



Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Femte Afdeling)

11. maj 2017*

»REACH – udarbejdelse af en liste over stoffer, der er identificeret med henblik på senere at blive optaget i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 – supplement til optagelsen af stoffet bis(2-ethylhexyl) phtalat (DEHP) på denne liste – artikel 57 og 59 i forordning nr. 1907/2006«

I sag T-115/15,

Deza, a.s., Valašské Meziříčí (Den Tjekkiske Republik), ved advokat P. Dejl,

sagsøger,

mod

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) først ved M. Heikkilä, W. Broere og T. Zbihlej, derefter ved Heikkilä, M. Broere og C. Buchanan, som befuldmægtigede, bistået af advokaterne M. Procházka og M. Mašková,

sagsøgt,

støttet af

Kongeriget Danmark ved C. Thorning og N. Lyshøj Malte, som befuldmægtigede,

Kongeriget Nederlandene ved M. Bulterman, B. Koopman og H. Stergiou, som befuldmægtigede,

Kongeriget Sverige ved E. Karlsson, L. Swedenborg, A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson og N. Otte Widgren, som befuldmægtigede,

og af

Kongeriget Norge ved K. Moen og K. Moe Winther, som befuldmægtigede,

intervenienter,

angående et søgsmål anlagt i henhold til artikel 263 TEUF om annullation af en afgørelse truffet den 12. december 2014 af ECHA's administrerende direktør, hvorved den eksisterende registrering af det kemiske stof DEHP på listen over stoffer, der var identificeret med henblik på senere at blive optaget i bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT

* processprog: tjekkisk.

2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3), er blevet ændret, således at dette stof også identificeres som et stof med hormonforstyrrende egenskaber, og som kan have alvorlige virkninger på miljøet, som i det hele omhandlet i denne forordnings artikel 57, litra f),

har

RETTEN (Femte Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, D. Gratsias, og dommerne A. Dittrich (refererende dommer) og P.G. Xuereb,

justitssekretær: fuldmægtig M. Marescaux,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 15. december 2016,

afsagt følgende

Dom

Twistens baggrund

- 1 Sagsøgeren, Deza, a.s., der er et tjekkisk aktieselskab, er aktivt i kemikaliesektoren. Selskabet producerer, markedsfører og anvender bl.a. det kemiske stof bis(2-ethylhexyl) phtalat (EF nr. 204-211-0, CAS nr. 117-81-7) (herefter »DEHP« eller »stoffet DEHP«).
- 2 Ved afgørelse af 28. oktober 2008 med referencen ED/67/2008 optog den administrerende direktør for Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) stoffet DEHP på »kandidatlisten« – dvs. på listen over stoffer, der var identificeret med henblik på senere at blive optaget i bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3), fordi stoffet DEHP var blevet identificeret som et reproduktionstoksisk stof af kategori 1B som omhandlet i artikel 57, litra c), i forordning nr. 1907/2006.
- 3 Ved vedtagelsen af forordning (EU) nr. 143/2011 af 17. februar 2011 om ændring af bilag XIV til forordning nr. 1907/2006 (EUT 2011, L 44, s. 2) optog Kommissionen DEHP i bilag XIV. Bilag XIV angiver en iboende egenskab ved dette stof, nemlig at stoffet er »reproduktionstoksisk (i kategori 1B)«, idet disse udtryk er i overensstemmelse med ordlyden i artikel 57, litra c), i forordning nr. 1907/2006. Derudover angiver bilag XIV en ansøgningsfrist for ansøgninger om godkendelse som omhandlet i artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii), i forordning nr. 1907/2006, nemlig den 21. august 2013, og en solnedgangsdato som omhandlet i artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii), i forordning nr. 1907/2006, nemlig den 21. februar 2015.
- 4 Den 12. august 2013 indsendte sagsøgeren i henhold til artikel 62 i forordning nr. 1907/2006 en ansøgning om godkendelse til anvendelse af DEHP. Sagsøgeren vedlagde ansøgningen en række detaljerede undersøgelser og dokumenter, herunder en kemikaliesikkerhedsrapport, en analyse af alternativer og en socioøkonomisk analyse. På det tidspunkt, hvor retsmødet fandt sted, var der ikke blevet taget stilling til denne ansøgning.

- 5 Den 26. august 2014 fremsendte Kongeriget Danmark i henhold til artikel 59, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 fire dossierer i overensstemmelse med bilag XV til forordningen, idet det for det første foreslog, at DEHP og tre andre stoffer, nemlig dibutylphthalat (herefter »DBP«), butylbenzylphthalat (herefter »BBP«) og diisobutylphthalat (herefter »DIBP«), der allerede var blevet identificeret som reproduktionstoksiske stoffer som omhandlet i artikel 57, litra c), i forordning nr. 1907/2006, og som af denne grund var optaget på kandidatlisten, ligeledes blev identificeret som stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der forelå videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed såvel som på miljøet som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, og for det andet, at kandidatlisten suppleredes tilsvarende (herefter »Kongeriget Danmarks oprindelige forslag«).
- 6 Kongeriget Danmarks oprindelige forslag var genstand for en høring af de berørte parter i overensstemmelse med kravet i artikel 59, stk. 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006. Flere medlemsstater og enkelte ikke-statslige enheder, herunder sagsøgeren, kommenterede forslaget.
- 7 Efterfølgende forelagde ECHA i overensstemmelse med artikel 59, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006 de fire dossierer for Medlemsstatsudvalget. Således blev Kongeriget Danmarks oprindelige forslag optaget på dagsordenen for det 39. møde i Medlemsstatsudvalget, der blev afholdt fra den 8. til den 11. december 2014.
- 8 I forbindelse med gennemgangen af dossieret under mødet viste det sig, at Kongeriget Danmarks oprindelige forslag på grund af modstand fra flere af repræsentanterne for medlemsstaterne ikke ville blive godkendt enstemmigt. Kun identifikationen af DEHP som et stof med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have alvorlige virkninger på miljøet, stødte ikke på modstand fra udvalgets medlemmer.
- 9 I betragtning af dette resultat delte Kongeriget Danmark under det nævnte møde sit oprindelige forslag op i otte dele, nemlig:
 - i fire dele med henblik på at identificere de fire kemiske stoffer, DBP, BBP, DIBP og DEHP, som stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have alvorlige virkninger på menneskers sundhed som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, og i kraft af denne nye identifikation at supplere den eksisterende optagelse af disse fire stoffer på kandidatlisten i henhold til artikel 57, litra c), i forordning nr. 1907/2006
 - i fire dele med henblik på at identificere disse fire kemiske stoffer som stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have alvorlige virkninger på miljøet som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, og i kraft af denne nye identifikation at supplere den eksisterende optagelse af disse fire stoffer på kandidatlisten i henhold til artikel 57, litra c), i forordning nr. 1907/2006.
- 10 Desuden anmodede repræsentanterne for Kongeriget Danmark om, at der blev stemt separat om hvert af de otte dele af dets forslag.
- 11 Senere trak repræsentanterne for Kongeriget Danmark deres forslag tilbage, for så vidt som det tilsigtede, at optage stofferne DBP, BBP og DIBP på kandidatlisten med den begrundelse, at der var tale om stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have alvorlige virkninger på miljøet som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.
- 12 Medlemsstatsudvalget opnåede ikke enstemmighed for så vidt angik de dele af Kongeriget Danmarks oprindelige forslag, der tilsigtede at identificere stofferne DEHP, DBP, BBP og DIBP som stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der forelå videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

- 13 Til gengæld godkendte udvalget enstemmigt den del af forslaget, der tilsigtede at identificere DEHP som et stof med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilket der forelå videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.
- 14 Den 12. december 2014 vedtog ECHA's administrerende direktør afgørelse ED/108/2014, som ajourførte og supplerede den eksisterende registrering af stoffet DEHP på kandidatlisten og identificerede dette stof som et stof med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilket der forelå videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, jf. samme forordnings artikel 57, litra f) (herefter »den anfægtede afgørelse«).

Retsforhandlinger og parternes påstande

- 15 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 5. marts 2015 har sagsøgeren anlagt nærværende søgsmål. Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor samme dag har sagsøgeren fremsat en begæring om foreløbige forholdsregler i henhold til artikel 104 ff. i Rettens procesreglement af 2. maj 1991 om udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede afgørelse, indtil Retten har truffet afgørelse om søgsmålet i hovedsagen. Ved kendelse af 6. maj 2015, Deza mod ECHA (T-115/15 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:263), tog Rettens præsident ikke begæringen om foreløbige forholdsregler til følge. ECHA har indleveret svarskrift til Rettens Justitskontor den 27. maj 2015.
- 16 Ved processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor henholdsvis den 3., 9., 13. og 21. juli 2015 har Kongeriget Norge, Kongeriget Sverige, Kongeriget Nederlandene og Kongeriget Danmark anmodet om tilladelse til at intervenere til støtte for ECHA's påstande. Disse begæring er blevet taget til følge efter høring af sagens parter herom.
- 17 Replikken og duplikken er blevet indgivet til Rettens Justitskontor henholdsvis den 20. juli og den 10. september 2015.
- 18 Kongeriget Nederlandene og Kongeriget Sverige har indgivet deres interventionsindlæg henholdsvis den 3. og den 16. december 2015. Kongeriget Danmark og Kongeriget Norge har indgivet deres interventionsindlæg den 17. december 2015.
- 19 Ved processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor den 4. april 2016 har ECHA fremsat sine bemærkninger til interventionsindlæggene. Sagsøgeren har ikke fremsat bemærkninger vedrørende disse indlæg.
- 20 Ved en foranstaltning med henblik på sagens tilrettelæggelse i henhold til artikel 89 i Rettens procesreglement har Retten pålagt ECHA, at fremlægge en kopi af »Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering«, der er et dokument, som ECHA henviste til i sin duplik. Den 30. november 2016 indleverede ECHA en kopi af dokumentet til Rettens Justitskontor.
- 21 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:
- Den anfægtede afgørelse annulleres, for så vidt som den ajourfører og supplerer den eksisterende registrering af stoffet DEHP på kandidatlisten med henblik på en eventuel optagelse i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006.
 - ECHA tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

- 22 ECHA har nedlagt følgende påstande:
- Frifindelse.
 - Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.
- 23 Kongeriget Danmark, Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige og Kongeriget Norge har nedlagt påstand om, at der gives ECHA medhold i dets påstand om frifindelse.
- 24 Desuden har Kongeriget Nederlandene nedlagt påstand om, at sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Retlige bemærkninger

Om formaliteten

- 25 Sagsøgeren er af den opfattelse, at selskabet har kompetence til at anlægge søgsmål. Med henvisning til bl.a. dom af 7. marts 2013, *Bilbaína de Alquitranes m.fl. mod ECHA* (T-93/10, EU:T:2013:106), mener sagsøgeren i det væsentlige, at den anfægtede afgørelse i henhold til artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006 udgør en EU-retsakt, som berører sagsøgeren direkte, selv om den ikke er rettet til denne. Endelig udgør den anfægtede afgørelse en regelfastsættende retsakt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF.
- 26 ECHA og Kongeriget Danmark, Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige og Kongeriget Norge har ikke taget stilling for så vidt angår søgsmålets antagelse til realitetsbehandling.
- 27 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at det i henhold til artikel 263, stk. 4, TEUF gælder, at enhver fysisk eller juridisk person på det grundlag, der er omhandlet i denne artikels stk. 1 og 2, kan indbringe klage med henblik på prøvelse af retsakter, der er rettet til vedkommende, eller som berører denne umiddelbart og individuelt, samt af regelfastsættende retsakter, der berører vedkommende umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger.
- 28 I den foreliggende sag er den anfægtede afgørelse ikke rettet til sagsøgeren. På denne baggrund kan det foreliggende annullationssøgsmål kun antages til realitetsbehandling i medfør af artikel 263, stk. 4, TEUF, såfremt sagsøgeren er umiddelbart og individuelt berørt af den anfægtede afgørelse (artikel 263, stk. 4, andet tilfælde, TEUF), eller såfremt sagsøgeren er umiddelbart berørt af den anfægtede afgørelse, og såfremt sidstnævnte udgør en regelfastsættende retsakt, som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger (artikel 263, stk. 4, tredje tilfælde, TEUF).
- 29 I denne henseende skal det indledningsvis bemærkes, at den anfægtede afgørelse – uafhængigt af det spørgsmål, som sagens parter har rejst, om hvorvidt denne afgørelse omfatter et supplement, der vedrører en allerede eksisterende registrering på kandidatlisten – i det væsentlige under alle omstændigheder tilsigter at identificere DEHP som et særligt problematisk stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Således som det fremgår af denne afgørelses 11. betragtning og punkt 2 i dens dispositive del, er den blevet vedtaget på grundlag af artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006 og i overensstemmelse med proceduren i den nævnte forordnings artikel 59, stk. 3-5 og stk. 7.
- 30 Hvad angår et søgsmål med påstand om annullation af en afgørelse truffet af ECHA om identifikation af et stof som et særligt problematisk stof, fordi det opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, er det imidlertid blevet fastslået, at en sådan afgørelse har umiddelbar virkning på den retlige situation for leverandøren af det kemiske stof. Det forholder sig således, fordi identifikationen

af et stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 udgør en ny oplysning, der forpligter leverandøren til at ajourføre sikkerhedsdatabladet for det pågældende stof i overensstemmelse med den nævnte forordnings artikel 31, stk. 9, litra a) (jf. i denne retning dom af 30.4.2015, Polynt og Sitre mod ECHA, T-134/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:254, præmis 30, 36 og 37).

