



# Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

11 päivänä toukokuuta 2017\*

REACH — Sellaisten aineiden luettelon laatiminen, jotka on tunnistettu niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV — Aineen bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) kyseiseen luetteloon sisällyttämistä koskeva täydennys — Asetuksen N:o 1907/2006 57 ja 59 artikla

Asiassa T-115/15,

**Deza, a.s.**, kotipaikka Valašské Meziříčí (Tšekki), edustajanaan asianajaja P. Dejl,

kantajana,

vastaan

**Euroopan kemikaalivirasto (ECHA)**, asiamiehinään aluksi M. Heikkilä, W. Broere ja T. Zbihlej, sittemmin Heikkilä, Broere ja C. Buchanan, avustajinaan asianajajat M. Procházka ja M. Mašková,

vastaajana,

jota tukevat

**Tanskan kuningaskunta**, asiamiehinään C. Thorning ja N. Lyshøj Malta,

**Alankomaiden kuningaskunta**, asiamiehinään M. Bulterman, B. Koopman ja H. Stergiou,

**Ruotsin kuningaskunta**, asiamiehinään E. Karlsson, L. Swedenborg, A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson ja N. Otte Widgren,

ja

**Norjan kuningaskunta**, asiamiehinään K. Moen ja K. Moe Winther,

väliintulijoina,

jossa on kyse SEUT 263 artiklaan perustuvasta vaatimuksesta sen ECHAN pääjohtajan 12.12.2014 tekemän päätöksen kumoamiseksi, jolla aineen DEHP olemassa olevaa nimikettä sellaisten aineiden luettelossa, jotka on tunnistettu niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1, oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3)

\* Oikeudenkäyntikieli: tšekki.

liitteeseen XIV, täydennettiin siten, että kyseinen aine on tunnistettu myös pääasiallisesti kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja todennäköisiä vakavia vaikutuksia ympäristöön,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja D. Gratsias sekä tuomarit A. Dittrich (esittelevä tuomari) ja P. G. Xuereb,

kirjaaja: hallintovirkamies M. Marescaux,

ottaen huomioon asian käsittelyn kirjallisessa vaiheessa ja 15.12.2016 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

### tuomion

#### Asian tausta

- 1 Kantaja Deza, a.s., joka on Tšekin oikeuden nojalla perustettu osakeyhtiö, toimii kemikaalialalla. Se tuottaa, myy ja käyttää muun muassa bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti-nimistä kemikaalia (EY-nro 204-211-0, CAS-numero 117-81-7) (jäljempänä DEHP tai aine DEHP).
- 2 Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) pääjohtaja sisällytti DEHP:n 28.10.2008 tehdyllä päätöksellä, jonka viitenumero on ED/67/2008, ”ehdokasaineiden luetteloon” eli luetteloon aineista, jotka on tunnistettu niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1, oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3) liitteeseen XIV, sillä perusteella, että aine DEHP oli tunnistettu asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdassa tarkoitetuksi lisääntymiselle vaaralliseksi, kategorian 1B aineeksi.
- 3 Euroopan komissio sisällytti DEHP:n liitteeseen XIV antamalla 17.2.2011 asetuksen (EU) N:o 143/2011 asetuksen N:o 1907/2006 liitteen XIV muuttamisesta (EUVL 2011, L 44, s. 2). Liitteessä XIV esitetään kyseisen aineen sisäinen ominaisuus eli se, että se on ”lisääntymiselle vaarallinen (kategoria 1B)”, ja kyseinen ilmaisu vastaa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan sanamuotoa. Liitteessä XIV todetaan lisäksi asetuksen N:o 1907/2006 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu lupahakemuksen viimeinen toimittamispäivä eli 21.8.2013 ja asetuksen N:o 1907/2006 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitetun lopetuspäivä eli 21.2.2015.
- 4 Kantaja toimitti 12.8.2013 asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan nojalla DEHP:n käyttöä koskevan lupahakemuksen. Kantaja liitti siihen joukon yksityiskohtaisia tutkimuksia ja asiakirjoja, joihin kuului myös kemikaaliturvallisuusraportti, analyysi vaihtoehdoista ja sosioekonominen analyysi. Istunnon ajankohtana kyseistä hakemusta ei ollut vielä ratkaistu.
- 5 Tanskan kuningaskunta toimitti 26.8.2014 asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 3 kohdan nojalla neljä kyseisen asetuksen liitteen XV mukaista asiakirja-aineistoa ja ehdotti yhtäältä, että DEHP ja kolme muuta kemikaalia eli dibutyyliftalaatti (jäljempänä DBP), bentsyylibutyyliftalaatti (jäljempänä BBP) ja di-isobutyyliftalaatti (jäljempänä DIBP), jotka oli jo tunnistettu asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdassa tarkoitetuiksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi ja otettu tästä syystä ehdokasaineiden

luetteloon, tunnistetaan myös asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuiksi hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi, joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja ympäristöön, ja toisaalta, että ehdokasaineiden luetteloa täydennetään tässä tarkoituksessa (jäljempänä Tanskan kuningaskunnan alkuperäinen ehdotus).

- 6 Tanskan kuningaskunnan alkuperäinen ehdotus toimitettiin asianosaisten kuultavaksi asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 4 ja 5 kohdassa säädetyn vaatimuksen mukaisesti. Useat jäsenvaltiot ja muutamat valtioista riippumattomat yhteisöt, joihin myös kantaja kuuluu, esittivät kyseistä hanketta koskevia huomautuksia.
- 7 Tämän jälkeen ECHA lähetti asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 7 kohdan mukaisesti neljä asiakirja-aineistoa jäsenvaltioiden komitealle. Tanskan kuningaskunnan alkuperäinen ehdotus otettiin siten 8.–11.12.2014 pidetyn jäsenvaltioiden komitean 39. kokouksen esityslistalle.
- 8 Kyseisiä asiakirja-aineistoja kokouksessa tutkittaessa ilmeni, että jäsenvaltioiden useiden edustajien vastustuksesta Tanskan kuningaskunnan alkuperäistä ehdotusta ei tulaisi hyväksymään yksimielisesti. Pelkästään DEHP:n tunnistaminen hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, jolla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ympäristöön, ei herättänyt vastustusta komitean jäsenten keskuudessa.
- 9 Tämän tuloksen johdosta Tanskan kuningaskunta jakoi mainitussa kokouksessa alkuperäisen ehdotuksensa kahdeksaan osaan eli
  - neljään osaan, joissa on tarkoitus tunnistaa neljä kemikaalia eli DBP, BBP, DIBP ja DEHP asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuiksi hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi, joilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen, ja täydentää kyseisellä uudella tunnistamisella näiden neljän aineen olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan nojalla
  - neljään osaan, joissa on tarkoitus tunnistaa nämä neljä kemikaalia asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuiksi hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi, joilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ympäristöön, ja täydentää kyseisellä uudella tunnistamisella näiden neljän aineen olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan nojalla.
- 10 Tanskan kuningaskunnan edustajat pyysivät lisäksi, että kustakin Tanskan kuningaskunnan ehdotuksen kahdeksasta osasta äänestetään erikseen.
- 11 Tanskan kuningaskunnan edustajat peruuttivat myöhemmin ehdotuksensa siltä osin kuin sillä on tarkoitus sisällyttää aineet DBP, BBP ja DIBP ehdokasaineiden luetteloon sillä perusteella, että kyse on asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuista hormonitoimintaa häiritsevistä aineista, joilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ympäristöön.
- 12 Jäsenvaltioiden komitea ei päässyt yksimieliseen sopimukseen Tanskan kuningaskunnan alkuperäisen ehdotuksen niistä osista, joilla on tarkoitus tunnistaa aineet DEHP, DBP, BBP ja DIBP asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuiksi hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi, joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen.
- 13 Kyseinen komitea hyväksyi sitä vastoin yksimielisesti ehdotuksen sen osan, jolla on tarkoitus tunnistaa DEHP asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuiksi hormonitoimintaa häiritseviksi aineeksi, jonka osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ympäristöön.
- 14 ECHAN pääjohtaja teki 12.12.2014 päätöksen ED/108/2014, jolla ainetta DEHP koskeva voimassa oleva nimike ehdokasaineiden luettelossa saatetaan ajan tasalle ja sitä täydennetään ja jolla kyseinen aine tunnistetaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuiksi aineeksi, jolla on

hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja jonka osalta on tieteellisiä todisteista sellaisista todennäköisistä vakavista vaikutuksista ympäristöön, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen kuin muiden saman asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset (jäljempänä riidanalainen päätös).

### **Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset**

- 15 Kantaja nosti nyt käsiteltävän kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 5.3.2015 toimittamallaan kannekirjelmällä. Unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon jättämälläan erillisellä asiakirjalla kantaja teki 2.5.1991 tehdyn unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 104 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen nojalla väliitoimihakemuksen, jossa vaadittiin riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä siihen saakka, kunnes unionin yleinen tuomioistuin on ratkaissut pääasian. Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti hylkäsi väliitoimihakemuksen 6.5.2015 antamallaan määräyksellä Deza v. ECHA (T-115/15 R, ei julkaistu, EU:T:2015:263). ECHA toimitti vastinekirjelmänsä unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 27.5.2015.
- 16 Unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 3., 9., 13. ja 21.7.2015 jättämillään asiakirjoilla Norjan kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta, Alankomaiden kuningaskunta ja Tanskan kuningaskunta pyysivät saada osallistua asian käsittelyyn väliintulijoina tukeakseen ECHAN vaatimuksia. Väliintulohakemukset hyväksyttiin sen jälkeen, kun asianosaisia oli kuultu tältä osin.
- 17 Kantaja toimitti vastauskirjelmänsä unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 20.7.2015 ja vastaaja 10.9.2015.
- 18 Alankomaiden kuningaskunta jätti väliintulokirjelmänsä 3.12.2015 ja Ruotsin kuningaskunta 16.12.2015. Tanskan kuningaskunta ja Norjan kuningaskunta jättivät väliintulokirjelmänsä 17.12.2015.
- 19 ECHA esitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 4.4.2016 toimittamallaan asiakirjoilla väliintulokirjelmistä koskevat huomautuksensa. Kantaja ei puolestaan esittänyt näistä kirjelmistä huomautuksia.
- 20 Unionin yleinen tuomioistuin määräsi työjärjestyksensä 89 artiklan mukaisella prosessinjohtotoimella ECHAa toimittamaan jäljennöksen ”Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet” -nimisestä asiakirjasta, johon se oli viitannut vastauskirjelmässään. ECHA toimitti 30.11.2016 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon jäljennöksen kyseisestä asiakirjasta.
- 21 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
  - kumoaa riidanalaisen päätöksen siltä osin kuin sillä saatetaan ajan tasalle aineen DEHP olemassa oleva nimike sellaisten aineiden luettelossa, jotka ovat ehdolla niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV, ja täydennetään kyseistä nimikettä ja
  - velvoittaa ECHAN korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 22 ECHA vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
  - hylkää kanteen ja
  - velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 23 Tanskan kuningaskunta, Alankomaiden kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta ja Norjan kuningaskunta vaativat, että unionin yleinen tuomioistuin hyväksyy ECHAN vaatimukset nyt käsiteltävän kanteen hylkäämisestä.

- 24 Alankomaiden kuningaskunta vaatii lisäksi, että unionin yleinen tuomioistuin velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

## Oikeudellinen arviointi

### *Tutkittavaksi ottaminen*

- 25 Kantaja on sitä mieltä, että sillä on asiavaltuus. Se viittaa muun muassa 7.3.2013 annettuun tuomioon *Bilbaína de Alquitranes ym. v. ECHA* (T-93/10, EU:T:2013:106) ja katsoo lähinnä, että asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu riidanalainen päätös on sitä suoraan koskeva Euroopan unionin toimi, vaikka kyseistä päätöstä ei olekaan osoitettu sille. Riidanalainen päätös on lopulta SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettu sääntelytoimi.
- 26 ECHA sekä Tanskan kuningaskunta, Alankomaiden kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta ja Norjan kuningaskunta eivät ole ottaneet kantaa kanteen tutkittavaksi ottamiseen.
- 27 Tältä osin on huomautettava, että SEUT 263 artiklan neljännen kohdan mukaan luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi kyseisen artiklan ensimmäisessä ja toisessa kohdassa määrätyin edellytyksin nostaa kanteen hänelle osoitetusta toimesta tai toimesta, joka koskee häntä suoraan ja erikseen, sekä sääntelytoimesta, joka koskee häntä suoraan ja joka ei edellytä täytäntöönpanotoimenpiteitä.
- 28 Käsiteltävässä tapauksessa riidanalaista päätöstä ei ole osoitettu kantajalle. Esillä oleva kumoamiskanne voidaan näin ollen ottaa tutkittavaksi SEUT 263 artiklan neljännen kohdan nojalla ainoastaan, jos riidanalainen päätös koskee kantajaa suoraan ja erikseen (SEUT 263 artiklan neljännen kohdan toinen vaihtoehto) tai jos riidanalainen päätös koskee kantajaa suoraan ja jos kyseinen päätös on sääntelytoimi, joka ei edellytä täytäntöönpanotoimenpiteitä (SEUT 263 artiklan neljännen kohdan kolmas vaihtoehto).
- 29 Alustavasti on huomautettava tältä osin, että siitä oikeusriidan asianosaisten esiin tuomasta kysymyksestä eli siitä riippumatta, sisältääkö riidanalainen päätös ehdokasaineiden luettelossa jo olevaa nimikettä koskevan täydennyksen, kyseinen päätös koskee pääosin ja ennen kaikkea DEHP:n tunnistamista asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Kuten kyseisen päätöksen johdanto-osan 11 perustelukappaleesta ja sen päätösosan 2 kohdasta ilmenee, päätös on annettu asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdan perusteella ja mainitun asetuksen 59 artiklan 3–5 ja 7 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti.
- 30 Kanteesta, jossa vaaditaan sellaisen ECHAN päätöksen kumoamista, joka koskee aineen tunnistamista erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sillä perusteella, että se täyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen perusteet, on kuitenkin todettu, että tällaisella päätöksellä on välittömiä vaikutuksia asianomaisen aineen toimittajan oikeusasemaan. Näin on, sillä aineen tunnistaminen asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla on uusi tieto, joka velvoittaa toimittajan saattamaan käyttöturvallisuustiedotteen ajan tasalle asianomaisen aineen osalta mainitun asetuksen 31 artiklan 9 kohdan a alakohdan mukaisesti (ks. vastaavasti tuomio 30.4.2015, *Polynt ja Sitre v. ECHA*, T-134/13, ei julkaistu, EU:T:2015:254, 30, 36 ja 37 kohta).
- 31 Nyt käsiteltävässä tapauksessa kahdesta seikasta eli yhtäältä siitä, että kantaja on DEHP:n toimittaja ja toisaalta siitä, että riidanalainen päätös koskee – kuten edellä 29 kohdassa on korostettu – kyseisen aineen tunnistamista asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi, ilmenee, että riidanalaisella päätöksellä on välittömiä vaikutuksia kantajan oikeusasemaan ja näin on varsinkin kyseisen asetuksen 31 artiklan 9 kohdan a alakohdassa säädetyn veloitteen vuoksi.

