger på forplantningsorganer eller -væv eller tegn på andre former for reproduktionstoksicitet, rejser ikke tvivl om denne konklusion.
- 71 Den omstændighed, at der foreligger en skønsmargen, vedrører nemlig spørgsmålet om, hvorvidt de betingelser, som EU-lovgiver har fastsat i punkt 8.7.3 i bilag IX til REACH-forordningen, er opfyldt, og skal adskilles fra spørgsmålet om de konsekvenser, som EU-lovgiver har knyttet til opfyldelsen af disse betingelser, med hensyn til hvilke ECHA ikke råder over en skønsmargen.
- 72 Sagsøgernes argumenter herom må derfor forkastes.
- 73 Hvad angår argumentet vedrørende tilsidesættelse af REACH-forordningens artikel 25 skal det indledningsvis fastslås, at EU-lovgiver har fastsat som hovedformål med registreringspligten i REACH-forordningens artikel 6 at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Midlet til at opfylde dette formål er, som det fremgår af REACH-forordningens 19. betragtning, den registreringsforpligtelse, som pålægges producenter og importører, herunder forpligtelsen til at fremlægge data om de stoffer, som de fremstiller eller importerer, forpligtelsen

til at anvende disse data til at vurdere risici i forbindelse med stofferne og til at udarbejde og anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger (dom af 7.7.2009, S.P.C.M. m.fl., C-558/07, EU:C:2009:430, præmis 45 og 46).

- 74 Formålet om at sikre dyrebekyttelse forfølges ganske vist også med REACH-forordningen, navnlig artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 1. Ifølge sidstnævnte bestemmelse foretages forsøg med hvirveldyr, der udføres med henblik på denne forordning, nemlig kun, hvis der ikke findes noget andet alternativ (dom af 28.6.2023, Polynt mod ECHA, T-207/21, ikke trykt i Sml., EU:T:2023:361, præmis 107).
- 75 Oplysningskravene i bilag VII-X til REACH-forordningen bekræfter imidlertid, at dyreforsøg ikke kan undgås i alle tilfælde. I visse tilfælde vil kun forsøg med hvirveldyr give tilstrækkelige videnskabelige oplysninger til, at der kan træffes foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet (dom af 28.6.2023, Polynt mod ECHA, T-207/21, ikke trykt i Sml., EU:T:2023:361, præmis 108).
- 76 Eftersom ECHA i det foreliggende tilfælde ikke kunne udøve et skøn med hensyn til de konsekvenser, der er knyttet til opfyldelsen af de betingelser, som lovgiver har fastsat i punkt 8.7.3 i bilag IX til REACH-forordningen, kan det således ikke foreholdes ECHA ikke at have accepteret den trinvis tilgang, som sagsøgerne havde foreslået, og som bestod i på forhånd at gennemføre en OECD-TG 421-undersøgelse, og følgelig at have tilsidesat REACH-forordningens artikel 25 ved at indføre en tilgang, der krævede, at et større antal hvirveldyr skulle ofres (jf. i denne retning og analogt dom af 28.6.2023, Polynt mod ECHA, T-207/21, ikke trykt i Sml., EU:C:2023:361, præmis 111).
- 77 Sagsøgernes argumenter herom må derfor forkastes.
- 78 Henset til det ovenstående må det andet anbringende forkastes.

Det tredje anbringende vedrørende den omstændighed, at ECHA anlagde åbenbart urigtige skøn og tilsidesatte retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning ved at kræve, at sagsøgerne fremlagde oplysninger om en EOGRTS med basiskonfiguration

- 79 Sagsøgerne har i det væsentlige gjort gældende, at ECHA anlagde et åbenbart urigtigt skøn, da det fandt, at oplysningerne i registreringsdossieret for det omhandlede stof tydede på, at der forelå »andre tegn« eller »skadelige virkninger«, som tillod ECHA at anmode om en EOGRTS med basiskonfiguration.
- 80 ECHA har bestridt denne argumentation.
- 81 Indledningsvis bemærkes, at sagsøgernes argument mod den oprindelige afgørelse, hvorefter de på grundlag af rådata i undersøgelsesrapporterne havde godtgjort, at konklusionerne vedrørende antallet af sædceller i cauda epididymis inden for rammerne af OECD's TG 408-undersøgelse var sekundære og ikke var af toksikologisk eller anden relevans, fordi der ikke var foretaget ændringer af de øvrige parametre for forplantningsevnen hos hankøn, er baseret på sagsøgernes henvisning til deres bemærkninger til udkastet til den oprindelige afgørelse i bilaget.