- 31 I den foreliggende sag følger det af den dobbelte omstændighed, at sagsøgeren for det første er en leverandør af DEHP, og for det andet at den anfægtede afgørelse som anført i præmis 29 ovenfor vedrører identifikationen af dette stof som et stof, der er henvist til i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, at den anfægtede afgørelse har umiddelbar indvirkning på sagsøgernes retsstilling, og dette nærmere bestemt på grund af forpligtelsen i forordningens artikel 31, stk. 9, litra a).
- 32 Med hensyn til de andre betingelser i artikel 263, stk. 4, TEUF er det tilstrækkeligt at bemærke, at det følger af Rettens praksis, at en afgørelse om identifikation af et stof som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 udgør en retsforordning som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF (dom af 30.4.2015, Polynt og Sitre mod ECHA, T-134/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:254, præmis 40).
- 33 En sådan afgørelse finder nemlig anvendelse generelt, idet den gælder for objektivt fastlagte situationer og har retsvirkninger for en gruppe generelt og abstrakt angivne personer, dvs. bl.a. alle fysiske og juridiske personer, der er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 31, stk. 9, litra a), i forordning nr. 1907/2006. I øvrigt udgør den ikke en lovgivningsmæssig retsakt, eftersom den ikke er vedtaget i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure eller den særlige lovgivningsprocedure i artikel 289, stk. 1-3, TEUF, men på grundlag af artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 (jf. i denne retning dom af 7.3.2013, Bilbaína de Alquitranes m.fl. mod ECHA, T-93/10, EU:T:2013:106, præmis 55-58).
- 34 Den anfægtede afgørelse udgør derfor en regelfastsættende retsakt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF.
- 35 Derudover udløser identifikationen af et stof som særligt problematisk efter proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 en oplysningspligt, uden at det er nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger. Hvad særligt angår det efterfølgende led i godkendelsesproceduren, der består i optagelse af kandidatstofferne i prioriteret rækkefølge i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006, dvs. på den kandidatliste, der er underlagt godkendelse, udgør det ikke en foranstaltning til gennemførelse af en afgørelse om optagelse af et stof på kandidatlisten (jf. i denne retning dom af 7.3.2013, Bilbaína de Alquitranes m.fl. mod ECHA, T-93/10, EU:T:2013:106, præmis 63 og 64).
- 36 Under hensyn til samtlige disse forhold må det konkluderes, at sagsøgeren er direkte berørt af den anfægtede afgørelse, og at sidstnævnte udgør en regelfastsættende retsakt, som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger, således at sagsøgeren har søgsmålsinteresse.
- 37 Idet de andre elementer, der er relevante vedrørende sagens antagelse til realitetsbehandling, ikke mangler, skal den foreliggende sag anses for at kunne antages til realitetsbehandling.

Om realiteten

- 38 Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren fremført fire anbringender.
- 39 Med sit første anbringende har sagsøgeren foreholdt ECHA, at denne har truffet en afgørelse »ultra vires« uden dog at definere disse begreber. Det andet anbringende vedrører tilsidesættelse af princippet om forudsigelighed, retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, det tredje, at der ikke foreligger overbevisende og objektive videnskabelige resultater samt manglende overholdelse af ECHA's instrukser. Med sit fjerde anbringende har

sagsøgeren gjort gældende, at der er sket en tilsidesættelse af rettighederne og principperne i konventionen til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder undertegnet i Rom den 4. november 1950 (herefter »EMRK«) og i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«), nemlig retssikkerhedsprincippet, sagsøgerens ret til en retfærdig rettergang i henhold til artikel 6 i EMRK og chartrets artikel 47 samt sagsøgerens ejendomsret som omhandlet i artikel 1 i den første tillægsprotokol til EMRK og chartrets artikel 17.

Det første anbringende om, hvorvidt der foreligger en afgørelse, der er truffet »ultra vires«

- 40 Det følger af samtlige sagsøgerens bemærkninger, at der med det første anbringende tilsigtes at gøre tre forskellige elementer gældende – nemlig for det første, at forordning nr. 1907/2006 ikke indeholder en bestemmelse, der giver ECHA beføjelse til at supplere en allerede eksisterende registrering af et kemisk stof på kandidatlisten, for det andet en angivelig tilsidesættelse af procedurereglerne i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 og for det tredje en omgåelse af de procedurer, der er fastsat af Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Parlamentet, med henblik på identifikationen af stoffer som hormonforstyrrende, særligt problematiske stoffer som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Det er hensigtsmæssigt at sidestille disse tre elementer med tre forskellige led.

– Om det første anbringendes første led vedrørende ECHA's beføjelse til at supplere en allerede eksisterende registrering vedrørende et kemisk stof på kandidatlisten

- 41 Efter sagsøgerens opfattelse fremgår det af artikel 59, stk. 10, i forordning nr. 1907/2006, at ECHA kun kan offentliggøre og ajourføre kandidatlisten, såfremt der på denne liste optages et stof, der endnu ikke er opført herpå, eller som endnu ikke er blevet identificeret som et stof i henhold til artikel 57 i forordning nr. 1907/2006.
- 42 Derimod er der ikke nogen bestemmelse i forordning nr. 1907/2006, der bestemmer, at ECHA har beføjelse til at ajourføre kandidatlisten, på en sådan måde at ECHA ville kunne supplere en eksisterende registrering vedrørende et stof, der er identificeret under anvendelse af én af bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006, med en ny identifikation af dette stof i overensstemmelse med en anden bestemmelse i samme artikel. Ifølge sagsøgeren kan ECHA i denne forbindelse nemlig ikke støtte sig på artikel 61, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006. Denne bestemmelse vedrører Kommissionens kompetence og ikke ECHA's kompetence til at tage allerede meddelte godkendelser til at anvende et kemisk stof, der er opført i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006, op til fornyet vurdering. Sagsøgeren har tilføjet, at hvis lovgiver havde haft til hensigt at give ECHA beføjelse til at supplere en allerede eksisterende registrering, ville lovgiver have gjort dette ved udtrykkeligt at fastsætte denne kompetence i forordning nr. 1907/2006, som denne netop har gjort det i forordningens artikel 58, stk. 8, ved udtrykkeligt at tildele Kommissionen kompetencen til i bilag XIV at ændre en registrering vedrørende et kemisk stof.
- 43 Kongeriget Danmark har selv udtrykkeligt bekræftet disse konklusioner, for så vidt som det i sine bemærkninger vedrørende kommentarerne til det dossier, som det indsendte i overensstemmelse med bilag XV, anførte, at »proceduren med henblik på at supplere kandidatlisten og bilag XIV ikke [var] fastlagt i forordning nr. 1907/2006«, men at »den gik ud fra princippet om, at Kommissionen [supplerede] den nævnte liste på hensigtsmæssig vis«. I forbindelse med den behandling, der fandt sted under Medlemsstatsudvalgets møde, var der flere deltagere, der også rejste indvendinger mod forslaget om at supplere den eksisterende registrering vedrørende stofferne DEHP, DBP, BBP og DIBP på kandidatlisten. Under alle omstændigheder kan det, at der i selve forordningen ikke gives ECHA beføjelse, ikke afhjælpes af, at Medlemsstatsudvalget i sidste ende erklærede sig enig med det nye forslag.

- 44 Derudover har sagsøgeren gjort gældende, at ECHA's kompetence til at supplere en allerede eksisterende registrering vedrørende et kemisk stof på kandidatlisten – i modsætning til hvad ECHA har gjort gældende – ikke kan følge af doktrinen om »afledte beføjelser«. I henhold til artikel 13, stk. 2, i EU-traktaten er det grundlæggende princip, der regulerer rækkevidden af EU-institutionernes beføjelser, ikke princippet om »afledte beføjelser«, men princippet om »kompetencetildeling«. Doktrinen om afledte beføjelser er kun en undtagelse til dette princip. Imidlertid skal en fravigelse fra det nævnte princip i form af afledte beføjelser underkastes en streng fortolkning, idet denne fravigelse kun undtagelsesvis kan finde anvendelse.
- 45 I modsætning til hvad ECHA har hævdet, er ECHA's kompetence til at supplere en allerede eksisterende registrering vedrørende et kemisk stof på kandidatlisten ikke absolut nødvendig for at opfylde formålene med forordning nr. 1907/2006. Ifølge sagsøgeren er der i medfør af forordningen ligeledes mulighed for i henhold til dens afsnit VIII at vedtage begrænsende foranstaltninger. Imidlertid har størstedelen af de stoffer, der er opført på kandidatlisten, ikke været genstand for godkendelsesproceduren. Med hensyn til de fleste af disse kemiske stoffer valgte ECHA selv en anden reguleringsordning, nemlig begrænsningsprocessen i afsnit VIII i forordning nr. 1907/2006.
- 46 Endelig følger det efter sagsøgerens opfattelse af artikel 69, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006, at et stof, der er optaget i bilag XIV først af ECHA kan underkastes en ny undersøgelse efter datoen i artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i), i forordning nr. 1907/2006, der i den foreliggende sag ville være den 21. februar 2015 – dvs. et tidspunkt, der ligger efter vedtagelsen af den anfægtede afgørelse. I den foreliggende sag foretog ECHA imidlertid en ny undersøgelse af DEHP inden denne dato, i hvilken forbindelse det støttede sig på et dossier, som det ikke selv havde udarbejdet.
- 47 ECHA har med støtte fra Kongeriget Danmark, Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige og Kongeriget Norge anfægtet denne argumentation.
- 48 Sammenfattende må det i denne forbindelse konstateres, at sagsøgeren i det væsentlige har bestridt, at ECHA har kompetence til at identificere DEHP som et hormonforstyrrende, særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, henset til den omstændighed, at DEHP allerede var blevet identificeret som et særligt problematisk stof som omhandlet i forordningens artikel 57, litra c).
- 49 I denne forbindelse skal der, som bemærket i præmis 29 ovenfor, mindes om, at den anfægtede afgørelse blev vedtaget på grundlag af artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006.
- 50 I henhold til denne bestemmelses første punktum gælder, at hvis der i Medlemsstatsudvalget inden for en periode på 30 dage efter forelæggelsen af et dossier, som udvalget skal drøfte, opnås enstemmighed om identifikationen af et stof som et stof i henhold til samme forordnings artikel 57, optager ECHA stoffet på kandidatlisten.
- 51 Som det følger af artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006, er en sådan afgørelse således berettiget, såfremt forordningens artikel 57 gør det muligt at identificere et stof som særligt problematisk, vel vidende at identifikationen af et stof altid – som fastsat i samme forordnings artikel 58, stk. 1, litra b) – foretages under henvisning til stoffets iboende egenskab/egenskaber som omhandlet i den nævnte forordnings artikel 57. Navnet på det stof, der optages på kandidatlisten, og den her angivne begrundelse for optagelsen udgør en helhed, i hvilken forbindelse afgørelsen om identifikation som følge heraf er begrænset til den begrundelse, der er angivet.
- 52 Ganske vist er det rigtigt, at ordene »agenturet [skal] optage stoffet på [...] liste[n]« som indeholdt i artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006 umiddelbart vedrører den situation, hvor Medlemsstatsudvalget forelægges et dossier, der er udarbejdet i overensstemmelse med bilag XV til

forordningen, som omhandler et stof, som udvalget endnu ikke har fået kendskab til. Hvis der i udvalget opnås enstemmighed med hensyn til identifikationen af et sådant stof som et stof i henhold til forordningens artikel 57, skal ECHA optage stoffet på kandidatlisten.