- 32 SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa säädettyjen muiden edellytysten osalta riittää, kun huomautetaan, että unionin yleisen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan päätös, joka koskee aineen tunnistamista asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, on SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettu sääntelytoimi (tuomio 30.4.2015, *Polynt ja Sitre v. ECHA*, T-134/13, ei julkaistu, EU:T:2015:254, 40 kohta).
- 33 Tällainen päätös on näet yleisesti sovellettava, koska sitä sovelletaan objektiivisesti määriteltyihin tilanteisiin ja sen oikeusvaikutukset kohdistuvat yleisesti ja abstraktisti määriteltyihin henkilöryhmiin eli erityisesti kaikkiin asetuksen N:o 1907/2006 31 artiklan 9 kohdan a alakohdan soveltamisalaan kuuluviin luonnollisiin henkilöihin tai oikeushenkilöihin. Se ei ole myöskään lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytty toimi, koska sitä ei ole tehty SEUT 289 artiklan 1–3 kohdassa tarkoitettua tavallista lainsäätämisyjärjestystä tai erityistä lainsäätämisyjärjestystä noudattaen vaan asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan nojalla (ks. vastaavasti tuomio 7.3.2013, *Bilbaina de Alquitranes ym. v. ECHA*, T-93/10, EU:T:2013:106, 55–58 kohta).
- 34 Riidanalainen päätös on siis SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettu sääntelytoimi.
- 35 Asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitettuun menettelyyn perustuva aineen tunnistaminen erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi synnyttää tiedottamisvelvoitteita, eivätkä muut toimenpiteet ole enää tarpeen. Erityisesti lupamenettelyn seuraava vaihe, jossa ehdokasaineet sisällytetään tärkeysjärjestyksessä asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV eli luvanvaraisten aineiden luetteloon, ei ole sellaisen päätöksen täytäntöönpanotoimenpide, jolla aine on tarkoitus sisällyttää ehdokasaineiden luetteloon (ks. vastaavasti tuomio 7.3.2013, *Bilbaina de Alquitranes ym. v. ECHA*, T-93/10, EU:T:2013:106, 63 ja 64 kohta).
- 36 Kun otetaan huomioon kaikki nämä seikat, on pääteltävä, että riidanalainen päätös koskee kantajaa suoraan ja että mainittu päätös on sääntelytoimi, joka ei edellytä täytäntöönpanotoimenpiteitä, joten kantajalla on asiavaltuus.
- 37 Koska muita kanteen tutkittavaksi ottamiseen liittyviä merkityksellisiä seikkoja ei ole, nyt käsiteltävä kanne voidaan ottaa tutkittavaksi.

### *Asiakysymys*

- 38 Kantaja esittää kanteensa tueksi neljä kanneperustetta.
- 39 Kantaja moittii ensimmäisellä kanneperusteellaan ECHAa siitä, että tämä on tehnyt päätöksen *ultra vires*, mutta se ei määrittele tätä ilmaisua. Toinen kanneperuste perustuu ennakoitavuuden, oikeusturvan ja luottamuksensuojan periaatteiden loukkaamiseen ja kolmas kanneperuste vakuuttavien ja objektiivisten tieteellisten toteamusten puuttumiseen sekä ECHAN ohjeiden noudattamatta jättämiseen. Kantaja vetoaa neljännessä kanneperusteessaan Roomassa 4.11.1950 allekirjoitetussa, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyssä yleissopimuksessa (jäljempänä Euroopan ihmisoikeussopimus) ja Euroopan unionin perusoikeuskirjassa (jäljempänä perusoikeuskirja) vahvistettujen oikeuksien ja periaatteiden eli oikeusturvan periaatteen, kantajalla olevan Euroopan ihmisoikeussopimuksen 6 artiklassa ja perusoikeuskirjan 47 artiklassa tarkoitettuna oikeudenmukaista oikeudenkäyntiä koskevan oikeuden sekä kantajalla olevan Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen lisäpöytäkirjan 1 artiklassa ja perusoikeuskirjan 17 artiklassa tarkoitettuna omaisuudestaan nauttimista koskevan oikeuden loukkaamiseen.

*Ensimmäinen kanneperuste, joka perustuu siihen, että kyse on ultra vires tehdystä päätöksestä*

- 40 Kaikista kantajan huomautuksista ilmenee, että ensimmäisellä kanneperusteella pyritään tuomaan esiin kolme erillistä seikkaa eli ensinnäkin se, ettei asetuksessa N:o 1907/2006 ole säännöstä, jolla ECHAlle annettaisiin toimivalta täydentää kemikaalia koskevaa jo olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa; toiseksi se, että asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklaan sisältyviä menettelyllisiä säännöksiä on väitetysti rikottu, ja kolmanneksi se, että niitä menettelyjä, joista Euroopan unionin neuvosto ja parlamentti ovat säätäneet aineiden tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuiksi erityistä huolta aiheuttaviksi hormonaalisiksi haitta-aineiksi, on kierretty. Näitä kolmea seikkaa on tarkasteltava kolmena erillisenä osana.

*– Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka koskee ECHAN valtuuttamista täydentämään kemikaalia koskevaa jo olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa*

- 41 Kantajan mielestä asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 10 kohdan sanamuodosta ilmenee, että ECHA voi julkaista ehdokasaineiden luettelon ja saattaa sen ajan tasalle yksinomaan, jos kyseiseen luetteloon sisällytetään aine, jota siinä ei vielä ole tai jota ei ole vielä tunnistettu asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetuksi aineeksi.
- 42 Yhdessä asetuksen N:o 1907/2006 säännöksessä ei sitä vastoin säädetä, että ECHAlla on toimivalta saattaa ehdokasaineiden luettelo ajan tasalle siltä osin kuin se voisi täydentää jonkin asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan säännöksen mukaisesti tunnistettua ainetta koskevaa olemassa olevaa nimikettä uudella kyseisen aineen saman artiklan jonkin muun säännöksen mukaisella tunnistamisella. Kantajan mukaan näet ECHA ei voi nojautua tässä tarkoituksessa asetuksen N:o 1907/2006 61 artiklan 2 kohtaan. Kyseinen säännös koskee komission eikä ECHAN toimivaltaa tarkastella uudelleen asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV sisällytetyn kemikaalin käyttöä varten jo myönnettyjä lupia. Kantaja toteaa vielä, että jos lainsäätäjällä olisi ollut tarkoitus valtuuttaa ECHA täydentämään jo olemassa olevaa nimikettä, se olisi tehnyt sen säätämällä nimenomaisesti kyseisestä toimivallasta asetuksessa N:o 1907/2006, kuten se on nimenomaan tehnyt kyseisen asetuksen 58 artiklan 8 kohdassa myöntämällä komissiolle nimenomaisesti toimivallan muuttaa kemikaalia koskevaa nimikettä liitteessä XIV.
- 43 Kantajan mukaan Tanskan kuningaskunta on itse vahvistanut nimenomaisesti nämä päätelmät siltä osin kuin se on todennut sitä asiakirja-aineistoa, jonka se on jättänyt liitteen XV mukaisesti, koskevista lausumista esittämässään huomautuksissa, että ”menettelystä, joka koskee ehdokasaineiden luettelon ja liitteen XIV täydentämistä, ei ole säädetty asetuksessa N:o 1907/2006” mutta että ”[se lähtee] siitä, että komissio täydentää mainittua liitettä asianmukaisesti”. Jäsenvaltioiden komitean kokouksessa järjestetyn tutkinnan yhteydessä myös useat osanottajat ovat esittäneet väitteitä sitä ehdotusta vastaan, jolla pyritään täydentämään kemikaaleja DEHP, DBP, BBP ja DIBP koskevaa olemassa olevaan nimikettä ehdokasaineiden luettelossa. Sitä, ettei ECHAlle ole myönnetty lupaa asetuksessa itsessään, ei missään tapauksessa voida korjata sillä, että jäsenvaltioiden komitea on antanut lopulta suostumuksensa uudelle ehdotukselle.
- 44 Kantaja väittää lisäksi, että – toisin kuin ECHA huomauttaa – kyseisen viraston toimivalta täydentää kemikaalia koskevaa jo olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa ei voi perustua implisiittisen toimivallan doktriiniin. EU-sopimuksen 13 artiklan 2 kohdan mukaan unionin toimielinten toimivallan laajuutta sääntelevänä perustavanlaatuisena periaatteena ei ole implisiittisen toimivallan periaate vaan annetun toimivallan periaate. Implisiittisen toimivallan doktriini on vain poikkeus kyseiseen periaatteeseen. Poikkeusta mainittuun periaatteen implisiittisen toimivallan muodossa on kuitenkin arvioitava suppeasti, sillä kyseistä poikkeusta voidaan soveltaa vain poikkeuksellisesti.

- 45 Toisin kuin ECHA väittää, kyseisen viraston toimivalta täydentää kemikaalia koskevaa jo olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa ei ole välttämätön asetuksen N:o 1907/2006 tavoitteiden saavuttamiseksi. Kantaja on sitä mieltä, että kyseisen asetuksen mukaan on olemassa myös mahdollisuus antaa saman asetuksen VIII osaston nojalla rajoittavia toimenpiteitä. Suurin osa ehdokasaineiden luettelossa olevista aineista ei ole ollut kuitenkaan lupamenettelyn kohteena. ECHA on kantajan mukaan itse valinnut näistä kemikaaleista suurinta osaa varten toisen sääntelytavan eli asetuksen N:o 1907/2006 VIII osastossa tarkoitettua rajoitusmenettelyä.
- 46 Kantajan mukaan on lopuksi niin, että asetuksen N:o 1907/2006 69 artiklan 2 kohdasta seuraa, että ECHA voi tarkastella liitteeseen XIV sisällytettyä ainetta uudelleen vasta asetuksen N:o 1907/2006 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitettua ajankohdan jälkeen; kyseinen ajankohta on nyt käsiteltävässä tapauksessa 21.2.2015 eli riidanalaisen päätöksen tekemistä myöhäisempi ajankohta. Käsiteltävässä tapauksessa ECHA on kuitenkin tarkastellut DEHP:tä uudelleen ennen kyseistä päivämäärää nojautumalla asiakirja-aineistoon, jota se ei itse ollut laatinut.
- 47 ECHA kiistää nämä väitteet Tanskan kuningaskunnan, Alankomaiden kuningaskunnan, Ruotsin kuningaskunnan ja Norjan kuningaskunnan tukemina.
- 48 Tältä osin on todettava tiivistetysti, että kantaja riitauttaa lähinnä ECHAN toimivallan tunnistaa DEHP asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi siitä syystä, että DEHP oli jo tunnistettu kyseisen asetuksen 57 artiklan c alakohdassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.
- 49 Tässä yhteydessä on huomautettava, että – kuten edellä 29 kohdassa on todettu – riidanalainen päätös on tehty asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdan perusteella.
- 50 Kyseisen säännöksen ensimmäisen virkkeen mukaan on niin, että jos jäsenvaltioiden komitea pääsee yksimieliseen sopimukseen aineen tunnistamisesta saman asetuksen 57 artiklassa tarkoitetuksi aineeksi 30 päivän kuluessa siitä, kun asiakirja-aineisto on siirretty kyseisen komitean käsiteltäväksi, ECHA sisällyttää mainitun aineen ehdokasaineiden luetteloon.
- 51 Kuten asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdan sanamuodosta ilmenee, tällainen päätös on siis perusteltu, jos aine voidaan kyseisen asetuksen 57 artiklan nojalla tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi, kunhan pidetään mielessä, että aine tunnistetaan aina – niin kuin saman asetuksen 58 artiklan 1 kohdan b alakohdassa esitetään – toteamalla mainitun asetuksen 57 artiklassa tarkoitettu aineen sisäinen ominaisuus (sisäiset ominaisuudet). Ehdokasaineiden luetteloon sisällytetyn aineen nimi ja luettelossa todettu sisällyttämisperuste muodostavat kokonaisuuden, joten tunnistamispäätös on tämän johdosta rajattu todettuun perusteeseen.
- 52 Asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdassa oleva ilmaisu ”kemikaalivirasto sisällyttää aineen – – luetteloon” koskee tosin ensi silmäyksellä tilannetta, jossa jäsenvaltioiden komitealle siirretään kyseisen asetuksen liitteen XV mukaisesti laadittu asiakirja-aineisto, joka koskee ainetta, jota ei ole vielä toimitettu sen tarkasteltavaksi. Jos komitea pääsee yksimieliseen sopimukseen tällaisen aineen tunnistamisesta kyseisen asetuksen 57 artiklassa tarkoitetuksi aineeksi, ECHAN on sisällytettävä kyseinen aine ehdokasaineiden luetteloon.
- 53 Tästä ilmaisusta ei voida kuitenkin päätellä, että jäsenvaltioiden komitealla on toimivalta ainoastaan sellaisten aineiden tunnistamiseen, joita ei ole vielä sisällytetty ehdokasaineiden luetteloon.
- 54 Tilanteessa, jossa tietty aine sisällytetään ehdokasaineiden luetteloon erityistä huolta aiheuttavana aineena siitä syystä, että sillä on jossain asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–f alakohdan kohdassa tarkoitettuja sisäisiä ominaisuuksia, asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan, kyseisen asetuksen



59 artiklan 8 kohdan tai kyseisen asetuksen jonkin muun säännöksen sanamuodossa ei näet kielletä ECHAa tarkastamasta, onko kyseisellä aineella muut kuin ne sisäiset ominaisuudet, joiden johdosta se on sisällytetty alun perin mainittuun luetteloon.

