



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (seitsemäs jaosto)

15 päivänä syyskuuta 2021 *

Biosidivalmisteet – Tehoaine PHMB (1415; 4.7) – Hyväksymättä jättäminen valmisteryhmissä 1, 5 ja 6 – Ehdollinen hyväksyminen valmisteryhmissä 2 ja 4 – Ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit – Asetus N:o 528/2012 – Asetuksen (EU) N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan a ja b alakohta – Tehoaineen yhdenmukaistettu luokittelu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla – ECHA:n kuuleminen ennalta – Ilmeinen arviointivirhe – Interpolointi – Oikeus tulla kuulluksi

Asioissa T-337/18 ja T-347/18,

Laboratoire Pareva, kotipaikka Saint-Martin-de-Crau (Ranska), edustajinaan asianajajat K. Van Maldegem, S. Englebert, S. Sellar ja M. Grunchar,

kantajana asioissa T-337/18 ja T-347/18,

Biotech3D Ltd & Co. KG, kotipaikka Gampern (Itävalta), edustajinaan asianajajat K. Van Maldegem, S. Englebert, S. Sellar ja M. Grunchar,

kantajana asiassa T-347/18,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinnään R. Lindenthal ja K. Mifsud-Bonnici,

vastaajana,

jota tukevat

Ranskan tasavalta, asiamiehinnään A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc ja W. Zeman,ta,

ja

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), asiamiehinnään M. Heikkilä, C. Buchanan ja T. Zbihlej,

väliintulijoina,

joissa on kyse SEUT 263 artiklaan perustuvista kanteista, joissa vaaditaan (asia T-337/18) PHMB:n (1415; 4.7) hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmiin 1, 5 ja 6 asetuksen 528/2012 nojalla kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena 20.4.2018 annetun komission

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2018/619 (EUVL 2018, L 102, s. 21) ja (asia T-347/18) PHMB:n (1415; 4.7) hyväksymisestä valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena 20.4.2018 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/613 (EUVL 2018, L 102, s. 1) kumoamista,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (seitsemäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja R. da Silva Passos sekä tuomarit I. Reine (esittelevä tuomari) ja M. Sampol Pucurull,

kirjaaja: hallintovirkamies A. Juhász-Tóth,

ottaen huomioon asian käsittelyn kirjallisessa vaiheessa ja 24.9.2020 pidetyssä istunnossa esitetyn, on antanut seuraavan

tuomion

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Asetus N:o 528/2012 ja delegoitu asetukset N:o 1062/2014

- 1 Biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22.5.2012 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa N:o 528/2012 (EUVL 2012, L 167, s. 1) säädetään muun muassa luettelon laatimisesta unionin tasolla niistä tehoaineista, joita voidaan käyttää biosidivalmisteissa.
- 2 Asetuksen N:o 528/2012 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaine hyväksytään aluksi enintään kymmeneksi vuodeksi, jos vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen voidaan odottaa täyttävän 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit, kun otetaan huomioon 19 artiklan 2 ja 5 kohdassa mainitut tekijät.
- 3 Asetuksen N:o 528/2012 6 artiklan 1 kohdassa määritetään tiedot, jotka Euroopan kemikaalivirastolle (jäljempänä ECHA) jätettävän tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen tueksi toimitettavassa asiakirja-aineistossa on vähintään esitettävä. Kyseisen asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa kuitenkin säädetään, että hakija voi ehdottaa tiettyjen asiakirja-aineistoihin sisältyvien tietojen mukauttamista kyseisen asetuksen liitteen IV mukaisesti.
- 4 Lisäksi asetuksen N:o 528/2012 7 artiklassa, joka koskee hakemusten toimittamista ja validointia, säädetään muun muassa seuraavaa:

”1. Hakijan on toimitettava hakemus tehoaineen hyväksymisestä tai tehoaineen hyväksymisen edellytysten muuttamisesta [ECHA:lle] ja annettava sille tiedoksi sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota se ehdottaa hakemuksen arvioijaksi, ja kirjallinen vahvistus siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen.

--

3. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa siitä, kun [ECHA] on hyväksynyt hakemuksen, jos [tämän asetuksen] 6 artiklan 1 kohdan a ja b sekä tarvittaessa c alakohdan mukaiset vaadittavat tiedot ja tietovaatimusten mukauttamiseksi tarvittavat perusteet on toimitettu.

--

4. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen katsoo, että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseksi tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika. Määräaika ei yleensä saa olla yli 90 päivää.

Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitetut lisätiedot ovat riittäviä [tämän artiklan] 3 kohdassa säädetyn vaatimuksen täyttämiseksi.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa --”

5 Asetuksen N:o 528/2012 8 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on 365 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista arvioitava se 4 ja 5 artiklan mukaisesti sekä tarvittaessa [tämän asetuksen] 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitetut ehdotukset tietovaatimusten mukauttamisesta ja lähetettävä arviointiraportti ja arviointinsa päätelmät [ECHA:lle].

Ennen päätelmiensä toimittamista [ECHA:lle] arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle mahdollisuus esittää arviointiraportista ja arvioinnin päätelmistä kirjallisia huomautuksia 30 päivän kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

2. Jos käy ilmi, että arviointia varten tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa ja ilmoitettava asiasta [ECHA:lle]. Kuten [tämän asetuksen] 6 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa täsmennetään, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa edellyttää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, joiden avulla voidaan määrittää, täyttääkö tehoaine 5 artiklan 1 kohdassa tai [tämän asetuksen] 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kriteerit. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu 365 päivän määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, jona tiedot on vastaanotettu. Keskeytys saa kestää yhteensä enintään 180 päivää, paitsi kun se on perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

--

4. [ECHA:n] on 270 päivän kuluessa arvioinnin päätelmien vastaanottamisesta laadittava lausunto tehoaineen hyväksymisestä ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät ja toimitettava se komissiolle.”

6 Asetuksen N:o 528/2012 10 artiklassa, joka koskee korvattavia tehoaineita, säädetään seuraavaa:

”1. Tehoaine katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

--

d) tehoaine on kahden, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII säädetyn kriteerin mukaisesti [hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen] aine;

--

4. Poiketen siitä, mitä [tämän asetuksen] 4 artiklan 1 kohdassa ja 12 artiklan 3 kohdassa säädetään, korvattava tehoaine hyväksytään tai hyväksyminen uusitaan enintään seitsemäksi vuodeksi. --”

7 Asetuksen N:o 528/2012 19 artiklan, joka koskee biosidivalmisteen luvan myöntämisehtoja, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Biosidivalmistelle -- annetaan lupa ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) tehoaineet on sisällytetty [tämän asetuksen] liitteeseen I tai ne on hyväksytty kyseiseen valmisteryhmään, ja kaikki näiden tehoaineiden osalta tarkemmin määritellyt ehdot täyttyvät;

b) [tämän asetuksen] liitteessä VI mainittujen, biosidivalmisteista toimitettavien asiakirja-aineistojen arviointia koskevien yleisten periaatteiden mukaisesti on todettu, että biosidivalmiste lupaehtojen mukaisesti käytettynä ja tämän artiklan 2 kohdassa mainitut tekijät huomioon ottaen täyttää seuraavat kriteerit:

i) biosidivalmiste on riittävän tehokas;

ii) biosidivalmiste ei aiheuta kohde-eliöissä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, erityisesti liiallista resistenssiä tai ristikkäisresistenssiä, eikä tuota tarpeetonta kärsimystä ja kipua selkärankaisille;

iii) biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ihmisten terveyteen, riskiryhmät mukaan luettuina, tai eläinten terveyteen suoraan tai epäsuorasti juomaveden, elintarvikkeiden, rehun, ilman tai muiden epäsuorien vaikutusten kautta välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä;

iv) biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ympäristöön vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä --”

8 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta 4.8.2014 annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 (EUVL 2014, L 294, s. 1) vahvistetaan säännöt kyseisen työohjelman toteuttamiselle.

9 Erityisesti delegoidun asetuksen N:o 1062/2014, sellaisena kuin sitä sovellettiin käsiteltävien asioiden tosiseikkojen tapahtuma-aikaan, 6 artiklan 7 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Kun arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on saanut valmiiksi vaarojen arvioinnin, sen on ilman tarpeetonta viivytystä ja viimeistään 3 artiklan mukaisen arviointiraportin toimittamisen yhteydessä tapauksen mukaan

- a) toimitettava [ECHA:lle] asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 1 kohdan mukainen ehdotus, jos se katsoo, että jokin 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kriteeri täyttyy mutta sitä ei ole otettu asianmukaisesti huomioon mainitun asetuksen liitteessä VI olevassa 3 osassa;
- b) kuultava [ECHA:ta], jos se katsoo, että jokin asetuksen N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d tai e alakohdan kriteereistä tai mainitun asetuksen 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan edellytys täyttyy mutta sitä ei oteta asianmukaisesti huomioon asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIV tai mainitun asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelossa.”

B Kemikaalien luokitusta ja merkintää koskevat säännöt

- 10 Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, s. 1) tarkoituksena on yhdenmukaistaa aineiden ja seosten luokituskriteerit sekä vaarallisten aineiden ja seosten merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt.
- 11 Asetuksen N:o 1272/2008 36 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:
- ”1. Aineelle, joka täyttää [tämän asetuksen] liitteessä I säädetyt, seuraavia ominaisuuksia koskevat kriteerit, annetaan tavallisesti [tämän asetuksen] 37 artiklan mukainen yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät:
-
- c) syöpää aiheuttava, kategoria 1A, 1B tai 2 (liitteessä I oleva 3.6 jakso);
-
2. Aineelle, joka on -- direktiivissä 98/8/EY tarkoitettu tehoaine, annetaan tavallisesti yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät. Näiden aineiden osalta sovelletaan [tämän asetuksen] 37 artiklan 1, 4, 5 ja 6 kohdassa säädetyjä menettelyjä.”
- 12 Asetuksen N:o 1272/2008 37 artiklassa, joka koskee yhdenmukaistamismenettelyä, säädetään seuraavaa:
- ”1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi toimittaa [ECHA:lle] ehdotuksen, joka koskee aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä -- taikka ehdotuksen niiden tarkistamiseksi.--
2. Aineen valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä voi tehdä [ECHA:lle] ehdotuksen, joka koskee kyseisen aineen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä --
-
4. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla perustettu [ECHA:n] riskinarviointikomitea antaa lausunnon kaikista 1 ja 2 kohdan mukaisesti toimitetuista ehdotuksista 18 kuukauden kuluessa ehdotuksen vastaanottamisesta niin, että niillä, joita asia

koskee, on mahdollisuus esittää huomautuksensa. [ECHA] toimittaa lausunnon ja mahdolliset huomautukset komissiolle.

5. Jos komissio katsoo, että kyseisen aineen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen on asianmukaista, se toimittaa ilman aiheetonta viivästystä ehdotuksen päätökseksi kyseisen aineen ja asiaankuuluvan luokituksen ja merkintöjen – sisällyttämisestä liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1.

Vastaava nimike sisällytetään liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.2 samoin edellytyksin 31 päivään toukokuuta 2015 saakka.

– –”

II Asian tausta

- 13 Laboratoire Pareva on tehoaineen polyheksametyleenibiguaniidihydrokloridi (jäljempänä PHMB) valmistaja. Tätä ainetta valmistetaan biosiditarkoituksiin desinfiointi- ja säilytysaineena käytettäväksi.
- 14 Biotech3D Ltd & Co. KG (jäljempänä Biotech3D) on Laboratoire Parevan asiakas, joka käyttää PHMB:tä (1415; 4.7) unionin markkinoille saattamiensa biosidivalmisteiden tuotannossa.
- 15 Laboratoire Pareva ilmoitti PHMB:n (1415; 4.7) biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16.2.1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/8/EY (EYVL 1998, L 123, s. 1) aloitetussa vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmassa Euroopan komissiolle useissa eri valmisteryhmissä CAS-numerolla 91403-50-8 (jäljempänä Parevan PHMB tai PHMB (1415; 4.7)).
- 16 Lonza (entinen Arch Chemicals), joka ei ole etuyhteydessä Laboratoire Parevaan, ilmoitti PHMB:n (1600; 1.8) samassa arviointiohjelmassa komissiolle useissa eri valmisteryhmissä CAS-numeroilla 27083-27-8 ja 32289-58-0 (jäljempänä Lonzan PHMB).
- 17 Laboratoire Pareva ja Lonza aikoivat esittää PHMB:stä yhteisen asiakirja-aineiston. Useiden kokousten ja kirjeenvaihdon jälkeen Lonza kuitenkin ilmoitti Laboratoire Parevalle 12.2.2007 päivätyllä kirjeellä, etteivät ne voineet tehdä yhteistyötä tässä tarkoituksessa, koska oli vaikea vahvistaa, että molemmat ilmoitukset koskivat täysin samaa tehoaineen spesifikaatiota.
- 18 Laboratoire Pareva toimitti 31.7.2007 arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena toimineelle Ranskan ekologia-asioiden ja kestävän kehityksen ministeriölle (jäljempänä arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen) asetuksen N:o 528/2012 6 artiklassa tarkoitettuna asiakirja-aineiston, joka liittyi sen hakemukseen PHMB:n (1415; 4.7) hyväksymiseksi valmisteryhmissä 1 (ihmisen hygienia), 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä), 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja), 5 (juomavesi) ja 6 (tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet). Laboratoire Pareva liitti tähän asiakirja-aineistoon selvityksen syistä, joiden vuoksi se ja Lonza eivät olleet voineet toimittaa PHMB:stä yhteistä asiakirja-aineistoa.
- 19 Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ilmoitti Laboratoire Parevalle 18.2.2008 päivätyllä kirjeellä, että tämän toimittamaa asiakirja-aineistoa ei ollut pidetty riittävänä PHMB:n (1415; 4.7) vaarojen, riskien ja tehon arvioimiseksi.