- 53 Imidlertid kan det ikke udledes af disse ord, at Medlemsstatsudvalget alene har kompetence til at identificere stoffer, der endnu ikke er blevet optaget på kandidatlisten.
- 54 I den situation, hvor et bestemt stof som følge af den omstændighed, at det besidder iboende egenskaber som omhandlet i ét af punkterne i artikel 57, litra a)-f), i forordning nr. 1907/2006, optages på kandidatlisten som et særligt problematisk stof, forbyder hverken ordlyden i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 og forordningens artikel 59, stk. 8, eller en anden bestemmelse i sidstnævnte ECHA at efterprøve, om stoffet har andre iboende egenskaber end dem, der har ført til den oprindelige optagelse af stoffet på den nævnte liste.
- 55 Med dette for øje har identifikationen af et stof, der anses for at opfylde andre kriterier i et af punkterne i forordning nr. 1907/2006 end det, der førte til den oprindelige optagelse på kandidatlisten, i teknisk henseende form af et supplement til den allerede eksisterende registrering. Det er i øvrigt i denne retning, at ECHA's argument om, at det råder over en »implicit kompetence« til at supplere en allerede eksisterende registrering, skal forstås.
- 56 Denne fortolkning af artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006 følger af formålet med bestemmelserne vedrørende identifikationen af et stof som et særligt problematisk stof.
- 57 I denne forbindelse skal der nemlig mindes om, at forordning nr. 1907/2006 har indført en ordning om registrering, vurdering og godkendelse af kemiske stoffer samt de begrænsninger, der skal gælde for disse stoffer, som ifølge 1. betragtning til forordningen og dens artikel 1, stk. 1, navnlig har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Ifølge 69. betragtning til samme forordning bør stoffer med særligt problematiske egenskaber for at sikre en tilstrækkelig høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed, herunder også af relevante befolkningsgrupper og eventuelt visse sårbare befolkningsgrupper, og af miljøet i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet behandles med en særlig forsigtighed.
- 58 Under hensyntagen til den omstændighed, at et stofs forskellige egenskaber kan medføre risici af forskellig karakter, og eftersom det af denne grund ikke er udelukket, at et stofs iboende egenskaber kan anses for at opfylde flere af kriterierne i artikel 57, litra a)-f), i forordning nr. 1907/2006, er det alene en fortolkning af artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006, som i forbindelse med kandidatlisten gør det muligt at tage hensyn til alle et stofs iboende egenskaber, der gør det muligt på hensigtsmæssig vis at opfylde alle de ovenfor nævnte målsætninger.
- 59 De betragtninger, som der er redegjort for ovenfor i præmis 53-55, gør sig ligeledes gældende med hensyn til trinene i godkendelsesproceduren, og dette navnlig i betragtning af de trin, der kommer før optagelsen af et stof på kandidatlisten.
- 60 I denne henseende skal det bemærkes, at artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 beskriver proceduren for identifikation af de stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 med henblik på disses optagelse på kandidatlisten, der tjener som grundlag for udarbejdelsen af bilag XIV.
- 61 Således som det fremgår af artikel 56, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1907/2006, kan det pågældende stof, når først det er optaget i bilag XIV, ikke længere anvendes eller markedsføres, medmindre der er meddelt en godkendelse til en specifik anvendelse i henhold til samme forordnings artikel 60.
- 62 Imidlertid er det alene opførelsen af alle et stofs egenskaber i henhold til artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 på kandidatlisten, der sikrer den effektive virkning af disses optagelse på listen i bilag XIV til forordningen. Således er det alene en fortolkning af artikel 59, stk. 8, i forordning

nr. 1907/2006, der tager hensyn til alle et stofs egenskaber som omhandlet i forordningens artikel 57, og som gør det muligt at opføre alle disse egenskaber på kandidatlisten, der sikrer, at en eventuel tilladelse til at anvende et stof har en rækkevidde, der på passende vis opfylder forordningens mål.

- 63 Den konstatering, der er gjort i præmis 53-55 ovenfor, bekræftes i øvrigt af den normative sammenhæng, som artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006 indgår i.
- 64 I denne forbindelse skal det bemærkes, at Kommissionen i henhold til forordningens artikel 61, stk. 2, litra a), på ethvert tidspunkt kan tage en meddelt godkendelse op til fornyet vurdering, og dette nærmere bestemt hvis forholdene for den oprindelige godkendelse er ændret, således at dette påvirker menneskers sundhed eller miljøet. Således som ECHA med rette har anført, kan dette netop vedrøre det tilfælde, hvor der er identificeret nye farlige egenskaber ved et stof, der allerede er optaget i bilag XIV.
- 65 Imidlertid er Kommissionens udøvelse af kompetencen til at tage en godkendelse op til fornyet vurdering tæt knyttet til- og afhænger direkte af ECHA's kompetence til at optage nye kriterier, som de i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 omhandlede, på kandidatlisten i forhold til de stoffer, der allerede er opført på den. Uden hensyntagen til et nyt kriterium som omhandlet i et af punkterne i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006, der efterfølgende er fremkommet som følge af nye oplysninger, og uden optagelse af dette kriterium i henhold til proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 på kandidatlisten ville Kommissionen nemlig hverken kunne foretage en optagelse af stoffet i bilag XIV eller meddele en godkendelse eller foretage ændring af en godkendelse på grundlag af artikel 61, stk. 2, litra a), i forordning nr. 1907/2006. Følgelig ville proceduren for at tage en godkendelse op til fornyet behandling, såfremt ECHA ikke havde kompetence til at undersøge, hvorvidt et stof på grund af en nyidentificeret farlig egenskab er omfattet af en yderligere identifikationsgrund som omhandlet i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006, blive hæmmet.
- 66 Artikel 59, stk. 10, i forordning nr. 1907/2006, som parterne har henvist til, gør det for sin del alene muligt for ECHA at foretage en ajourføring af kandidatlisten, efter at der er truffet afgørelse på grundlag af artikel 59, stk. 8, sammenholdt med artikel 57 i forordning nr. 1907/2006.
- 67 Konklusionen om, at ECHA har beføjelse til at supplere en allerede eksisterende registrering i kandidatlisten med et andet kriterium som omhandlet i et af punkterne i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006, kan ikke anfægtes af sagsøgerens andre argumenter.
- 68 For det første, og i modsætning til hvad sagsøgeren har gjort gældende, har den omstændighed, at Medlemsstatsudvalget erklærede sig enig med Kongeriget Danmarks »nye forslag«, således i den foreliggende sag ikke »afhjulpet« manglen på en »godkendelse« meddelt ECHA i henhold til forordning nr. 1907/2006. Det tilkommer nemlig Medlemsstatsudvalget at identificere stoffer som særligt problematiske stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, idet den administrerende direktør for ECHA's afgørelser – som i den foreliggende sag – alene vedtages, efter at det nævnte udvalg har opnået enstemmighed.
- 69 For det andet skal sagsøgerens argument om, at hvis lovgiver havde haft til hensigt at give ECHA beføjelse til at supplere en allerede eksisterende registrering, ville lovgiver have gjort dette ved udtrykkeligt at fastsætte denne kompetence i forordning nr. 1907/2006, som denne har gjort det i artikel 58, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006 ved udtrykkeligt at tildele Kommissionen kompetencen til i bilag XIV at ændre en registrering vedrørende et kemisk stof, ligeledes forkastes.
- 70 Selv om det i denne forbindelse er rigtigt, at der ikke er nogen bestemmelse, der udtrykkelig og formelt fastslår, at ECHA har beføjelse til at supplere de eksisterende registreringer i kandidatlisten med nye kriterier som omhandlet i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006, kan en sådan udtrykkelig beføjelse til ECHA ikke anses for nødvendig, for så vidt som ECHA's kompetence til at gøre noget sådant fremgår

af artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med den generelle opbygning af forordningens bestemmelser samt formålet vedrørende identifikationen af et stof som et særligt problematisk stof, således som dette er påvist ovenfor i præmis 56-65.

- 71 For det tredje er sagsøgerens argument om, at ECHA's beføjelse til at supplere en allerede eksisterende registrering af et kemisk stof på kandidatlisten ikke er absolut nødvendig for at opfylde formålene med forordning nr. 1907/2006, fordi der i henhold til forordningens afsnit VIII ligeledes er mulighed for at vedtage begrænsende foranstaltninger, heller ikke overbevisende.
- 72 I denne forbindelse bemærkes, at den blotte omstændighed, at et stof er opført på kandidatlisten, nemlig ikke er til hinder for, at dette stof under visse omstændigheder kan pålægges begrænsninger frem for et krav om godkendelse. Som det nemlig fremgår af artikel 58, stk. 5, og artikel 69 i forordning nr. 1907/2006, kan Kommissionen eller en medlemsstat altid foreslå, at fremstillingen, markedsføringen eller anvendelsen af et stof som sådan, i en blanding eller i et produkt kontrolleres ved hjælp af begrænsninger frem for en godkendelse (dom af 30.4.2015, Hitachi Chemical Europe m.fl. mod ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, præmis 124).
- 73 Som det desuden fremgår af bilag XVII til forordning nr. 1907/2006, kan de begrænsninger, der er vedtaget i overensstemmelse med proceduren i forordningens afsnit VIII vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler, gå fra særlige betingelser pålagt fremstillingen eller markedsføringen af et stof til et totalt forbud mod brugen af et stof (dom af 30.4.2015, Hitachi Chemical Europe m.fl. mod ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, præmis 125).
- 74 Imidlertid er begrænsningsprocessen som fastslagt i afsnit VIII i forordning nr. 1907/2006 et andet instrument end godkendelsesproceduren som omhandlet i forordningens afsnit VII (dom af 7.3.2013, Rütgers Germany m.fl. mod ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, præmis 149).
- 75 Følgelig kan der ikke rejses tvivl om proceduren for identifikation af særligt problematiske stoffer i henhold til artikel 59 i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med forordningens artikel 57, og herunder proceduren for ajourføring af kandidatlisten, på grund af den omstændighed alene, at det i bestemte tilfælde ligeledes er muligt at anvende begrænsende foranstaltninger.
- 76 Hvad for det fjerde angår sagsøgerens argument om, at ECHA med hensyn til størstedelen af de stoffer, der er opført på kandidatlisten – der i øvrigt ikke er optaget i bilag XIV – havde anvendt begrænsningsproceduren, er det tilstrækkeligt at bemærke, at det i 77. betragtning til forordning nr. 1907/2006 anføres, at det af hensyn til funktionsdygtigheden og af praktiske grunde kun bør være et begrænset antal stoffer, der behandles i godkendelsesproceduren på samme tid (dom af 7.3.2013, Rütgers Germany m.fl. mod ECHA, T-96/10, EU:T:2013:109, præmis 93). Desuden udgør identifikationen af stoffer i henhold til artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 og udarbejdelsen af kandidatlisten alene et forudgående trin til afgørelsen om at optage et stof i bilag XIV. Sådanne afgørelser kan kun træffes, efterhånden som ECHA og Kommissionens administrative kapacitet gør det muligt.
- 77 For det femte må sagsøgerens argument om, at det følger af artikel 69, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006, at et stof, der er optaget i bilag XIV til nævnte forordning, først af ECHA kan underkastes en ny undersøgelse efter datoen i samme forordnings artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i), hvilket ville betyde, at ECHA i den foreliggende sag ikke havde overholdt datoen, ligeledes forkastes som uvirksomt.
- 78 Spørgsmålet om en ny undersøgelse i henhold til artikel 69, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006 efter datoen i samme forordnings artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i), kan nemlig kun rejses for så vidt angår de af et stofs egenskaber, der allerede er optaget i bilag XIV. Derimod er dette spørgsmål ikke relevant i tilfælde af, at kandidatlisten tilføjes et nyt kriterium som indeholdt i den nævnte forordnings artikel 57.

- 79 For det sjette kan sagsøgerens argument om, at Kongeriget Danmark selv i sine bemærkninger vedrørende kommentarerne til det dossier, som det indsendte i overensstemmelse med bilag XV, anførte, at »proceduren med henblik på at supplere kandidatlisten og bilag XIV ikke [var] fastlagt i forordning nr. 1907/2006«, men at »den [gik] ud fra princippet om, at Kommissionen [supplerede] den nævnte liste på hensigtsmæssig vis«, ikke tiltrædes. Sådanne bemærkninger fremsat af deltagerne i proceduren i Medlemsudvalget har nemlig ingen bindende retlig virkning og kan således ikke gyldigt have nogen indflydelse på fortolkningen af artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006.
- 80 For det syvende skal det samme siges for sagsøgerens argument om, at der var flere af Medlemsstatsudvalgets deltagere, der også havde rejst indvendinger mod forslaget om at »supplere« den eksisterende registrering vedrørende stoffet DEHP på kandidatlisten.
- 81 I betragtning af det ovenstående skal det fastslås, at ECHA havde beføjelse til at træffe den anfægtede afgørelse.
- 82 Følgelig må det første anbringendes første led forkastes.

– Det første anbringendes andet led vedrørende tilsidesættelse af proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006

- 83 Sagsøgeren har gjort gældende, at den konkrete afgrænsning af et dossier, som er indsendt i overensstemmelse med bilag XV, er absolut afgørende for observationsproceduren i artikel 59, stk. 3-5, i forordning nr. 1907/2006 og med hensyn til Medlemsstatsudvalgets vurdering og afgørelse. I den foreliggende sag vedtog Medlemsstatsudvalget, der ikke var nået til enighed om det forhold, at de fire kemiske stoffer som nævnt i Kongeriget Danmarks oprindelige forslag opfyldte betingelserne for at blive optaget på kandidatlisten i overensstemmelse med artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 for så vidt angår såvel deres virkninger på menneskers sundhed som på miljøet, som følge af Kongeriget Danmarks adfærd imidlertid alligevel en fælles holdning med hensyn til den del af det nye forslag, der vedrørte DEHP som et hormonforstyrrende stof, som kan have alvorlige virkninger på miljøet. Ifølge sagsøgeren ville Medlemsstatsudvalget uden den »forsætlige og ulovlige« udskiftning af Kongeriget Danmarks oprindelige forslag med et andet forslag – selv om Medlemsstatsudvalgets drøftelser allerede var i gang – under det møde, der blev afholdt fra den 8. til den 11. december 2014, ikke enstemmigt have besluttet at identificere DEHP som et særligt problematisk stof som følge af dets angivelige virkninger på miljøet, og den anfægtede afgørelse ville således have fået et væsentligt andet indhold eller slet ikke være blevet vedtaget. Derudover fulgte det »nye forslag« ikke proceduren for at fremsætte kommentarer som fastsat i artikel 59, stk. 3-5, i forordning nr. 1907/2006. Det »nye forslag« var ikke engang sat på dagsordenen for Medlemsstatsudvalgets møde. I øvrigt var det først efter afstemningen om det »nye forslag«, at »visse nye oplysninger« – dvs. oplysninger vedrørende ECHA's Udvalg for Risikovurderings evaluering af de pågældende fire kemiske stoffer – blev nævnt. Medlemsstatsudvalget kunne således ikke afholde en grundig videnskabelig debat med hensyn til disse nye oplysninger.
- 84 ECHA har med støtte fra Kongeriget Danmark og Kongeriget Norge anfægtet denne argumentation.
- 85 Indledningsvis skal bemærkes, at det fremgår af ordlyden af artikel 59, stk. 2-5, i forordning nr. 1907/2006, at proceduren for identifikation af stoffer i henhold til forordningens artikel 57 har til formål at sikre, at medlemsstaterne og de interesserede parter under denne procedure kan blive hørt, inden der nås frem til en afgørelse om at optage et stof på kandidatlisten.
- 86 Imidlertid fastsætter artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 ikke nærmere den måde, hvorpå flere forslag om identifikation af et stof som et særligt problematisk stof som omhandlet i forordningens artikel 57 skal fremsættes – uanset om der er tale om forskellige stoffer eller forskellige egenskaber ved det samme stof i henhold til sidstnævnte artikel. I bestemmelsen præciseres det nærmere bestemt ikke,

hvorvidt ethvert forslag vedrørende et af kriterierne i nævnte forordnings artikel 57 skal fremsættes separat, eller om flere forslag af denne art kan fremsættes inden for rammerne af et eneste dokument. Under alle omstændigheder er der intet i disse to bestemmelser, der gør det muligt at konkludere, at der foreligger en forpligtelse til at samle forslag i et og samme dokument, når disse forslag fremsættes på samme tid af den samme ophavsmand. Tilsvarende findes der ikke nogen bestemmelse, der forbyder, at et eller flere forslag trækkes tilbage i løbet af proceduren, selv når disse forslag oprindeligt er blevet fremsat inden for rammerne af et enkelt dokument.