- 55 Tältä kannalta katsoen aineen tunnistaminen asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan jonkin muun kuin sen kohdan, jonka johdosta se on alun perin sisällytetty ehdokasaineiden luetteloon, edellytyksiä vastaavaksi aineeksi toteutetaan teknisesti jo olemassa olevan nimikkeen täydennyksenä. Juuri tällä tavalla on lisäksi ymmärrettävä se ECHAN väite, jonka mukaan sillä on ”implisiittinen toimivalta” täydentää jo olemassa olevaa nimikettä.
- 56 Kyseistä asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdan tulkintaa edellyttää aineen tunnistamista erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi koskevien säännösten tarkoitus.
- 57 Tältä osin on huomautettava, että asetuksella N:o 1907/2006 otetaan käyttöön kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeva järjestelmä, jolla pyritään – sen johdanto-osan ensimmäisen perustelukappaleen ja sen 1 artiklan 1 kohdan mukaan – muun muassa varmistamaan korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu. Tuon saman asetuksen johdanto-osan 69 perustelukappaleen mukaan erittäin suurta huolta aiheuttaviin aineisiin on kiinnitettävä ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti erityistä huomiota ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun riittävän korkean tason varmistamiseksi, ottaen huomioon relevantit väestöryhmät ja mahdollisesti tietyt haavoittuvat alaryhmät.
- 58 Kun otetaan huomioon se, että aineen eri ominaisuudet ovat omiaan aiheuttamaan eriluonteisia riskejä ja koska tästä syystä on mahdollista, että aineen sisäiset ominaisuudet voivat täyttää useat asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–f alakohdassa säädetyt perusteet, yksinomaan sellaisella asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdan tulkinnalla, jolla voidaan ottaa huomioon ehdokasaineiden luettelon yhteydessä kaikki jonkin aineen sisäiset ominaisuudet, voidaan saavuttaa hyödyllisesti edellä mainitut tavoitteet.
- 59 Edellä 53–55 kohdassa mainitut näkökohdat pätevät myös, kun otetaan huomioon lupamenettelyn vaiheet ja erityisesti ne vaiheet, jotka seuraavat aineen sisällyttämistä ehdokasaineiden luetteloon.
- 60 Tältä osin on huomautettava, että asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa kuvataan menettelyä, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetut perusteet täyttävien aineiden tunnistamista niiden sisällyttämiseksi ehdokasaineiden luetteloon ja joka on perustana liitteen XIV laatimiselle.
- 61 Kuten asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan a alakohdan sanamuodosta ilmenee, on niin, että kun asianomainen aine on sisällytetty liitteeseen XIV, kyseistä ainetta ei saa enää käyttää eikä saattaa markkinoille, paitsi jos tiettyä käyttöä varten on myönnetty saman asetuksen 60 artiklan mukainen lupa.
- 62 Pelkällä aineen kaikkien ominaisuuksien sisällyttämisellä asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan nojalla ehdokasaineiden luetteloon taataan niiden kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämisen tehokas vaikutus. Yksin siis sellaisella tulkinnalla asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdasta, jossa otetaan huomioon kaikki kyseisen asetuksen 57 artiklassa tarkoitetut aineen ominaisuudet ja joka mahdollistaa kaikkien näiden ominaisuuksien ottamisen ehdokasaineiden luetteloon, taataan, että aineen käytön mahdollisella sallimisella on ulottuvuus, joka vastaa asianmukaisesti asetuksen tavoitteita.
- 63 Edellä 53–55 kohdassa esitettyä toteamusta tukee lisäksi se lainsäädännöllinen kehys, johon asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohta kuuluu.

- 64 Tältä osin on korostettava, että kyseisen asetuksen 61 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan komissio voi tarkastella myönnettyä lupaa uudelleen milloin tahansa, ja näin on tarkemmin sanottuna silloin, kun alkuperäiseen lupaan liittyvät olosuhteet ovat muuttuneet siten, että ne vaikuttavat ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvaan riskiin. Kuten ECHA on perustellusti huomauttanut, tämä voi nimenomaan koskea tapausta, jossa tunnistetaan liitteeseen XIV jo sisällytetyn aineen uusia vaarallisia ominaisuuksia.
- 65 Komissiolla olevan luvan uudelleen tarkastelua koskevan toimivallan käyttö liittyy läheisesti ECHAN toimivaltaan sisällyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitettujen kaltaisia uusia perusteita ehdokasaineiden luetteloon siihen jo sisällytettyjen aineiden osalta ja riippuu siitä suoraan. Jollei kyseisen asetuksen 57 artiklan jossakin kohdassa tarkoitettua sellaista uutta perustetta oteta huomioon, joka on tullut esiin uusien tietojen johdosta, ja jollei kyseistä perustetta sisällytetä asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaan ehdokasaineiden luetteloon, komissio ei näet voi sisällyttää ainetta liitteeseen XIV eikä se voi antaa lupaa tai muuttaa lupaa asetuksen N:o 1907/2006 61 artiklan 2 kohdan a alakohdan nojalla. Jos ECHAlla ei olisi toimivaltaa tutkia, kuuluuko aine hiljattain tunnistetun vaarallisen ominaisuuden vuoksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitettun jonkin muun tunnistamisperusteen piiriin, luvan uudelleen tarkastelua koskeva menettely estyisi.
- 66 Asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 10 kohdassa, johon asianosaiset viittaavat, ECHAlle annetaan puolestaan vain lupa saattaa ehdokasaineiden luettelo ajan tasalle asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdan, kun sitä luetaan yhdessä 57 artiklan kanssa, nojalla tehdyn päätöksen johdosta.
- 67 Päätelmää, jonka mukaan ECHAlla on toimivalta täydentää jo olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa jollakin asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan kohdassa tarkoitettulla toisella perusteella, ei voida kyseenalaistaa kantajan muilla väitteillä.
- 68 Ensinnäkin – ja toisin kuin kantaja väittää – siis sillä, että jäsenvaltioiden komitea pääsi yksimielisyyteen Tanskan kuningaskunnan ”uudesta ehdotuksesta”, ei ole käsiteltävässä tapauksessa ”korjattu” sitä, ettei ECHAlle ole myönnetty ”lupaa” asetuksella N:o 1907/2006. Juuri jäsenvaltioiden komitean on näet tunnistettava aineet asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, ja ECHAN pääjohtajan päätökset annetaan – kuten nyt käsiteltävässä tapauksessa – vasta sen jälkeen, kun mainittu komitea on päässyt asiasta yksimieliseen sopimukseen.
- 69 Toiseksi on myös hylättävä kantajan väite, jonka mukaan on niin, että jos lainsäätäjällä olisi ollut tarkoitus antaa ECHAlle toimivalta täydentää jo olemassa olevaa nimikettä, se olisi tehnyt näin säätämällä nimenomaisesti kyseisestä toimivallasta asetuksessa N:o 1907/2006, kuten se on tehnyt asetuksen N:o 1907/2006 58 artiklan 8 kohdassa myöntämällä komissiolle nimenomaisesti toimivallan muuttaa liitteessä XIV kemikaalia koskevaa nimikettä.
- 70 Vaikka tältä osin on totta, ettei missään säännöksessä säädetä nimenomaisesti ja muodollisesti, että ECHAlla on toimivalta täydentää olemassa olevia nimikkeitä ehdokasaineiden luettelossa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitettuun uusin perustein, tällaista nimenomaista toimivallan antamista ECHAlle ei voida kuitenkaan pitää välttämättömänä, koska sen toimivalta toimia näin ilmenee asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdasta, kun sitä luetaan yhdessä kyseisen asetuksen säännösten yleisen rakenteen ja sen tavoitteen kanssa, joka koskee aineen tunnistamista erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, kuten edellä 56–65 kohdassa on osoitettu.
- 71 Kolmanneksi on todettava, ettei myöskään se kantajan väite ole vakuuttava, jonka mukaan ECHAN toimivalta täydentää kemikaalia koskevaa jo olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa ei ole välttämätön asetuksen N:o 1907/2006 tavoitteiden saavuttamiseksi, koska kyseisen asetuksen VIII osaston nojalla on myös mahdollisuus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä.

- 72 Tältä osin on näet huomautettava, että pelkästään se, että jokin aine on ehdokasaineiden luettelossa, ei estä sitä, että kyseiseen aineeseen voidaan soveltaa tietyin edellytyksin pikemminkin rajoituksia kuin lupaa. Kuten asetuksen N:o 1907/2006 58 artiklan 5 kohdasta ja 69 artiklasta näet ilmenee, komissio tai jäsenvaltio voi aina ehdottaa, että aineen valmistamista, markkinoille saattamista tai käyttöä sellaisenaan tai sisällytettynä seokseen tai esineeseen valvotaan pikemminkin rajoituksilla kuin luvalla (tuomio 30.4.2015, Hitachi Chemical Europe ym. v. ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, 124 kohta).
- 73 Kuten asetuksen N:o 1907/2006 liitteestä XVII ilmenee, mainitun asetuksen VIII osastossa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti vahvistetut rajoitukset, joita sovelletaan tiettyjen vaarallisten aineiden, seosten ja esineiden valmistukseen, markkinoille saattamiseen ja käyttöön, voivat lisäksi olla kaikkea aineen valmistamiselle tai markkinoille saattamiselle asetettujen erityisten edellytysten ja aineen käyttöä koskevan täydellisen kiellon välillä (tuomio 30.4.2015, Hitachi Chemical Europe ym. v. ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, 125 kohta).
- 74 Asetuksen N:o 1907/2006 VIII osastossa tarkoitettujen rajoitusmenettely on eri väline kuin kyseisen asetuksen VII osastossa tarkoitettu lupamenettely (tuomio 7.3.2013, Rütgers Germany ym. v. ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, 149 kohta).
- 75 Asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan, kun sitä luetaan yhdessä kyseisen asetuksen 57 artiklan kanssa, mukaista erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamismenettelyä, mukaan lukien ehdokasaineiden luettelon ajan tasalle saattamista koskevaa menettelyä, ei voida kyseenalaistaa pelkästään sillä, että tietyissä tapauksissa on myös mahdollista turvautua rajoitettaviin toimenpiteisiin.
- 76 Neljänneksi siitä kantajan väitteestä, jonka mukaan ECHA turvautuu suurimman osan niiden ehdokasaineiden luettelossa olevien aineiden osalta, joita ei ole myöskään sisällytetty liitteeseen XIV, rajoitusmenettelyyn, riittää, kun todetaan, että asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 77 perustelukappaleen mukaan järjestelmän toimivuuden ja käytännöllisyyden vuoksi ainoastaan rajoitettu määrä aineita olisi määrättävä luvanvaraisiksi samanaikaisesti (tuomio 7.3.2013, Rütgers Germany ym. v. ECHA, T-96/10, EU:T:2013:109, 93 kohta). Lisäksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitettujen aineiden tunnistamisella ja ehdokasaineiden luettelon laatimisella vain alustetaan päätöstä sisällyttää aine liitteeseen XIV. Tällaiset päätökset voidaan tehdä vain ECHAN ja komission hallinnollisten kapasiteettien mukaan.
- 77 Viidenneksi on todettava kantajan väitteestä, jonka mukaan asetuksen N:o 1907/2006 69 artiklan 2 kohdasta seuraa, että ECHA voi tarkastella mainitun asetuksen liitteeseen XIV sisällytettyä ainetta uudelleen vasta saman asetuksen 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen ajankohdan jälkeen, mikä merkitsee sitä, että ECHA ei ole nyt käsiteltävässä tapauksessa ottanut kyseistä ajankohtaa huomioon, että myös kyseinen väite on hylättävä tehottomana.
- 78 Kysymys asetuksen N:o 1907/2006 69 artiklan 2 kohtaan perustuvasta uudelleen tarkastelusta saman asetuksen 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen ajankohdan jälkeen voi näet tulla esiin ainoastaan liitteeseen XIV jo sisällytettyjen aineiden ominaisuuksien osalta. Tuo kysymys ei ole sitä vastoin merkityksellinen tapauksessa, jossa mainitun asetuksen 57 artiklassa oleva uusi syy lisätään ehdokasaineiden luettelo.
- 79 Kuudenneksi on todettava, ettei myöskään se kantajan väite voi menestyä, jonka mukaan Tanskan kuningaskunta on itse todennut liitteen XV mukaisesti jätetystä asiakirja-aineistosta esitettyjä lausumia koskevissa huomautuksissaan, että ”menettelystä, joka koskee ehdokasaineiden luettelon ja liitteen XIV täydentämistä, ei ole säädetty asetuksessa N:o 1907/2006” mutta että “[se lähtee] siitä, että komissio täydentää mainittua liitettä asianmukaisesti”. Tällaiset menettelyjen osapuolten jäsenvaltioiden komiteassa esittämät huomautukset eivät näet ole oikeudellisesti sitovia eivätkä ne voi siis vaikuttaa pätevästi asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdan tulkintaan.

80 Seitsemänneksi on todettava, että sama koskee kantajan väitettä, jonka mukaan myös useat jäsenvaltioiden komitean osanottajat ovat esittäneet väitteitä sitä ehdotusta vastaan, jolla pyritään ”täydentämään” ainetta DEHP koskevaa olemassa olevaan nimikettä ehdokasaineiden luettelossa.

81 Kaiken edellä esitetyn perusteella on pääteltävä, että ECHAlla oli toimivalta tehdä riidanalainen päätös.

82 Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa on näin ollen hylättävä.

*– Ensimmäisen kanneperusteen toinen osa, jonka mukaan asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa säädettyä menettelyä ei ole noudatettu*

83 Kantaja väittää, että liitteen XV mukaisesti jätetyn asiakirja-aineiston konkreettinen rajaaminen on täysin ratkaisevaa asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 3–5 kohdassa säädettyä huomautusmenettelyä sekä arviointia ja jäsenvaltioiden komitean päätöstä varten. Käsiteltävässä tapauksessa jäsenvaltioiden komitea, joka ei ole päässyt sopimukseen siitä, että neljä kemikaalia, sellaisina kuin ne on mainittu Tanskan kuningaskunnan alkuperäisessä ehdotuksessa, täyttävät edellytykset sisällyttämiselle ehdokasaineiden luetteloon asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti siltä osin kuin on kyse niiden vaikutuksesta ihmisten terveyteen ja ympäristöön, on kuitenkin Tanskan kuningaskunnan käyttäytymisen vuoksi omaksunut yhteisen kannan uuden ehdotuksen siitä osasta, joka koski DEHP:tä hormonaalisena haitta-aineena, jolla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ympäristöön. Kantajan mukaan on niin, että jollei Tanskan kuningaskunnan alkuperäistä ehdotusta olisi korvattu ”tarkoituksellisesti ja laittomasti” toisella ehdotuksella vaikka keskustelut jäsenvaltioiden komiteassa olivat jo käynnissä, kyseinen komitea ei olisi 8.–11.12.2014 pidetyssä kokouksessa päättänyt yksimielisesti tunnistaa DEHP:tä erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sillä ympäristöön olevien väitettyjen vaikutusten johdosta ja riidanalaisen päätöksen sisältö olisi siis ollut olennaisesti erilainen tai sitä ei olisi ylipäänsä tehty. Lisäksi ”uutta ehdotusta” ei ole seurannut asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 3–5 kohdassa säädettyjen huomautusten jättämistä koskeva menettely. Kyseistä ”uutta ehdotusta” ei ole edes otettu jäsenvaltioiden komitean kokouksen esityslistalle. ”Eräät uudet tosiseikat” eli ECHAN riskinarviointikomitean neljästä asianomaisesta kemikaalista tekemään arviointiin liittyvät tosiseikat on mainittu vasta ”uutta ehdotusta” koskevan äänestyksen jälkeen. Jäsenvaltioiden komitea ei ole siis voinut järjestää yksityiskohtaista tieteellistä keskustelua näistä uusista tosiseikoista.