- 82 Imidlertid tilkommer det ikke Retten at forsøge ved hjælp af bilagene at klarlægge, hvilke anbringender og argumenter der kan antages at udgøre grundlaget for søgsmålet, idet bilagene alene skal fungere som bevismateriale og et middel til sagens oplysning (jf. dom af 11.7.2007, Asklepios Kliniken mod Kommissionen, T-167/04, EU:T:2007:215, præmis 40 og den deri nævnte retspraksis).
- 83 Dette argument skal derfor forkastes, uden at det er nødvendigt at afgøre, om det vedrører begrundelser i den oprindelige afgørelse, der udtrykkeligt eller indirekte er gengivet i den anfægtede afgørelse.
- 84 I den anfægtede afgørelse er den del af den dispositive del, som pålægger sagsøgerne en forpligtelse til senest den 26. december 2026 at fremlægge oplysninger fra en EOGRS med basiskonfiguration, baseret på konstateringen af, at OECD's TG 408-undersøgelse viser, at der er tegn på andre former for reproduktionstoksicitet, men også på konstateringen af, at OECD's TG 407-undersøgelse tyder på skadelige virkninger.
- 85 Hvad angår resultaterne af OECD's TG 407-undersøgelse skal det bemærkes, at Klageudvalget i den anfægtede afgørelse konstaterede, at denne undersøgelse viste degenerering eller atrofi af testikulære rør på alle dosisniveauer (20, 60 og 200 mg/kg pc/dag) i forhold til kontrolgruppen, og at disse virkninger udgjorde skadelige virkninger på forplantningsvæv.
- 86 Efter at have anerkendt, at OECD's TG 407-undersøgelse ikke gjorde det muligt at vide, om de observerede virkninger var statistisk signifikante, eller om der var et dosis-responsforhold, fandt Klageudvalget dels, at det relativt lave absolutte antal dyr i hver gruppe, der havde vist disse virkninger, skyldtes undersøgelsens lave statistiske effekt, dvs. den omstændighed, at gruppens størrelse kun omfattede fem handyr pr. behandlingsgruppe, dels, at den omstændighed, at der ligeledes var forekommet visse virkninger hos et dyr i kontrolgruppen, ikke betød, at der skulle ses bort fra de observerede virkninger hos alle de berørte dyr i alle andre grupper.
- 87 Sagsøgerne har for det første anført, at de under den administrative procedure godtgjorde, at resultaterne af OECD's TG 407-undersøgelse var uden toksikologisk eller anden relevans, idet de kun blev observeret med en begrænset alvor hos nogle dyr, herunder én i hankontrolgruppen, og uden et dosis-responsforhold. Sagsøgerne har tilføjet, at de har godtgjort, at disse resultater ikke kan tilskrives behandlingen af dyrene med det omhandlede stof. Desuden blev sådanne resultater ikke observeret på sammenlignelige niveauer i OECD's TG 408-undersøgelse med en behandlingstid, der var tre gange længere.
- 88 Sagsøgerne har i øvrigt anført, at Klageudvalget anerkendte, at OECD's TG 407-undersøgelse ikke gjorde det muligt klart at vide, om de observerede virkninger var statistisk signifikante, og om der var et forhold mellem dosis og svar. Sagsøgerne har ligeledes anført, at ECHA har støttet sig på vilkårlige og tilfældige betragtninger, der førte agenturet til den konklusion, at der ikke kunne ses bort fra de observerede virkninger hos alle de berørte dyr i alle andre grupper end kontrolgruppen.
- 89 Sagsøgerne har navnlig gjort gældende, at ECHA anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at undlade at undersøge, om resultaterne af OECD's TG 407-undersøgelse kunne tilskrives det omhandlede stof, og ved på en enkel og hurtig måde at anerkende, at betingelsen om »skadelige virkninger« var opfyldt, eftersom »de observerede virkninger [...] ikke kunne ignoreres«.