- 87 Det er i nærværende sag ubestridt, at der for hvert af de stoffer, der var omhandlet i Kongeriget Danmarks oprindelige forslag – dvs. DEHP, DBP, BBP og DIBP – blev indsendt et særskilt dossier i overensstemmelse med bilag XV til ECHA.
- 88 I modsætning til hvad sagsøgeren synes at hævde, følger det ikke af de dokumenter, der indgår i sagsakterne for Retten, at denne medlemsstat havde trukket sit oprindelige forslag fuldstændigt tilbage, og at det var nødvendigt for den at indsende et nyt forslag. Derimod foretog Kongeriget Danmark alene en opdeling af sit forslag anmodning i otte særskilte dele. Denne opdeling blev efterfulgt af en delvis tilbagetagelse af forslagene vedrørende DBP, BBP og DIBP, for så vidt som disse forslag vedrørte alvorlige virkninger på miljøet, imens forslaget vedrørende DEHP blev fastholdt.
- 89 Hvad angår den del af forslaget, der vedrører DEHP, må det konstateres, at sagsøgeren for det første ikke har påvist, hvordan det materielle indhold af Kongeriget Danmarks oprindelige forslag var anderledes end indholdet af det forslag, der var genstand for afstemningen under Medlemsstatsudvalgets møde, der fandt sted fra den 8. til den 11. december 2014.
- 90 For det andet har sagsøgeren ikke rejst tvivl om, at dossieret vedrørende DEHP rent faktisk har været genstand for proceduren for fremsættelse af bemærkninger som fastsat i artikel 59, stk. 4 og 5, i forordning nr. 1907/2006. Det er således ubestridt, at alle de berørte parter, herunder sagsøgeren, rent faktisk har haft mulighed for at fremsætte deres bemærkninger med hensyn til DEHP inden Kongeriget Danmarks oprindelige forslag blev delt op.
- 91 Heraf følger det, at der hvad angår afstemningen om DEHP i forbindelse med Medlemsstatsudvalgets drøftelser, der fandt sted, efter at Kongeriget Danmark havde adskilt sine bemærkninger med hensyn til dette stof, som indeholdt i det i overensstemmelse med artikel 59, stk. 3-5, i forordning nr. 1907/2006 indsendte dossier, fra sine bemærkninger vedrørende de tre andre forslag – dvs. forslagene med hensyn til DBP, BBP og DIBP – ikke kan konstateres nogen tilsidesættelse af artikel 59, stk. 8 og 9, i forordning nr. 1907/2006 eller af sagsøgerens ret til at blive hørt.
- 92 Sagsøgerens øvrige argumenter kan ikke rejse tvivl om denne konklusion.
- 93 For det første og i modsætning til hvad sagsøgeren har gjort gældende, er den kollektive enighed i Medlemsstatsudvalget med hensyn til DEHP ikke behæftet med nogen fejl, fordi den alene støttede sig på »alvorlige virkninger på miljøet«, selv om det oprindelige forslag om identifikation og det dossier, der blev indsendt i overensstemmelse med bilag XV, var begrundet med »alvorlige virkninger på menneskers sundhed og miljøet«.
- 94 I henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 er de omhandlede egenskaber nemlig dem, der kan have alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet. Idet disse kriterier udgør alternative valgmuligheder, er det tilstrækkeligt, at et enkelt er opfyldt, for at den nævnte forordnings artikel 57, litra f), finder anvendelse. Imidlertid indeholdt Kongeriget Danmarks oprindelige forslag ligeledes kriteriet om virkninger på miljøet, hvilket kriterium førte til Medlemsstatsudvalgets enstemmige afgørelse.

- 95 Hvad for det andet angår sagsøgerens argument om, at den del af forslaget, der vedrørte DEHP, ikke var sat på dagsordenen for Medlemsstatsudvalgets møde, er det tilstrækkeligt at konstatere, at punkt 9, litra b), på den omhandlede dagsorden udtrykkeligt angav et forsøg på at nå til enighed med hensyn til forslaget om identifikation af DEHP som hormonforstyrrende, særligt problematisk stof. Eftersom Kongeriget Danmarks oprindelige forslag vedrørende DEHP ikke blev erstattet med et forslag af en anden art, kan sagsøgeren følgelig ikke gives medhold i dette argument.
- 96 Hvad for det tredje angår sagsøgerens indvending om, at der efter afstemningen om Kongeriget Danmarks forslag var blevet henvist til »visse nye oplysninger« – nærmere bestemt oplysninger med hensyn til hvilke Medlemsstatsudvalget ikke kunne afholde en grundig debat – skal det bemærkes, at sagsøgeren hverken har præciseret, hvori disse nye oplysninger består, eller hvordan de ville kunne have haft nogen som helst betydning for den anfægtede afgørelse.
- 97 Derudover har sagsøgeren ikke bestridt ECHA's argument om, at de nævnte »nye oplysninger« omhandlede alvorlige virkninger på menneskers sundhed og ikke de alvorlige virkninger på miljøet, der er omtalt i den anfægtede afgørelse. Det følger heraf, at dette argument ikke kan tages til følge.
- 98 Henset til disse betragtninger må det første anbringendes andet led forkastes.

– Det første anbringendes tredje led vedrørende omgåelse af den procedure, der blev fastlagt af Rådet og Parlamentet

- 99 Med en række argumenter, der er fremført såvel til støtte for det første anbringendes tredje led som til støtte for det andet anbringende, har sagsøgeren gjort gældende, at den anfægtede afgørelse er behæftet med magtfordrejning. Rådet og Parlamentet overlod det nemlig til Kommissionen at fastsætte alment gældende kriterier i alle EU-retsakter med henblik på identifikationen af hormonforstyrrende stoffer, således at disse kriterier kan anvendes horisontalt på alle EU-lovgivningens områder vedrørende de nævnte stoffer, herunder med hensyn til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Denne pligt for Kommissionen følger for det første af artikel 5, stk. 3, sammenholdt med artikel 83, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT 2012, L 167, s. 1) med senere ændringer, og for det andet af punkt 3.6.5 i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT 2009, L 309, s. 1) med senere ændringer. En sådan pligt for Kommissionen følger desuden af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1386/2013/EU af 20. november 2013 om et generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2020 »Et godt liv i en ressourcebegrænset verden« (EUT 2013, L 354, s. 171). Behovet for at vedtage harmoniserede kriterier følger endelig af Kommissionens køreplan fra juni 2014 om definition af kriterierne for identificering af hormonforstyrrende stoffer inden for plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter. På trods af denne forpligtelse har Kommissionen endnu ikke vedtaget harmoniserede kriterier. Desuden fastsætter forordning nr. 1907/2006 ikke noget foreløbigt kriterium for identifikationen af hormonforstyrrende stoffer og de foreløbige kriterier i artikel 5, stk. 3, andet og tredje afsnit, i forordning nr. 528/2012 finder ikke anvendelse på forhold, der er reguleret i forordning nr. 1907/2006.
- 100 Idet ECHA identificerede DEHP som et hormonforstyrrende stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 på grundlag af sine egne kriterier, der er støttet på videnskabelige resultater, der er lidet overbevisende og lidet objektive, omgik ECHA imidlertid klart den retligt bindende procedure, som var fastlagt af Rådet og Parlamentet med det formål at fastsætte de ovennævnte harmoniserede kriterier.
- 101 Behovet for at anvende sådanne harmoniseredes kriterier er – i det mindste implicit – blevet anerkendt af visse medlemsstater og adskillige andre organer, der fremsendte deres udtalelser under proceduren for fremsættelse af bemærkninger, såvel som af Kommissionen selv. Denne afventede nemlig

udarbejdelsen af sådanne kriterier med henblik på at udarbejde sit forslag vedrørende identifikationen af DEHP, DBP, BBP og DIBP som stoffer, der kan have alvorlige virkninger på menneskers sundhed som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. I den foreliggende sag burde Kommissionen være blevet anmodet om at angive grundene til, at den inden for tre måneder efter modtagelsen af Medlemsstatsudvalgets udtalelse ikke udarbejdede noget forslag vedrørende identifikationen af DEHP, DBP, BBP og DIBP som stoffer, der kan have alvorlige virkninger på menneskers sundhed som omhandlet i artikel 59, stk. 9, i forordning nr. 1907/2006.

- 102 Derudover har sagsøgeren gjort gældende, at Kongeriget Danmark allerede har forsøgt at omgå procedurene og bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006, idet det ensidigt forbød anvendelsen af disse stoffer på dets territorium ved hjælp af den nationale lovgivning. Efter en advarsel fra Kommissionen sendt den 4. juni 2012 afstod medlemsstaten herfra.
- 103 Endelig er den tilgang, som ECHA anvendte, ifølge sagsøgeren i strid med artikel 95 i forordning nr. 1907/2006, der definerer den procedure, der finder anvendelse på løsning af konflikter mellem ECHA's udtalelser og udtalelser fra andre organer oprettet i medfør af EU-retten.
- 104 ECHA har med støtte fra Kongeriget Danmark, Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige og Kongeriget Norge bestridt sagsøgerens argumentation.
- 105 Hvad i denne sammenhæng nærmere angår de omstændigheder, som gør det muligt at fastslå, at en afgørelse er behæftet med magtfordrejning, skal det indledningsvis bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at en retsakt kun er behæftet med magtfordrejning, såfremt det på grundlag af objektive, relevante og samstemmende indicier fremgår, at den udelukkende eller dog i det mindste overvejende er truffet for at forfølge andre formål end dem, med henblik på hvilke den omhandlede kompetence er tillagt, eller for at omgå en fremgangsmåde, der særligt er fastsat ved traktaterne for at imødegå konkret foreliggende vanskeligheder (dom af 13.11.1990, Fedesa m.fl., C-331/88, EU:C:1990:391, præmis 24, og af 16.4.2013, Spanien og Italien mod Rådet, C-274/11 og C-295/11, EU:C:2013:240, præmis 33 og den deri nævnte retspraksis).
- 106 Der er imidlertid ingen holdepunkter for at konkludere, at ECHA i den foreliggende sag har begået magtfordrejning.
- 107 Sagsøgeren har nemlig dels ikke fremlagt noget objektivt bevis, på grundlag af hvilket det kan udledes, at den anfægtede afgørelse udelukkende eller dog i det mindste overvejende er truffet for at forfølge andre formål end dem, med henblik på hvilke den omhandlede kompetence er tillagt ECHA.
- 108 Dels kan det heller ikke lægges til grund, at ECHA handlede med det formål at omgå en fremgangsmåde, der særligt er fastsat ved EUF-traktaten for at imødegå konkret foreliggende vanskeligheder.
- 109 Hvad i denne henseende for det første angår forordning nr. 528/2012 skal det først bemærkes, at denne forordning, som det følger af dens artikel 2, stk. 3, litra j), finder anvendelse uden at berøre forordning nr. 1907/2006. Heraf følger, at forordning nr. 1907/2006 og navnlig dennes artikel 57, litra f), ikke er til hinder for anvendelsen af forordning nr. 528/2012. Det omvendte gælder ligeledes.
- 110 For det andet skal det konstateres, at forordning nr. 528/2012 ikke udtrykkeligt fastslår, at identifikationen af et stof, som har iboende egenskaber som de i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 omhandlede, ikke er mulig, før Kommissionen har vedtaget harmoniserede kriterier med henblik på at afgøre, hvilke stoffer har hormonforstyrrende egenskaber.