84 ECHA riitauttaa Tanskan kuningaskunnan ja Norjan kuningaskunnan tukemana tämän argumentaation.

85 Aluksi on todettava, että asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 2–5 kohdan sanamuodosta ilmenee, että kyseisen asetuksen 57 artiklassa tarkoitettujen aineiden tunnistamista koskevalla menettelyllä pyritään varmistamaan, että jäsenvaltioita ja osapuolia, joita kyseinen menettely koskee, voidaan kuulla ennen päätöksen tekemistä aineen sisällyttämisestä ehdokasaineiden luetteloon.

86 Asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa ei kuitenkaan täsmennetä sitä tapaa, jolla useat ehdotukset aineen tunnistamisesta kyseisen asetuksen 57 artiklassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi on tehtävä, riippumatta siitä, onko kyse eri aineista vai viimeksi mainitussa artiklassa tarkoitettujen saman aineen eri ominaisuuksista. Siinä ei erityisesti ole täsmennetty sitä, onko kukin jotakin mainitun asetuksen 57 artiklassa säädettyä perustetta koskeva ehdotus tehtävä erikseen vai voidaanko useita tämän tyyppisiä ehdotuksia tehdä yhden ainoan asiakirjan yhteydessä. Minkään näissä kummassakaan säännöksessä olevan seikan perusteella ei joka tapauksessa voida päätellä, että on olemassa velvollisuus koota ehdotukset yhteen ja samaan hakemukseen, kun sama hakija tekee nämä ehdotukset samanaikaisesti. Ei ole olemassa myöskään säännöstä, jolla kielletään yhden tai useamman ehdotuksen peruuttaminen menettelyn kuluessa jopa silloin, kun kyseiset ehdotukset on alun perin tehty yhtenäisen hakemuksen yhteydessä.

- 87 Nyt käsiteltävässä tapauksessa on selvää, että ECHAlle on toimitettu kunkin Tanskan kuningaskunnan alkuperäisessä ehdotuksessa olevan aineen eli DEHP:n, DBP:n, BBP:n ja DIBP:n osalta liitteen XV mukainen erillinen asiakirja-aineisto.
- 88 Toisin kuin kantaja näyttää väittävän, unionin yleisen tuomioistuimen asiakirja-aineistoon otetuista asiakirjoista ei seuraa, että kyseinen jäsenvaltio on luopunut täysin alkuperäisestä ehdotuksestaan ja että oli tarpeen tehdä uusi ehdotus. Tanskan kuningaskunta on sitä vastoin ainoastaan jakanut alkuperäisen ehdotuksensa kahdeksaan erilliseen osaan. Kyseistä osiin jakamista on seurannut DBP:tä, BBP:tä ja DIBP:tä koskevien ehdotusten osittainen peruuttaminen siltä osin kuin kyseiset ehdotukset koskivat vakavia vaikutuksia ympäristöön, kun taas DEHP:tä koskeva hakemus on pysytetty.
- 89 DEHP:tä koskevasta ehdotuksen osasta on todettava yhtäältä, että kantaja ei ole osoittanut, miltä osin Tanskan kuningaskunnan alkuperäisen ehdotuksen asiasisältö eroaa sen ehdotuksen sisällöstä, josta äänestettiin 8.–11.12.2014 pidetyssä jäsenvaltioiden komitean kokouksessa.
- 90 Toisaalta kantaja ei aseta kyseenalaiseksi sitä, että DEHP:tä koskeva asiakirja-aineisto on todellakin ollut asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 4 ja 5 kohdassa säädetyn huomautusten jättämistä koskevan menettelyn kohteena. Ei ole siis kiistetty sitä, etteivätkö kaikki asianomaiset osapuolet, joihin myös kantaja kuuluu, olisi tosiasiaa voineet esittää huomautuksiaan DEHP:tä, ennen kuin Tanskan kuningaskunnan alkuperäinen ehdotus jaettiin osiin.
- 91 Tästä seuraa, että siltä osin kuin on kyse äänestyksestä, joka järjestettiin jäsenvaltioiden komitean aineesta DEHP käymien keskustelujen yhteydessä sen jälkeen, kun Tanskan kuningaskunta oli irrottanut kyseistä ainetta koskevat näkökohtansa, sellaisina kuin ne sisältyvät asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 3 ja 5 kohdan mukaisesti esitettyyn asiakirja-aineistoon, niistä näkökohdistaan, joille on omistettu kolme muuta ehdotusta eli DBP:tä, BBP:tä ja DIBP:tä koskevat ehdotukset, on huomautettava, ettei ole mahdollista todeta, että asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 ja 9 kohtaa olisi rikottu tai että kantajan oikeutta tulla kuulluksi olisi loukattu.
- 92 Tätä päätelmää ei voida kyseenalaistaa kantajan muilla väitteillä.
- 93 Ensinnäkin on todettava, että – toisin kuin kantaja esittää – jäsenvaltioiden komitean yksimieliseen sopimukseen DEHP:tä ei liity sääntöjenvastaisuutta siitä syystä, että siinä nojaututaan ainoastaan ”vakaviin vaikutuksiin ympäristöön”, kun taas alkuperäistä tunnistamista koskevaa ehdotusta ja liitteen XV mukaisesti jätettyä asiakirja-aineistoa on perusteltu ”vakavilla vaikutuksilla ihmisten terveyteen ja ympäristöön”.
- 94 Asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan sanamuodon mukaan näet kyseessä olevat ominaisuudet ovat ominaisuuksia, joilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Koska nämä perusteet ovat vaihtoehtoisia, on riittävää, että pelkästään yksi niistä täyttyy, jotta mainitun asetuksen 57 artiklan f alakohtaa voidaan soveltaa. Tanskan kuningaskunnan alkuperäisessä ehdotuksessa oli kuitenkin myös peruste, joka liittyy ympäristövaikutuksiin ja josta äänestettiin yksimielisesti jäsenvaltioiden komiteassa.
- 95 Toiseksi on riittävää todeta kantajan väitteestä, jonka mukaan DEHP:tä koskevaa ehdotuksen osaa ei ollut sisällytetty jäsenvaltioiden komitean kokouksen esityslistaan, että kyseessä olevan esityslistan 9 kohdan b alakohdan mukaan tarkoitus oli nimenomaisesti päästä sopimukseen ehdotuksesta, joka koskee DEHP:n tunnistamista erityistä huolta aiheuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi. Kun otetaan huomioon se, ettei Tanskan kuningaskunnan DEHP:tä koskevaa alkuperäistä ehdotusta ole korvattu eriluonteisella ehdotuksella, kantajan kyseinen väite ei siis voi menestyä.

- 96 Kolmanneksi on huomautettava siitä kantajan väitteestä, jonka mukaan heti Tanskan kuningaskunnan ehdotusta koskevan äänestyksen jälkeen on mainittu ”eräitä uusia tosiseikkoja” ja tarkemmin sanottuna tosiseikkoja, joista jäsenvaltioiden komitea ei ole voinut keskustella yksityiskohtaisesti, että kantaja ei täsmennä sitä, mitä nämä uudet tosiseikat olivat, eikä sitä, miltä osin niillä olisi voinut olla jotain merkitystä riidanalaisen päätöksen kannalta.
- 97 Kantaja ei myöskään riitautu ECHAN väitettä, jonka mukaan mainitut ”uudet tosiseikat” koskivat vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen eivätkä riidanalaisessa päätöksessä mainittuja vakavia vaikutuksia ympäristöön. Tästä seuraa, ettei tätä väitettä voida hyväksyä.
- 98 Näiden seikkojen perusteella ensimmäisen kanneperusteen toinen osa on hylättävä.

*– Ensimmäisen kanneperusteen kolmas osa, joka perustuu neuvoston ja parlamentin määrittelemän menettelyn sivuuttamiseen*

- 99 Kantaja väittää joukolla väitteitä, jotka on esitetty sekä ensimmäisen kanneperusteen kolmannen osan että toisen kanneperusteen tueksi, että riidanalaisessa päätöksessä on käytetty väärin harkintavaltaa. Neuvosto ja parlamentti ovat näet antaneet komission tehtäväksi vahvistaa perusteet, joita sovelletaan yleisesti kaikissa unionin säädöksissä sellaisten aineiden tunnistamiseksi, jotka häiritsevät hormonitoimintaa, siten, että kyseisiä perusteita voidaan soveltaa horisontaalisesti kaikilla mainittuja aineita koskevilla unionin sääntelyn aloilla myös siltä osin kuin on kyse asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdasta. Kyseinen komission velvollisuus ilmenee yhtäältä biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22.5.2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (EUVL 2012, L 167, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna, 5 artiklan 3 kohdasta, luettuna yhdessä 83 artiklan kanssa, ja toisaalta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 (EUVL 2009, L 309, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna, liitteessä II olevasta 3.6.5 kohdasta. Tällainen komission velvollisuus perustuu lisäksi vuoteen 2020 ulottuvasta yleisestä unionin ympäristöalan toimintaohjelmasta ”Hyvä elämä maapallon resurssien rajoissa” 20.11.2013 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseen N:o 1386/2013/EU (EUVL 2013, L 354, s. 171). Tarve vahvistaa yhdenmukaistetut perusteet ilmenee lopuksi komission vuoden 2014 kesäkuussa laatimasta etenemissuunnitelmasta, joka koskee niiden perusteiden määrittelemistä, joiden nojalla on mahdollista tunnistaa hormonaaliset haitta-aineet kasvinsuojeluaineiden ja biosidivalmisteiden alalla. Komissio ei ole tästä velvollisuudesta huolimatta vahvistanut vielä yhdenmukaistettuja perusteita. Asetuksessa N:o 1907/2006 ei vahvisteta myöskään mitään siirtymäperusteita hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseksi eikä asetuksen N:o 528/2012 5 artiklan 3 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja siirtymäperusteita sovelleta asetuksessa N:o 1907/2006 säänneltyihin tapauksiin.
- 100 Kun ECHA on tunnistanut DEHP:n asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi sellaisten omien perusteidensa perusteella, jotka perustuvat tieteellisiin toteamuksiin, jotka eivät ole erityisen vakuuttavia ja objektiivisia, se on kantajan mukaan selvästi vältellyt sitovaa oikeudellista menettelyä, josta neuvosto ja parlamentti ovat säättäneet edellä mainittujen yhdenmukaistettujen perusteiden vahvistamiseksi.
- 101 Eräät jäsenvaltiot ja useat muut yksiköt, jotka ovat toimittaneet lausuntonsa huomautusten jättämistä koskevan menettelyjen kuluessa, sekä komissio itse ovat tunnustaneet ainakin implisiittisesti tarpeen soveltaa tällaisia yhdenmukaistettuja perusteita. Komissio on näet odottanut tällaisten perusteiden laatimista tehdäkseen ehdotuksensa DEHP:n, DBP:n, BBP:n ja DIBP:n tunnistamisesta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineiksi, joilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Käsiteltävässä tapauksessa komissiota on kehoitettava esittämättään syyt, joiden vuoksi se ei ole laatinut kolmen kuukauden kuluessa jäsenvaltioiden komitean lausunnon

vastaanottamisesta asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 9 kohdassa tarkoitettua ehdotusta DEHP:n, DBP:n, BBP:n ja DIBP:n tunnistamiseksi hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi, joilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen.

- 102 Kantaja väittää lisäksi, että Tanskan kuningaskunta on jo yrittänyt välttää asetuksen N:o 1907/2006 menettelyt ja säännökset kieltämällä yksipuolisesti näiden aineiden käytön alueellaan kansallisen säännösten nojalla. Komission 4.6.2012 lähettämän varoituksen jälkeen kyseinen jäsenvaltio on luopunut siitä.
- 103 Kantajan mukaan ECHAN omaksuma lähestymistapa on ristiriidassa asetuksen N:o 1907/2006 95 artiklan kanssa, jossa määritellään menettely, jota sovelletaan ECHAN lausunnon ja muiden unionin oikeudessa perustettujen elinten lausuntojen välisten ristiriitojen ratkaisemiseen.
- 104 ECHA kiistää Tanskan kuningaskunnan, Alankomaiden kuningaskunnan, Ruotsin kuningaskunnan ja Norjan kuningaskunnan tukemina kyseiset kantajan väitteet.
- 105 Aluksi on tältä osin huomautettava erityisesti edellytyksistä, joiden nojalla voidaan päätellä, että päätöksessä on käytetty väärin harkintavaltaa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan toimenpidettä tehtäessä harkintavaltaa on käytetty väärin, jos objektiivisten, asiaankuuluvien ja yhtäpitävien seikkojen perusteella on selvää, että toimenpide on tehty yksinomaan tai ainakin olennaisilta osin muiden kuin niiden päämäärien saavuttamiseksi, joita varten kyseessä oleva toimivalta on annettu, tai EUT-sopimuksessa asian käsittelyjärjestykseksi erityisesti määrätyn menettelyn välttämiseksi (tuomio 13.11.1990, Fedesa ym., C-331/88, EU:C:1990:391, 24 kohta ja tuomio 16.4.2013, Espanja ja Italia v. neuvosto, C-274/11 ja C-295/11, EU:C:2013:240, 33 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 106 Minkään perusteella ei voida kuitenkaan päätellä, että ECHA olisi syyllystynyt käsiteltävässä tapauksessa harkintavallan väärinkäyttöön.
- 107 Kantaja ei näet yhtäältä esitä mitään objektiivista seikkaa, jonka perusteella voitaisiin päätellä, että riidanalainen päätös on tehty yksinomaan tai ainakin olennaisilta osin muiden kuin niiden päämäärien saavuttamiseksi, joita varten kyseessä oleva toimivalta on annettu ECHAlle.
- 108 Toisaalta ei voida myöskään katsoa, että ECHA olisi toiminut EUT-sopimuksessa asian käsittelyjärjestykseksi erityisesti määrätyn menettelyn välttämiseksi.
- 109 Tältä osin on ensimmäiseksi huomautettava asetuksesta N:o 528/2012 ensinnäkin, että – kuten kyseisen asetuksen 2 artiklan 3 kohdan j alakohdasta ilmenee – kyseistä asetusta sovelletaan, jollei asetuksesta N:o 1907/2006 muuta johdu. Tästä seuraa, että asetus N:o 1907/2006 ja erityisesti sen 57 artiklan f alakohta eivät estä soveltamasta asetusta N:o 528/2012. Myös vastavuoroisuus pätee.
- 110 Toiseksi on todettava, että asetuksessa N:o 528/2012 ei säädetä nimenomaisesti, ettei sellaisen aineen tunnistaminen, jolla on asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen kaltaiset sisäiset ominaisuudet, ole mahdollista ennen kuin komissio on vahvistanut yhdenmukaistetut perusteet niiden aineiden määrittämiseksi, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- 111 Kantajan väitteet perustuvat kolmanneksi selvästikin sellaiseen asetuksen N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d alakohdasta ja kyseisen asetuksen 5 artiklan 3 kohdasta yhdessä omaksuttuun tulkintaan, jonka mukaan se, että komissio vahvistaa yhdenmukaistetut tieteelliset perusteet hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi, korvaa tällaisten ominaisuuksien tunnistamisen tietyissä aineissa asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa säädetyn menettelyn nojalla.