- 90 Ifølge sagsøgerne gør denne enkle og overfladiske konklusion den faktor, der udløser punkt 8.7.3 i bilag IX til REACH-forordningen, irrelevant og er åbenbart i strid med de forpligtelser, der er pålagt ECHA. Den nævnte konklusion tager i øvrigt ikke hensyn til sagsøgernes argumenter om, at konklusioner fra OECD's TG 407 og TG 408-undersøgelser, som end ikke er sammenfaldende, skal forkastes på såvel det videnskabelige som det retlige plan.
- 91 Det skal i denne forbindelse fastslås, at sagsøgernes argumentation i det væsentlige består i at kritisere OECD's TG 407-undersøgelsens beskedne statistiske betydning og i at anfægte relevansen af resultaterne af denne undersøgelse med den begrundelse, at der ligeledes er opstået visse virkninger hos et dyr i kontrolgruppen.
- 92 Sagsøgerne har imidlertid begrænset sig til at fremsætte generelle og uunderbyggede påstande og til generelt at henvise til de bemærkninger, som de fremsatte under den administrative procedure, og til den omstændighed, at de har godtgjort, at konklusionerne i denne undersøgelse ikke kunne tilskrives behandlingen af dyrene med det omhandlede stof.
- 93 I mangel af mere præcise oplysninger må det fastslås, at disse argumenter ikke kan bevirke, at Klageudvalgets vurderinger bliver usandsynlige, og at de derfor skal forkastes.
- 94 For det andet har sagsøgerne med hensyn til OECD's TG 407- og TG 408-undersøgelser gjort gældende, at ECHA i sin oprindelige afgørelse alene tog hensyn til disse undersøgelsers statistiske betydning, idet ECHA så bort fra de andre relevante parametre, der er nævnt i ECHA's vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering af juni 2017, hvorved ECHA tilsidesatte retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.
- 95 Som Klageudvalget har anført i den anfægtede afgørelses punkt 65, indeholder de uddrag af vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, som sagsøgerne har fremlagt, imidlertid en rent vejledende og ikke obligatorisk liste over faktorer, der kan tages i betragtning i forbindelse med vurderingen af betingelserne i punkt 8.7.3 i bilag IX til REACH-forordningen.
- 96 Den omstændighed, at ECHA lagde større vægt på et af de kriterier, der er opregnet i denne vejledning, nemlig kriteriet om undersøgelsesnes statistiske betydning, kan naturligvis ikke godtgøre en tilsidesættelse af den nævnte vejledning og dermed en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning eller en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet.
- 97 De argumenter, der er rettet mod begrundelsen vedrørende OECD's TG 407-undersøgelse, skal derfor forkastes.
- 98 Under disse omstændigheder skal det bemærkes, at det følger af retspraksis, at når en afgørelses konklusion hviler på flere begrundelser, som hver især i sig selv er tilstrækkelige til at begrunde denne konklusion, skal denne retsakt i princippet kun annulleres, hvis hver enkelt af disse begrundelser er ulovlig. I dette tilfælde kan en fejl eller en anden ulovlighed, der kun påvirker en enkelt af disse begrundelser, ikke bevirke, at den omtvistede afgørelse annulleres, fordi den ikke har haft nogen afgørende betydning for den konklusion, institutionen har lagt til grund (dom af 15.9.2021, Frankrig mod ECHA, T-127/20, ikke trykt i Sml., EU:T:2021:572, præmis 33).

- 99 I det foreliggende tilfælde er den anfægtede afgørelses dispositive del, således som det fremgår af præmis 84 ovenfor, for så vidt som den kræver oplysninger fra sagsøgerne om en EOGRTS med basiskonfiguration, baseret på konstateringen af, at OECD's TG 408-undersøgelse viser et andet tegn på reproduktionstoksicitet, men også på konstateringen af, at OECD's TG 407-undersøgelse tyder på skadelige virkninger på forplantningsvæv.
- 100 Eftersom sagsøgerne af de grunde, der er anført i præmis 91-97 ovenfor, ikke har kunnet rejse tvivl om lovligheden af den begrundelse, der er baseret på OECD's TG 407-undersøgelse, og denne begrundelse i sig selv er tilstrækkelig til at begrunde den del af den anfægtede afgørelses dispositive del, der pålægger sagsøgerne at fremlægge oplysninger om en EOGRTS med basiskonfiguration, kan sagsøgernes argumenter vedrørende begrundelsen vedrørende OECD's TG 408-undersøgelse ikke medføre annullation af den anfægtede afgørelse.
- 101 Disse argumenter må forkastes som uvirksomme.
- 102 Henset til det ovenstående skal det tredje anbringende forkastes.
- 103 Retten finder, at det femte anbringende skal behandles før det fjerde anbringende.