- 111 Før det tredje er sagsøgerens argumentation tilsyneladende baseret på en læsning af artikel 5, stk. 1, litra d), i forordning nr. 528/2012, sammenholdt med forordningens artikel 5, stk. 3, i henhold til hvilken specificerede harmoniserede videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber vedtaget af Kommissionen vil erstatte identifikationen af sådanne egenskaber i visse stoffer i henhold til proceduren i artikel 59 i forordning nr. 1907/2006.
- 112 Imidlertid følger det af ordlyden i artikel 5, stk. 1, litra d), i forordning nr. 528/2012, at de i denne bestemmelse omhandlede stoffer kan identificeres som hormonforstyrrende stoffer i kraft af to alternative og uafhængige mekanismer, nemlig på den ene side på grundlag af de i henhold til artikel 5, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 528/2012 fastlagte harmoniserede videnskabelige kriterier, eller, indtil vedtagelsen af disse kriterier, på grundlag af forordningens artikel 5, stk. 3, andet og tredje afsnit, og på den anden side angives som stoffer med iboende egenskaber som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, og i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006.
- 113 Følgelig berører Kommissionens forpligtelse til at vedtage harmoniserede videnskabelige kriterier alene den første mulighed, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), i forordning nr. 528/2012, uden at denne forpligtelse på nogen måde påvirker anvendelsen af den anden mulighed i denne bestemmelse, dvs. anvendelsen af artikel 57, litra f), og artikel 59, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006.
- 114 Med andre ord har den forpligtelse for Kommissionen, der følger af artikel 5, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 528/2012, til at vedtage harmoniserede videnskabelige kriterier ingen betydning for den enkeltvis identifikation af stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.
- 115 Af denne grund er sagsøgerens argument om, at forordning nr. 1907/2006 ikke fastsætter noget foreløbigt kriterium for identifikationen af hormonforstyrrende stoffer, og argumentet om, at de foreløbige kriterier i artikel 5, stk. 3, andet og tredje afsnit, i forordning nr. 528/2012 ikke finder anvendelse på forordning nr. 1907/2006, uvirksomme. Idet identifikationen af de stoffer, der er nævnt i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, nemlig kan foretages enkeltvis – og dette uafhængigt af de kriterier, der vil blive udarbejdet på grundlag af forordning nr. 528/2012 – vil eventuelle foreløbige kriterier, der følger af sidstnævnte forordning, ikke have nogen indvirkning på anvendelsen af artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.
- 116 Hvad for det andet angår sagsøgerens argument i forbindelse med punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 skal det indledningsvis konstateres, at dette punkt heller ikke udtrykkeligt forhindrer anvendelsen af forordning nr. 1907/2006, og navnlig artikel 57 og 59.
- 117 Endvidere følger det af dette punkt, at det er tilladt at efterprøve, om et stof har hormonforstyrrende egenskaber og kan have skadelige virkninger, ikke alene »på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med [EU]-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning«, men også på grundlag af »andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af [Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet]«.
- 118 Imidlertid angiver termen »herunder« som nævnt i punkt 3.6.5, at eksemplet med en gennemgang foretaget af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) kun har illustrativ karakter, idet andre tilgængelige data og oplysninger ligeledes kan tjene som grundlag for undersøgelsen af spørgsmålet om, hvorvidt et stof har skadelige virkninger på hormonsystemet. En udtalelse fra ECHA, der er baseret på en enkeltvis undersøgelse, udgør en sådan kilde til oplysninger.
- 119 Af denne grund er punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 ikke til hinder for, at ECHA foretager en enkeltvis gennemgang med henblik på identifikationen af et stof som et hormonforstyrrende stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

- 120 Hvad for det tredje angår afgørelse nr. 1386/2013 skal det fastslås, at der ikke er nogen bestemmelse i denne afgørelse, der gør det muligt at udlede, at det ikke er tilladt ECHA at udarbejde sine egne kriterier til at identificere et stof som et hormonforstyrrende stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.
- 121 Ganske vist er det rigtigt, at Unionen ifølge punkt 50, tredje afsnit, andet punktum, i bilaget til afgørelse nr. 1386/2013 med henblik på at undersøge kombinationsvirkningerne af kemikalier og sikkerhedsspørgsmålene i forbindelse med hormonforstyrrende stoffer »vil [...] udvikle harmoniserede farebaserede kriterier til identificering af hormonforstyrrende stoffer«. Imidlertid er der intet i denne afgørelse, der gør det muligt at udlede, at det alene er harmoniserede videnskabelige kriterier, der gør det muligt at identificere hormonforstyrrende stoffer med henblik på artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Med andre ord påvirker afgørelse nr. 1386/2013 på ingen måde anvendelsen af artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, hvis formål er at gøre det muligt for ECHA at identificere disse stoffer enkeltvis.
- 122 Hvad for det fjerde angår Kommissionens køreplan fra juni 2014 skal det først og fremmest bemærkes, at dette dokument ikke har nogen bindende retlig virkning. Som det nemlig fremgår af den ansvarsfraskrivelse, der er indeholdt heri, tjener »[d]enne vejledende køreplan kun til oplysningsformål og kan til enhver tid ændres«. Den »foregriber ikke Kommissionens endelige afgørelse om videreførelsen af dette initiativ, hverken med hensyn til dets indhold eller dets endelige struktur«.
- 123 Endvidere indeholder dette dokument ikke nogen oplysninger, hvoraf det kan udledes, at identifikationen af hormonforstyrrende stoffer i henhold til artikel 57, litra f), og artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 skal suspenderes, indtil Kommissionen vedtager harmoniserede videnskabelige kriterier.
- 124 Hvad for det femte angår argumentet om, at det af de udtalelser, der fremsendtes af visse medlemsstater og andre organer, som var involveret i proceduren for fremsættelse af bemærkninger, fremgår, at det er nødvendigt, at der findes harmoniserede kriterier for identifikationen af stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, er det tilstrækkeligt at bemærke, at sådanne udtalelser på ingen måde er retligt bindende og af denne årsag ikke kan have nogen afgørende betydning for fortolkningen af denne forordning.
- 125 Hvad for det sjette angår sagsøgerens argument om, at Kommissionen selv havde afventet vedtagelsen af de harmoniserede videnskabelige kriterier, inden den fremsatte forslaget til identifikationen af DEHP, DBP, BBP og DIBP som stoffer, der kan have alvorlige virkninger på menneskers sundhed som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, skal det konstateres, at Kommissionens angivelige afventen ikke kan danne grundlag for fortolkningen af bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006 eller af de andre bestemmelser, der finder anvendelse i den foreliggende sag. Desuden har Kommissionen, således som Kongeriget Norge har anført, og uden at sagsøgeren har bestridt dette, i mellemtiden forelagt forslaget til identifikationen af DEHP, DBP, BBP og DIBP som stoffer, der kan have alvorlige virkninger på menneskers sundhed, uden at de harmoniserede videnskabelige kriterier er blevet vedtaget.
- 126 Henset til det foregående kan den af sagsøgeren fremsatte begæring om at opfordre Kommissionen om at angive grundene til, at den inden for tre måneder efter modtagelsen af Medlemsstatsudvalgets udtalelse ikke udarbejdede noget forslag vedrørende identifikationen af DEHP, DBP, BBP og DIBP som stoffer, der kan have alvorlige virkninger på menneskers sundhed som omhandlet i artikel 59, stk. 9, i forordning nr. 1907/2006, ikke tages til følge.
- 127 For det syvende er den omstændighed, såfremt den kan anses for godtgjort, at Kongeriget Danmark tidligere forsøgte at træffe nationale foranstaltninger, der tilsigtede at forhindre anvendelsen af DEHP på dets territorium, ikke relevant for så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt ECHA kunne foretage

identifikationen af DEHP som et stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 på grundlag af sine egne kriterier, eller om ECHA burde have ventet på, at Kommissionen vedtog harmoniserede kriterier.

- 128 Hvad for det ottende angår sagsøgerens argument om, at den anfægtede afgørelse var i strid med artikel 95 i forordning nr. 1907/2006, er det tilstrækkeligt at minde om, at denne bestemmelse fastslår, at ECHA er forpligtet til at forhindre og i givet fald løse konflikter og uoverensstemmelser mellem ECHA og de andre EU-organer. Blandt disse andre organer er Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og EFSA. Disse agenturer har beføjelser, der er nært beslægtede med ECHA's, og kan i princippet med hensyn til et stof vedtage holdninger, der adskiller sig fra ECHA's.
- 129 I henhold til artikel 95, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 gælder, at hvis der består en grundlæggende konflikt om videnskabelige eller tekniske spørgsmål, og det pågældende organ er et EU-agentur eller -videnskabeligt udvalg, samarbejder ECHA og det pågældende organ med henblik på enten at løse konflikten eller at forelægge Kommissionen et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige og/eller tekniske spørgsmål.
- 130 I den foreliggende sag har sagsøgeren imidlertid ikke præciseret, hvilket andet EU-organ der med hensyn til stoffet DEHP skulle have haft en videnskabelig holdning, der adskilte sig fra den, som ECHA gav udtryk for.
- 131 På baggrund af ovennævnte bemærkninger bør de i forbindelse med det første anbringendes tredje led fremsatte argumenter forkastes.
- 132 Følgelig skal det første anbringende forkastes i sin helhed.

Det andet anbringende vedrørende tilsidesættelse af princippet om forudsigelighed, retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning

- 133 Til støtte for sit andet anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at den anfægtede afgørelse tilsidesætter princippet om forudsigelighed, retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, for det første for så vidt som ECHA identificerede DEHP som et hormonforstyrrende stof, på trods af at EU-retten ikke definerede et sådant stof eller fastsatte nogen retligt bindende kriterier for identifikationen af dette stof. For det andet havde ECHA ikke beføjelse til at supplere en allerede eksisterende registrering vedrørende et kemisk stof på kandidatlisten. For det tredje kan den anfægtede afgørelse have negativ indvirkning på proceduren for godkendelse af stoffet DEHP, der er identificeret som et reproduktionstoksisk stof som omhandlet i artikel 57, litra c), i forordning nr. 1907/2006, som er en procedure, der har løbet siden den 12. august 2013, hvilket er datoen for indgivelsen af sagsøgerens ansøgning om godkendelse. For det fjerde regulerer den anfægtede afgørelse ikke de retlige konsekvenser, der ville foreligge, såfremt Kommissionen inden for rammerne af sit mandat udarbejdede generelle anvendelseskriterier for identifikationen af hormonforstyrrende stoffer, der er anderledes end dem, som ECHA har anvendt i den foreliggende sag. For det femte kunne sagsøgeren hverken have forudset den pågældende lovgivningsvirksomhed fra ECHA's side eller på forhånd have forberedt sig på de forpligtelser, der pålægges i medfør af den anfægtede afgørelse i forbindelse med EU's andre reguleringsprocesser, eller tilpasse aktiviteterne i sin virksomhed hertil. Den anfægtede afgørelse skaber tvivl og usikkerhed omkring den måde, hvorpå stoffer identificeres med hensyn til disses hormonrelaterede virkninger, og skaber total forvirring omkring det lovgivningsmæssige forhold mellem opførelsen af et stof på kandidatlisten, optagelsen af et stof i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006 og tildelingen af den i forordningens afsnit VII omhandlede godkendelse.
- 134 ECHA har bestridt denne argumentation.

- 135 I den forbindelse bemærkes for det første, at det følger af fast retspraksis, at retssikkerhedsprincippet, som er et almindeligt EU-retligt princip, bl.a. kræver, at retsreglerne er klare, præcise og forudsigelige i deres retsvirkninger, især når de kan være bebyrdende for personer og virksomheder (jf. i denne retning dom af 16.7.2014, National Iranian Oil Company mod Rådet, T-578/12, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:678, præmis 112). Dette retssikkerhedskrav medfører, at enhver retsakt, som er bestemt til at afføde retsvirkninger, får sin retskraft fra en EU-retlig bestemmelse, som udtrykkeligt skal angives som hjemmel, og hvori det er fastsat, hvilken retlig form retsakten skal have (jf. dom af 19.6.2015, Italien mod Kommissionen, T-358/11, EU:T:2015:394, præmis 123 og den deri nævnte retspraksis). Princippet om forudsigelighed er en integrerende del af retssikkerhedsprincippet (jf. i denne retning dom af 16.7.2014, National Iranian Oil Company mod Rådet, T-578/12, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:678, præmis 111 og 112).
- 136 I den foreliggende sag angiver den anfægtede afgørelse imidlertid ikke alene det juridiske grundlag, nemlig artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006, men også de nødvendige parametre for at identificere disse juridiske virkninger, og dette på en klar og præcis måde, således at sagsøgeren uden nogen tvetydighed kan kende til rækkevidden heraf. Det fremgår nemlig tydeligt af afgørelsen, at den tilsigter at supplere den eksisterende registrering vedrørende DEHP på kandidatlisten under anvendelse af artikel 57, litra c), i forordning nr. 1907/2006 med en identifikation som hormonforstyrrende stof, for hvilket der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.
- 137 Hvad for det andet angår princippet om beskyttelse af den berettigede forventning følger det af fast retspraksis, at retten til at påberåbe sig dette princip gælder for enhver retsundergIVEN, hos hvem en EU-institution har givet anledning til begrundede forventninger, og at ingen kan påberåbe sig en tilsidesættelse af dette princip, når der ikke foreligger præcise løfter, som er afgivet til vedkommende af administrationen (jf. kendelse af 4.7.2013, Menidzherski biznes reshenia, C-572/11, ikke trykt i Sml., EU:C:2013:456, præmis 30 og den deri nævnte retspraksis).
- 138 Præcise, ubetingede og samstemmende oplysninger, der hidrører fra autoriserede og pålidelige kilder, er forsikringer, der kan give sådanne forhåbninger, uanset den form, hvorunder de meddeles (jf. dom af 14.3.2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis).
- 139 I den foreliggende sag har sagsøgeren imidlertid hverken godtgjort eller underbygget, at ECHA skulle have givet sådanne præcise løfter til sagsøgeren, hverken med hensyn til optagelsen af et hvilket som helst stof på kandidatlisten, eller hvilke kriterier der finder anvendelse med henblik herpå.
- 140 Disse konklusioner drages ikke i tvivl af sagsøgerens andre argumenter.
- 141 Hvad for det første angår sagsøgerens argument om, at ECHA identificerede DEHP som et hormonforstyrrende stof, på trods af at EU-retten ikke definerede et sådant stof eller fastsatte nogen retligt bindende kriterier for identifikationen af dette stof, skal der, således som det følger af præmis 105-114 ovenfor, mindes om, at ECHA – i mangel af harmoniserede kriterier for identifikationen af stoffer med hormonforstyrrende egenskaber – i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 havde beføjelse til at foretage en identifikation af DEHP ud fra en enkeltvis undersøgelse, og dette sågar på grundlag af dets egne kriterier.
- 142 Hvad i betragtning af de præciserende bemærkninger i denne doms præmis 137 og 138 ovenfor derudover angår princippet om beskyttelse af den berettigede forventning kan den omstændighed alene, at sagsøgeren forventede, at anvendelsen af artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 ville blive suspenderet med hensyn til hormonforstyrrende stoffer, indtil Kommissionen ensrettede kriterierne for identifikationen af denne type stof, ikke danne grundlag for gyldigt gøre dette princip gældende. Princippet om beskyttelse af den berettigede forventning omfatter pr. definition ikke en sådan forventning. Derudover har sagsøgeren ikke godtgjort, at ECHA udviste en adfærd, der kunne