- 20 Useiden arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen ja Laboratoire Parevan välisten kokousten ja keskustelujen jälkeen jälkimmäinen toimitti lisätietoja, mukaan lukien uusia raportteja ja tutkimuksia, valmisteryhmissä 1, 2, 4, 5 ja 6.
- 21 Laboratoire Pareva sai syyskuussa 2015 PHMB:lle (1415; 4.7) uuden CAS-numeron, joka oli 1802181-67-4.
- 22 Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 3.6.2016 Laboratoire Parevalle asetuksen N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti luonnoksen tehoaineen PHMB (1415; 4.7) arviointiraportiksi valmisteryhmissä 1, 2, 4, 5 ja 6 (jäljempänä kesäkuussa 2016 toimitettu arviointiraporttiluonnos).
- 23 Kannanotossaan ”PHMB:n hitaasti hajoavaksi aineeksi luokittelamisen epäasianmukaisuus”, joka oli päivätty 4.7.2016, Laboratoire Pareva esitti huomautuksensa kesäkuussa 2016 toimitetussa arviointiraporttiluonnoksessa PHMB:n (1415; 4.7) pysyvyydestä ja myrkyllisyydestä tehdystä arvioinnista (jäljempänä 4.7.2016 päivätty kannanotto).
- 24 Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 13.12.2016 ECHA:lle Parevan PHMB:tä koskevan arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät asetuksen N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti (jäljempänä joulukuussa 2016 toimitettu arviointiraportti).
- 25 Laboratoire Pareva toimitti 3.3.2017 lisäasiakirjan, jolla täydennettiin 4.7.2016 päivättyä kannanottoa (jäljempänä 3.3.2017 päivätty lisäkannanotto).
- 26 ECHA:n biosidivalmistekomitean tehoa, ympäristöä ja ihmisten terveyttä käsittelevät työryhmät kokoontuivat touko- ja syyskuussa 2017 käsittelemään joulukuussa 2016 laadittua arviointiraporttia. Laboratoire Pareva osallistui näihin kokouksiin.
- 27 ECHA:n biosidivalmistekomitea piti 3. ja 4.10.2017 kokoukset, joihin Laboratoire Pareva osallistui. Kokousten päätteeksi komitea antoi Parevan PHMB:stä yksimielisesti asetuksen N:o 528/2012 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun lausunnon. Lausunnoissaan se lähinnä totesi, että kyseistä PHMB:tä ei voitu hyväksyä valmisteryhmissä 1, 5 ja 6, koska sen oli todettu aiheuttavan ihmisten terveydelle ja ympäristölle riskejä, joita ei voitu hyväksyä. Se kuitenkin katsoi, että tämä sama aine voitiin hyväksyä valmisteryhmissä 2 ja 4, jos tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- 28 Lisäksi ECHA:n biosidivalmistekomitea totesi, että PHMB (1415; 4.7) oli asetuksen N:o 528/2012 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu huolta aiheuttava aine, koska se oli luokiteltu kategorian 1B ihoa ärsyttäväksi aineeksi, kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi, elinkohtaisesti myrkylliseksi aineeksi kerta-altistumisen tai toistuvan altistumisen seurauksena ja vesieliöille myrkylliseksi aineeksi (kategoria 1). Komitea myös katsoi, että PHMB (1415; 4.7) oli saman asetuksen 10 artiklassa tarkoitettu korvattava aine, koska se oli osoittautunut erittäin hitaasti hajoavaksi (vP) ja myrkylliseksi (T).
- 29 Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen sai marraskuussa 2017 valmiiksi PHMB:tä (1415; 4.7) koskevan arviointiraporttinsa valmisteryhmissä 1, 2, 4, 5 ja 6, ja siinä oli otettu huomioon ECHA:n biosidivalmistekomiteassa kyseisestä aineesta käytyjen keskustelujen tulokset (jäljempänä marraskuussa 2017 toimitettu arviointiraportti).

- 30 Komissio teki 20.4.2018 täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2018/619 PHMB:n (1415; 4.7) hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmiin 1, 5 ja 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena (EUVL 2018, L 102, s. 21; jäljempänä riidanalainen päätös). Kuten kyseisestä päätöksestä ilmenee, komissio katsoi ECHA:n biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisesti, että tätä ainetta ei ollut aiheellista hyväksyä käytettäväksi kyseisissä valmisteryhmissä, koska siitä aiheutuu ihmisten terveydelle ja ympäristölle riskejä, joita ei voida hyväksyä.
- 31 Samana päivänä komissio antoi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/613 PHMB:n (1415; 4.7) hyväksymisestä valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena (EUVL 2018, L 102, s. 1; jäljempänä riidanalainen asetus). Kuten kyseisen asetuksen johdanto-osan viidennestä perustelukappaleesta ilmenee, komissio katsoi, että valmisteryhmissä 2 ja 4 käytettävien biosidivalmisteiden voitiin olettaa täyttävän asetuksen N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä, jotka mainitaan kyseisen asetuksen liitteessä, noudatetaan. Lisäksi saman asetuksen johdanto-osan seitsemännestä ja kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenee, että Parevan PHMB osoittautui erittäin hitaasti hajoavaksi (vP) ja myrkylliseksi (T), joten se täytti korvattavaksi tehoaineeksi luokittelulle kyseisen asetuksen 10 artiklassa asetetut kriteerit, ja että sen hyväksyntä sai olla voimassa enintään seitsemän vuotta.

III Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset

- 32 Laboratoire Pareva nosti kanteen asiassa T-337/18 ja Laboratoire Pareva ja Biotech3D yhdessä nostivat kanteen asiassa T-347/18 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 1.6.2018 jättämillään kannekirjelmillä.
- 33 Laboratoire Pareva esitti asiassa T-337/18 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon samana päivänä toimittamallaan erillisellä asiakirjalla väliitoimihakemuksen, jossa vaadittiin riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä.
- 34 Laboratoire Pareva ja Biotech3D esittivät asiassa T-347/18 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 5.6.2018 toimittamallaan erillisellä asiakirjalla väliitoimihakemuksen, jossa vaadittiin riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanon lykkäämistä.
- 35 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti hylkäsi 24.8.2018 antamallaan määräyksellä Laboratoire Pareva ja Biotech3D v. komissio (T-337/18 R ja T-347/18 R, ei julkaistu, EU:T:2018:587) edellä 33 ja 34 kohdassa mainitut väliitoimihakemukset ja määräsi, että oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.
- 36 ECHA ja Ranskan tasavalta pyysivät unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 6.9.2018 ja 26.9.2018 jättämillään väliintulohakemuksilla saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen komission vaatimuksia asioissa T-337/18 ja T-347/18.
- 37 Laboratoire Pareva esitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 28.9.2018 jättämillään erillisillä asiakirjoilla asioissa T-337/18 ja T-347/18 uudet väliitoimihakemukset, jotka perustuivat unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 160 artiklassa tarkoitettuihin uusiin tosiseikkoihin.

- 38 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti hylkäsi uudet väliitoimihakemukset 25.10.2018 antamallaan määräyksellä *Laboratoire Pareva v. komissio* (T-337/18 R II, ei julkaistu, EU:T:2018:729) ja 25.10.2018 antamallaan määräyksellä *Laboratoire Pareva v. komissio* (T-347/18 R II, ei julkaistu, EU:T:2018:730) ja määräsi, että oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.
- 39 Unionin yleisen tuomioistuimen neljännen jaoston puheenjohtajan 3.12.2018 antamalla määräyksellä ECHA hyväksyttiin väliintulijaksi tukemaan komission vaatimuksia asioissa T-337/18 ja T-347/18.
- 40 Unionin yleisen tuomioistuimen neljännen jaoston puheenjohtajan 6.12.2018 antamalla määräyksellä Ranskan tasavalta hyväksyttiin väliintulijaksi tukemaan komission vaatimuksia asioissa T-337/18 ja T-347/18.
- 41 Koska unionin yleisen tuomioistuimen jaostojen kokoonpanoa muutettiin työjärjestyksen 27 artiklan 5 kohdan mukaisesti, esittelevä tuomari määrättiin seitsemänteen jaostoon, jonka käsiteltäväksi esillä olevat asiat tämän vuoksi siirrettiin.
- 42 Unionin yleisen tuomioistuimen seitsemännen jaoston puheenjohtaja yhdisti asianosaisia kuultuaan 4.2.2020 antamallaan määräyksellä asiat T-337/18 ja T-347/18 suullista käsittelyä varten työjärjestyksen 68 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- 43 Unionin yleinen tuomioistuin esitti 18.2.2020 asianosaisille kysymyksiä työjärjestyksen 89 artiklassa määrättyinä prosessinjohtotoimina. Asianosaiset vastasivat kysymyksiin määrääjässä.
- 44 Koska istuntoa, joka oli alun perin tarkoitus pitää 30.4.2020, siirrettiin, asianosaisten ja väliintulijoiden lausumat ja unionin yleisen tuomioistuimen suullisiin kysymyksiin antamat vastaukset kuultiin 24.9.2020 pidetyssä istunnossa.
- 45 *Laboratoire Pareva* vaatii asiassa T-337/18, että unionin yleinen tuomioistuin
- toteaa kanteen perustelluksi ja kumoaa riidanalaisen päätöksen
 - velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 46 Komissio vaatii asiassa T-337/18, että unionin yleinen tuomioistuin
- hylkää ensimmäisen kanneperusteen tehottomana tai perusteettomana
 - hylkää kanteen perusteettomana muilta osin
 - velvoittaa *Laboratoire Parevan* korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 47 ECHA vaatii asiassa T-337/18, että unionin yleinen tuomioistuin
- hylkää kanteen perusteettomana
 - velvoittaa *Laboratoire Parevan* korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 48 *Laboratoire Pareva* ja *Biotech3D* vaativat asiassa T-347/18, että unionin yleinen tuomioistuin

- toteaa kanteen perustelluksi ja kumoaa riidanalaisen asetuksen siltä osin kuin siinä luokitellaan PHMB (1415; 4.7) korvattavaksi aineeksi ja hyväksytään sen käyttö edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan
 - velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 49 Komissio vaatii asiassa T-347/18, että unionin yleinen tuomioistuin
- hylkää ensimmäisen kanneperusteen tehottomana ja perusteettomana
 - hylkää kanteen perusteettomana muilta osin
 - velvoittaa Laboratoire Parevan ja Biotech3D:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 50 ECHA vaatii asiassa T-347/18, että unionin yleinen tuomioistuin
- hylkää kanteen perusteettomana
 - velvoittaa Laboratoire Parevan ja Biotech3D:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 51 Ranskan tasavalta vaatii asioissa T-337/18 ja T-347/18, että unionin yleinen tuomioistuin hylkää kanteen.

IV Oikeudellinen arviointi

A Asioiden T-337/18 ja T-347/18 yhdistäminen käsittelyn päätteeksi annettavaa ratkaisua varten

- 52 Unionin yleisen tuomioistuimen seitsemännen jaoston puheenjohtaja siirsi työjärjestyksen 19 artiklan 2 kohdan nojalla toimivaltaansa kuuluvan päätöksen asioiden T-337/18 ja T-347/18 yhdistämisestä käsittelyn päätteeksi annettavaa ratkaisua varten unionin yleisen tuomioistuimen seitsemännen jaoston tehtäväksi.
- 53 Kun asianosaisia oli kuultu istunnossa asioiden mahdollisesta yhdistämisestä, asiat T-337/18 ja T-347/18 päätettiin yhdistää käsittelyn päätteeksi annettavaa ratkaisua varten niiden keskinäisen yhteyden perusteella.