Det femte anbringende om, at ECHA anlagde åbenbart urigtige skøn og tilsidesatte retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning ved at kræve, at EOGRTS skulle indeholde yderligere kohorter 2A og 2B

- 104 Sagsøgerne har i det væsentlige gjort gældende, at betingelserne for at udløse en anmodning om yderligere kohorter 2A og 2B ikke var opfyldt.
- 105 Det bemærkes, at i henhold til punkt 8.7.3, kolonne 2, andet punkt, i bilag IX til REACH-forordningen skal en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i en generation med kohorter 2A og 2B (udviklingsneurotoksicitet) eller kohorte 3 foreslås af registranten (udviklingsimmunotoksicitet) eller kræves af ECHA i tilfælde af begrundede særlige bekymringer vedrørende neurotoksicitet (udvikling) eller immunotoksicitet (udvikling). Dette omfatter stoffets specifikke virkningsmekanismer eller -metoder i forbindelse med (udviklingsmæssig) neurotoksicitet eller (udviklingsmæssig) immunotoksicitet (f.eks. hæmning af cholinesterase eller relevante ændringer i indholdet af skjoldbruskkirtelhormoner, der er forbundet med skadelige virkninger).
- 106 I den anfægtede afgørelse bemærkede Klageudvalget, at denne betingelse i den oprindelige afgørelse var blevet anset for opfyldt for så vidt angår kohorterne 2A og 2B (udviklingsneurotoksicitet) på grund af resultaterne af to undersøgelser.
- 107 OECD's TG 408-undersøgelse viste en større forekomst af minimal eller spredt hypertrofi i follikelepitet i alle doser i forhold til kontrolgruppen.
- 108 Undersøgelsen fra den eksisterende database over kemikalier i Japan (herefter »JECDB-undersøgelsen«) viste en betydelig relativ og absolut stigning i skjoldbruskkirtlens vægt og en follikulær hiperplasi i skjoldbruskkirtlen hos mænd og kvinder til den højeste dosis (1 000 mg/kg pc/dag).

- 109 Klageudvalget anførte i øvrigt, at ECHA heraf havde udledt, at disse virkninger viste, at det omhandlede stof kunne påvirke skjoldbruskkirtlens funktion og følgelig skjoldbruskkirtelhormonernes niveau og fostrets neurologiske udvikling.
- 110 Sagsøgerne har for det første gjort gældende, at konklusionerne vedrørende skjoldbruskkirtlens vægt, der er konstateret i JECDB-undersøgelsen og OECD's TG 408-undersøgelse, ikke udgør »særlige bekymringer«, der kan påberåbes med henblik på at udløse undersøgelsen af yderligere kohorter.
- 111 Sagsøgerne har navnlig foreholdt ECHA, at det antog, at der forelå en særlig bekymring med hensyn til en mekanisme eller en virkemåde for det omhandlede stof på skjoldbruskkirtlen, selv om denne formodning ikke hviler på noget grundlag.
- 112 Sagsøgerne har i denne forbindelse henvist til, at de i deres bemærkninger til udkastet til den oprindelige afgørelse for så vidt angår de konklusioner, der blev draget på grundlag af JECDB-undersøgelsen, gjorde gældende, at oversættelsen af rapporten om denne undersøgelse ikke altid var klar, at forskellen for så vidt angår de højeste doser, der blev anvendt i den nævnte undersøgelse og i de andre undersøgelser med gentagen dosering (dvs. henholdsvis 150 og 200 mg/kg pc/dag i OECD's TG 407- og TG 408-undersøgelse mod 1 000 mg/kg pc/dag i JECDB-undersøgelsen), var bemærkelsesværdig, at undersøgelsens rapport ikke indeholdt en erklæring om god laboratoriepraksis, og at det år, hvor JECDB-undersøgelsen blev gennemført, ikke var kendt. Sagsøgerne har ligeledes anført, at denne undersøgelse kun fremgik af sagsakterne som en undersøgelse til støtte for OECD's TG 408-undersøgelse, og at den, henset til deres bemærkninger, skulle anses for en ukendt pålidelighedsundersøgelse i henhold til klassificeringen »Klimisch«.
- 113 Ifølge sagsøgerne kan ECHA imidlertid ikke som en faktor, der udløser en anmodning om yderligere kohorter, påberåbe sig studier, der indeholder begrænsninger med hensyn til f.eks. deres pålidelighed eller relevans.
- 114 Endvidere har ECHA efter sagsøgernes opfattelse hverken behandlet deres bemærkninger eller forklaret, hvordan agenturet kunne støtte sig på konklusioner, der var baseret på et studie af lav kvalitet.
- 115 I denne henseende fandt Klageudvalget, at konklusionerne i OECD's TG 408-undersøgelse var tilstrækkelige til at godtgøre, at det omhandlede stof kunne forårsage (udviklingsmæssige) neurotoksiske virkninger, således at sagsøgernes argument om, at der skulle ses bort fra JECDB-undersøgelsen, var irrelevant.
- 116 Klageudvalget tilføjede for fuldstændighedens skyld, at resultaterne af en undersøgelse med ukendt eller begrænset pålidelighed alligevel kunne være informative, forudsat at undersøgelsens resultater blev vurderet omhyggeligt, og forklarede derefter grundene til, at resultaterne af JECDB-undersøgelsen kunne tages i betragtning med henblik på at underbygge resultaterne af OECD's TG 408-undersøgelse.
- 117 Under de omstændigheder, hvorunder Klageudvalget tog hensyn til grænserne for JECDB-undersøgelsen og drog konsekvenserne af disse grænser, idet det fandt, at der kun kunne tages hensyn til denne undersøgelse med henblik på at underbygge OECD's TG 408-undersøgelse, godtgør sagsøgernes argumenter ikke, at dets vurdering af JECDB-undersøgelsen er usandsynlig, eller at Klageudvalget ikke tog hensyn til deres bemærkninger.