- 112 Asetuksen N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d alakohdan sanamuodosta kuitenkin ilmenee, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettut aineet voidaan tunnistaa hormonaalisiksi haitta-aineiksi kahdella vaihtoehtoisella ja itsenäisellä menetelmällä eli yhtäältä asetuksen N:o 528/2012 5 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen tieteellisten perusteiden mukaan tai – odotettaessa sitä, että kyseisen perusteet vahvistetaan – kyseisen asetuksen 5 artiklan 3 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa esitettyjen tietojen perusteella ja toisaalta asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti aineina, joilla on asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettut sisäiset ominaisuudet.
- 113 Komissiolla oleva velvollisuus vahvistaa yhdenmukaistetut tieteelliset perusteet koskee näin ollen ainoastaan ensimmäistä asetuksen N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa mainittua tapausta, eikä tällä velvollisuudella ole minkäänlaista vaikutusta kyseisessä säännöksessä tarkoitettun jälkimmäisen tapauksen soveltamiseen eli asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan ja 59 artiklan 1 kohdan soveltamiseen.
- 114 Toisin sanoen komissiolla asetuksen N:o 528/2012 5 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan perusteella oleva velvollisuus vahvistaa yhdenmukaistetut tieteelliset perusteet ei ole vaikutusta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen aineiden tunnistamiseen tapauskohtaisesti.
- 115 Tästä syystä kantajan väite, jonka mukaan asetuksessa N:o 1907/2006 ei vahvisteta mitään siirtymäperusteita hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseksi, ja väite, jonka mukaan asetuksen N:o 528/2012 5 artiklan 3 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja siirtymäperusteita ei sovelleta asetukseen N:o 1907/2006, ovat tehottomia. Asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettut aineet voidaan näet tunnistaa tapauskohtaisesti asetuksen N:o 528/2012 perusteella laadituista perusteista riippumatta, joten tuohon viimeksi mainittuun asetukseen perustuvilla siirtymäperusteilla ei ole mitään vaikutusta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan soveltamiseen.
- 116 Toiseksi on todettava heti alkuun kantajan väitteestä, joka liittyy asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevaan 3.6.5 kohtaan, että myöskään kyseinen kohta ei nimenomaisesti estä soveltamasta asetusta N:o 1907/2006 eikä erityisesti sen 57 ja 59 artiklaa.
- 117 Kyseisestä kohdasta ilmenee lisäksi, että on mahdollista tarkastaa, onko aineella hormonitoimintaa häiritseviä vaikutuksia, jotka voivat olla haitallisia, paitsi "[unionissa] tai kansainvälisesti hyväksytyjen testiohjeiden arvioinnin" myös "muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella".
- 118 Mainitussa 3.6.5 kohdassa oleva ilmaisu "muun muassa" osoittaa kuitenkin, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) tarkasteluun liittyvä esimerkki on vain havainnollistava, ja myös muita saatavilla olevia tietoja voidaan käyttää perustana tutkittaessa sitä, onko aineella haitallisia vaikutuksia hormonitoimintaan. ECHAN lausunto, joka perustuu tapauskohtaiseen tutkintaan, on tällainen tiedonlähde.
- 119 Tästä syystä asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II oleva 3.6.5 kohta ei voi estää sitä, että ECHA suorittaa tapauskohtaisen tarkastelun aineen tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi.
- 120 Kolmanneksi on todettava päätöksestä N:o 1386/2013, ettei minkään kyseisen päätöksen säännöksen perusteella voida päätellä, ettei ECHA voisi laatia omia perusteitaan aineen tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi.



- 121 Kyseisen päätöksen liitteessä olevan 50 kohdan kolmannen kohdan toisen virkkeen mukaan tosin kemikaalien yhteisvaikutusten ja hormonaalisten haitta-aineiden turvallisuuskäsitteiden tutkimiseksi unioni ”laatii erityisesti yhdenmukaistettuja riskipohjaisia perusteita hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamiselle”. Minkään kyseisessä päätöksessä olevan seikan perusteella ei voida kuitenkaan päätellä, että hormonaaliset haitta-aineet voidaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan soveltamiseksi tunnistaa pelkkien yhdenmukaistettujen tieteellisten perusteiden nojalla. Päätös N:o 1386/2013 ei tosin sanoen vaikuta mitenkään sen asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan soveltamiseen, jonka päämääränä on se, että ECHA voi tunnistaa kyseiset aineet tapauskohtaisesti.
- 122 Neljänneksi on huomautettava komission vuoden 2014 kesäkuussa laatimasta etenemissuunnitelmasta aluksi, että kyseinen asiakirja ei ole oikeudellisesti sitova. Kyseisessä etenemissuunnitelmassa olevasta vastuuvapauslausumasta näet ilmenee, että ”tämä ohjeellinen etenemissuunnitelma on tarkoitettu vain tiedottamiseen, ja sitä voidaan muuttaa milloin tahansa”. Sillä ”ei oteta kantaa komission lopulliseen päätökseen kyseisen aloitteen jatkamisesta eikä sen lopulliseen sisältöön ja rakenteeseen”.
- 123 Kyseisessä asiakirjassa ei ole myöskään mitään seikkaa, jonka perusteella voidaan päätellä, että hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan ja 59 artiklan mukaisesti olisi lykättävä siihen saakka, kunnes komissio vahvistaa yhdenmukaistetut tieteelliset perusteet.
- 124 Viidenneksi on riittävää todeta väitteestä, jonka mukaan eräiden jäsenvaltioiden ja muiden huomautusten jättämistä koskevaan menettelyyn osallistuneiden yksiköiden mielestä yhdenmukaistettujen perusteiden olemassaolo on tarpeen aineiden tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan perusteella, että tällaisilla mielipiteillä ei ole mitään sitovaa oikeudellista arvoa eikä niillä tästä syystä voi olla mitään ratkaisevaa vaikutusta kyseisestä asetuksesta omaksuttuun tulkintaan.
- 125 Kuudenneksi on huomautettava kantajan väitteestä, jonka mukaan jopa komissio olisi odottanut yhdenmukaistettujen tieteellisten perusteiden vahvistamista ennen kuin se laati ehdotuksensa DEHP:n, DBP:n, BBP:n ja DIBP:n tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuiksi aineiksi, joilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen, että sitä, että komissio olisi väitetyllä tavalla odottanut perusteiden vahvistamista, ei voida käyttää perustana asetuksen N:o 1907/2006 säännösten eikä muiden nyt käsiteltävässä tapauksessa sovellettavien säännösten tulkinnassa. Kuten Norjan kuningaskunta on todennut, eikä kantaja ole sitä kiistänyt, komissio on lisäksi tällä välin antanut ehdotuksen DEHP:n, DBP:n, BBP:n ja DIBP:n tunnistamiseksi aineiksi, joilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen, vaikkei yhdenmukaistettuja tieteellisiä perusteita ollut vahvistettu.
- 126 Edellä esitetyn perusteella ei ole syytä hyväksyä kantajan pyyntöä, jonka mukaan komissiota olisi kehotettava esittämään syyt, joiden vuoksi se ei ole laatinut kolmen kuukauden kuluessa jäsenvaltioiden komitean lausunnon vastaanottamisesta asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 9 kohdassa tarkoitettua ehdotusta DEHP:n, DBP:n, BBP:n ja DIBP:n tunnistamiseksi hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi, joilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen.
- 127 Seitsemänneksi on niin, että se seikka – olettaen, että se on näytetty toteen –, että Tanskan kuningaskunta on aikaisemmin yrittänyt toteuttaa kansallisia toimenpiteitä, joilla pyritään estämään DEHP:n käyttö sen alueella, ei ole merkityksellinen siltä kannalta katsoen, saattoiko ECHA tunnistaa DEHP:n asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi omien perusteidensa nojalla vai olisiko sen pitänyt odottaa, kunnes komissio vahvistaa yhdenmukaistetut perusteet.

- 128 Kahdeksanneksi on riittävää huomauttaa kantajan väitteestä, jonka mukaan riidanalainen päätös on ristiriidassa asetuksen N:o 1907/2006 95 artiklan kanssa, että kyseisessä säännöksessä säädetään ECHAlla olevasta velvollisuudesta ennakoida sen ja unionin muiden elinten välisiä riitoja ja ristiriitaisuuksia ja mahdollisesti ratkaista ne. Näihin elimiin kuuluvat muut virastot ja erityisesti Euroopan lääkearviointivirasto (EMA) ja EFSA. Kyseisillä virastoilla on ECHAN toimivaltaa läheisesti muistuttava toimivalta, ja ne voivat lähtökohtaisesti antaa jostakin aineesta ECHAN lausunnosta poikkeavia lausuntoja.
- 129 Asetuksen N:o 1907/2006 95 artiklan 3 kohdan mukaan on niin, että jos havaitaan ristiriitaisia tieteellisiä tai teknisiä kantoja, jotka on esittänyt jokin unionin erillisvirasto tai komission tiedekomitea, ECHAN ja kyseisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko ristiriitaisuuden ratkaisemiseksi tai laatiakseen yhteisen komissiolle toimitettavan asiakirjan, jossa selvitetään ristiriitaisten kantojen tieteelliset ja/tai tekniset näkökohdat.
- 130 Käsiteltävässä tapauksessa kantaja ei kuitenkaan täsmennä, mikä muu unionin elin olisi antanut aineesta DEHP ECHAN esittämästä tieteellisestä lausunnosta poikkeavan lausunnon.
- 131 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella ensimmäisen kanneperusteen kolmannen osan yhteydessä esitetyt väitteet on hylättävä.
- 132 Näin ollen ensimmäinen valitusperuste on hylättävä kokonaisuudessaan.

*Toinen kanneperuste, joka perustuu ennakoitavuuden, oikeusturvan ja luottamuksensuojan periaatteiden loukkaamiseen*

- 133 Kantaja väittää toisen kanneperusteensa tueksi, että riidanalaisessa päätöksessä loukataan ennakoitavuuden, oikeusturvan ja luottamuksensuojan periaatteita siltä osin kuin ensinnäkin ECHA on tunnistanut DEHP:n hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, vaikka unionin oikeudessa ei määritellä tällaista ainetta eikä säädetä oikeudellisesti sitovasta perusteesta kyseisen aineen tunnistamiselle. ECHAlle ei toiseksi ole annettu toimivaltaa täydentää kemikaalia koskevaa jo olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa. Riidanalaisella päätöksellä saatetaan kolmanneksi vaarantaa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdassa tarkoitetuksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi tunnistetun aineen DEHP lupamenettely, joka on ollut vireillä 12.8.2013 alkaen, jolloin kantajan lupahakemus jätettiin. Riidanalaisessa päätöksessä ei neljänneksi säännellä niitä oikeudellisia seurauksia, jotka aiheutuvat, jos komissio laatii toimivaltansa nojalla sellaiset yleisesti sovellettavat perusteet hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseksi, jotka poikkeavat ECHAN nyt käsiteltävässä tapauksessa soveltamista perusteista. Kantaja ei ole viidenneksi voinut ennakoida kyseessä olevaa ECHAN sääntelytoimintaa eikä valmistautua etukäteen riidanalaisella päätöksellä asetettuihin velvoitteisiin muiden unionin sääntelymenettelyjen yhteydessä eikä mukauttaa siihen oman yrityksensä toimintaa. Riidanalaisen päätöksen johdosta aineiden tunnistamistapa niiden hormonaalisten vaikutusten kannalta on kyseenalainen ja epäselvä, ja kyseinen päätös aiheuttaa täydellistä hämmennystä siitä, miten aineen ehdokasaineiden luetteloon sisällyttäminen, aineen asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV lisääminen ja kyseisen asetuksen VII osastossa tarkoitettujen luvan myöntäminen liittyvät sääntelyllisesti toisiinsa.
- 134 ECHA riitauttaa kyseisen argumentaation.
- 135 Tältä osin on ensinnäkin huomautettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeusvarmuuden periaate, joka on unionin oikeuden yleinen periaate, edellyttää muun muassa, että oikeussäännöt ovat selviä ja täsmällisiä ja että niiden vaikutukset ovat ennakoitavissa varsinkin silloin, kun niillä voi yksityishenkilöiden ja yritysten kannalta olla epäedullisia seurauksia (tuomio 16.7.2014, National Iranian Oil Company v. neuvosto, T-578/12, ei julkaistu, EU:T:2014:678, 112 kohta). Kyseinen vaatimus edellyttää, että kaikkien toimenpiteiden, joiden tarkoituksena on tuottaa oikeusvaikutuksia, sitovuus

- johtuu jostain unionin säännöksestä tai määräyksestä, joka on nimenomaisesti ilmaistava toimenpiteen oikeudellisena perustana ja jonka mukaan toimenpiteen oikeudellinen muoto määräytyy (ks. tuomio 19.6.2015, Italia v. komissio, T-358/11, EU:T:2015:394, 123 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Ennakoitavuuden periaate on erottamaton osa oikeusvarmuuden periaatetta (ks. vastaavasti tuomio 16.7.2014, National Iranian Oil Company v. neuvosto, T-578/12, ei julkaistu, EU:T:2014:678, 111 ja 112 kohta).
- 136 Tässä tapauksessa riidanalaisessa päätöksessä ilmaistaan paitsi oikeudellinen perusta eli asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohta myös kaikki parametrit, jotka ovat tarpeen sen oikeudellisten vaikutusten tunnistamiseksi, ja tämä on tehty selvästi ja täsmällisesti siten, että kantaja voi siis yksiselitteisesti saada selville näiden vaikutusten ulottuvuuden. Kyseisestä päätöksestä ilmenee näet selvästi, että sillä on tarkoitus täydentää DEHP:tä koskevaa olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan mukaisesti tunnistamalla se asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi, jonka osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ympäristöön.
- 137 Toiseksi on todettava luottamuksensuojan periaatteesta, että vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraa, että oikeus vedota kyseiseen periaatteeseen on kaikilla yksityisillä, joille unionin toimielimen toiminnan vuoksi on syntynyt perusteltuja odotuksia, eikä kukaan voi vedota kyseisen periaatteen loukkaamiseen, jos hallinto ei ole antanut sille täsmällisiä vakuutteluja (ks. määräys 4.7.2013, Menidzherski biznes reshenia, C-572/11, ei julkaistu, EU:C:2013:456, 30 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 138 Vakuutteluja, jotka voivat synnyttää tällaisia odotuksia ovat – riippumatta siitä muodosta, jossa ne on annettu tiedoksi – täsmälliset, ehdottomat ja yhtäpitävät tiedot, jotka on saatu toimivaltaisista ja luotettavista lähteistä (ks. tuomio 14.3.2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 139 Käsiteltävässä tapauksessa kantaja ei ole kuitenkaan osoittanut eikä edes väittänyt, että ECHA olisi antanut sille täsmällisiä vakuutteluja joko jonkin aineen sisällyttämisestä ehdokasaineiden luetteloon tai tässä tarkoituksessa sovellettavista perusteista.
- 140 Näitä päätelmiä ei kyseenalaisteta kantajan muilla väitteillä.
- 141 Ensinnäkin on näet huomautettava väitteestä, jonka mukaan ECHA on tunnistanut DEHP:n hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, vaikka unionin oikeudessa ei määritellä tällaista ainetta eikä säädetä oikeudellisesti sitovasta perusteesta kyseisen aineen tunnistamiselle, että – kuten edellä 105–114 kohdasta seuraa – koska yhdenmukaistettuja perusteita sellaisten aineiden tunnistamiseksi, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, ei ollut vahvistettu, ECHALLA oli asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla toimivalta tunnistaa DEHP tapauskohtaisen tutkinnan mukaan ja myös omien perusteidensa pohjalta.
- 142 Kun otetaan huomioon edellä 137 ja 138 kohdassa esitetyt täsmennykset luottamuksensuojan periaatteesta on lisäksi todettava, että kyseiseen periaatteeseen ei voida vedota pätevästi pelkästään sen seikan perusteella, että kantaja odotti, että asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan soveltamista lykätään hormonaalisten haitta-aineiden osalta siihen saakka, kunnes komissio on yhdenmukaistanut perusteet tämän tyyppisten aineiden tunnistamiseksi. Määritelmänsä mukaan luottamuksensuojan periaate ei kata tällaista odotusta. Kantaja ei myöskään osoita, että ECHA olisi käyttäytynyt siten, että kantaja olisi voinut päätellä, että kyseinen virasto ei tunnistaisi DEHP:tä asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi. Kuten Alankomaiden kuningaskunta on korostanut, on sitä vastoin olemassa useita ennakkotapauksia aineista, jotka on tunnistettu erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi useamman kuin yhden kyseisen asetuksen 57 artiklassa tarkoitettun ominaisuuden perusteella ja joihin kuuluu muun muassa kadmiumfluoridi, joka on tunnistettu neljän ominaisuuden eli mainitun