B Asiassa T-347/18 nostetun kanteen tutkittavaksi ottaminen

- 54 Komissio väittää asiassa T-347/18, että kanne on selvästi jätettävä tutkimatta, koska sen on nostanut Biotech3D, eikä riidanalainen asetus koske Biotech3D:tä suoraan eikä erikseen.
- 55 Tältä osin Laboratoire Parevan SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettua asiavaltuutta ei ole kiistetty. Riidanalainen asetus nimittäin koskee Laboratoire Parevaa suoraan yhtäältä siksi, että sillä on välittömiä vaikutuksia Laboratoire Parevan oikeusasemaan, ja toisaalta siksi, että se ei jätä niille, joille se on osoitettu ja joiden tehtävänä on sen täytäntöönpano, ollenkaan harkintavaltaa, jolloin täytäntöönpano on luonteeltaan puhtaasti automaattista ja perustuu yksinomaan unionin lainsäädäntöön eikä edellytä välissä olevien sääntöjen soveltamista. Lisäksi

kyseinen asetus koskee Laboratoire Parevaa erikseen siksi, että Laboratoire Pareva on tehoaineen hyväksyntää koskevan hakemuksen tekijä, joka on toimittanut asiakirja-aineiston ja osallistunut arviointimenettelyyn (ks. vastaavasti tuomio 19.12.2019, Probelte v. komissio, T-67/18, EU:T:2019:873, 64 kohta).

- 56 Jos on osoitettu, että yhdellä kantajista on asiavaltuus, muiden kantajien asiavaltuutta ei ole tarpeen tutkia, koska kyseessä on yksi ja sama kanne (ks. vastaavasti tuomio 24.3.1993, CIRFS ym. v. komissio, C-313/90, EU:C:1993:111, 31 kohta ja tuomio 9.6.2011, Comitato "Venezia vuole vivere" ym. v. komissio, C-71/09 P, C-73/09 P ja C-76/09 P, EU:C:2011:368, 36 ja 37 kohta).
- 57 Näin ollen on katsottava, että asiassa T-347/18 nostettu kanne on otettava tutkittavaksi, eikä Biotech3D:n asiavaltuutta ole tarpeen tutkia.

C Asiakysymys

- 58 Kanteidensa tueksi kantajat eli Laboratoire Pareva ja Biotech3D vetoavat neljään kanneperusteeseen, joista ensimmäinen koskee sen menettelyn noudattamatta jättämistä, jota edellytettiin ennen riidanalaisen päätöksen ja riidanalaisen asetuksen antamista, toinen ilmeistä arviointivirhettä, joka seurasi merkityksettömien seikkojen huomioon ottamisesta, kolmas ilmeistä arviointivirhettä, joka seurasi merkityksellisten seikkojen huomiotta jättämisestä, ja neljäs kuulluksi tulemistä koskevan oikeuden loukkaamista.

1. Ensimmäinen kanneperuste, jonka mukaan menettelyä, jota edellytettiin ennen riidanalaisen päätöksen ja riidanalaisen asetuksen antamista, ei noudatettu

- 59 Ensinnäkin kantajat väittävät, ettei arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimittanut ECHA:lle ehdotusta Parevan PHMB:n yhdenmukaistetuksi luokittelemiseksi, mikä on delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan a alakohdan vastaista. Toiseksi ne väittävät, ettei kyseinen viranomainen kuullut ECHA:ta ennalta kyseisen aineen pysyvyydestä ja myrkyllisyydestä, mikä on tämän delegoidun asetuksen 6 artiklan 7 kohdan b alakohdan vastaista.

a) Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka koskee delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan a alakohdan rikkomista

- 60 Kantajat korostavat, että joulukuussa 2016 laatimassaan arviointiraportissa arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen luokitteli Parevan PHMB:n kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi. Näin ollen kyseisen viranomaisen olisi delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan a alakohdan mukaan pitänyt toimittaa ECHA:lle asetuksen N:o 1272/2008 36 artiklan ja 37 artiklan 1 kohdan mukainen ehdotus tämän aineen yhdenmukaistetuksi luokittelemiseksi ennen arviointiraporttinsa toimittamista ECHA:lle. Kantajien mukaan myös ECHA:n biosidivalmistekomitean puheenjohtaja on myöntänyt tämän.
- 61 Kantajien mukaan velvollisuudesta laatia edellä tämän tuomion 60 kohdassa tarkoitettu ehdotus voidaan poiketa vain, jos kyseisellä aineella on jo asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä IV olevassa 3 osassa tarkoitettu yhdenmukaistettu luokitus. Tällainen yhdenmukaistettu luokitus oli ainoastaan Lonzan PHMB:llä, joka on eri aine kuin Parevan PHMB.

- 62 Tarkemmin sanottuna Parevan PHMB ja Lonzan PHMB eroavat toisistaan neljän olennaisen kriteerin osalta, jotka ovat ensinnäkin keskimääräinen molekyylipaino, toiseksi keskimääräinen polydispersiivisyys, kolmanneksi biguaaniidin ja guanidiinin suhde ja neljänneksi polymeeriketjun pääteryhmien jakauma ja suhde. Nämä kriteerit osoittavat, että Parevan PHMB on pitkä polymeeri, jolla on pidempi ketju ja erilainen kemiallinen koostumus kuin Lonzan PHMB:llä. Tämä vaikuttaa kyseisen PHMB-lähteen luontaisiin ominaisuuksiin, kuten esimerkiksi karsinogeenisuutta koskeva indikaattori osoittaa. Joulukuussa 2016 laaditussa arviointiraportissa ei myöskään millään tavoin selitetä, millä perusteilla asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä IV mainittua PHMB:n luokitusta voitiin soveltaa Parevan PHMB:hen.
- 63 Kantajat katsovat, että delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan a alakohdassa asetetun velvoitteen laiminlyönnillä oli merkittävät seuraukset, sillä Laboratoire Pareva oli toimittanut tutkimuksia, joiden päätelmien perusteella viranomaiset olisivat voineet antaa PHMB:lle (1415; 4.7) toisenlaisen yhdenmukaistetun luokituksen karsinogeenisuuden osalta, sillä se on erilainen kuin Lonzan PHMB:n karsinogeenisuus, mikä olisi voinut vaikuttaa Parevan PHMB:stä aiheutuvien riskien arviointiin. Etenkin, jos Parevan PHMB:tä ei olisi luokiteltu kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi, mikä on merkittävä ero Lonzan PHMB:hen nähden, kaikenlainen interpolointi jälkimmäiseen aineeseen olisi ollut poissuljettua. Kantajat täsmentävät, että Laboratoire Parevalta vietiin oikeus esittää huomautuksia yhdenmukaistettua luokitusta koskevasta ehdotuksesta ja oikeus tulla kuulluksi ECHA:n riskinarviointikomiteassa, mikä on asetuksen N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdassa säädetyn vastaista.
- 64 Komissio ECHA:n ja Ranskan tasavallan tukemana kiistää kantajien väitteet.
- 65 On korostettava, että asetuksessa N:o 528/2012 ja delegoidussa asetuksessa N:o 1062/2014 annetaan säännöt mainituissa asetuksissa tarkoitettujen vanhojen tehoaineiden arvioinnista ja hyväksynnästä niiden biosidivalmisteissa käyttöä varten. Hyväksyntä perustuu näistä aineista aiheutuvien riskien arviointiin, jossa otetaan huomioon biosidivalmisteryhmät, joissa aineita aiotaan käyttää, ja aineiden suunnitellut käyttötarkoitukset. Sitä vastoin asetuksen N:o 1272/2008 tarkoituksena on erityisesti yhdenmukaistaa aineiden ja seosten luokituskriteerit ja vaarallisten aineiden ja seosten merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt. Tätä asetusta sovelletaan siten kaikkiin aineisiin ja seoksiin, jotka täyttävät fysikaalisia vaaroja ja terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja koskevat kriteerit, sellaisina kuin ne määritetään kyseisessä asetuksessa, biosidivalmisteissa käytettävät tehoaineet mukaan luettuina. Nämä asetukset koskevat siis eri aloja, ja niillä säännellään kahta erillistä menettelyä, joista kumpikin on järjestetty omien sääntöjensä mukaisesti.
- 66 Delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan a alakohdassa säädetään, että kun arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on saanut valmiiksi vaarojen arvioinnin, sen on viimeistään arviointiraportin toimittamisen yhteydessä tapauksen mukaan toimitettava ECHA:lle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 1 kohdan mukainen ehdotus, jos se ensinnäkin katsoo, että jokin kyseisen asetuksen 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kriteeri täyttyy, ja jos se toiseksi toteaa, että tätä kriteeriä ei ole otettu asianmukaisesti huomioon mainitun asetuksen liitteessä VI olevassa 3 osassa.
- 67 Delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan a alakohdasta ilmenee, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on velvollinen toimittamaan yhdenmukaista luokitusta koskevan ehdotuksen vasta sen jälkeen, kun se on arvioinut kyseisen vanhan tehoaineen ja määrittänyt hakijan toimittaman täydellisen asiakirja-aineiston perusteella, mitkä ovat yhtäältä

tämän aineen vaikutukset ja toisaalta siitä erityisesti ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit, kun otetaan huomioon, missä valmisteryhmissä ja mihin tarkoituksiin sitä aiotaan käyttää.

- 68 Asetuksessa N:o 528/2012 ja delegoidussa asetuksessa N:o 1062/2014 ei myöskään säädetä, että tehoaineen arviointimenettelyä lykätään, jos aineesta on toimitettu delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan a alakohdassa tarkoitettu yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus. Yleensä näistä asetuksista ei millään tavoin ilmene, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena olisi ollut asettaa vanhan tehoaineen hyväksymismenettelyn edellytykseksi asetuksessa N:o 1272/2008 tarkoitettu yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva menettely.
- 69 Näistä seikoista päinvastoin ilmenee, että arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle asetettu velvollisuus toimittaa biosidikäyttöön tarkoitettua tehoaineesta yhdenmukaistettua luokitusta koskeva ehdotus liittyy asetuksessa N:o 1272/2008 tarkoitettua luokittelumenettelyä edeltävään vaiheeseen. Kuten edellä tämän tuomion 65 kohdassa todettiin, kyseinen luokittelumenettely on eri kuin asetuksessa N:o 528/2012 tarkoitettu arviointimenettely aineen hyväksymiseksi biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena, sellaisena kuin se pantiin täytäntöön delegoidulla asetuksella N:o 1062/2014.
- 70 Vaikka kantajien väite, jonka mukaan arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisrikkoo delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan a alakohdan, olisikin perusteltu, tällaisen sääntöjenvastaisuuden seurauksena ei voi olla riidanalaisen asetuksen ja riidanalaisen päätöksen kumoaminen. Tämä kantajien väite on siten tehoton.
- 71 Lisäksi on todettava, että komissio, Ranskan tasavalta ja ECHA mainitsivat istunnossa, että tehoaineen PHMB (1415; 4.7) yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä odotettiin tuolloin uutta ehdotusta. Tämä tarkoittaa, ettei komissio ollut vielä tehnyt mitään kyseiseen menettelyyn liittyviä ratkaisuja, joten kantajat eivät voi tehokkaasti vedota siihen, että niiden oikeutta tulla kuulluksi loukattiin luokitusta ja merkintöjä koskevassa menettelyssä käsiteltävässä asiassa, joka koskee riidanalaisista päätöstyypeistä ja riidanalaisista asetuksista, joissa säädetään PHMB:n (1415; 4.7) arvioinnista ja hyväksynnästä.
- 72 Vaikka arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen olisi pitänyt todeta, että karsinogeenisuutta koskevaa kriteeriä ei ollut otettu asianmukaisesti huomioon asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa siltä osin kuin oli kyse Parevan PHMB:stä ja että sen vuoksi kyseisestä aineesta olisi pitänyt toimittaa yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan a alakohdan mukaisesti, on joka tapauksessa vielä selvitettävä, olisiko riidanalaisen päätöksen ja riidanalaisen asetuksen sisältö voinut olla toisenlainen, jos tätä säännöstä ei olisi jätetty noudattamatta (ks. vastaavasti tuomio 9.9.2008, Bayer CropScience ym. v. komissio, T-75/06, EU:T:2008:317, 203 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 9.9.2011, Dow AgroSciences ym. v. komissio, T-475/07, EU:T:2011:445, 234 kohta), minkä toteen näyttäminen on kantajien tehtävä.
- 73 Tältä osin kantajat lähinnä väittävät, että Laboratoire Pareva olisi voinut vedota näkemykseensä ECHA:n riskinarviointikomiteassa ja esittää tältä osin uusia tutkimuksia. Näin PHMB (1415; 4.7) olisi voitu jättää luokittelematta kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi, jolloin Parevan PHMB:tä olisi voitu pitää eri aineena kuin Lonzan PHMB:tä. Tällainen ero olisi siten estänyt kaikenlaisen interpoloinnin jälkimmäiseen aineeseen.