- 118 Disse argumenter må derfor forkastes.
- 119 Hvad for det andet angår OECD's TG 408-undersøgelse anlagde ECHA åbenbart urigtige skøn og tilsidesatte sin forpligtelse til at tage hensyn til alle relevante oplysninger ved at undlade at tage hensyn til de oplysninger, som sagsøgerne havde fremlagt.
- 120 Indledningsvis har sagsøgerne anført, at der i OECD's TG 408-undersøgelse (90 dage) blev konstateret en diffus minimal til moderat follikulær hypertrofi både hos de behandlede dyr, uanset dosisniveauet, og i kontrolgruppen. Sagsøgerne har tilføjet, at det i JECDB-undersøgelsen blev konstateret, at der i JECDB-undersøgelsen ved afslutningen af behandlingsperioden blev konstateret en let til moderat diffus follikulær hyperplasi i skjoldbruskkirtlen i gruppen med høj dosis (1 000 mg/kg pc/dag, dvs. en dosis næsten syv gange højere end den dosis, der blev anvendt i OECD's TG 408-undersøgelse til 90 dage) ved afslutningen af behandlingsperioden, og at der ved denne dosis kun blev konstateret en minimal diffus follikulær hyperplasi i skjoldbruskkirtlen hos et ud af fem handyr og et ud af fem hundyr ved afslutningen på 14 dage, hvilket viser, at resultatet er reversibelt.
- 121 Sagsøgerne har i denne forbindelse påberåbt sig en rapport fra det europæiske selskab for patologisk toksikologi (M. Huisinga, L. Bertrand, R. Chamanza, m.fl., »Adversity Considerations for Thyroid Follicular Cell Hypertrophy and Hyperplasia in Nonclinical Toxicity Studies: Results From the 6th ESTP International Expert Workshop«, Toxicologic Pathology, 2020, s. 920-938) (herefter »ESTP-rapporten«), som angiveligt fremhævede skjoldbruskkirtlens fysiologiske kapacitet til at kompensere for hormonelle og metaboliske ændringer. De har gjort gældende, at det fremgår af ESTP's rapport, at diffus hypertrofi og hyperplasi i de follikulære celler i skjoldbruskkirtlens, når der ikke foreligger andre morfologiske ændringer af typen fokal hyperplasi eller neoplasi, ikke skal anses for at have iboende skadelige virkninger.
- 122 Det er følgelig sagsøgernes opfattelse, at selv om de histopatologiske konklusioner er begrænsede i de nuværende undersøgelser, kunne ECHA ikke i den oprindelige afgørelse fastslå, at »[det omhandlede stof] forstyrrer signaleringen af skjoldbruskkirtelhormoner«. Da der desuden ikke var foretaget hormonelle målinger med det omhandlede stof i de relevante undersøgelser, kunne ECHA ikke gyldigt drage konklusioner om forstyrrelse af skjoldbruskkirtelhormonsignalering. Klageudvalget forkastede imidlertid det bevis, som ESTP's rapport udgjorde i denne henseende.
- 123 I denne henseende fandt Klageudvalget, at det spørgsmål, der opstod i den foreliggende sag, ikke var, om de virkninger, der blev observeret i OECD's TG 408-undersøgelse, i sig selv skulle anses for at være skadelige, men om resultaterne af denne undersøgelse gav rimelig grund til at antage, at det omhandlede stof kunne fremkalde neurotoksiske virkninger for udviklingen.
- 124 Det skal imidlertid fremhæves, således som Klageudvalget fastslog, at ECHA i henhold til punkt 8.7.3, kolonne 2, andet punkt, i bilag IX til REACH-forordningen kan kræve en EOGRTS med kohorter 2A og 2B (udviklingsneurotoksicitet) i tilfælde af særlige bekymringer vedrørende (udviklingsmæssig) neurotoksicitet, som bl.a. er begrundet i stoffets specifikke virkningsmekanismer eller -metoder i forbindelse med en (udviklingsmæssig) neurotoksicitet.
- 125 Det følger heraf, således som ECHA har gjort gældende, at konklusionen i ESTP's rapport, hvorefter hypertrofi og hyperplasi i de follikulære celler i skjoldbruskkirtlen i mangel af andre morfologiske ændringer af typen fokal hyperplasi eller neoplasi ikke skal anses for at have iboende skadelige virkninger, kunne anses for at være uden relevans.