lade sagsøgeren konkludere, at agenturet ikke ville foretage identifikationen af DEHP som et hormonforstyrrende, særligt problematisk stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Tværtimod findes der, således som Kongeriget Nederlandene har gjort gældende, flere fortilfælde med stoffer, der er blevet identificeret som særligt problematiske stoffer på grundlag af mere end én egenskab som omhandlet i forordningens artikel 57 – såsom cadmiumfluorid, der blev identificeret på grundlag af fire egenskaber, dvs. de egenskaber, som er indeholdt i forordningens artikel 57, litra a)-c) og f). Anthracenolie, som er et stof, der er blevet identificeret som et særligt problematisk stof, opfylder kriterierne i artikel 57, litra a), d) og e), i forordning (EF) nr. 1907/2006, danner et andet fortilfælde i denne henseende (dom af 7.3.2013, Rütgers Germany m.fl. mod ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, præmis 7 og 77).

- 143 Hvad for det andet angår sagsøgerens argument om, at den anfægtede afgørelse blev truffet, uden at ECHA havde beføjelse til at supplere en allerede eksisterende registrering af et kemisk stof på kandidatlisten, hvilket ligeledes ville udgøre en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, skal der mindes om, at ECHA, således som det følger af konklusionen i præmis 81 ovenfor, på grundlag af artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006 havde beføjelse til at supplere den allerede eksisterende registrering vedrørende stoffet DEHP på kandidatlisten. Argumentet må følgelig forkastes.
- 144 Hvad for det tredje angår sagsøgerens argument om, at den anfægtede afgørelse kan have negativ indvirkning på proceduren for godkendelse af stoffet DEHP, der er identificeret som et reproduktionstoksisk stof som omhandlet i artikel 57, litra c), i forordning nr. 1907/2006, som er en procedure, der har løbet siden den 12. august 2013, hvilket er datoen for indgivelsen af sagsøgerens ansøgning om godkendelse, skal følgende bemærkes.
- 145 Selv om der er blevet føjet supplerende iboende egenskaber, som de i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 indeholdte, til registreringen vedrørende DEHP på kandidatlisten, er den godkendelsesprocedure, som på nuværende tidspunkt stadig er under behandling, ikke »truet«. Således som ECHA med rette har anført, skal den, der ansøger om godkendelse, i sin ansøgning alene tage hensyn til de farlige egenskaber, som følge af hvilke stoffet er blevet optaget i bilag XIV. En iboende egenskab ved et stof, der er opført på kandidatlisten, men som ikke udgør en del af registreringen vedrørende dette stof i bilag XIV, har således ingen indflydelse på godkendelsesproceduren.
- 146 Ganske vist er det rigtigt, at ansøgningen om godkendelse, når en allerede eksisterende registrering vedrørende et stof i bilag XIV bliver suppleret som anført i artikel 62, stk. 4, litra d), i forordning nr. 1907/2006, skal ændres således, at den tager hensyn til denne udvikling. Hvis Kommissionen med andre ord tilføjer egenskaben hormonforstyrrende, særligt problematisk i henhold til forordningens artikel 57, litra f), til registreringen vedrørende DEHP i bilag XIV, ville sagsøgeren skulle tage hensyn til denne ændring af bilag XIV.
- 147 I dette tilfælde ville sagsøgeren imidlertid befinde sig i den samme situation, som hvis samtlige iboende egenskaber ved stoffet DEHP som indeholdt i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 var blevet identificeret og optaget i bilag XIV på samme tid.
- 148 Hvad for det fjerde angår argumentet om, at den anfægtede afgørelse ikke regulerer de retlige konsekvenser, der ville foreligge, såfremt Kommissionen inden for rammerne af sit mandat udarbejdede generelle anvendelseskriterier for identifikationen af hormonforstyrrende stoffer, der er anderledes end dem, som ECHA har anvendt i den foreliggende sag, skal det, således som det fremgår af præmis 112-114 ovenfor, bemærkes, at identifikationen af et stof som et hormonforstyrrende, særligt problematisk stof på grundlag af en enkeltvis undersøgelse i overensstemmelse med artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 ikke kan udelukkes på grund af det forhold, at Kommissionen skal vedtage harmoniserede kriterier for fastsættelsen af hormonforstyrrende egenskaber.

- 149 Hvad for det femte angår sagsøgerens argument om, at den anfægtede afgørelse, idet den skabte tvivl og usikkerhed omkring »den måde, hvorpå stoffer identificeres med hensyn til disses hormonrelaterede virkninger«, skabte total forvirring omkring det lovgivningsmæssige forhold mellem opførelsen af DEHP på kandidatlisten, optagelsen af stoffet i bilag XIV og tildelingen af godkendelsen for dette stof, skal det indledningsvis bemærkes, at det er de gældende forskrifter og navnlig artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med forordningens artikel 57, litra f), der tjener som grundlag for vedtagelsen af den anfægtede afgørelse.
- 150 Sagsøgerens kritik af den omstændighed, at selskabet ikke kunne have forudset den anfægtede afgørelse eller på forhånd have forberedt sig på de forpligtelser, der pålagdes i medfør af denne eller tilpasse aktiviteterne i sin virksomhed hertil, skal læses som et argument, der i det væsentlige tilsigter at gøre en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning gældende.
- 151 I medfør af fast retspraksis gælder, at selv om dette princip er et af Unionens grundlæggende principper, kan de erhvervsdrivende dog ikke have nogen berettigede forventninger om opretholdelse af en bestående situation, som EU-institutionerne kan ændre ved beslutninger truffet inden for rammerne af deres skøn (dom af 26.6.2012, Polen mod Kommissionen, C-335/09 P, EU:C:2012:385, præmis 180). Således havde sagsøgeren ikke grundlag for at have nogen berettiget forventning om den mulighed, at ECHA ikke ville foretage en identifikation af DEHP som et hormonforstyrrende, særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.
- 152 I betragtning af det ovenstående skal de argumenter, som tilsigter at gøre gældende, at der er sket en tilsidesættelse af princippet om forudsigelighed, retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, forkastes.
- 153 Følgelig må det andet anbringende forkastes som ugrundet i sin helhed.

Det tredje anbringende om, at der ikke foreligger overbevisende og objektive videnskabelige resultater, samt den manglende overholdelse af ECHA's instrukser.

- 154 Det tredje anbringende falder i to led.
- 155 Det første led går ud på, at den anfægtede afgørelse er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, der sågar kan kvalificeres som magtfordrejning, for så vidt som den ikke støttede sig på videnskabelige resultater, der på en objektiv og overbevisende måde godtgør, at DEHP opfylder alle de i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 indeholdte kriterier.
- 156 Det andet led går ud på, at ECHA ikke overholdt de tekniske instrukser, som det selv havde udstedt.

– Det tredje anbringendes første led om et åbenbart urigtigt skøn, eller sågar magtfordrejning, som følge af manglende objektive og tilstrækkeligt overbevisende videnskabelige beviser

- 157 For det første har sagsøgeren gjort gældende, at konstateringen – fra et videnskabeligt synspunkt – af, at et stof forstyrrer hormonsystemet, ikke er tilstrækkelig til at konkludere, at dette stof opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Forstyrrelse af hormonsystemet udgør ikke en fare, men alene en virkning. Imidlertid støtter den anfægtede afgørelse sig på denne forkerte antagelse. Til gengæld burde den videnskabelige undersøgelse af virkningerne af DEHP på miljøet have gjort det muligt at etablere en årsagssammenhæng mellem DEHP's virkning og virkningerne på miljøet. Imidlertid opfyldte dossieret om DEHP ikke dette grundlæggende krav, eftersom de angivelige skadelige virkninger af stoffet DEHP blev anset for alene at være »mulige«.

- 158 For det andet opfyldte den i dossieret om DEHP indeholdte argumentation – således som anført af flere medlemsstater og adskillige andre deltagere i forbindelse med proceduren om fremsættelse af bemærkninger – ikke et af de meget væsentlige kriterier for identifikationen af et stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 og for optagelsen af dette på kandidatlisten, nemlig kriteriet om, at det pågældende stof også skal være problematisk i samme grad som virkningerne af andre stoffer, der er opført i den nævnte forordnings artikel 57, litra a)-e).
- 159 For det tredje er den videnskabelige værdi af de videnskabelige undersøgelser, som dossieret om DEHP, det støttende dokument og følgelig den anfægtede afgørelse støtter sig på, på ukorrekt og bevidst vis blevet overvurderet. Desuden er disse specialiserede undersøgelser ikke overbevisende.
- 160 Hvad angår de undersøgelser af fisk, som det støttende dokument såvel som dossieret om DEHP er baseret på, følger det af den videnskabelige rapport fra 2008 med overskriften »European Union Risk Assessment Report«, som stammer fra Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), at det ikke er »muligt med sikkerhed at fastslå, hvorvidt stoffet DEHP er et hormonforstyrrende stof hos fisk«. Med hensyn til de ni undersøgelser, der blev udarbejdet siden 2008 vedrørende virkningen af stoffet DEHP på fisk, udgør disse alene »non-guideline stud[ies]« – dvs. undersøgelser, der ikke er blevet gennemført i overensstemmelse med Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD)'s normer. Imidlertid skal disse undersøgelser evalueres på grundlag af en internationalt anerkendt metodologi benævnt Klimisch-skalaen (H.J. Klimisch, M. Andreae og U. Tillmann, »A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data«, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, bind 25, s. 1-5). Selv om »non-guideline«-undersøgelserne i forbindelse med klassificeringen efter Klimisch-skalaen får tildelt karakteren 3, der svarer til »ikke pålidelige« undersøgelser (Klimisch Score 3), var de ovennævnte undersøgelser i det støttende dokument – i modstrid med Klimisch-skalaen – klassificeret i kategori 2, der svarer til undersøgelser, der er »pålidelige med begrænsninger« (Klimisch Score 2). Ophavsmanden til det støttende dokument stiller selv spørgsmålstegn ved pålideligheden af undersøgelserne Carnevali m.fl. (2010) og Corradetti m.fl. (2013), idet vedkommende betegner dem som »i det væsentlige ikke pålidelige« undersøgelser (Klimisch Score 2/4). I visse af de undersøgelser, som det støttende dokument henviser til, bliver den skadelige hormonforstyrrende virkning af DEHP slet ikke påvist. Dette er navnlig tilfældet med hensyn til undersøgelserne Zanotelli m.fl. (2010), Wang m.fl. (2013) og Uhren-Webster m.fl. (2010). Derudover blev resultaterne af undersøgelsen Zanotelli m.fl. (2010), ifølge hvilken en »langsommere vækst« (reduction in growth) hos fiskene efter en behandling med DEHP kunne anses for et udtryk for en »hormonrelateret virkning« af stoffet, men under ingen omstændigheder dets »skadelige virkning«, anfægtet af andre specialiserede undersøgelser og undersøgelsen Norman m.fl. (2007).
- 161 Hvad angår undersøgelserne på rotter er sagsøgeren af den opfattelse, at disse er blevet udarbejdet for at undersøge virkningerne på menneskers sundhed og ikke på miljøet. Derudover er undersøgelsernes pålidelighed tvivlsom, eftersom stoffet DEHP i forbindelse med disse undersøgelser blev administreret direkte og i meget høje doser, hvilket ikke ville forekomme i naturen, fordi tilstedeværelsen af stoffet i naturen ville være tusinde gange – eller sågar ti tusinde gange – mindre.
- 162 ECHA har med støtte fra Kongeriget Norge anfægtet denne argumentation.
- 163 Det skal indledningsvis bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at når Unionens myndigheder har en bred skønsmargen, navnlig vedrørende vurderingen af faktuelle forhold af videnskabelig og teknisk meget kompliceret karakter, til at bestemme karakteren og omfanget af sine tiltag, bør Unionens retsinstanser begrænse sig til at undersøge, om udøvelsen af dette skøn er behæftet med en åbenbar fejl, om der foreligger magtfordrejning, eller om disse myndigheder åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn. I en sådan situation kan Unionens retsinstanser således ikke sætte deres egen vurdering af de faktiske omstændigheder af videnskabelig og teknisk karakter i stedet for

Unionens myndigheders, som efter EUF-traktaten varetager denne opgave alene (jf. dom af 30.4.2015, Polynt og Sitre mod ECHA, T-134/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:254, point 52 og den deri nævnte retspraksis).