- 74 Ensinnäkin on todettava, että kantajat viittaavat uusiin tutkimuksiin, joiden päätelmien perusteella ECHA:n riskinarviointikomitea olisi voinut jättää luokittelematta PHMB:n (1415; 4.7) kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi, mutta eivät kuitenkaan yksilöi kyseisiä tutkimuksia eivätkä niihin sisältyviä yksityiskohtaisia tietoja, jotka voisivat näyttää toteen niiden väitteet.
- 75 Istunnossa kantajat tosin väittivät, että Laboratoire Pareva olisi pystynyt toimittamaan ECHA:n riskinarviointikomitealle taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) kemikaalitestiohjeen 453 mukaisesti toteutetun tutkimuksen, joka olisi osoittanut, että PHMB (1415; 4.7) ei ole karsinogeeninen aine. Kantajat eivät kuitenkaan esitä ainuttakaan tähän tutkimukseen perustuvaa yksityiskohtaista väitettä, jonka perusteella voitaisiin todeta, että toisin kuin arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHA:n biosidivalmistekomitea, jotka olivat jo tarkastelleet kyseistä tutkimusta, riskinarviointikomitea olisi voinut päätyä Parevan PHMB:n karsinogeenisuuden suhteen eri johtopäätökseen. Yleensäkin kantajat eivät selitä yksityiskohtaisesti, miten delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan a alakohdassa mainitun velvollisuuden noudattaminen olisi voinut johtaa siihen, että komissio hyväksyy tämän aineen valmisteryhmissä 1, 5 ja 6 tai että se hyväksyy sen riidanalaisessa asetuksessa säädettyä lievemmillä edellytyksillä valmisteryhmissä 2 ja 4.
- 76 Karsinogeenisuutta koskevista uusista tutkimuksista, joihin kantajat viittaavat ECHA:n ja Ranskan tasavallan väliintulokirjelmistä esittämässään huomautuksissa, on todettava, etteivät ne sisälly unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitettuun asiakirja-aineistoon ja ettei kantajien kyseisten tutkimusten päätelmistä esittämien väitteiden tueksi ole esitetty mitään lukuja eikä perusteluja.
- 77 Tätä yksityiskohtaisten tietojen ja näytön riittämättömyyttä ei voida korjata yleisellä viittauksella Parevan PHMB:n ja Lonzan PHMB:n yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen raporttiluonnokseen, joka on vastineiden liitteissä. Unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei nimittäin ole yrittää etsiä ja tunnistaa liitteistä niitä perusteita ja väitteitä, joihin kanteen voitaisiin katsoa perustuvan, koska liitteillä on puhtaasti todistuksellinen ja täydentävä tehtävä (ks. vastaavasti tuomio 17.9.2007, Microsoft v. komissio, T-201/04, EU:T:2007:289, 94 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 78 Toiseksi joulukuussa 2016 laaditun arviointiraportin 4.7 kohdasta, joka sisältyy sen valmisteryhmiä 1, 2, 4, 5 ja 6 käsittelevään yleiseen osaan, ilmenee, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen tutki yksityiskohtaisesti edellä tämän tuomion 75 kohdassa mainitun tutkimuksen ja useiden in vitro -tutkimusten tulokset. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen totesi nimenomaan näiden tulosten tarkastelun perusteella eikä pelkästään automaattisesti, että PHMB:n olemassa olevaa luokitusta kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi voitiin soveltaa Parevan PHMB:hen. Kantajat eivät siten voi tehokkaasti väittää, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ei selittänyt, miten asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa vahvistettua PHMB:n luokitusta voitiin soveltaa Parevan PHMB:hen.
- 79 Riidanalainen päätös ja riidanalainen asetus eivät sitä paitsi perustu yksinomaan Parevan PHMB:n luokitukseen kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi vaan myös tästä aineesta aiheutuvien riskien arviointiin, jossa otettiin huomioon kaikki vaikutukset, joita se voi aiheuttaa, ja valmisteryhmät, joissa sitä aiotaan käyttää.

- 80 Yhtäältä riidanalaisen päätöksen johdanto-osan viidennestä perustelukappaleesta ilmenee, että Parevan PHMB:tä sisältävien biosidivalmisteiden, joita käytetään valmisteryhmissä 1, 5 ja 6 ja jotka sisältävät PHMB:tä (1415; 4.7), ei voida odottaa täyttävän asetuksen N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa mainittuja vaatimuksia, koska niistä aiheutuu erityisesti ihmisten terveydelle riskejä, joita ei voida hyväksyä.
- 81 Kuten komissio ja ECHA istunnossa täsmensivät, eivätkä kantajat ole tätä kiistäneet, Parevan PHMB:n osalta ihmisten terveyden kannalta huolta aiheuttavaksi vaikutukseksi nimettiin muun muassa teratogeeninen vaikutus. Sen osalta kyseisen aineen sallitun pitoisuuden tasoksi määritettiin 12 mg/kg/d, joka on alin niistä sallitun pitoisuuden tasoista, joiden ylittyessä Parevan PHMB:n muut vaikutukset voivat ilmetä. Tämä sallitun pitoisuuden taso vahvistettiin haitattoman annostason (NOAEL) viitearvoksi, jonka perusteella voitiin laskea kyseisen aineen hyväksyttävät altistumistasot (AEL) valmisteryhmissä 1, 5 ja 6, mitä kantajat eivät myöskään kiistäneet kirjelmässään eivätkä istunnossa.
- 82 Vaikka ECHA:n riskinarviointikomitea olisikin voinut jättää luokittelematta PHMB:n (1415; 4.7) kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi Laboratoire Parevan toimittamien tutkimusten valossa, tämän perusteella ei olisi voitu todeta, ettei kyseisestä tehoaineesta aiheudu ihmisen terveydelle riskejä, joita ei voida hyväksyä, eikä tämä olisi voinut johtaa Parevan PHMB:n hyväksyntään. Sama päätelmä on tehtävä arvioista, jotka kyseinen komitea teki Laboratoire Parevan toimittamista ihon herkistymiseen tai elinkohtaiseen myrkyllisyyteen liittyvistä tiedoista, koska nämä vaarat eivät ole samat kuin ne, joita käytettiin haitattoman annostason (NOAEL) viitearvon määrittämisessä.
- 83 Toisaalta Parevan PHMB:tä sisältävien biosidivalmisteiden valmisteryhmissä 2 ja 4 aiheuttamien riskien arvioinnista on todettava, että kantajat eivät selittäneet, mistä syistä ja miltä osin Parevan PHMB:n yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus olisi voinut muuttaa riidanalaisen asetuksen liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä tai kumota ne.
- 84 Pitää paikkansa, että asetuksen N:o 528/2012 19 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan aineen luokittelu kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi voi tarkoittaa sitä, ettei sitä sisältävälle biosidivalmisteelle anneta lupaa yleiseen käyttöön markkinoilla saataville asettamista varten. Kantajan selityksistä sen enempää kuin unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistostakaan ei kuitenkaan ilmene, että riidanalaisessa asetuksessa vahvistetut spesifikaatiot ja edellytykset olisivat perustuneet tähän säännökseen, jota ei sitä paitsi edes mainita kyseisessä asetuksessa. Kuten edellä tämän tuomion 81 kohdassa todettiin valmisteryhmistä 1, 5 ja 6, teratogeeniset vaikutukset muodostivat kriittisen rajan, jota käytettiin määrittäessä viitearvoja, joiden perusteella Parevan PHMB:lle voitiin laskea hyväksyttävät altistumistasot (AEL).
- 85 Kantajat eivät myöskään osoita, miten se, että Parevan PHMB olisi jätetty luokittelematta kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi, olisi voinut estää sen luokittelemisen asetuksen N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi korvattavaksi tehoaineeksi, koska sillä on erittäin hitaasti hajoavan (vP) ja myrkyllisen (T) aineen ominaisuudet.
- 86 Kolmanneksi siitä kantajien väitteestä, jonka mukaan Parevan PHMB:n toisenlaisella luokittelulla olisi estetty kaikenlainen interpolointi Lonzan PHMB:hen, on todettava, että tämän kanneperusteen yhteydessä kantajat eivät yksilöi riidanalaisia interpolointeja. Ne eivät myöskään selitä, miten tällaiset mahdolliset interpoloinnit olisivat voineet vaikuttaa ratkaisevasti Parevan

PHMB:stä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien arviointiin niin, että tämän aineen arvioinnissa olisi päädytty toisenlaiseen tulokseen kuin se, johon riidanalaisessa päätöksessä ja riidanalaisessa asetuksessa päädyttiin.

- 87 Kantajat eivät siten ole osoittaneet, että jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisena olisi toimittanut ECHA:lle yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan a alakohdan mukaisesti ennen joulukuussa 2016 laaditun arviointiraportin toimittamista tai sen toimittamisen yhteydessä, Parevan PHMB:n arviointimenettelyn tulos olisi voinut olla toisenlainen kuin se, johon riidanalaisessa päätöksessä ja riidanalaisessa asetuksessa päädyttiin.
- 88 Näin ollen ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa on hylättävä tehottomana ja joka tapauksessa perusteettomana.

b) Ensimmäisen kanneperusteen toinen osa, joka koskee delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan b alakohdan rikkomista

- 89 Kantajat väittävät, että delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan b alakohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on kuultava ECHA:ta, jos se katsoo, että jokin asetuksen N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d tai e alakohdan kriteereistä tai mainitun asetuksen 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan edellytys täyttyy mutta sitä ei oteta asianmukaisesti huomioon 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) liitteessä XIV tai kyseisen asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa aineiden luettelossa. Koska käsiteltävässä asiassa molemmat edellä mainitussa säännöksessä asetetut edellytykset täyttyivät, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen olisi pitänyt toimittaa Parevan PHMB hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä aineita (jäljempänä PBT-aineet) käsittelevän ECHA:n asiantuntijaryhmän arvioitavaksi, ja sen olisi pitänyt tehdä tämä ennen joulukuussa 2016 laaditun arviointiraportin toimittamista ECHA:lle. Tätä kuulemista ei kuitenkaan tapahtunut.
- 90 Kantajat täsmentävät, että jos kysymys olisi saatettu ECHA:n PBT-asiantuntijaryhmän arvioitavaksi, menettelyn lopputulos olisi saattanut olla toisenlainen, sillä Laboratoire Pareva olisi voinut puolustaa näkemystään kyseisille asiantuntijoille osoittaakseen, että PHMB (1415; 4.7) ei täytä PBT-aineeksi luokittelun kriteerejä. Se olisi voinut muun muassa toimittaa kyseisille asiantuntijoille useiden tutkimusten tulokset, joista olisi voitu päätellä, että tämän aineen myrkyllisyys vaihtelee merkittävästi sen mukaan, toteutetaanko testi vakio-olosuhteissa vai luonnollisissa olosuhteissa, kuten arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle heinäkuussa 2016 ja maaliskuussa 2017 toimitetuista kannanotoista ilmenee. Kantajat toteavat lisäksi, että ECHA:n PBT-asiantuntijaryhmän lausunnon merkitys ilmeni nimenomaisesti komission asiakirjasta CA-Sept13-Doc.8.3 – Final, jonka otsikko oli ”Review Programme of active substances: establishment of a work programme to meet the 2024 deadline” (Aineiden uudelleentarkasteluohjelma: työohjelman laatiminen vuoden 2024 määräajan noudattamiseksi).
- 91 Komissio ja ECHA kiistävät kantajien väitteet.