- asetuksen 57 artiklan a–c ja f alakohdassa tarkoitettujen ominaisuuksien perusteella. Antraseeniöljy, joka on aine, joka on tunnistettu erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, joka täyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a, d ja e alakohdassa mainitut perusteet, muodostaa tältä osin toisen ennakkotapauksen (tuomio 7.3.2013, Rütgers Germany ym. v. ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, 7 ja 77 kohta).
- 143 Toiseksi on huomautettava kantajan väitteestä, jonka mukaan riidanalainen päätös on tehty, vaikka ECHAlla ei ole toimivaltaa täydentää kemikaalia koskevaa jo olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa, mikä merkitsee kantajan mukaan myös oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteiden loukkaamista, että – kuten edellä 81 kohdassa tehdystä päätelmästä ilmenee – ECHAlla oli asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdan nojalla toimivalta täydentää ainetta DEHP koskevaa olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa. Kyseinen väite on siis hylättävä.
- 144 Sen kantajan väitteen osalta, jonka mukaan riidanalaisella päätöksellä saatetaan vaarantaa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdassa tarkoitetuksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi tunnistetun aineen DEHP lupamenettely, joka on ollut vireillä 12.8.2013 alkaen, jolloin kantajan lupahakemus jätettiin, on kolmanneksi esitettävä seuraavat huomautukset.
- 145 Vaikka asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetun kaltaisia sisäisiä lisäominaisuuksia on lisätty DEHP:tä koskevaan nimikkeeseen ehdokasaineiden luettelossa, tällä hetkellä edelleen vireillä olevaa lupamenettelyä ei ole ”vaarannettu”. Kuten ECHA perustellusti huomauttaa, luvan hakijan on otettava hakemuksessaan huomioon ainoastaan ne vaaralliset ominaisuudet, joiden vuoksi kyseinen aine on sisällytetty liitteeseen XIV. Ehdokasaineiden luettelossa olevalla aineen sisäisellä ominaisuudella, jota ei ole kuitenkaan mainittu kyseistä ainetta koskevassa nimikkeessä liitteessä XIV, ei ole siis mitään vaikutusta lupamenettelyyn.
- 146 Kun liitteessä XIV olevaa ainetta koskevaa jo olemassa olevaa nimikettä täydennetään, lupahakemusta on tosin muutettava siten, että kyseinen kehitys otetaan huomioon, kuten asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohdan d alakohdassa todetaan. Jos komissio toisin sanoen lisää kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetun erityistä huolta aiheuttavan hormonaalisen haitta-aineen ominaisuuden DEHP:tä koskevaan nimikkeeseen liitteessä XIV, kantajan on otettava kyseinen liitteen XIV muutos huomioon.
- 147 Vastaavassa tapauksessa kantaja olisi kuitenkin samassa tilanteessa kuin jos kaikki aineen DEHP asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetut sisäiset ominaisuudet olisi tunnistettu ja sisällytetty liitteeseen XIV samana ajankohtana.
- 148 Neljänneksi on todettava väitteestä, jonka mukaan riidanalaisessa päätöksessä ei säännellä niitä oikeudellisia seurauksia, jotka aiheutuvat, jos komissio laatii toimivaltansa nojalla sellaiset yleisesti sovellettavat perusteet hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseksi, jotka poikkeavat ECHAN nyt käsiteltävässä tapauksessa soveltamista perusteista, että – kuten edellä 112–114 kohdasta ilmenee – aineen tunnistamisessa erityistä huolta aiheuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi tapauskohtaisen tutkinnan perusteella asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti ei voida jättää ottamatta huomioon sitä, että komission on vahvistettava yhdenmukaistetut perusteet hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi.
- 149 Viidenneksi on huomautettava heti alkuun kantajan väitteestä, jonka mukaan on niin, että kun riidanalaisen päätöksen johdosta ”aineiden tunnistamistapa niiden hormonaalisten vaikutusten kannalta” on kyseenalainen ja epäselvä, ja kyseinen päätös aiheuttaa täydellistä hämmennystä siitä, miten aineen DEHP ehdokasaineiden luetteloon sisällyttäminen, aineen asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV lisääminen ja kyseistä ainetta koskevan luvan myöntäminen liittyvät sääntelyllisesti

toisiinsa, että riidanalaisen päätöksen tekemisen perustana on ollut voimassa oleva säännöstö ja etenkin asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohta, kun sitä luetaan yhdessä kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdan kanssa.

- 150 Kantaja moite, joka perustuu siihen, ettei se ole voinut ennakoita riidanalaista päätöstä, valmistautua etukäteen kyseisellä päätöksellä asetettuihin velvoitteisiin eikä mukauttaa siihen yrityksensä toimintaa, on ymmärrettävä väitteenä, jolla pyritään lähinnä vetoamaan luottamuksensuojan periaatteen loukkaamiseen.
- 151 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on niin, että vaikka kyseinen periaate kuuluu unionin perusperiaatteisiin, talouden toimijat eivät kuitenkaan voi luottaa perustellusti sellaisen olemassa olevan tilanteen säilymiseen, jota voidaan muuttaa unionin toimielinten harkintavallan rajoissa (tuomio 26.6.2012, Puola v. komissio, C-335/09 P, EU:C:2012:385, 180 kohta). Kantaja ei siis voinut luottaa perustellusti oletukseen, jonka mukaan ECHA ei tunnista DEHP:tä asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi.
- 152 Edellä esitetyn perusteella on hylättävä väitteet, joissa vedotaan ennakoitavuuden, oikeusturvan ja luottamuksensuojan periaatteiden loukkaamiseen.
- 153 Näin ollen toinen kanneperuste on hylättävä kokonaisuudessaan perusteettomana.

*Kolmas kanneperuste, joka perustuu tieteellisten, vakuuttavien ja objektiivisten tieteellisten toteamusten puuttumiseen ja ECHAN ohjeiden noudattamatta jättämiseen*

- 154 Kolmannessa kanneperusteessa on kaksi osaa.
- 155 Ensimmäinen perustuu siihen, että riidanalaisessa päätöksessä on tehty ilmeinen arviointivirhe, jota voidaan luonnehtia jopa harkintavallan väärinkäytöksi, siltä osin kuin kyseinen päätös ei perustu tieteellisiin toteamuksiin, joilla osoitetaan objektiivisesti ja vakuuttavasti, että DEHP täyttää kaikki asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa mainitut perusteet.
- 156 Toinen osa perustuu siihen, että ECHA ei ole noudattanut itse antamiaan teknisiä ohjeita.

*– Kolmannen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka perustuu ilmeiseen arviointivirheeseen ja jopa harkintavallan väärinkäyttöön objektiivisen ja riittävän vakuuttavan tieteellisen näytön puuttumisen vuoksi*

- 157 Ensimmäiseksi kantaja väittää, että tieteelliseltä kannalta katsoen pelkästään sen perusteella, että jonkin aineen todetaan häiritsevän hormonitoimintaa, ei voida päätellä, että kyseinen aine täyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa säädetyt perusteet. Hormonitoiminnalle aiheutuva häiriö ei ole vaara vaan pelkästään vaikutustapa. Riidanalaisessa päätöksessä nojaututaan kuitenkin tähän virheelliseen oletukseen. DEHP:llä ympäristöön olevien vaikutusten tieteellisen arvioinnin perusteella olisi sitä vastoin pitänyt voida osoittaa, että DEHP:n vaikutustavan ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten välillä on syy-yhteys. DEHP:tä koskeva asiakirja-aineisto ei silti täytä tätä perusvaatimusta, sillä aineen DEHP väitettyjä kielteisiä vaikutuksia on pidetty pelkästään ”mahdollisina”.
- 158 Kantaja väittää toiseksi, että – kuten useat jäsenvaltiot ja useat muut osapuolet ovat esittäneet huomautusten jättämistä koskevan menettelyn yhteydessä – DEHP:tä koskevaan asiakirja-aineistoon sisältyvässä argumentaatioissa ei perustella yhtä täysin olennaista perustetta aineen tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla ja sen sisällyttämiseksi ehdokasaineiden

luetteloon eli perustetta, jonka mukaan asianomaisen aineen on myös annettava aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.