- 164 Det skal ikke desto mindre præciseres, at Unionens myndigheders vide skønsbeføjelse, hvis udøvelse er omfattet af en begrænset retslig prøvelse, ikke udelukkende omfatter indholdet og rækkevidden af de bestemmelser, der skal vedtages, men også i et vist omfang omfatter konstateringen af de tilgrundliggende faktiske forhold. Imidlertid fordrer en sådan retslig prøvelse, selv om den har et begrænset omfang, at Unionens myndigheder, der er ophavsmænd til den relevante retsakt, er i stand til for Unionens retsinstanser at godtgøre, at retsakten blev vedtaget ved en egentlig udøvelse af deres skønsbeføjelse, hvilket forudsætter, at alle relevante forhold og omstændigheder angående den situation, som retsakten har til formål at regulere, tages i betragtning (jf. dom af 30.4.2015, Polynt og Sitre mod ECHA, T-134/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:254, point 53 og den deri nævnte retspraksis).
- 165 Det er i lyset af disse betragtninger, at det i den foreliggende sag skal undersøges, hvorvidt ECHA's vurdering i forhold til DEHP's egenskaber som et stof, der opfylder kravene i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn eller sågar magtfordrejning.
- 166 I denne forbindelse skal det bemærkes, at det ifølge punkt 6.3 i det støttende dokument kan konkluderes, at det er sandsynligt, at den hormonforstyrrende virkningsmekanisme for stoffet DEHP har skadelig virkning på miljøet. Medlemsstatsudvalget nåede frem til denne konklusion, idet det vurderede flere undersøgelser af fisk og rotter. Som det navnlig fremgår af punkt 5.1.6 i det støttende dokument, er det efter en samlet vurdering af en del af de anvendte undersøgelser meget sandsynligt, at DEHP's østrogene virkemåde har skadelig virkning på de fænotypiske seksuelle karakteristika- og reproduktionsegenskaberne for han- og hunfisk. Denne omstændighed såvel som virkningerne af stoffet DEHP som observeret i undersøgelser af rotter, der nævnes i kapitel 4 i det støttende dokument, er tilstrækkelige til at drage den konklusion, at DEHP kan have skadelige virkninger på miljøet.
- 167 Vurderingen af samtlige de videnskabelige undersøgelser, der er omtalt i kapitel 4 og 5 i det støttende dokument, kan ikke anfægtes af sagsøgerens argumenter.
- 168 I denne henseende skal det for det første konstateres, at den anfægtede afgørelse – i modsætning til hvad sagsøgeren har hævdet – ikke er støttet på den opfattelse, at den blotte virkning af et stof på et enkelt individs hormonsystem nødvendigvis vil kunne have skadelig virkning på miljøet.
- 169 Således som det fremgår af punkt 5.1.1 i det støttende dokument, sammenholdt med punkt 4.2.1 i det nævnte dokument, var den videnskabelige tilgang, på grundlag af hvilken ECHA konkluderede, at DEHP havde iboende egenskaber som indeholdt i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, nemlig den tilgang, der blev foreslået af en rådgivende ekspertgruppe. Ifølge denne tilgang kan et stof imidlertid identificeres som et hormonforstyrrende stof, der kan have skadelig virkning på miljøet, når dette stof for det første har negative sundhedsmæssige følger, for det andet har hormonrelaterede virkninger, når for det tredje der er en »sandsynlig« forbindelse mellem de nævnte skadelige virkninger og de hormonrelaterede virkninger, og når for det fjerde denne årsagssammenhæng også er relevant for miljøet. Som det følger af punkt 4.2.1 i det støttende dokument, er denne tilgang baseret på en definition, der er generelt accepteret og støttet af Verdenssundhedsorganisation (WHO) med hensyn til hormonforstyrrende stoffer.
- 170 Følgelig skal sagsøgerens argument om, at den anfægtede afgørelse lagde den opfattelse til grund, at når et kemisk stof forstyrrer hormonsystemet, medfører dette nødvendigvis, at der er tale om et stof, der kan have skadelig virkning på miljøet, forkastes

- 171 Hvad angår sagsøgerens argument om, at den videnskabelige undersøgelse af virkningerne af DEHP på miljøet burde have gjort det muligt at etablere en årsagssammenhæng mellem DEHP's virkning og indvirkningerne på miljøet, således at det netop var DEHP, der havde alvorlige skadelige virkninger på miljøet, idet ethvert andet stof blev udelukket, hvilket ville gøre det muligt at konkludere, at DEHP er et hormonforstyrrende, særligt problematisk stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, skal det følgende bemærkes.
- 172 Det må tages i betragtning, at sagsøgeren med dette argument i det væsentlige har ønsket at sætte spørgsmålstegn ved det bevisniveau, som ophavsmanden til det støttende dokument har anvendt med henblik på at påvise årsagssammenhængen.
- 173 Hvad i denne forbindelse angår det bevisniveau, der skal overholdes i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, skal det først konstateres, at bl.a. hormonforstyrrende, særligt problematiske stoffer, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for »sandsynlige« alvorlige virkninger på miljøet, i henhold til denne bestemmelse kan optages i bilag XIV. Det skal præciseres, at virkningerne på miljøet i visse sprogversioner af denne bestemmelse, såsom den engelske, den tyske, den italienske og den rumænske, skal være »sandsynlige«, imens stofferne i andre sprogversioner skal »kunne« have virkninger på miljøet. Heraf følger det, at sandsynligheden for, at et hormonforstyrrende stof kan have skadelige virkninger på miljøet, er tilstrækkelig til at påvise en årsagssammenhæng som omhandlet i denne bestemmelse. Denne tilgang fra EU-lovgivers side er i øvrigt i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet som nævnt i bl.a. artikel 1, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006.
- 174 Som det imidlertid bl.a. følger af første afsnit i punkt 6.3 i det støttende dokument, overholder ophavsmanden til dette dokument i sin videnskabelige begrundelse det bevisniveau, der er omtalt i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Der henvises nemlig i dokumentet til sandsynligheden for, at DEHP kan have skadelige virkninger på miljøet.
- 175 Henset til det ovenfor i denne doms præmis 105, 163 og 164 anførte for så vidt angår prøvelse af retsakter med hensyn til åbenbart urigtige skøn eller magtfordrejning skal det konkluderes, at den anfægtede afgørelse ikke er behæftet med en fejl som følge af, at ophavsmanden til det støttende dokument alene har påvist, at det var »meget sandsynligt«, at DEHP's hormonrelaterede virkninger ville have skadelige virkninger på miljøet.
- 176 Hvad for det andet angår sagsøgerens argument om, at dossieret om DEHP ikke begrundede, at stoffet skulle anses for at være et stof, der var problematisk i samme grad som virkningerne af andre stoffer, der er opført i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, er det tilstrækkeligt at henvise til punkt 6.2 i det støttende dokument.
- 177 I dette punkt undersøger ophavsmanden til dokumentet ikke alene DEHP's iboende egenskaber, videnskabelige dokumentation og alvorlige virkninger, men også, om det er problematisk i samme grad (equivalent level of concern) som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Sammenfattende anfører de fire afsnit i dette punkt bl.a., at stoffets økotoksiske virkninger er potentielt alvorlige og irreversible, og at de har stor indvirkning på miljøet.
- 178 I lyset af de præciserende bemærkninger i denne doms præmis 102, 164 og 165 ovenfor følger det heraf, at tilstedeværelsen af et åbenbart urigtigt skøn eller sågar magtfordrejning ikke kan konstateres ud fra den begrundelse, at ECHA så bort fra et af de væsentlige kriterier i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.
- 179 Hvad for det tredje angår sagsøgerens argument om, at de undersøgelser, der var anvendt i dossieret om DEHP, ikke var pålidelige, skal det følgende bemærkes.

- 180 Undersøgelser af fisk, der delvis er gennemført før 2008, udgør en del af den videnskabelige begrundelse for den anfægtede afgørelse. Disse undersøgelser er blevet opført og beskrevet i rapporten fra Det Fælles Forskningscenter fra 2008. Ganske vist er det rigtigt, at det, således som det følger af punkt 5.1.2 i det støttende dokument, ifølge denne rapport ikke var muligt utvetydigt at konkludere, at DEHP var et hormonforstyrrende stof hos fisk.
- 181 Til denne rapport føjer sig imidlertid adskillige undersøgelser, der er gennemført efter 2008.
- 182 Som det fremgår af punkt 5.1.2.1 i det støttende dokument, evaluerede ECHA pålideligheden af disse undersøgelser ved hjælp af Klimisch-skalaen. Dette har været tilfældet, fordi Klimisch-scoresystemet – ifølge kapitel R.4.2 i ECHA's Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering – ligeledes skal anvendes med hensyn til evalueringen af undersøgelser af virkningerne og opførslen af et stof i miljøet.
- 183 På denne skala gives karakteren »2 = pålidelig med begrænsninger« (Klimisch Score 2) nærmere bestemt til »undersøgelser eller data, [...] hvori de dokumenterede forsøgsparametre ikke fuldt ud er i overensstemmelse med de specifikke forsøgsretningslinjer, men er tilstrækkelige til, at dataene kan accepteres, eller hvori undersøgelser er beskrevet, men ikke kan opsummeres i henhold til forsøgsretningslinjer, men som alligevel er veldokumenterede og videnskabeligt acceptable«.
- 184 Derimod gives karakteren »3 = ikke pålidelig« (Klimisch Score 3) til »undersøgelser eller data, [...] hvori der er interferens mellem målesystemet og forsøgsstoffet, eller hvori der er anvendt organismer/forsøgssystemer, som ikke er relevante i forhold til eksponeringen (f.eks. ikke-fysiologiske anvendelsesveje), eller som blev gennemført eller fremskaffet ved hjælp af en metode, der ikke er acceptabel, hvis dokumentation ikke er tilstrækkelig til vurdering, og som ikke er overbevisende med henblik på ekspertvurdering«.
- 185 I modsætning til sagsøgerens argument om, at en undersøgelse, der ikke overholder OECD's normer, udgør en »non-guideline«-undersøgelse, fremgår det imidlertid ikke af Klimisch-scoresystemet, at enhver »non-guideline«-undersøgelse skal gives karakteren »3 = ikke pålidelig«. Tværtimod kan karakteren »2 = pålidelig med begrænsninger« netop gives til undersøgelser, hvori de dokumenterede forsøgsparametre ikke fuldt ud er i overensstemmelse med de specifikke forsøgsretningslinjer. Følgelig, og i modsætning til hvad sagsøgeren har hævdet, kan den omstændighed alene, at en sagkyndig undersøgelse kvalificeres som en »non-guideline«-undersøgelse, ikke medføre, at denne undersøgelse ikke er pålidelig.
- 186 Derudover skal det ligeledes bemærkes, at sagsøgeren ikke har fremlagt konkrete oplysninger, der gør det muligt på en underbygget måde og på grundlag af en konkret vurdering af undersøgelserne at stille spørgsmålstegn ved den karakter, der blev givet de forskellige undersøgelser, der er nævnt i kapitel 5 i det støttende dokument.
- 187 Derudover har sagsøgeren ikke nærmere angivet, hvilken karakter givet til undersøgelserne af fisk der er forkert eller ville kunne have påvirket resultatet af Medlemsstatsudvalgets samlede evaluering.
- 188 I øvrigt er sagsøgerens argumentation, hvorefter ophavsmanden til det støttende dokument for det første selv stillede spørgsmålstegn ved pålideligheden af studierne Carnevali m.fl. (2010) og Corradetti m.fl. (2013), og, for det andet, at den skadelige hormonforstyrrende virkning af DEHP ikke er blevet påvist i studierne med titlen Zanotelli m.fl. (2010), Wang m.fl. (2013) eller Uhren-Webster m.fl. (2010), ikke overbevisende.
- 189 Ganske vist følger det af punkt 5.1.2.1.2 i det støttende dokument, at undersøgelsen med titlen Zanotelli m.fl. (2010) ikke var entydig med hensyn til kvalifikationen af DEHP som et hormonforstyrrende stof. Det fremgår ikke klart af denne undersøgelse, hvorvidt den »langsomme vækst« (reduction in growth) hos fiskene som en virkning af DEHP var forbundet med

hormonsystemet eller ikke (it is not clear whether the effect is endocrine mediated or not). Tilsvarende er der ifølge undersøgelsen Wang m.fl. (2013) hverken blevet undersøgt eller observeret nogen skadelig hormonrelateret eller systemisk virkning (no endocrine related or systemic adverse effects were investigated nor observed).