- 92 On muistutettava, että ainetta pidetään korvattavana aineena, jos se täyttää jonkin asetuksen N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdassa säädetyistä edellytyksistä. Kyseisen säännöksen d alakohdan mukaan näin on, jos aine on kahden, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII säädetyin kriteerin mukaisesti PBT-aine.
- 93 Parevan PHMB:n tapauksessa joulukuussa 2016 laaditusta arviointiraportista ilmenee, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaiskatsos katsoi tämän aineen olevan yhtäältä erittäin hitaasti hajoava (vP) ja toisaalta myrkyllinen (T). Kyseisen viranomaisen mukaan Parevan PHMB täytti siten asetuksen N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun korvattavan aineen kriteerit.
- 94 Komissio ja ECHA eivät myöskään kiistä, että ajankohtana, jona joulukuussa 2016 laadittu arviointiraportti toimitettiin ECHA:lle, Parevan PHMB:tä ei mainittu asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIV olevassa luvanvaraisten aineiden luettelossa eikä saman asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aineluettelossa, jonka ECHA laatii.
- 95 Näin ollen käsiteltävään asiaan voitiin soveltaa delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan b alakohdtaa.
- 96 Toisin kuin kantajat väittävät, tässä säännöksessä ei kuitenkaan edellytetä, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaiskuulee ECHA:ta ennen arviointiraportin toimittamista. Tämän kuulemisen on nimittäin tapahduttava viimeistään silloin, kun kyseinen raportti toimitetaan ECHA:lle.
- 97 Lisäksi on todettava, että delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan b alakohdassa ainoastaan edellytetään, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaiskuulee ECHA:ta, mutta ei täsmennetä, onko jälkimmäisen pyydettävä PBT-asiiantuntijaryhmältä lausuntoa siitä, onko tehoaine asetuksessa N:o 1907/2006 tarkoitetulla tavalla hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen. Koska kyseisessä asetuksessa ei tästä nimenomaisesti säädetä, tämän seikan täsmentäminen on kyseisen viraston sisäisen organisaation tehtävä. Tältä osin on viitattava edellä tämän tuomion 90 kohdassa mainittuun komission asiakirjaan CA-Sept13-Doc.8.3 – Final. Kyseisen asiakirjan 4.3 kohdan b alakohdassa mainitaan, että tällainen kuuleminen on erittäin suotavaa, ja suositellaan sitä voimakkaasti. Kyseisessä asiakirjassa ei kuitenkaan yleisesti veloiteta tähän. Näin ollen on todettava, että tämän perusteella ECHA:lla on tiettyä harkintavaltaa sen suhteen, onko asia saatettava PBT-asiiantuntijaryhmän käsiteltäväksi tilanteessa, jossa arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaispyytää delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan b alakohdan mukaista kuulemistä.
- 98 Kuten komissio ja ECHA totesivat, jottei tarpeettomasti viivytettäisi tehoaineen arviointiin liittyviä töitä, asia saatetaan ECHA:n PBT-asiiantuntijaryhmän, joka on epävirallinen elin, käsiteltäväksi ainoastaan tilanteissa, joissa ei ole päästy yksimielisyyteen aineen PBT-ominaisuuksista. Tämä lähestymistapa sitä paitsi vastaa komission asiakirjan CA-Sept13-Doc.8.3 – Final 3 kohdassa mainittua tavoitetta taata biosidivalmisteita koskevan sääntelykehityksen mahdollisimman tehokas täytäntöönpano.
- 99 Käsiteltävässä asiassa asiakirja-aineistosta ilmenee, että ECHA:n biosidivalmistekomiteassa vallitsi yksimielisyys siitä, että PHMB (1415; 4.7) on erittäin hitaasti hajoava (vP) ja myrkyllinen (T) aine, vaikka Laboratoire Pareva oli toimittanut 4.7.2016 päivätyn kannanoton ja 3.3.2017 päivätyn lisäkannanoton kiistääkseen nämä ominaisuudet.

- 100 Erityisesti ECHA:n biosidivalmistekomitean ympäristöryhmän kokouksista, joihin Laboratoire Pareva osallistui, laadituista pöytäkirjoista ilmenee, että 4.7.2016 päivätystä kannanotosta ja 3.3.2017 päivätystä lisäkannanotosta keskusteltiin näissä kokouksissa sen selvittämiseksi, oliko ne tarpeen ottaa huomioon siitä huolimatta, että ne oli toimitettu myöhässä. ECHA suostui ottamaan huomioon yhden Laboratoire Parevan toimittamista uusista tutkimuksista siltä osin kuin oli kyse myrkyllisyydestä. Lisäksi kokouksissa arvioitiin Laboratoire Parevan PHMB:n (1415; 4.7) hajoavuudesta esittämät väitteet, joiden mukaan tämä aine sitoutuu erittäin nopeasti kantaja-aineisiin.
- 101 Lisäksi ECHA:n biosidivalmistekomitean 3. ja 4.10.2017 pitämän kokouksen pöytäkirjasta ilmenee, että Laboratoire Parevan, joka osallistui tähän kokoukseen, PBT-asiantuntijaryhmän kuulemisen tarpeellisuudesta esittämät väitteet hylättiin ensinnäkin siksi, että kyseisen komitean ympäristöryhmä oli päässyt selvään yksimielisyyteen siitä, että Parevan PHMB on erittäin hitaasti hajoava (vP) ja myrkyllinen (T) aine, toiseksi siksi, että PBT-asiantuntijaryhmältä ei käytännössä tarvitse pyytää lausuntoa silloin, kun tämä osoittautuu hyödyttömäksi, ja kolmanneksi siksi, että ympäristöryhmällä oli huomattavasti kokemusta tästä ongelmasta.
- 102 Kuten edellä tämän tuomion 29 kohdasta ilmenee, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen muutti joulukuussa 2016 toimittamaansa arviointiraporttia ECHA:n biosidivalmistekomiteassa käytyjen keskustelujen tulosten huomioon ottamiseksi. ECHA:n lausunto, jossa PHMB (1415; 4.7) todettiin erittäin hitaasti hajoavaksi (vP) ja myrkylliseksi (T) aineeksi, näkyy siten marraskuussa 2017 laaditusta arviointiraportista, sellaisena kuin se toimitettiin komissiolle ennen riidanalaisen päätöksen ja riidanalaisen asetuksen antamista.
- 103 Siitä Laboratoire Parevan väitteestä, jonka mukaan sitä ei kuultu PHMB:n (1415; 4.7) luokittelusta erittäin hitaasti hajoavaksi (vP) ja myrkylliseksi (T) aineeksi, on lisäksi todettava, että unionin yleisen tuomioistuimen tietoon tässä oikeudenkäynnissä saatetuista seikoista ilmenee, että Laboratoire Parevalla oli tilaisuus esittää huomautuksensa kesäkuussa 2016 laaditusta arviointiraporttiluonnoksesta, mukaan lukien PHMB:n (1415; 4.7) pysyvyydestä, biokertyvyydestä ja myrkyllisyydestä, ennen kuin tämä raportti toimitettiin ECHA:lle.
- 104 Laboratoire Parevalla oli vielä senkin jälkeen, kun joulukuussa 2016 laadittu arviointiraportti oli toimitettu ECHA:lle, tilaisuus esittää huomautuksia PHMB:n (1415; 4.7) pysyvyydestä ja myrkyllisyydestä ECHA:n biosidivalmistekomitean eri työryhmien kokousten yhteydessä. Asetuksen N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaan on tämän komitean eikä PBT-asiantuntijaryhmän tehtävä laatia korvattavien tehoaineiden tunnistamista koskevat ECHA:n lausunnot.
- 105 Delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 7 kohdan b alakohtaa ei siten ole rikottu.
- 106 Näin ollen ensimmäisen kanneperusteen toinen osa ja siten ensimmäinen kanneperuste kokonaisuudessaan on hylättävä.

2. Toinen kanneperuste, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä, joka seurasi merkityksettömien seikkojen huomioon ottamisesta ja puutteellisista perusteluista

107 Kantajat väittävät, että riidanalaisessa päätöksessä ja riidanalaisessa asetuksessa on ilmeinen arviointivirhe, koska arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen, ECHA:n biosidivalmistekomitea ja komissio tekivät Parevan PHMB:tä arvioidessaan useita interpolointeja Lonzan PHMB:hen, vaikka ne ovat kaksi eri ainetta. Näitä interpolointeja Lonzan PHMB:hen ei myöskään perusteltu riittävästi.

a) Toisen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka koskee useita interpolointeja Lonzan PHMB:hen

108 Kantajat väittävät, että Parevan PHMB:stä laatimassaan arvioinnissa arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen, ECHA:n biosidivalmistekomitea ja komissio ainoastaan toistivat järjestelmällisesti Lonzan PHMB:tä koskevan arvioinnin päätelmät. Kyse on kuitenkin kahdesta eri aineesta, kuten muun muassa niiden erilliset CAS-numerot ja niiden erilaiset lukukeskimääräiset molekyyli­massat (Mn) ja polydispersiivisyysindeksit (PDI) osoittavat. ECHA on sitä paitsi myöntänyt, että kyseiset kaksi ainetta eroavat toisistaan ainakin yhden parametrin osalta. Riidanalainen päätös ja riidanalainen asetus perustuvat siten pitkälti ja ratkaisevasti aivan toista ainetta koskeviin tietoihin.

109 Kantajat täsmentävät, että vaikka interpolointeja käytettiin yhdessä ainoassa indikaattorissa, joka koski myrkyllisyyttä hengitysteiden kautta, ne vaikuttivat kielteisesti PHMB:n (1415; 4.7) arviointiin. Tutkimukset, joita on saatavilla kyseisen aineen myrkyllisyydestä hengitysteiden kautta, osoittavat, että Parevan PHMB:n ja Lonzan PHMB:n välillä on hyvin selviä eroja. Lisäksi Laboratoire Parevan toimittamaan asiakirja-aineistoon sisältyy suun kautta tapahtuvalla toistuvalla annostuksella tehty tutkimus, jota olisi voitu käyttää oletusarvoon turvautumisen sijasta.

110 Komissio ECHA:n ja Ranskan tasavallan tukemana kiistää kantajien väitteet.

1) Alustavat huomautukset

111 On muistutettava, että kuten asetuksen N:o 528/2012 johdanto-osan kolmannesta perustelukappaleesta ilmenee, kyseisen asetuksen tarkoituksena on parantaa biosidivalmisteiden vapaata liikkuvuutta unionissa samalla, kun varmistetaan sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön suojelun korkea taso. Kyseinen asetus perustuu ennalta varautumisen periaatteeseen sen varmistamiseksi, että tehoaineiden ja biosidivalmisteiden valmistuksesta ja asettamisesta saataville markkinoilla ei aiheudu haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai sellaisia vaikutuksia ympäristöön, joita ei voida hyväksyä.

112 Komissiolla on oltava paljon harkintavaltaa, jotta se voi tehokkaasti tavoitella sille asetettua päämäärää, kun otetaan huomioon ne monitahoiset tieteelliset arvioinnit, jotka sen on tehtävä, kun se arvioi asetuksen N:o 528/2012 mukaisten tehoaineiden hyväksymistä koskevien hakemusten yhteydessä näiden aineiden käytön aiheuttamia vaaroja (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, 55 kohta).

- 113 Tämän komission harkintavallan käyttö ei kuitenkaan jää tuomioistuINVALVONNAN ulkopuolelle. Unionin tuomioistuinten tehtävänä on nimittäin valvoa, että menettelysäännöksiä on noudatettu, että komission huomioon ottamat tosiseikat pitävät asiallisesti paikkansa, ettei näitä tosiseikkoja ole arvioitu ilmeisen virheellisesti ja ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, 56 kohta).
- 114 Erityisesti sen tarkastamiseksi, onko toimivaltainen toimielin tehnyt ilmeisen arviointivirheen, unionin tuomioistuinten on tutkittava, onko kyseinen toimielin tutkinut huolellisesti ja puolueettomasti kaikki kyseiseen asiaan liittyvät merkitykselliset seikat, eli seikat, joihin asiassa tehdyt päätelmät perustuvat (tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, 57 kohta).
- 115 Näiden periaatteiden valossa on seuraavaksi selvitettävä, perustuuko Parevan PHMB:n arviointi järjestelmällisiin interpolointeihin Lonzan PHMB:hen ja onko riidanalaisessa päätöksessä ja riidanalaisessa asetuksessa tehty tästä syystä ilmeinen arviointivirhe.