- 126 En EOGRS med kohorter 2A og 2B er nemlig begrundet, når der findes specifikke mekanismer eller virkemåder for stoffet, der er forbundet med en (udviklingsmæssig) neurotoksicitet, således at ECHA ikke var forpligtet til at godtgøre, at der forelå skadelige virkninger.
- 127 Hvad endvidere angår argumentet om den manglende direkte måling af skjoldbruskkirtelhormonniveauet skal det fastslås, at sagsøgerne ikke specifikt har bestridt konstateringen af, at ECHA med rimelighed kunne udlede af histopatologiske ændringer af skjoldbruskkirtlen, at skjoldbruskkirtlens funktion kunne blive påvirket, at skjoldbruskkirtelforstyrrelser kunne medføre ændringer i niveauet af skjoldbruskkirtelhormoner hos moderen, og at disse ændringer i hormonniveauerne kunne fremkalde (udviklingsmæssige) neurotoksiske virkninger hos fostre.
- 128 Sagsøgernes argumenter godtgør således ikke, at den anfægtede afgørelse er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn i denne henseende, og de skal derfor forkastes.
- 129 Hernæst gav resultaterne af OECD's TG 408-undersøgelse efter sagsøgernes opfattelse ikke rimelige grunde til at antage, at det omhandlede stof kunne fremkalde neurotoksiske virkninger for udviklingen.
- 130 Sagsøgerne har gjort gældende, at den anfægtede afgørelse afslører en manglende præcision i ECHA's beslutningsproces. OECD's TG 408-undersøgelse viser nemlig, at der fandtes et minimum af diffus hypertrofi i follikelepitet i skjoldbruskkirtlerne hos fem af de ti handyr og tre af de ti hundyr i kontrolgruppen. Klageudvalget begik således en faktisk fejl ved at anføre, at de virkninger, der blev målt ved dette studie, var »observeret hos et dyr i kontrolgruppen«, som ikke kunne anses for blot at være en redaktionel fejl. Sagsøgerne har præciseret, at ECHA som følge af denne fejl ikke tog hensyn til beviser, der klart indikerede, at et minimum af diffus hypertrofi i follikelepitet i skjoldbruskkirtlerne ikke var forbundet med behandlingen, eftersom den ligeledes blev observeret hos mange dyr i kontrolgruppen.
- 131 Sagsøgerne har anført, at ved at anføre, at »[p]å trods af konstateringen af virkninger hos et enkelt dyr i kontrolgruppen [viste] OECD's TG 408-undersøgelse en større forekomst af minimal eller diffus hypertrofi i follikelepitet, uanset det modtagne dosisniveau, hos de behandlede dyr i forhold til kontrolgruppen«, gentog Klageudvalget fejlen vedrørende kontrolgruppen og begik en anden fejl ved at henvise til en »minimal eller diffus hypertrofi«, mens det resultat, der blev registreret i denne undersøgelse, var en »diffus hypertrofi i follikelepitet«, der blev betegnet som »minimal«.
- 132 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at Klageudvalget anførte, at OECD's TG 408-undersøgelse viste histopatologiske ændringer af skjoldbruskkirtlen, der bestod i en diffus follikulær hypertrofi i skjoldbruskkirtlen på alle dosisniveauer (15, 50 og 150 mg/kg pc/dag) hos han- og hunrotter.
- 133 Det var endvidere Klageudvalgets opfattelse, at den omstændighed, at de virkninger, der blev observeret i forbindelse med OECD's TG 408-undersøgelse, ikke var klart forbundet med den dosis, der blev givet, og ligeledes blev observeret hos et enkelt dyr i kontrolgruppen, ikke afkræftede denne vurdering. Selv om det ikke kunne godtgøres, at de observerede virkninger var knyttet til den givne dosis, kunne de i forbindelse med denne undersøgelse ikke desto mindre udgøre rimelige grunde til at antage, at det omhandlede stof kunne fremkalde (udviklingsmæssige) neurotoksiske virkninger.