- 159 Kantajan mukaan on kolmanneksi niin, että niiden tutkimusten tieteellistä luotettavuutta, joihin DEHP:tä koskevassa asiakirja-aineistossa, tausta-asiakirjassa ja näin ollen riidanalaisessa päätöksessä nojaututaan, on perusteettomasti ja tarkoituksellisesti yliarvioitu. Kyseiset erikoistutkimukset eivät myöskään ole vakuuttavia.
- 160 Kantaja toteaa kalatutkimuksista, joihin sekä tausta-asiakirja että DEHP:tä koskeva asiakirja-aineisto perustuvat, että vuoden 2008 tieteellisestä selvityksestä, jonka otsikko on ”European Union Risk Assessment Report” ja jonka Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus (JRC) on laatinut, ilmenee, ettei ole ”mahdollista määrittellä varmuudella, onko aine DEHP hormonaalinen haitta-aine kaloilla”. Vuoden 2008 jälkeen laaditut yhdeksän tutkimusta aineen DEHP vaikutuksesta kaloihin ovat puolestaan vain ”non-guideline stud[ies]” eli tutkimuksia, joita ei ole toteutettu Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) normien mukaisesti. Näitä tutkimuksia on kuitenkin arvioitava sellaisen kansainvälisesti tunnetun metodologian perusteella, josta käytetään nimitystä Klimisch-pisteytys (Klimisch, H. J., Andreae, M. ja Tillmann, U., ”A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data” teoksessa *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, nide 25, s. 1–5). Vaikka Klimisch-pisteytykseen perustuvan luokittelun yhteydessä ”non-guideline”-tutkimuksilla on 3 pistettä, joka vastaa ”ei luotettav[i]a” tutkimuksia (Klimisch Score 3), edellä mainitut tutkimukset on tausta-asiakirjassa luokiteltu Klimisch-pisteytyksen vastaisesti ryhmään 2, joka vastaa tutkimuksia, jotka ovat ”luotettav[i]a rajoitetusti” (Klimisch Score 2). Tausta-asiakirjan laatija esittää itse epäilyksiä tutkimusten Carnevali ym. (2010) ja Corradetti ym. (2013) luotettavuudesta luonnehtimalla ne ”pääosin ei luotettav[i]ksi” (Klimisch Score 2/4). Eräissä tutkimuksissa, joihin tausta-asiakirjassa viitataan, ei ole lainkaan osoitettu DEHP:n hormonitoimintaa haittaavaa vaikutusta. Näin on kyse erityisesti tutkimusten Zanotelli ym. (2010), Wang ym. (2013) tai Uhren-Webster ym. (2010) osalta. Tutkimuksen Zanotelli ym. (2010) tulokset, joiden mukaan kalojen ”kasvun hidastumista” (reduction in growth) DEHP:llä käsittelyn johdosta olisi mahdollista pitää ”hormonaalisen vaikutuksen” ilmaisuna, muttei missään tapauksessa osoituksena sen ”haitallisesta vaikutuksesta”, on lisäksi kyseenalaistettu muilla erikoistutkimuksilla ja etenkin tutkimuksella Norman ym. (2007).
- 161 Rottatutkimusten osalta kantaja on sitä mieltä, että ne on laadittu ihmisten terveyteen eikä ympäristöön kohdistuvien vaikutusten tutkimiseksi. Niiden luotettavuus on lisäksi kyseenalainen, sillä näiden tutkimusten yhteydessä ainetta DEHP on annosteltu suoraan ja erittäin suurissa annoksissa, mitä ei tapahtuisi luonnossa, sillä kyseistä ainetta esiintyy sen mukaan luonnossa tuhat tai jopa kymmenentuhatta kertaa vähemmän.
- 162 ECHA riitauttaa Norjan kuningaskunnan tukemana tämän argumentaation.
- 163 Aluksi on korostettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun unionin viranomaisilla on laajaa harkintavaltaa muun muassa arvioidessaan hyvin monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja niiden toimenpiteiden luonteen ja ulottuvuuden määrittämiseksi, joihin ne ryhtyvät, unionin tuomioistuinten tehtävänä on valvoa ainoastaan, ettei tätä harkintavaltaa käytettäessä ole tehty ilmeistä virhettä, ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin tai etteivät kyseiset viranomaiset ole selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajoja. Tällaisessa asiayhteydessä unionin tuomioistuimet eivät nimittäin voi omalla tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata unionin viranomaisten arviointia, sillä EUT-sopimuksessa tämä tehtävä annetaan ainoastaan näille viranomaisille (ks. tuomio 30.4.2015, Polynt ja Sitre v. ECHA, T-134/13, ei julkaistu, EU:T:2015:254, 52 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 164 On kuitenkin täsmennettävä, että unionin viranomaisilla oleva laaja harkintavalta, joka merkitsee sitä, että tuomioistuimet voivat valvoa sen käyttöä rajallisesti, ei koske ainoastaan annettavien säännösten luonnetta ja ulottuvuutta vaan tietyssä laajuudessa myös toimen perustana olevien seikkojen toteamista. Tällainen tuomioistuinvalvonta – vaikka sen laajuutta on rajoitettu – edellyttää kuitenkin, että unionin viranomaiset kyseisen toimen toteuttajina kykenevät osoittamaan unionin tuomioistuimissa, että ne ovat antaneet toimen käyttämällä tosiasiallisesti niille annettua harkintavaltaa, mikä edellyttää kaikkien sen tilanteen kannalta merkityksellisten seikkojen ja olosuhteiden huomioon ottamista, jota toimella aiottiin säännellä (ks. tuomio 30.4.2015, Polynt ja Sitre v. ECHA, T-134/13, ei julkaistu, EU:T:2015:254, 53 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 165 Näiden seikkojen valossa on tutkittava nyt käsiteltävässä tapauksessa, onko ECHAN arvioinnissa niistä ominaisuuksista, jotka DEHP:llä on aineena, joka täyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan ehdot, tehty ilmeinen arviointivirhe tai liittykö siihen jopa harkintavallan väärinkäyttöä.
- 166 Tältä osin on korostettava, että tausta-asiakirjan 6.3 kohdan mukaan on mahdollista päätellä, että on todennäköistä, että aineen DEHP hormonitoimintaa häiritsevä toimintatapa aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ympäristöön. Jäsenvaltioiden komitea on tullut tähän lopputulokseen arvioimalla useita kaloilla ja rotilla tehtyjä tutkimuksia. Erityisesti tausta-asiakirjan 5.1.6 kohdasta ilmenee, että osasta käytetyistä tutkimuksista tehdyn kokonaisarvioinnin mukaan on erittäin todennäköistä, että DEHP:n estrogeenisellä toimintatavalla on haitallisia vaikutuksia uros- ja naaraskalojen seksuaalisiin fenotyyppiin ominaisuuksiin ja lisääntymisominaisuuksiin. Pelkästään tämän seikan ja aineen DEHP vaikutusten, sellaisina kuin ne on havaittu rotilla ja jotka mainitaan tausta-asiakirjan 4 luvussa, perusteella voitiin päätellä, että DEHP:llä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristöön.
- 167 Tausta-asiakirjan 4 ja 5 luvussa mainittujen tieteellisten tutkimusten kokonaisuuden arviointia ei voida kyseenalaistaa kantajan väitteillä.
- 168 Tältä osin on ensimmäiseksi todettava, että – toisin kuin kantaja väittää – riidanalaisessa päätöksessä ei nojauduta näkemykseen, jonka mukaan pelkällä aineen vaikutuksella yksittäisen yksilön hormonitoimintaan on välttämättä haitallisia vaikutuksia ympäristöön.
- 169 Kuten tausta-asiakirjan 5.1.1 kohdasta, kun sitä luetaan yhdessä mainitun asiakirjan 4.2.1 kohdan kanssa, ilmenee, tieteellinen lähestymistapa, jonka perusteella ECHA on päättellyt, että DEHP:llä oli asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettuna kaltaisia sisäisiä ominaisuuksia, oli neuvoa-antavan asiantuntijaryhmän esittämä lähestymistapa. Kyseisen näkemyksen mukaan aine voidaan kuitenkin tunnistaa hormonaaliseksi haitta-aineeksi, jolla on todennäköisiä kielteisiä vaikutuksia ympäristöön, kun ensimmäiseksi kyseisellä aineella on haitallisia vaikutuksia terveyteen, toiseksi sillä on hormonaalinen toimintatapa, kolmanneksi mainittujen haitallisten vaikutusten ja hormonaalisen toimintatavan välillä on ”uskottava” suhde ja neljänneksi kyseinen syy-suhde on myös ympäristön kannalta merkityksellinen. Kuten tausta-asiakirjojen 4.2.1 kohdasta ilmenee, kyseinen näkemys perustuu laajalti hyväksytyyn ja Kansainvälisen terveysjärjestön (WHO) suosittelemaan määritelmään hormonaalisten haitta-aineiden alalla.
- 170 Näin ollen on hylättävä kantajan väite, jonka mukaan riidanalaisessa päätöksessä lähdetään oletuksesta, jonka mukaan on niin, että silloin kun kemikaali häiritsee hormonitoimintaa, tämä tarkoittaa välttämättä sitä, että kyse on aineesta, jolla on todennäköisiä haitallisia vaikutuksia ympäristöön.
- 171 Kantajan väitteestä, jonka mukaan DEHP:n ympäristövaikutusten tieteellisen arvioinnin perusteella olisi pitänyt voida osoittaa DEHP:n vaikutustavan ja sen ympäristövaikutusten välinen syy-yhteys siinä tarkoituksessa, että juuri DEHP:llä on kaikkia muita aineita lukuun ottamatta vakavia kielteisiä

vaikutuksia ympäristöön, minkä perusteella voidaan päätellä, että DEHP on asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettu erityistä huolta aiheuttava hormonaalinen haitta-aine, on todettava seuraavaa:

- 172 On katsottava, että kantaja pyrkii kyseisellä väitteellä lähinnä kyseenalaistamaan näyttökynnyksen, jota tausta-asiakirjan laatija on soveltanut syy-yhteyden osoittamiseksi.
- 173 Siitä näyttökynnyksestä, joka asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla on täytettävä, on tältä osin aluksi todettava, että kyseisen säännöksen mukaan liitteeseen XIV voidaan sisällyttää muun muassa erityistä huolta aiheuttavat hormonaaliset haitta-aineet, joiden osalta on tieteellisiä todisteita ”todennäköisistä” vakavista vaikutuksista ympäristöön. On täsmennettävä, että kyseisen säännöksen eräiden kieliversioiden, kuten englannin-, saksan-, italian- ja romaniankielisten versioiden, mukaan ympäristövaikutusten on oltava ”todennäköisiä”, kun taas toisissa kieliversioissa todetaan, että aineilla on ”voi[tava]” olla vaikutuksia ympäristöön. Tästä seuraa, että todennäköisyys siitä, että hormonaalisella haitta-aineella voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristöön, riittää osoittamaan kyseisessä säännöksessä tarkoitettua syy-yhteyden. Tämä unionin lainsäätäjän lähestymistapa on lisäksi muun muassa asetuksen N:o 1907/2006 1 artiklan 3 kohdassa mainitun ennalta varautumisen periaatteen mukainen.
- 174 Kuten muun muassa tausta-asiakirjan 6.3 kohdan ensimmäisestä virkkeestä ilmenee, kyseisen asiakirjan laatija noudattaa kuitenkin tieteellisessä päättelyssään asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa mainittua näyttökynnystä. Siinä viitataan näet todennäköisyyteen siitä, että DEHP:llä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristöön.
- 175 Kun otetaan huomioon se, mitä edellä 105, 163 ja 164 kohdassa on huomautettu toimien valvonnasta ilmeisten arviointivirheiden ja harkintavallan väärinkäytön osalta, on pääteltävä, että riidanalaisessa päätöksessä ei ole tehty virheitä siitä syystä, että tausta-asiakirjan laatija on pelkästään osoittanut, että oli ”erittäin uskottavaa”, että DEHP:n ”hormonaalisella toimintatavalla” on haittavaikutuksia ympäristöön.
- 176 Toiseksi on todettava kantajan väitteestä, jonka mukaan DEHP:n asiakirja-aineisto ei oikeuta sitä, että kyseistä ainetta pidetään aineena, joka antaa aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset, että sen osalta on riittävää viitata tausta-asiakirjan 6.2 kohtaan.
- 177 Tältä osin kyseisen asiakirjan laatija tutkii paitsi DEHP:n sisäisiä ominaisuuksia, tieteellisiä todisteita ja vakavia vaikutuksia myös asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettua samantasoista huolta (equivalent level of concern). Lyhyesti sanottuna kyseisen kohdan neljässä alakohdassa viitataan muun muassa siihen, että mainitun aineen ympäristömyrkylliset vaikutukset ovat mahdollisesti vakavia ja peruuttamattomia ja siihen, että niillä on merkittävä vaikutus ympäristöön.
- 178 Tästä seuraa, että edellä 102, 164 ja 165 kohdassa esitettyjen täsmennysten valossa ilmeistä arviointivirhettä tai vieläpä harkintavallan väärinkäyttöä ei voida todeta sillä perusteella, että ECHA on väitetysti jättänyt huomiotta jonkin asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan olennaisista perusteista.
- 179 Kolmanneksi on huomautettava seuraavaa siitä kantajan väitteestä, jonka mukaan DEHP:tä koskevassa asiakirja-aineistossa käytetyt tutkimukset eivät olleet luotettavia.
- 180 Riidanalaisen päätöksen tieteellisiin perusteluihin kuuluvat osittain ennen vuotta 2008 kaloilla toteutetut tutkimukset. Nämä tutkimukset on otettu JRC:n vuoden 2008 selvitykseen, ja niitä on kuvailtu siinä. Kuten tausta-asiakirjan 5.1.2 kohdasta ilmenee, kyseisen selvityksen mukaan on tosin niin, ettei ollut mahdollista päätellä epäilyksettä, että DEHP on kaloille hormonaalinen haitta-aine.



- 181 Kyseisen selvityksen lisäksi on kuitenkin olemassa myös useita vuoden 2008 jälkeen tehtyjä tutkimuksia.
- 182 Kuten tausta-asiakirjan 5.1.2.1 kohdasta ilmenee, ECHA on arvioinut näiden tutkimusten luotettavuutta Klimisch-asteikolla. Näin on, sillä tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ECHA:n ohjeiden R.4.2 luvun mukaan Klimisch-pisteytysjärjestelmää on sovellettava myös siltä osin kuin on kyse aineen vaikutuksia ja käyttäytymistä ympäristössä koskevien tutkimusten arvioimisesta.
- 183 Erityisesti on todettava, että kyseisen asteikon mukaan pistemäärä ”2 = luotettava rajoitetusti” (Klimisch Score 2) annetaan ”tutkimuksille tai tiedoille – – joita ei ole toteutettu tai joita ei ole saatu sellaista hyvää laboratoriokäytäntöä koskevien periaatteiden mukaisesti, joissa dokumentoidut testausparametrit eivät ole täysin erityisten toimintaohjeiden mukaisia mutta riittäviä tietojen hyväksymiseksi, tai joissa testausta koskevat toimintaohjeet eivät kata kuvattuja tutkimuksia mutta ne on dokumentoitu ja ne ovat tieteellisesti hyväksyttäviä”.
- 184 Pistemäärä ”3 = ei luotettava” (Klimisch Score 3) annetaan sitä vastoin ”tutkimuksille tai tiedoille – –, joihin on kohdistunut häiriöitä mittausjärjestelmän ja testatun aineen välillä, joissa käytetyt koeorganismit/järjestelmät eivät ole merkityksellisiä altistumisen kannalta (esim. muut kuin fysiologiset anniskelutavat), jotka on toteutettu tai saatu sellaisella menetelmällä, jota ei ole dokumentoitu riittävästi kehittymisen kannalta ja joka ei ole hyväksyttävissä eikä vakuuttava asiantuntija-arvion mukaan”.
- 185 Siitä kantajan väitteestä poiketen, jonka mukaan tutkimus, joka ei täytä OECD:n normeja, on ”non-guideline”-tutkimus, on todettava, ettei Klimisch-pisteytysjärjestelmästä ilmene, että kaikille ”non-guideline”-tutkimuksille olisi annettava pistemäärä ”3 = ei luotettava”. Pistemäärä ”2 = luotettava rajoitetusti” voidaan sitä vastoin antaa juuri tutkimuksille, joiden osalta dokumentoidut testausparametrit eivät ole täysin erityisten toimintaohjeiden mukaisia. Toisin kuin kantaja väittää, pelkästään se, että asiantuntijalausunto luonnehditaan ”non-guideline”-tutkimukseksi, ei siis voi tarkoittaa sitä, että kyseinen tutkimus ei ole luotettava.
- 186 Lisäksi on myös korostettava, ettei kantaja esitä konkreettisia seikkoja, joiden perusteella voidaan kyseenalaistaa näytöllä tukien ja tutkimusten tapauskohtaisen tutkinnan valossa tausta-asiakirjan 5 luvussa mainituille eri tutkimuksille annetut pistemäärät.
- 187 Kantaja ei myöskään täsmennä, mikä kaloilla toteutettujen tutkimusten pistemäärä on virheellinen ja sellainen, että sillä olisi voinut olla vaikutusta jäsenvaltioiden komitean suorittaman kokonaisarvioinnin tulokseen.
- 188 Kantaja väite, jonka mukaan ensinnäkin tausta-asiakirjan laatija esittää itse epäilyksiä tutkimusten Carnevali ym. (2010) ja Corradetti ym. (2013) luotettavuudesta ja toiseksi DEHP:n hormonaalisten haitta-aineiden vaikutusta ei ole näytetty toteen tutkimuksissa, joiden otsikkona on Zanotelli ym. (2010), Wang ym. (2013) tai Uhren-Webster ym. (2010), ei ole vakuuttava.
- 189 Tausta-asiakirjan 5.1.2.1.2 kohdasta tosin ilmenee, että tutkimus, jonka otsikko on Zanotelli ym. (2010), ei ole ollut ratkaiseva siltä osin kuin on kyse DEHP:n luonnehtimisesta hormonaaliseksi haitta-aineeksi. Kyseisestä tutkimuksesta ei ilmene selkeästi, liittyikö kaloilla DEHP:n vaikutuksesta havaittu ”kasvun hidastuminen” (reduction in growth) hormonitoimintaan (it is not clear whether the effect is endocrine mediated or not). Samoin tutkimuksen Wang ym. (2013) mukaan mitään hormonitoimintaan liittyviä tai järjestelmällisiä haittavaikutuksia ei ole tutkittu eikä havaittu (no endocrine related or systemic adverse effects were investigated nor observed).