2) Lonzan PHMB:hen perustuvien interpolointien järjestelmällinen käyttö

- 116 Kantajat mainitsevat unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitetussa asiakirja-aineistossa useita esimerkkejä, jotka eivät ole tyhjentyviä, Lonzan PHMB:hen perustuvista interpoloinneista, joita ne luonnehtivat lainvastaisiksi interpoloinneiksi kyseiseen aineeseen. Kantajien mukaan nämä interpoloinnit vaikuttivat ensinnäkin Parevan PHMB:n luokitteluun kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi joulukuussa 2016 toimitetussa arviointiraportissa, toiseksi arvoihin, joita käytettiin määrittäessä Parevan PHMB:n hyväksyttävää altistumispitoisuutta (AEC) hengitysteiden kautta, kolmanneksi ECHA:n biosidivalmistekomitean ympäristötyöryhmän 26.6.2017 pitämää ad hoc -seurantakokousta, joka koski ennakoidun vaikutuksettomien pitoisuuden (PNEC) määrittämistä sedimenteissä, valmistelevaan seinäkeskusteluun, neljänneksi ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevän työryhmän 5.7.2017 pitämässä ad hoc -seurantakokouksessa hyväksyttävästä altistumistasosta (AEL) käytyihin keskusteluihin ja viidenneksi kannekirjelmien liitteessä olevaan luetteloon.
- 117 Kantajien mainitsemia esimerkkejä on syytä tarkastella kutakin erikseen. Vaikka nämä esimerkit eivät kantajien mukaan ole tyhjentyviä, unionin yleisen tuomioistuimen tehtävä ei ole yrittää etsiä sille toimitetusta asiakirja-aineistosta mahdollisia muita Lonzan PHMB:hen perustuvia interpolaatioita, joita riidanalaiten toimien hyväksymiseen johtaneen hallintomenettelyn aikaisiin asiakirjoihin voisi sisältyä. Kuten nimittäin edellä 77 kohdasta ilmenee, unionin yleisen tuomioistuimen tehtävä ei ole yrittää etsiä ja tunnistaa liitteistä niitä perusteita ja väitteitä, joihin kanteen voitaisiin katsoa perustuvan, koska liitteillä on puhtaasti todistuksellinen ja täydentävä tehtävä.

i) Parevan PHMB:n luokittelu kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi

- 118 Ensinnäkin pitää paikkansa, että joulukuussa 2016 toimitetun arviointiraportin valmisteryhmiä 1, 2, 4, 5 ja 6 käsittelevässä yleisessä osassa arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen totesi, että PHMB:lle oli vahvistettu yhdenmukaistettu luokitus asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I. Tästä luokituksesta ilmenee, että PHMB:tä pidettiin kategorian 2 syöpää aiheuttavaan aineena. Tämän todettuaan arvioinnista vastaava toimivaltainen

viranomainen kuitenkin tarkasti, voitiinko tätä luokitusta soveltaa myös PHMB:hen (1415; 4.7), kun sitä tarkasteltiin asetuksen N:o 528/2012 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun asiakirja-aineistoon sisältyvien tietojen ja tutkimusten valossa.

- 119 Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen tutki erityisesti Laboratoire Parevan sille toimittaman OECD:n kemikaalitestiohjeen 453 mukaisen tutkimuksen tulokset. Se totesi, että kyseisessä tutkimuksessa ilmeni, että Parevan PHMB:illä oli karsinogeenista potentiaalia, kun otettiin huomioon erityisesti rottien maksoissa havaitut hamartoomat ja maksasoluadenoomat. Tästä se päätteli, etteivät tutkimuksen tulokset kyseenalaistaneet PHMB:n olemassa olevaa luokitusta kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi, joten tätä luokitusta voitiin soveltaa myös Parevan PHMB:hen.
- 120 Lisäksi kantajat myönsivät, että PHMB:n olemassa oleva luokitus, joka vahvistettiin asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I, oli annettu sellaisen arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen toimittaman PHMB:n luokitusehdotuksen johdosta, joka perustui paitsi Lonzan PHMB:tä myös tietyssä määrin Parevan PHMB:tä koskeviin tutkimuksiin.
- 121 Näin ollen ei voida väittää, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen tukeutui pelkästään Lonzan PHMB:stä tehtyjen tutkimusten tuloksiin ja ettei se lainkaan tutkinut Parevan PHMB:tä koskevia ainekohtaisia tietoja, kun se luokitteli tämän aineen kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi.
- 122 PHMB:n olemassa olevaa luokitusta, joka vahvistettiin asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I, ei yleensääkään sovellettu Parevan PHMB:hen sellaisenaan ilman muita arviointeja. Joulukuussa 2016 ja marraskuussa 2017 toimitettujen arviointiraporttien valmisteryhmiä 1, 2, 4, 5 ja 6 käsittelevästä yleisestä osasta päinvastoin ilmenee, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen tutki yksityiskohtaisesti Parevan PHMB:n ominaisuudet ottaen huomioon saatavilla olevat tutkimukset ja Laboratoire Parevan toimittamat tiedot.
- 123 Edellä esitetystä seuraa, että kantajien väitteet, joiden mukaan Parevan PHMB:n luokittelu kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi perustui Lonzan PHMB:tä koskevien tietojen järjestelmälliseen toistamiseen, ovat perusteettomia.

ii) Hyväksyttävää altistumispitoisuutta (AEC) hengitysteiden kautta koskevien arvojen määrittäminen

- 124 Komissio ja ECHA myönsivät, että Parevan PHMB:n arvioinnin yhteydessä oli todellakin sovellettu interpolointia Lonzan PHMB:hen siltä osin kuin oli kyse hyväksyttävää altistumispitoisuutta (AEC) hengitysteiden kautta koskevien arvojen määrittämisestä, koska tästä kysymyksestä ei ollut saatavilla Parevan PHMB:tä koskevia tutkimuksia.
- 125 Käsiteltävässä asiassa ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevän työryhmän kokousten pöytäkirjoista ensinnäkin ilmenee, että Laboratoire Pareva oli kesäkuussa 2016 toimitetusta arviointiraporttiluonnoksesta esittämässään huomautuksissa, eli vasta arviointimenettelyn myöhäisessä vaiheessa, esittänyt valmisteryhmissä 2 ja 4 uusia käyttöskenaarioita erityisesti sumuttimien muodossa. Voidakseen arvioida näistä käyttöskenaarioista aiheutuvat riskit työryhmä päätti, että myrkyllisyydelle hengitysteiden kautta oli määritettävä erityinen viitearvo. Koska asiakirja-aineistossa ei ollut saatavilla yhtään asiaa koskevaa tutkimusta, työryhmä päätti tarkastella ad hoc -seurantakokouksen yhteydessä, voitaisiinko tähän tarkoitukseen käyttää interpolointia Lonzan PHMB:hen.

- 126 Tältä osin asiakirja-aineistosta ilmenee, että Laboratoire Pareva oli kylläkin toimittanut arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle hengitysteiden kautta aiheutuvaa subakuuttia myrkyllisyyttä koskevan esitutkimuksen, mutta että sitä ei ollut pidetty luotettavana, koska siinä käytettyjä analyysimenetelmiä ei ollut validoitu. Laboratoire Pareva oli tällöin maininnut, että käynnissä oli toinen tutkimus, mutta se ei ollut lopulta toimittanut arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle minkäänlaista raporttia tästä toisesta tutkimuksesta. Asiakirja-aineistoon ei siten sisältynyt erityistä tutkimusta Parevan PHMB:n myrkyllisyydestä hengitysteiden kautta, mitä kantajat eivät kiistä.
- 127 Suun kautta tapahtuvalla toistuvalla annostuksella tehdystä tutkimuksesta, jota olisi väitetysti voitu käyttää myrkyllisyyttä hengitysteiden kautta koskevan viitearvon määrittämiseen derivoimalla, on todettava, ettei tämä tutkimus koskenut hengityksen kautta tapahtuvaa toistuvaa annostusta. Kuten ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevän työryhmän kokouspöytäkirjan 4 kohdasta ilmenee, suun kautta, ihon kautta ja hengityksen kautta tapahtuvan annostuksen absorptioarvot eivät ole samat. Lisäksi komissio mainitsi, eivätkä kantajat ole tätä kiistäneet, että hyväksyttävää altistumispitoisuutta (AEC) koskevat arvot vahvistetaan kustakin altistumistiestä erikseen tehtävien arviointien yhteydessä.
- 128 Toiseksi pitää paikkansa, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHA:n biosidivalmistekomitea totesivat kumpikin, että Lonzan PHMB ja Parevan PHMB ovat eri aineita.
- 129 Se, että Parevan PHMB ja Lonzan PHMB eivät ole samanlaisia aineita, ei kuitenkaan tarkoita, etteikö niillä voi olla tiettyjä merkityksellisiä yhteisiä ominaisuuksia ja samankaltainen toksikologinen profiili. Tämä oli alun perin myös Laboratoire Parevan näkemys, sillä se aikoi toimittaa Lonzan kanssa yhteisen asiakirja-aineiston PHMB:n hyväksyntää varten.
- 130 Niistä neljästä kriteeristä, joiden osalta Parevan PHMB ja Lonzan PHMB eroavat toisistaan, eli keskimääräisestä molekyylipainosta, keskimääräisestä polydispersiivisyydestä, biguanidin ja guanidiinin suhteesta ja polymeeriketjun pääteryhmien jakaumasta ja suhteesta on todettava, että kantajat eivät esitä mitään yksityiskohtaista selitystä, joka voisi osoittaa, miksi kyseisillä kahdella aineella olisi pitänyt olla näiden kriteerien osalta selvästi erilaiset arvot siltä osin kuin oli kyse hyväksyttävästä altistumispitoisuudesta (AEC) hengitysteiden kautta.
- 131 Kuten ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevän työryhmän kokouksen pöytäkirjasta lisäksi ilmenee, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen totesi, ettei Parevan PHMB:n paikallista vaikutusta, joka aiheutuu altistumisesta hengitysteiden kautta, voitu sulkea pois yhtäältä siksi, että asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I vahvistettu luokitus ”välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta” perustui molempia PHMB-lähteitä koskeviin tietoihin, ja toisaalta siksi, että hengitysteiden kautta aiheutuvaa subakuuttia myrkyllisyyttä koskevassa Laboratoire Parevan esitutkimuksessa oli jo ilmennyt hengitysteiden ärsytystä. Näiden seikkojen perusteella enemmistö työryhmän jäsenistä kannatti interpolointia Lonzan PHMB:n hyväksyttävää altistumispitoisuutta (AEC) koskevaan arvoon. Työryhmä ei siten hyväksynyt Laboratoire Parevan väitteitä, joiden mukaan Parevan PHMB:n ja Lonzan PHMB:n toksikologiset profiilit olivat tältä osin niin erilaiset, että ne estivät tällaisen interpoloinnin.
- 132 Näin ollen kantajien väitteet, joiden mukaan arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHA tekivät ilmeisen arviointivirheen soveltaessaan interpolointia Lonzan PHMB:hen, ovat perusteettomia.

- 133 Kuten edellä tämän tuomion 81 kohdasta ilmenee, Parevan PHMB:n osalta ihmisten terveyden kannalta huolta aiheuttavaksi vaikutukseksi nimettiin muun muassa teratogeeninen vaikutus. Sen osalta kyseisen aineen sallitun pitoisuuden tasoksi määritettiin 12 mg/kg/d, joka on alin niistä sallitun pitoisuuden tasoista, joiden ylittyessä Parevan PHMB:n muut vaikutukset saattavat ilmetä. Tämä sallitun pitoisuuden taso vahvistettiin siten haitattoman annostason (NOAEL) viitearvoksi, jonka perusteella kyseiselle aineelle voitiin laskea hyväksyttävät altistumistasot (AEL), mitä kantajat eivät myöskään kiistäneet kirjelmässään eivätkä istunnossa. Niiden Parevan PHMB:stä ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien arvioimisessa, joita ei voida hyväksyä, on siten on pidettävä ratkaisevana perusteena teratogeenista vaikutusta eikä subakuuttia myrkyllisyyttä hengitysteiden kautta.
- 134 Vaikka kantajien väitteet, joilla pyritään kyseenalaistamaan riidanalaisen interpoloinnin käyttö, olivat perusteltuja, niillä ei voida kyseenalaistaa Parevan PHMB:stä tehdyn arvioinnin tulosta, joten myös ne voidaan hylätä tehottomina.

iii) ECHA:n biosidivalmistekomitea ympäristötyöryhmän 26.6.2017 pitämää ad hoc -seurantakokousta edeltänyt seinäkeskustelu