- 190 Imidlertid følger det af punkt 5.1.2.1.2, at undersøgelserne Carnevali m.fl. (2010) og Corradetti m.fl. (2013) påviste, at DEHP havde skadelige virkninger på reproduktionen i zebrafisk, og at disse undersøgelser uanset en vis tvivl trods alt har en vis betydning for evalueringen af de nævnte virkninger (are therefore considered of some relevance).
- 191 Ganske vist er det rigtigt, at undersøgelsen Uhren-Webster m.fl. (2010) er baseret på en eksperimentel metode, der indebærer en eksponering til stoffet, der ikke forekommer i naturen. Uafhængigt af spørgsmålet om denne metode er pålidelig eller ikke – idet dette spørgsmål i øvrigt bør gives det samme svar, som det, der gives i præmis 198-200 nedenfor, for så vidt angår anvendelsen af store mængder DEHP i forsøg på rotter – fremgår det ikke desto mindre af undersøgelsen Uhren-Webster m.fl. (2010), at en eksponering for høje koncentrationer af DEHP forstyrrer spermatogenesis hos zebrafisk.
- 192 Hvad angår de undersøgelser, som sagsøgeren har kritiseret, skal det bemærkes, at de alene udgør en del af den samlede dokumentation, der er blevet undersøgt af Medlemsstatsudvalget.
- 193 Andre undersøgelser af fisk, såsom dem, der er omhandlet i punkt 5.1.2.1.2 i det støttende dokument, fremlægger yderligere dokumentation med hensyn til DEHP's skadelige virkninger på miljøet.
- 194 Til disse undersøgelser kommer forsøgene på rotter, som det støttende dokument henviser til i punkt 4.2.2. Disse forsøg har gjort det muligt at konstatere forskellige negative virkninger af stoffet DEHP på hormonsystemet hos pattedyr.
- 195 Imidlertid lader sagsøgeren ikke disse andre undersøgelser være genstand for nogen særlig opmærksomhed.
- 196 Det skal navnlig bemærkes, at undersøgelserne på rotter, således som det fremgår af andet afsnit i punkt 4.2.2, litra b), i det støttende dokument, sågar er blevet kvalificeret som »pålidelige« undersøgelser i den betydning, hvori dette udtryk er anvendt i karaktererne 1 og 2 på Klimisch-skalaen. Sagsøgeren, der synes at være bekendt med, at Klimisch-skalaen er en overbevisende evalueringsmetode af undersøgelser, har ikke fremlagt nogen oplysninger, som gør det muligt at rejse tvivl om pålideligheden af de i punkt 4.2.2 i det støttende dokument anførte undersøgelser.
- 197 I øvrigt har sagsøgeren heller ikke på en underbygget måde anfægtet den vurdering, der er angivet i tredje afsnit, i punkt 6.3, i det støttende dokument, hvorefter virkningerne af stoffet DEHP på pattedyrs reproduktion har betydning for så vidt angår miljøet. Sagsøgeren har nemlig ikke stillet spørgsmålstejn ved konstateringen af for det første, at de uønskede virkninger, der blev observeret hos rotter, er særligt problematiske for så vidt angår vilde pattedyr, hvis reproduktionsmæssige succes er naturligt pålidelig, og for det andet, at de skadelige virkninger på reproduktionen kan have langsigtede negative konsekvenser for bestanden af det pågældende dyr.
- 198 I øvrigt kan sagsøgerens argument om, at den undersøgelse af DEHP, som er udført i forbindelse med undersøgelserne af rotter, blev foretaget ved hjælp af meget høje doser af DEHP, der blev påført dyrene direkte, hvilket er en situation, der ikke ville forekomme i naturen, ikke tiltrædes.
- 199 I denne henseende skal det nemlig for det første indledningsvis bemærkes, at sagsøgeren ikke har godtgjort, at den metode, der består i direkte at påføre store mængder af et hvilket som helst stof, ikke var en anerkendt og etableret videnskabelig metode. Sagsøgeren har i denne forbindelse

begrænset sig til en generel angivelse, uden dog at fremlægge noget konkret bevis, der kunne skabe tvivl om pålideligheden af metoden bestående i at påføre dyr høje doser af et bestemt stof under laboratorieforhold.

- 200 For det andet må en vurdering af de farer, der er forbundet med disse stoffers iboende egenskaber, ikke begrænses af hensyn til specifikke anvendelser, og den kan gyldigt foretages uafhængigt af det sted, hvor stoffet bruges, af den måde, hvorpå kontakten med stoffet kan forekomme, og af eventuelle niveauer for udsættelse for stoffet (jf. i denne retning dom af 21.7.2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, præmis 82).
- 201 På baggrund af disse betragtninger og under hensyntagen til det i præmis 105, 163 og 164 ovenfor anførte, kan det ikke konkluderes, at den anfægtede afgørelse er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn eller magtfordrejning, idet argumenterne i denne henseende således bør forkastes.
- 202 Det tredje anbringendes første led må derfor forkastes.

– Det tredje anbringendes andet led om ECHA's manglende overholdelse af sine egne tekniske instrukser

- 203 Sagsøgeren har gjort gældende, at ECHA i forbindelse med, at det traf den anfægtede afgørelse, ikke har overholdt sine egne instrukser, dvs. dokumentet med titlen »Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Article 57(f) – sensitizers as an example« (Identifikation af stoffer som særligt problematiske stoffer på grund af, at de er problematiske i samme grad som CMR-stoffer [artikel 57, litra f]) f.eks. sensibiliserende stoffer), der indeholder detaljerede instrukser til ophavsmænd til forslag med henblik på optagelsen af kemiske stoffer på kandidatlisten i overensstemmelse med artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Ifølge disse instrukser er »ofrenes livskvalitet« – dvs. i den foreliggende sag de pågældende dyr – de »sociale bekymringer« og »muligheden for at udlede en sikker koncentration heraf« med hensyn til miljøet faktorer, der skal tages i betragtning med henblik på at fastslå, hvorvidt et stof er problematisk i samme grad som de stoffer, der er identificeret i henhold til artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006. I nærværende sag er disse faktorer imidlertid ikke blevet vurderet af ECHA.
- 204 ECHA har bestridt denne argumentation.
- 205 Den kritik, som sagsøgeren har forbundet med ECHA's instrukser, udgør en yderligere indvending, der er fremsat for første gang i replikkens punkt 72-74. I denne henseende har sagsøgeren med andre ord i det væsentlige rejst et nyt anbringende under sagen.
- 206 Det fremgår imidlertid af procesreglementets artikel 84, at nye anbringender ikke må fremsættes under sagens behandling, medmindre de støttes på retlige eller faktiske omstændigheder, som er kommet frem under retsforhandlingerne.
- 207 Eftersom det først er i forbindelse med replikken, at sagsøgeren har gjort anbringendet i forbindelse med ECHA's retningslinjer gældende, og dette ikke støttes på omstændigheder, som er kommet frem efter sagens anlæg, skal anbringendet afvises som for sent fremsat og kan følgelig ikke antages til realitetsbehandling.
- 208 Det tredje anbringendes andet led må således afvises.

Det fjerde anbringende om tilsidesættelse af sagsøgerens rettigheder i medfør af EMRK og af chartret.

- 209 Med det fjerde anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at der for det første er sket en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet, for det andet en tilsidesættelse af retten til en retfærdig rettergang i henhold til chartrets artikel 47 og af EMRK's artikel 6 og for det tredje en tilsidesættelse af ejendomsretten som omhandlet i artikel 1 i den første tillægsprotokol til EMRK og chartrets artikel 17 og navnlig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.
- 210 ECHA har bestridt disse argumenter.
- 211 Indledningsvis bemærkes, at det følger af Domstolens faste praksis, at Unionens retsinstanser i overensstemmelse med de kompetencer, som er blevet tildelt dem, skal sikre en – principielt fuldstændig – legalitetsprøvelse af alle EU-retsakter under hensyn til de grundlæggende rettigheder, der udgør en integrerende del af EU-rettens almindelige retsgrundsætninger. Dette krav er udtrykkeligt fastslået i artikel 275, stk. 2, TEUF (jf. dom af 28.11.2013, Rådet mod Fulmen og Mahmoudian, C-280/12 P, EU:C:2013:775, præmis 58 og den deri nævnte retspraksis).
- 212 Disse grundlæggende rettigheder omfatter bl.a. overholdelse af retten til en retfærdig rettergang ved en domstol som fastsat i chartrets artikel 47, stk. 2, og EMRK's artikel 6 såvel som ejendomsretten som omhandlet i chartrets artikel 17 og artikel 1 i den første tillægsprotokol til EMRK.
- 213 Idet ECHA imidlertid ikke udgør en domstol som omhandlet i chartrets artikel 47 og EMRK's artikel 6, og disse sidstnævnte bestemmelser således ikke finder anvendelse i den foreliggende sag, kan sagsøgeren ikke på gyldig vis påberåbe sig retten til en retfærdig rettergang i forhold til den anfægtede afgørelse.
- 214 Såfremt sagsøgerens henvisning til retten til en retfærdig rettergang derimod skal forstås således, at den omhandler sagsøgerens ret til at få sin sag behandlet uvildigt og retfærdigt af ECHA som omhandlet i chartrets artikel 41, stk. 1, skal det bemærkes, at sagsøgeren på ingen måde har godtgjort, at ECHA ikke har overholdt de forpligtelser, der påhviler det i henhold til denne bestemmelse.
- 215 Hvad angår ejendomsretten som indeholdt i chartrets artikel 17 og i artikel 1 i den første tillægsprotokol til EMRK har sagsøgeren for det første påberåbt sig de finansielle midler, som denne angiveligt har investeret på grund af fremgangsmåden for behandling af ansøgningen om godkendelse til anvendelse af DEHP, og for det andet risikoen for ikke at få meddelt en sådan godkendelse på grund af vedtagelsen af den anfægtede afgørelse. Desuden har sagsøgeren under retsmødet præciseret, at den øvrige ejendom, som denne ikke kunne udnytte på grund af vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, udgjordes af produktionsrettighederne til DEHP for en virksomhed, der anvender og producerer dette stof.
- 216 Hvad i denne henseende angår de finansielle midler, der angiveligt er blevet investeret af sagsøgeren på grund af fremgangsmåden for behandling af ansøgningen om godkendelse, er det tilstrækkeligt at bemærke, at sagsøgeren ikke har påvist, hvordan disse investeringer nærmere bestemt er blevet bragt i fare af den anfægtede afgørelse. Disse angivelige investeringer kan nemlig kun vedrøre DEHP som et stof, der opfylder kriteriet i artikel 57, litra c), i forordning nr. 1907/2006. Imidlertid ville sådanne investeringer have måttet foretages selv uden identifikationen af dette stof som et hormonforstyrrende, særligt problematisk stof i henhold til forordningens artikel 57, litra f).
- 217 Hvad angår sagsøgerens risiko for ikke at få meddelt en godkendelse i henhold til artikel 60 i forordning nr. 1907/2006 skal det konstateres, at den procedure med henblik på meddelelsen af godkendelse, som sagsøgeren har igangsat, omhandler DEHP som et reproduktionstoksisk stof i henhold til artikel 57, litra c), i forordning nr. 1907/2006. Imidlertid er en godkendelse i denne forbindelse ikke udelukket på grund af den omstændighed, at stoffet optages på kandidatlisten som et hormonforstyrrende, særligt problematisk stof som omhandlet i samme forordnings artikel 57, litra f).

- 218 Hvad endelig angår produktionsrettighederne til DEHP skal det bemærkes, at tilstedeværelsen, rækkevidden eller den juridiske karakter af disse rettigheder ikke er blevet påvist, således at det ikke er muligt at drage konklusioner med hensyn til, om der foreligger en hindring.
- 219 Uafhængigt af kvalifikationen af de beviser, som sagsøgeren har gjort gældende med henblik på at godtgøre, at der foreligger »ejendom« som omhandlet i chartrets artikel 17 og i artikel 1 i den første tillægsprotokol til EMRK, skal det i øvrigt bemærkes, at disse argumenter vedrørende ejendomsretten ifølge sagsøgerens præciseringer under retsmødet ikke kan anses for at have en selvstændig rækkevidde inden for rammerne af nærværende sag, men udgør yderligere argumenter i forhold til det, sagsøgeren har anført i forbindelse med de foregående anbringender. Nærmere bestemt ville ejendomsretten efter sagsøgerens opfattelse kunne hindres, fordi den anfægtede afgørelse var ulovlig, for så vidt som denne ulovlighed følger af det, sagsøgeren allerede har anført inden for rammerne af de andre anbringender.
- 220 Imidlertid har prøvelsen af de andre anbringender ikke afsløret noget, der kan berøre lovligheden af den anfægtede afgørelse. Følgelig bør argumenterne i forbindelse med ejendomsretten forkastes, idet denne konklusion ligeledes gælder for så vidt angår de rettigheder, der følger af chartrets artikel 41, stk. 1 og artikel 47 samt EMRK's artikel 6.
- 221 Således som det allerede er blevet anført i præmis 135-153 ovenfor, krænker den anfægtede afgørelse heller ikke retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.
- 222 Følgelig må det fjerde anbringende ligeledes forkastes, og ECHA bør i det hele frifindes.

Sagsomkostninger

- 223 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgeren har tabt sagen, bør det pålægges denne at bære sine egne omkostninger og betale de af ECHA afholdte omkostninger i overensstemmelse med dettes påstand herom, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.
- 224 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1 og 2, bærer de stater, der er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØF), ud over de medlemsstater, der er indtrådt i sagen, deres egne omkostninger. Følgelig bærer Kongeriget Danmark, Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige og Kongeriget Norge hver deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RET TEN (Femte Afdeling):

- 1) Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) frifindes.**
- 2) Deza, a.s. bærer sine egne omkostninger og betaler de af ECHA afholdte omkostninger, herunder dem, der opstod i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.**
- 3) Kongeriget Danmark, Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige og Kongeriget Norge bærer hver deres egne omkostninger.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 11. maj 2017.

Underskrifter