- 134 Klageudvalget tilføjede, at den omstændighed, at der var observeret visse virkninger hos et enkelt dyr i kontrolgruppen, ikke betød, at der kunne ses bort fra lignende virkninger, der var blevet observeret i alle de andre grupper, eftersom OECD's TG 408-undersøgelse viste en større forekomst af minimal eller diffus hypertrofi i follikelepitet i alle doser i de grupper af dyr, der behandlede, og som sammenlignedes med kontrolgruppen.
- 135 Det skal i denne forbindelse fastslås, at den anfægtede afgørelse, således som sagsøgerne har gjort gældende uden at blive modsagt af ECHA, var behæftet med en fejl vedrørende antallet af dyr i kontrolgruppen, som der er observeret virkninger på.
- 136 Ved at henvise til virkninger på et enkelt dyr i kontrolgruppen, selv om der i fem ud af de ti handyr og i tre ud af de ti hundyr i denne gruppe var blevet observeret en diffus hypertrofi i follikelepitet, begik Klageudvalget en fejl i den anfægtede afgørelse med hensyn til rigtigheden af de faktiske omstændigheder som omhandlet i den retspraksis, der er nævnt i præmis 16 ovenfor.
- 137 I modsætning til, hvad ECHA har gjort gældende, kan denne fejl, som foranledigede Klageudvalget til at fastslå, at der var observeret virkninger på 5% af dyr i kontrolgruppen (1 ud af 20) i stedet for 40% af dyrene i denne gruppe (8 ud af 20), på grund af dens alvor ikke anses for en simpel redaktionel fejl, som kunne have været udbedret ved at erstatte henvisningen til »et dyr« med henvisningen til »visse dyr«.
- 138 I henhold til den retspraksis, der er nævnt i præmis 16 ovenfor, medfører denne fejl med hensyn til rigtigheden af de faktiske omstændigheder i sig selv, at Klageudvalgets konklusion om, at OECD's TG 408-undersøgelse viste en større virkning som minimal eller diffus hypertrofi i follikelepitet i alle doser i de grupper af dyr, der behandlede, og som sammenlignedes med kontrolgruppen, var ulovlig.
- 139 Som følge af denne fejl med hensyn til rigtigheden af de faktiske omstændigheder, som Unionens retsinstanser netop skal efterprøve i forbindelse med ECHA's udøvelse af sin vide skønsbeføjelse (jf. i denne retning og analogt dom af 4.5.2023, ECB mod Crédit lyonnais, C-389/21 P, EU:C:2023:368, præmis 55 og den deri nævnte retspraksis), hviler konklusionen om, at OECD's TG 408-undersøgelse viste histopatologiske ændringer af skjoldbruskkirtlen, der bestod i en diffus follikulær hypertrofi i skjoldbruskkirtlen på alle dosisniveauer (15, 50 og 150 mg/kg pc/dag) hos han- og hunrotter, på materielt urigtige faktiske omstændigheder.
- 140 I modsætning til, hvad ECHA har gjort gældende, kan det imidlertid ikke udelukkes, at Klageudvalget uden denne fejl ikke ville have konkluderet, at det omhandlede stof havde udviklingsneurotoksiske virkninger.
- 141 Som det fremgår af den retspraksis, der er nævnt i præmis 16 ovenfor, indebærer den omstændighed, at der foreligger en fejl med hensyn til den materielle rigtighed af de faktiske omstændigheder, som ECHA har lagt til grund, desuden, at det er ufornuddent for Retten at efterprøve, om der eventuelt ikke foreligger en åbenbar fejl ved vurderingen af disse faktiske omstændigheder. Unionens retsinstanser kan nemlig ikke efterprøve lovligheden af vurderingen af urigtige faktiske omstændigheder.