- 135 ECHA:n biosidivalmistekomitea ympäristötyöryhmän 26.6.2017 pitämää ad hoc -seurantakokousta, joka koski ennustetun vaikutuksettoman pitoisuuden (PNEC) määrittämistä sedimenteissä, edeltäneestä seinäkeskustelusta ilmenee, että Laboratoire Pareva oli toimittanut *Lumbriculus variegatus* -lajista uuden tutkimuksen, jonka työryhmä oli hyväksynyt. Työryhmä ehdotti asetuksen N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 39 kohdan ja sitä seuraavien kohtien mukaisesti, että tutkimuksen tuloksiin sovellettaisiin sen keston ja siinä tarkastellun eliölajin mukaista arviointikerrointa, jotta voitaisiin ottaa huomioon epävarmuuden aste, kun rajoitetulla lajimäärällä saatuja testituloksia ekstrapoloidaan todelliseen ympäristöön. Arviointikerroin oli käsiteltävässä tapauksessa 100.
- 136 Tältä osin korostettiin, että määritetty arviointikerroin oli yhdenmukainen aiemmin Lonzan PHMB:n arviointiasiakirjoissa käytetyn kertoimen kanssa. Tätä kerrointa ei kuitenkaan pidä sekoittaa niihin Laboratoire Parevan toimittamiin PHMB:tä (1415; 4.7) koskeviin ainekohtaisiin tutkimustietoihin, joihin sitä sovelletaan.
- 137 Lisäksi kyseisestä seinäkeskustelusta ilmenee, että Laboratoire Pareva oli ehdottanut *Lumbriculus variegatus* -lajia koskevaan tutkimukseen liitettyssä asiakirjassa, että siinä todettu ennustetun vaikutuksettoman pitoisuuden (PNEC) viitearvo vakioitaisiin orgaanisen hiilen pitoisuuden huomioon ottamiseksi. Tällaista vakiointia ei kuitenkaan hyväksytty, koska biosidivalmisteita koskevasta asetuksesta laaditun ECHA:n oppaan mukaan se ei ollut suositeltavaa. Tältä osin ilmoitettiin tiedoksi, ettei tällaiseen vakiointiin ollut turvauduttu myöskään Lonzan PHMB:n osalta. Näin ollen ehdotettiin yhdenmukaisuuden vuoksi, ettei Parevan PHMB:hen sovellettaisi tätä kerrointa.
- 138 Edellä esitetyn perusteella kyseisestä seinäkeskustelusta ei millään tavoin ilmene, että Lonzan PHMB:tä koskevien tutkimusten tuloksia olisi käytetty sellaisinaan Parevan PHMB:n viitearvojen laskemisessa. Kantajien väitteet tältä osin tehdystä ilmeisestä arviointivirheestä ovat siten perusteettomia.

iv) ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevän työryhmän 5.7.2017 pitämässä ad hoc -seurantakokouksessa tarkastellut hyväksyttävät altistumistasot (AEL)

- 139 ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevän työryhmän 5.7.2017 pitämän ad hoc -seurantakokouksen yhteydessä laaditussa asiakirjassa esitetään yhteenveto tämän työryhmän ratkaistaviksi kuuluvista kysymyksistä ja asiakirja-aineiston keskeisistä perusteista ja luvuista, jotka työryhmän oli otettava huomioon. Tarkemmin sanottuna kyseisessä asiakirjassa tarkastellaan Laboratoire Parevan toimittamaan asiakirja-aineistoon sisältyviä teratogeenisuutta koskevia tietoja Parevan PHMB:hen sovellettavan haitattoman annostason (NOAEL) määrittämiseksi. Tämän arvon perusteella oli tarkoitus laskea kyseiselle aineelle hyväksyttävät altistumistasot (AEL), joita tarvittiin siitä ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien arvioimiseksi.
- 140 Vaikka pitää paikkansa, että kyseisen asiakirjan sivulla 5 todetaan, että "[Parevan PHMB:n hyväksyttävät altistumistasot] ovat samaa luokkaa kuin Lonzan asiakirja-aineistossa ilmoitetut tasot (0,0057 mg/kg bw/d)", tämä toteamus perustuu Laboratoire Parevan toimittamaan asiakirja-aineistoon sisältyviin ainekohtaisiin tietoihin.
- 141 Kyseisestä toteamuksesta ei siten ilmene, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen tai ECHA olisi nojautunut Parevan PHMB:n hyväksyttävien altistumistasojen (AEL) määrittämisessä Lonzan PHMB:tä koskeviin tietoihin.

v) Interpolointeja Lonzan PHMB:hen koskevat muut esimerkit, jotka mainitaan asiassa T-337/18 nostetun kanteen liitteessä A 36 ja asiassa T-347/18 nostetun kanteen liitteessä A 40 olevassa luettelossa

- 142 On todettava, että interpolointeja Lonzan PHMB:hen koskevat muut esimerkit, jotka mainitaan asiassa T-337/18 nostetun kanteen liitteessä A 36 ja asiassa T-347/18 nostetun kanteen liitteessä A 40 olevassa luettelossa, eivät osoita, että Lonzan PHMB:tä koskevia tietoja olisi käytetty Laboratoire Parevan toimittamaan asiakirja-aineistoon sisältyneiden tietojen tilalla.
- 143 Ensinnäkin asiakirjoista "31.3.2017 päivätty RCOM" ja "Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen täydentämä RCOM" otetuista esimerkeistä on todettava, että nämä asiakirjat eivät sisälly unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitettuun asiakirja-aineistoon, joten niihin liittyvien esimerkkien tueksi ei ole näyttöä. Joka tapauksessa nämä asiakirjaotteet ovat selvästikin pelkkiä huomautuksia, kysymyksiä ja ehdotuksia, joita jäsenvaltiot ovat esittäneet Parevan PHMB:n arvioinnista ECHA:n biosidivalmistekomiteassa. Ne eivät millään tavoin osoita, että tämä komitea olisi päättänyt todellakin tehdä interpoloinnin Lonzan PHMB:hen.
- 144 Toiseksi otteet asiakirjasta "Keskusteluseinä ECHA:n ympäristötyöryhmälle" koskevat erään jäsenvaltion esittämiä huomautuksia tai kysymyksiä, jotka eivät vaikuta mitenkään ECHA:n biosidivalmistekomitean lopulliseen kantaan, ja arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen vastausta PHMB:n absorptio-ominaisuuksia koskevaan kysymykseen. Tällä vastauksella pyritään ainoastaan turvaamaan Parevan PHMB:n ja Lonzan PHMB:n arvioinnissa sovellettavien menetelmien yhtenäisyys, mutta siinä ei mainita, että Lonzan PHMB:tä koskevia tietoja olisi käytetty Parevan PHMB:n hyväksyntää varten toimitettuun asiakirja-aineistoon sisältyvien tietojen tilalla.
- 145 Kolmanneksi otteet asiakirjasta "Keskusteluseinä ECHA:n ihmisten terveyttä käsittelevälle työryhmälle" samoin kuin otteet ECHA:n ihmisten terveyttä käsittelevän työryhmän kokousten pöytäkirjoista, ECHA:n ympäristötyöryhmän kokousten pöytäkirjoista ja asiakirjasta "Ympäristöä

koskevan ad hoc -seurannan yhteydessä käyty keskustelu” ei millään tavoin ilmene, että nämä työryhmät olisivat päättäneet soveltaa Parevan PHMB:hen Lonzan PHMB:tä koskevia tietoja. Ne ainoastaan osoittavat työryhmien osallistujien tahtoneen varmistaa Parevan PHMB:n ja Lonzan PHMB:n arvioinnissa sovellettavien menettelyjen yhtenäisyyden. Lisäksi asiakirja ”Ympäristöä koskevan ad hoc -seurannan yhteydessä käyty keskustelu” ei sisälly unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitettuun asiakirja-aineistoon, joten tämän esimerkin tueksi ei joka tapauksessa ole näyttöä.

- 146 Neljänneksi molemmat otteet asiakirjasta ”Myrkyllisyyttä koskevan ad hoc -seurannan yhteydessä käyty keskustelu” koskevat Lonzan PHMB:hen perustuvan interpoloinnin käyttöä määrittäessä hyväksyttävää altistumistasoa (AEL) hengitysteiden kautta. Kantajien väitteet, jotka koskevat tämän interpoloinnin osalta tehtyä ilmeistä arviointivirhettä, tutkittiin ja hylättiin jo edellä 124–132 kohdassa.
- 147 Yhdestäkään interpolointia Lonzan PHMB:hen koskevasta esimerkistä, jonka kantajat mainitsevat kanteidensa liitteessä olevassa luettelossa, ei siten voida päätellä, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomais, ECHA:n biosidivalmistekomitea ja komissio olisivat järjestelmällisesti tukeutuneet Lonzan PHMB:tä koskevan arvioinnin tuloksiin tai että ne olisivat virheellisesti viittaneet Lonzan PHMB:tä koskeviin tietoihin. Kantajien väitteet, joiden mukaan tältä osin on tehty ilmeinen arviointivirhe, ovat siten perusteettomia.
- 148 Edellä esitetystä seuraa, että kantajat eivät ole osoittaneet, että PHMB:n (1415; 4.7) arvioinnista vastanneet viranomaiset tekivät ilmeisen arviointivirheen, kun ne eivät tutkineet huolellisesti ja puolueettomasti käsiteltävän asian kaikkia merkityksellisiä seikkoja, tai että ne ylittivät selvästi harkintavaltansa käyttäessään interpolointimenetelmää. Näin ollen toisen kanneperusteen ensimmäinen osa on hylättävä.

b) Toisen kanneperusteen toinen osa, joka koskee interpolointien käytölle esitettyjen perustelujen riittämättömyyttä

- 149 Kantajat väittävät, että interpoloinnit Lonzan PHMB:hen voitaisiin hyväksyä vain, jos niihin olisi liitetty riittävä ja luotettava kuvaus sovelletusta menetelmästä asetuksen N:o 528/2012 liitteessä IV olevan 1.5 kohdan mukaisesti. Niiden mukaan tämä velvoite on SEUT 296 artiklassa asetetun perusteluvollisuuden erityinen ilmaus.
- 150 ECHA:n biosidivalmistekomitean 27.9.2017 päivätyssä asiakirjassa ”Avoimia kysymyksiä” ja PHMB:tä koskevasta arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen kannanotossa, joka laadittiin kyseisen komitean ihmisten terveyttä käsittelevässä työryhmässä käytäviä keskusteluja varten ja johon oli liitetty Laboratoire Parevan huomautukset (jäljempänä myrkyllisyyttä koskeva kannanotto), ei esitetä riittävää ja luotettavaa kuvausta menetelmästä, jota interpoloinnissa Lonzan PHMB:hen sovellettiin. Viimeksi mainittua asiakirjaa ei myöskään toimitettu Laboratoire Parevalle ennen kyseisen työryhmän kokouksia, eikä sovellettavasta menetelmästä ollut tilaisuutta keskustella voimassa olleiden menettelysääntöjen mukaisesti.
- 151 Komissio kiistää kantajien väitteet.
- 152 Asetuksen N:o 528/2012 liitteessä IV olevasta ensimmäisestä johdantokappaleesta, luettuna yhdessä saman asetuksen 6 artiklan 3 kohdan kanssa, ilmenee, että kyseisessä liitteessä vahvistetaan säännöt, joita noudatetaan hakijan ehdottaessa kyseisessä asetuksessa säädettyjen tietovaatimusten mukauttamista. Tässä yhteydessä kyseisen asetuksen liitteessä IV olevan

1.5 kohdan viidennessä alakohdassa säädetään, että silloin, kun hakija aikoo turvautua interpolointiin tilanteessa, jossa on kyse aineista, joita voidaan pitää aineryhmänä tai -kategoriana, sen on toimitettava käytetystä menetelmästä riittävä ja luotettava dokumentaatio.