- 190 Tausta-asiakirjan 5.1.2.1.2 kohdasta seuraa kuitenkin, että tutkimukset Carnevali ym. (2010) ja Corradetti ym. (2013) ovat osoittaneet DEHP:llä olevan haittavaikutuksia seeprakalojen lisääntymiseen ja että joistakin epäilyistä huolimatta kyseisillä tutkimuksilla on siltäkin tiettyä merkitystä mainittujen vaikutusten arvioimiseksi (are therefore considered of some relevance).
- 191 Tutkimus Uhren-Webster ym. (2010) pohjautuu tosin kokeelliseen menetelmään, joka edellyttää sellaista aineelle altistumista, jota ei tapahdu luonnossa. Siitä riippumatta, onko kyseinen menetelmä luotettava, on niin, että koska tähän kysymykseen on lisäksi vastattava samalla tavalla kuin jäljempänä 198–200 kohdassa siltä osin kuin on kyse suurten DEHP määrien annostelusta rottakokeissa, tutkimuksesta Uhren-Webster ym. (2010) ilmenee kuitenkin, että altistuminen suurille DEHP-pitoisuuksille aiheuttaa häiriötä kalojen siittiöiden muodostumiselle.
- 192 Kantajan arvostelusta tutkimuksista on huomautettava, että ne muodostavat vain osan kaikista niistä todisteista, joita jäsenvaltioiden komitea on tutkinut.
- 193 Tausta-asiakirjan 5.1.2.1.2 kohdassa tarkoitettujen kalatutkimuksista on todettava, että ne ovat lisänäyttöä DEHP:llä ympäristöön olevista haittavaikutuksista.
- 194 Näihin tutkimuksiin on lisättävä rottakokeet, jotka mainitaan tausta-asiakirjan 4.2.2 kohdassa. Näiden kokeiden avulla on voitu todeta aineen DEHP eri kielteiset vaikutukset nisäkkäiden hormonitoimintaan.
- 195 Kantaja ei kiinnitä kuitenkaan mitään erityistä huomiota näihin muihin tutkimuksiin.
- 196 Erityisesti on korostettava, että – kuten tausta-asiakirjan 4.2.2 kohdan b alakohdan toisesta alakohdasta ilmenee, rottatutkimukset on jopa luonnehdittu ”luotettaviksi” tutkimuksiksi Klimisch-pisteytyksen pistemäärän 1 tai 2 tarkoituksessa. Kantaja, joka näyttää tunnustavan, että Klimisch-pisteytys on vakuuttava menetelmä arvioida tutkimuksia, ei esitä mitään seikkaa, jonka nojalla voidaan kyseenalaistaa tausta-asiakirjan 4.2.2 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten luotettavuus.
- 197 Kantaja ei kiistä myöskään näyttöä esittäen tausta-asiakirjan 6.3 kohdan kolmannessa alakohdassa olevaa arviointia, jonka mukaan aineen DEHP vaikutuksilla nisäkkäiden lisääntymiseen on merkitystä ympäristön kannalta. Kantaja ei näet kyseenalaista toteamusta, jonka mukaan ensinnäkin rotilla havaitut epätoivotut vaikutukset aiheuttavat erityistä huolta siltä osin kuin on kyse luonnonvaraisista nisäkkäistä, joiden lisääntymisen onnistuminen on luonnostaan heikkoa, ja toiseksi kielteiset vaikutukset lisääntymiseen ovat omiaan aiheuttamaan pitkällä aikavälillä haitallisia seurauksia kyseessä olevaan eläinkantaan.
- 198 Myöskään se kantajan väite ei voi menestyä, jonka mukaan DEHP:tä koskeva tutkinta, sellaisena kuin se on toteutettu rottatutkimusten yhteydessä, on suoritettu hyvin suurilla määrillä DEHP:tä, joka vaikuttaa suoraan eläimiin, mikä perustuu tilanteeseen, joka ei toistu luonnossa.
- 199 Tältä osin on ensimmäiseksi huomautettava heti alkuun, että kantaja ei ole osoittanut, ettei menetelmä, jossa suuria määriä jotain ainetta annostellaan suoraan, ollut tunnustettu ja vakiintunut tieteellinen menetelmä. Kantaja tyytyy tältä osin esittämään yleisen väitteen esittämättä sen tueksi kuitenkaan konkreettista näyttöä, jolla kyseenalaistettaisiin sellaisen menetelmän luotettavuus, jossa eläimiin annostellaan suuria määriä tiettyä ainetta laboratorio-olosuhteissa.
- 200 Toiseksi on todettava, että oikeuskäytännön mukaan aineiden sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointia ei saada rajoittaa ottamalla huomioon erityiset käyttöolosuhteet ja se voidaan pätevästi tehdä riippumatta aineen käyttöpaikasta, tavasta, jolla altistuminen voisi tapahtua, sekä mahdollisen aineelle altistumisen tasoista (ks. vastaavasti tuomio 21.7.2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, 82 kohta).

201 Näiden seikkojen perusteella ja kun otetaan huomioon se, mitä edellä 105, 163 ja 164 kohdassa on huomautettu, ei ole mahdollista päätellä, että riidanalaisessa päätöksessä on tehty ilmeinen virhe tai siinä on syyllistytty harkintavallan väärinkäyttöön, joten tältä osin esitetyt väitteet on siis hylättävä.

202 Näin ollen kolmannen kanneperusteen ensimmäinen osa on hylättävä.

*– Kolmannen kanneperusteen toinen osa, joka perustuu siihen, ettei ECHA ole noudattanut omia teknisiä ohjeitaan*

203 Kantaja väittää, että kun ECHA teki riidanalaisen päätöksen, se ei noudattanut omia teknisiä ohjeitaan eli asiakirjaa, jonka otsikko on ”Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Article 57(f) – sensitisers as an example” (Aineiden tunnistaminen erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi (SVHC) siitä syystä, että ne antavat aiheutta samantasoisesta huoleen kuin syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (CMR) (57 artiklan f alakohta) – esimerkiksi herkistystä aiheuttavat aineet) ja jossa on kantajan mukaan yksityiskohtaisia ohjeita sellaisten ehdotusten laatijoille, jotka koskevat kemikaalien sisällyttämistä ehdokasaineiden luetteloon asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan perusteella. Kyseisten ohjeiden mukaan ”vahingonkäräjien elämänlaatu” eli tässä tapauksessa asianomaisten eläinten elämänlaatu, ”yhteiskunnalliset huolet” ja ”mahdollisuus saada niistä varma tarkennus” ympäristöä varten ovat tekijöitä, jotka on otettava huomioon sen määrittämiseksi, aiheuttaako aine samantasoista huolta kuin asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdan mukaisesti tunnistetut aineet. Nyt käsiteltävässä tapauksessa ECHA ei ole kuitenkaan arvioinut näitä tekijöitä.

204 ECHA kiistää nämä väitteet.

205 ECHAN ohjeisiin liittyvä kantajan moite on lisäväite, joka on esitetty ensimmäistä kertaa kantajan vastauskirjelmän 72–74 kohdassa. Tältä osin kantajan vetoaa toisin sanoen oleellisilta osin asian käsittelyn kuluessa uuteen perusteeseen.

206 Työjärjestyksen 84 artiklasta ilmenee kuitenkin, että asian käsittelyn kuluessa ei saa vedota uuteen perusteeseen, ellei se perustu asian käsittelyn aikana esille tulleisiin oikeudellisiin seikkoihin tai tosiseikkoihin.

207 Koska kantaja on esittänyt ECHAN toiminta-ohjeisiin liittyvään perusteeseen vasta vastausvaiheessa ja koska kyseinen peruste ei perustu kanteen nostamisen jälkeen esille tulleisiin seikkoihin, se on hylättävä myöhään esitettynä eikä sitä voida siis ottaa tutkittavaksi.

208 Kolmannen valitusperusteen toinen osa on näin ollen jätettävä tutkimatta.

*Neljäs kanneperuste, joka perustuu Euroopan ihmisoikeussopimukseen ja perusoikeuskirjaan perustuvien kantajan oikeuksien loukkaamiseen*

209 Kantaja vetoaa neljännessä kanneperusteessaan ensimmäiseksi oikeusvarmuuden periaatteen, toiseksi perusoikeuskirjan 47 artiklassa ja Euroopan ihmisoikeussopimuksen 6 artiklassa tarkoitetun oikeudenmukaista oikeudenkäyntiä koskevan oikeuden ja kolmanneksi Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen lisäpöytäkirjan 1 artiklassa ja perusoikeuskirjan 17 artiklassa tarkoitetun omasta omaisuudestaan nauttimista koskevan oikeuden ja etenkin luottamuksensuojan periaatteen loukkaamiseen.

210 ECHA kiistää nämä väitteet.

- 211 Aluksi on huomautettava, että oikeuskäytännön mukaan unionin tuomioistuinten on niille myönnetyn toimivallan mukaisesti valvottava, pääsääntöisesti täysimääräisesti, kaikkien unionin toimien laillisuutta perusoikeuksien kannalta, jotka ovat erottamaton osa unionin oikeusjärjestystä. Tämä vaatimus vahvistetaan nimenomaisesti SEUT 275 artiklan toisessa kohdassa (ks. tuomio 28.11.2013, neuvosto v. Fulmen ja Mahmoudian, C-280/12 P, EU:C:2013:775, 58 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 212 Näihin perusoikeuksiin kuuluvat muun muassa perusoikeuskirjan 47 artiklan toisessa kohdassa ja Euroopan ihmisoikeussopimuksen 6 artiklassa vahvistetun oikeudenmukaista oikeudenkäyntiä tuomioistuimessa koskevan oikeuden sekä perusoikeuskirjan 17 artiklassa ja Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen lisäpöytäkirjan 1 artiklassa mainitun omaisuudensuojan kunnioittaminen.
- 213 Koska ECHA ei ole kuitenkaan perusoikeuskirjan 47 artiklassa ja Euroopan ihmisoikeussopimuksen 6 artiklassa tarkoitettu tuomioistuin ja koska nämä viimeksi mainitut määräykset eivät siis ole sovellettavissa nyt käsiteltävässä tapauksessa, kantaja ei voi vedota riidanalaisen päätöksen osalta pätevästi oikeudenmukaista oikeudenkäyntiä koskevaan oikeuteen.
- 214 Jos sitä vastoin kantajan tekemä viittaus oikeudenmukaista oikeudenkäyntiä koskevaan oikeuteen olisi ymmärrettävä siten, että se koskee sen oikeutta siihen, että ECHA käsittelee sen asian puolueettomasti ja oikeudenmukaisesti perusoikeuskirjan 41 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla, on huomautettava, ettei kantaja ole mitenkään osoittanut, ettei ECHA ole noudattanut sille kyseisen määräyksen mukaisesti kuuluvia velvollisuuksiaan.
- 215 Siltä osin kuin on kyse perusoikeuskirjan 17 artiklaan ja Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen lisäpöytäkirjan 1 artiklaan sisältyvästä oikeudesta nauttia omaisuudestaan, kantaja vetoaa yhtäältä varoihin, jotka se on väitetyt investoinut DEHP:n käyttöön liittyvän lupahakemuksen käsittelyä koskevan menettelyn vuoksi, ja toisaalta siihen, ettei se mahdollisesti saa tällaista lupaa riidanalaisen päätöksen tekemisen vuoksi. Kantaja on lisäksi täsmentänyt suullisessa käsittelyssä, että muuta omaisuutta, josta se ei voisi nauttia riidanalaisen päätöksen tekemisen johdosta, ovat sellaisen yrityksen oikeudet tuottaa DEHP:tä, joka käyttää ja tuottaa kyseistä ainetta.
- 216 Tältä osin on riittävää todeta niistä varoista, jotka kantaja on väitetyt investoinut lupahakemuksen käsittelyä koskevan menettelyn vuoksi, että kantaja ei ole osoittanut, miltä osin tarkalleen mainitut investoinnit on kyseenalaistettu riidanalaisella päätöksellä. Nuo väitetyt investoinnit voivat näet koskea vain DEHP:tä asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan perusteen täyttävänä aineena. Tällaiset investoinnit olisivat kuitenkin aiheutuneet myös siinä tapauksessa, ettei kyseistä ainetta olisi tunnistettu erityistä huolta aiheuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdan nojalla.
- 217 Siitä, ettei kantaja mahdollisesti saa lupaa asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan nojalla, on todettava, että kantajan vireille panema menettely luvan saamiseksi koskee DEHP:tä lisääntymiselle vaarallisena aineena asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan nojalla. Tällä perusteella myönnettävää lupaa ei ole kuitenkaan poissuljettu siitä syystä, että kyseinen aine sisällytetään saman asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettuna erityistä huolta aiheuttavana hormonaalisena haitta-aineena ehdokasaineiden luetteloon.
- 218 Siltä osin kuin on kyse lopuksi DEHP:n tuotantoa koskevista oikeuksista, on korostettava, että kyseisten oikeuksien olemassaoloa, laajuutta tai oikeudellista luonnetta ei ole näytetty toteen, joten ei ole mahdollista päätellä, että kyse olisi rajoituksesta.
- 219 Riippumatta niiden seikkojen luonnehdinnasta, joihin kantaja on vedonnut osoittaakseen perusoikeuskirjan 17 artiklassa ja Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen lisäpöytäkirjan 1 artiklassa tarkoitetun ”omaisuuden” olemassaolon, on korostettava, että kantajan suullisessa käsittelyssä esittämien täsmennysten mukaan sen väitteillä omaisuudensuojasta ei ole tarkoitus olla

itsenäistä ulottuvuutta nyt käsiteltävän kanteen yhteydessä vaan ne ovat lisävaihteita suhteessa niihin väitteisiin, jotka kantaja on esittänyt aikaisempien kanneperusteiden yhteydessä. Tarkemmin sanottuna on niin, että kantajan mielestä omaisuudensuojaa saatetaan rajoittaa riidanalaisen päätöksen lainvastaisuuden johdosta siltä osin kuin kyseinen lainvastaisuus perustuu siihen, mitä kantaja on jo esittänyt muiden kanneperusteiden yhteydessä.

- 220 Muiden kanneperusteiden tutkinta ei ole kuitenkaan tuonut esille mitään, mikä voisi vaikuttaa riidanalaisen päätöksen laillisuuteen. Omaisuudensuojaan liittyvät väitteet on siis hylättävä, ja tämä päätelmä pätee myös siltä osin kuin on kyse perusoikeuskirjan 41 artiklan 1 kohdasta ja 47 artiklasta sekä Euroopan ihmisoikeussopimuksen 6 artiklaan perustuvista oikeuksista.
- 221 Kuten edellä 135–153 kohdassa on jo korostettu, riidanalaisella päätöksellä ei loukata myöskään oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteita.
- 222 Tästä syystä myös neljäs kanneperuste ja kanne kokonaisuudessaan on hylättävä.

### Oikeudenkäyntikulut

- 223 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantaja on hävinnyt asian, se vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ja se on veloitettava korvaamaan ECHAN oikeudenkäyntikulut tämän vaatimusten mukaisesti väliitoimimennettelystä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut mukaan lukien.
- 224 Työjärjestyksen 138 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot ja muut Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen (ETA) osapuolina olevat valtiot kuin jäsenvaltiot, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Tanskan kuningaskunta, Alankomaiden kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta ja Norjan kuningaskunta vastaavat näin ollen omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Kanne hylätään.**
- 2) **Deza, a.s. vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se veloitetaan korvaamaan Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) oikeudenkäyntikulut väliitoimimennettelystä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut mukaan lukien.**
- 3) **Tanskan kuningaskunta, Alankomaiden kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta ja Norjan kuningaskunta vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Julistettiin Luxemburgissa 11 päivänä toukokuuta 2017.

Allekirjoitukset