- 142 En sådan prøvelse ville i øvrigt svare til, at Retten satte sin egen vurdering af meget komplekse faktiske omstændigheder i stedet for ECHA's på en måde, der er i strid med den retspraksis, der er nævnt i præmis 17 ovenfor, og med en tilsidesættelse af sagsøgernes ret til en effektiv domstolsbeskyttelse, idet de under alle omstændigheder ikke ville have været i stand til at forstå den vurdering af de urigtige faktiske omstændigheder, der er foretaget i den anfægtede afgørelse.
- 143 Endvidere opvejer ECHA's henvisning til begrundelsen for den oprindelige afgørelse ikke den fejl, der er begået i begrundelsen for den anfægtede afgørelse.
- 144 I henhold til den retspraksis, der er nævnt i præmis 24 ovenfor, trådte Klageudvalgets afgørelse nemlig i stedet for den oprindelige afgørelse, således at begrundelsen for den oprindelige afgørelse, der ikke blev gentaget som begrundelse i den anfægtede afgørelse, ikke kan anses for at være en del af begrundelsen for sidstnævnte afgørelse.
- 145 Dette gælder så meget desto mere, som begrundelsen for den oprindelige afgørelse, som ikke er gengivet i den anfægtede afgørelse, ikke kan anfægtes for Retten, således at det ville være i strid med sagsøgernes ret til en effektiv domstolsbeskyttelse at anse disse grunde for at være en del af den anfægtede afgørelses begrundelse.
- 146 Den anfægtede afgørelse er således behæftet med en materiel fejl med hensyn til de faktiske omstændigheder, som Klageudvalget har vurderet.
- 147 Det femte anbringende skal derfor tages til følge, og søgsmålet til prøvelse af den anfægtede afgørelse skal delvist tages til følge, for så vidt som det heri kræves, at den EOGRS, som sagsøgerne skulle fremlægge oplysninger om, indeholdt yderligere kohorter 2A og 2B (udviklingsneurotoksicitet).
- 148 Da det femte anbringende er blevet taget til følge, er det ufornuddent at tage stilling til det fjerde anbringende.

Sagsomkostninger

- 149 I henhold til procesreglementets artikel 134, stk. 3, bærer hver part sine egne omkostninger, hvis hver af parterne henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter. Retten kan dog, hvis dette efter omstændighederne findes begrundet, beslutte, at en part, ud over at bære sine egne omkostninger, skal betale en del af modpartens omkostninger.
- 150 Da sagsøgerne og ECHA i det foreliggende tilfælde delvist har tabt sagen, bør hver part bære sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Sjette Udvidede Afdeling):

- 1) Afgørelse A-009-2022 truffet af Klageudvalget ved Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) den 19. september 2023 annulleres, for så vidt som den kræver, at den udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation, som Nouryon Functional Chemicals BV, Arkema GmbH, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH og United Initiators GmbH skal indsende oplysninger om, skal omfatte yderligere kohorter 2A og 2B (udviklingsneurotoksicitet).
- 2) I øvrigt frifindes ECHA.
- 3) ECHA, Nouryon Functional Chemicals, Arkema, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse og United Initiators bærer hver deres egne omkostninger.

Costeira

Kancheva

Öberg

Zilgalvis

Tichy-Fisslberger

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 19. november 2025.

Underskrifter