- 153 Näin ollen asetuksen N:o 528/2012 6 artiklan 3 kohdasta ja liitteestä IV yhdessä luettuina ilmenee, että kyseisessä liitteessä säädetty ja kantajien väittämä velvollisuus toimittaa riittävä ja luotettava dokumentaatio interpoloinnissa käytetystä menetelmästä ei koske tehoaineen arvioinnista vastaavia viranomaisia.
- 154 Tästä ei kuitenkaan voida päätellä, että silloin, kun tehoaineen arvioinnista vastaavat viranomaiset päättävät täydentää hakijan toimittamasta asiakirja-aineistosta puuttuvia tietoja käyttämällä interpolointimenetelmää, ne vapautuvat velvollisuudesta esittää tältä osin asianmukaiset ja riittävät perustelut SEUT 296 artiklan mukaisesti. Näistä perusteluista on selkeästi ja yksiselitteisesti ilmevä kyseisten viranomaisten päättely siten, että hakijalle selviävät huomioon otettujen interpolointien syyt ja toimivaltainen tuomioistuin voi tutkia niiden laillisuuden.
- 155 Käsiteltävässä asiassa toisen kanneperusteen ensimmäisen osan tarkastelusta ilmenee, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen ja ECHA:n biosidivalmistekomitea käyttivät ainoastaan yhtä Lonzan PHMB:n arvoihin perustuvaa interpolointia, jonka avulla määritettiin Parevan PHMB:n hyväksyttävä altistumispiitoisuus (AEC) hengitysteiden kautta, koska Parevan PHMB:n hyväksyntää koskevassa asiakirja-aineistossa ei ollut saatavilla tätä koskevia tutkimuksia.
- 156 Tältä osin pitää paikkansa, ettei 27.9.2017 päivätty ECHA:n biosidivalmistekomitean asiakirja ”Avoimia kysymyksiä” sisällä yksityiskohtaisia perusteluja kyseisen interpoloinnin käytölle.
- 157 Myrkyllisyyttä koskevassa kannanotossa tarkastellaan kuitenkin nimenomaisesti kysymystä Parevan PHMB:n interpoloinnista Lonzan PHMB:hen siltä osin kuin oli kyse hyväksyttävää altistumispiitoisuutta (AEC) hengitysteiden kautta koskevan arvon määrittämisestä. Tähän asiakirjaan sisältyy siten useita vertailutaulukoita sellaisten saatavilla olevien tutkimusten tuloksista, jotka koskevat Parevan PHMB:n ja Lonzan PHMB:n välitöntä myrkyllisyyttä, genotoksisuutta ja toistetun annostelun toksisuutta. Siinä mainitaan, että nämä kaksi ainetta ovat rakenteellisesti samankaltaisia fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksiensa kannalta ja että niiden myrkyllisyysprofiileissa on vain vähäisiä eroja akuutin oraalisen myrkyllisyyden ja silmän ärsyttävyyden osalta.
- 158 Myrkyllisyyttä koskevassa kannanotossa mainitaan myös, että PHMB:lle asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I vahvistettu luokitus, joka koskee myrkyllisyyttä hengitysteiden kautta, määritettiin Parevan PHMB:tä ja Lonzan PHMB:tä koskevien tietojen perusteella. Lisäksi kannanotosta ilmenee, että näillä kahdella aineella on toistuvan altistuksen jälkeen samankaltaiset myrkyllisyysprofiilit ja että Laboratoire Parevan toimittamassa hengitysteiden kautta aiheutuvaa subakuuttia myrkyllisyyttä koskevassa esitutkimuksessa oli havaittu hengitysteiden ärsytystä, mitä kantajat eivät kiistä.
- 159 Kuten ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevän työryhmän kokousten pöytäkirjoista ilmenee, myrkyllisyyttä koskevan kannanoton sisällöstä keskusteltiin tässä työryhmässä Laboratoire Parevan läsnä ollessa. Kyseistä interpoloinnin käyttöä, joka perustui edellä tämän tuomion 158 kohdassa mainittuihin toteamuksiin, käsiteltiin ad hoc -seurantakokouksessa, johon Laboratoire Pareva osallistui, ja työryhmän enemmistö hyväksyi sen tämän kokouksen aikana.

- 160 Laboratoire Pareva on siten pystynyt ymmärtämään, millä perusteilla ECHA:n biosidivalmistekomitea päätti käyttää interpolointia Lonzan PHMB:hen. Näistä perusteista ilmenee selkeästi ja yksiselitteisesti interpolointimenetelmän käyttämiseen johtanut päättely siten, että Laboratoire Parevalle selvisivät toimenpiteen syyt ja unionin yleinen tuomioistuin voi tutkia toimenpiteen laillisuuden.
- 161 Tältä osin sillä, että myrkyllisyyttä koskevaa kannanottoa ei toimitettu Laboratoire Parevalle ennen ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevän työryhmän ensimmäistä kokousta, joka pidettiin 29.5.–2.6.2017, ei ole vaikutusta arvioitaessa Lonzan PHMB:hen perustuvan interpoloinnin käytölle esitettyjä perusteluja. Ei nimittäin ole kiistetty, että kyseinen asiakirja toimitettiin Laboratoire Parevalle pian tämän ensimmäisen kokouksen jälkeen, joten se oli sen käytettävissä hyvissä ajoin ennen riidanalaisen päätöksen ja riidanalaisen asetuksen antamista.
- 162 Näin ollen väite, jonka mukaan Lonzan PHMB:hen perustuvan interpoloinnin käytölle esitetyt perustelut olivat puutteelliset, on perusteeton.
- 163 Toinen kanneperuste on siten hylättävä kokonaisuudessaan.

3. Kolmas kanneperuste, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä, joka seurasi merkityksellisten seikkojen huomiotta jättämisestä

- 164 Kantajat väittävät, että riidanalaisessa päätöksessä ja riidanalaisessa asetuksessa tehtiin ilmeinen arviointivirhe, koska arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHA:n biosidivalmistekomitea eivät ottaneet huomioon Laboratoire Parevan toimittamia useita merkityksellisiä tutkimuksia ja asiakirjoja.
- 165 Kantajien mukaan arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHA:n biosidivalmistekomitea käyttivät Parevan PHMB:n arvioimiseksi interpolointeja Lonzan PHMB:hen ja pitivät näiden interpolointien käyttöä oletusarvoisena menetelmänä. Se, ettei Parevan PHMB:tä koskevia ainekohtaisia tietoja otettu huomioon, johti heikkojen ja kantajille epäedullisten viitearvojen vahvistamiseen, kuten riippumattoman ulkopuolisen konsultin laatima asiakirja osoittaa.
- 166 Kun arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päätti harkintansa mukaan jättää huomiotta Laboratoire Parevan vilpittömässä mielessä toimittamat tiedot, se menetteli epä johdonmukaisesti eikä esittänyt tältä osin tyhjentyviä ja riittäviä perusteluja eikä myöskään suostunut ottamaan huomioon uusia tutkimuksia, joiden tarkoituksena oli korvata ne Parevan PHMB:n hyväksyntää koskevassa asiakirja-aineistossa toimitetut tutkimukset, joita ei ollut hyväksytty.
- 167 Kantajat lisäävät, että tukeutuessaan samaan tutkimusmenetelmään ja -päätelmiin, joita Lonzan PHMB:n arvioinnissa oli käytetty kaksi vuotta ennen Parevan PHMB:n arviointia, ECHA:n biosidivalmistekomitea lähti siitä olettamasta, että asiantuntijoiden lausuntojen ja menetelmien ei odoteta muuttuvan, mikä on virheellistä.
- 168 Komissio ECHA:n tukemana kiistää kantajien väitteet.

a) Alustavat huomautukset

- 169 On muistutettava, että asetuksen N:o 528/2012 II luvussa säädetty tehoaineiden hyväksymistä koskeva menettely perustuu tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen esittämiseen. Hakemusta varten hakijan on kyseisen asetuksen 6 artiklan mukaan toimitettava arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle täydellinen asiakirja-aineisto, jonka perusteella tämä voi tarkastaa ennalta varautumisen periaatteen valossa, täyttääkö kyseinen aine tehoaineiden hyväksyntää koskevat kriteerit, sellaisina kuin ne määritellään saman asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa.
- 170 Kuten asetuksen N:o 528/2012 7 artiklan 3 ja 4 kohdasta ilmenee, hyväksytyään tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi, jos se katsoo, että hakemus on puutteellinen, asettaa puuttuvien tietojen toimittamiselle määräajan, joka ei yleensä saa olla yli 90 päivää. Jos hakemus tämän määräajan päätyttyä on edelleen puutteellinen, sitä ei voida validoida ja se on siten hylättävä.
- 171 Jos sitä vastoin asetuksen N:o 528/2012 6 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan nojalla edellytetyt tiedot on toimitettu ja jos asiakirja-aineistoa siten pidetään täydellisenä, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen validoi hakemuksen.
- 172 Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on 365 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista arvioitava se hakijan asiakirja-aineiston perusteella. Tätä arviointia varten se voi pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja asiakirja-aineiston selventämiseksi asetuksen N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- 173 Asetuksessa N:o 528/2012 ja delegoidussa asetuksessa N:o 1062/2014 ei kuitenkaan säädetä, että hakijalla on mistä tahansa syystä mahdollisuus omasta aloitteestaan täydentää asiakirja-aineistoa hakemuksen validoinnin jälkeen. Kyseisissä asetuksissa ei myöskään säädetä hakijan mahdollisuudesta esittää uusia tietoja sen jälkeen, kun arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on toimittanut sille arviointiraporttiluonnoksensa huomautusten esittämistä varten.
- 174 ECHA:n biosidivalmistekomitean 20.1.2016 päivätyistä ohjeista, jotka koskevat uusien tietojen toimittamista tehoaineen vertaisarviointimenettelyn aikana (jäljempänä uusien tietojen toimittamista koskevat ECHA:n ohjeet) kuitenkin ilmenee, että käytännössä tämän komitean on toisinaan tarpeen pyytää lisätietoja arviointia varten. Uusien tietojen toimittaminen arviointimenettelyn tässä vaiheessa edellyttää kuitenkin sitä, että seuraavat neljä edellytystä täyttyvät. Ensinnäkin ECHA:n lausunnon antamiselle asetettua 270 päivän määräaikaa voidaan noudattaa, toiseksi menettelyn kuluessa ilmenee, että arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnissa tekemät päätelmät voivat merkittävästi muuttua, kolmanneksi uusia tietoja on jo saatavilla ja ne voidaan toimittaa välittömästi kyseisen työryhmän kokouksen jälkeen, ja neljänneksi tämä työryhmä on päättänyt, että uudet tiedot ovat välttämättömiä, ja määritellyt nämä tiedot.
- 175 Näin ollen asetuksen N:o 528/2012 ja delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 nojalla tehtävässä tehoaineen arvioinnissa arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHA eivät kumpikaan ole velvollisia hyväksymään kaikkia uusia tutkimuksia tai lisätietoja, jotka hakija haluaisi niille omasta aloitteestaan toimittaa sen jälkeen, kun hakijan asiakirja-aineisto on todettu täydelliseksi ja arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on validoinut sen.

- 176 Pelkästä viittauksesta tieteellisen ja teknisen tietämyksen tasossa asiakirja-aineiston toimittamisen jälkeen tapahtuneeseen kehitykseen ei voida johtaa sitä, että henkilöiden, jotka ovat ilmoittaneet tehoaineen ja joita todennäköisesti koskee päätös tämän aineen hyväksymättä jättämisestä tai asetus sen ehdollisesta hyväksymisestä, tulisi saada hyväkseen mahdollisuus esittää uusia tutkimuksia ja tietoja niin kauan kuin mainitun tehoaineen vaarattomuudesta on epäilyksiä. Tällainen kyseisen säännöksen tulkinta olisi vastoin ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason tavoitetta, joka on asetuksen N:o 528/2012 taustalla, sikäli kuin se vastaisi veto-oikeuden antamista tehoaineen ilmoittavalle osapuolelle, jolla on yhtäältä todistustaakka sen vaarattomuudesta ja toisaalta parempi tuntemus kyseessä olevasta aineesta, mahdolliseen päätökseen, jolla se jätetään hyväksymättä (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 3.9.2009, Cheminova ym. v. komissio, T-326/07, EU:T:2009:299, 169 kohta).
- 177 Ei tietenkään voida sulkea pois sitä, että tietyissä olosuhteissa voi olla tarpeen ottaa huomioon joitakin sellaisia hakijan toimittamia uusia asiakirjoja tai uusia tietoja, jotka eivät olleet vielä saatavilla silloin, kun hakijan jättämä asiakirja-aineisto validoitiin. Kuten edellä tämän tuomion 174 kohdasta ilmenee, tällainen mahdollisuus mainitaan uusien tietojen toimittamista koskevissa ECHA:n ohjeissa.
- 178 On kuitenkin muistutettava, että hakijan – ei komission – on tehoaineen hyväksynnän saamiseksi näytettävä toteen, että hyväksymisedellytykset täyttyvät, ja että voidakseen evätä hyväksynnän komission on osoitettava, etteivät hyväksymisedellytykset täyty (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 17.5.2018, BASF Agro ym. v. komissio, T-584/13, EU:T:2018:279, 86 ja 88 kohta). Tämän todistustaakan jaon perusteella silloin, kun hakija katsoo, että sen asiakirja-aineiston validoinnin jälkeen toimittamat uudet tiedot tai tutkimukset olisi pitänyt ottaa huomioon kyseisen aineen arvioinnissa, hakijan on osoitettava, että näitä uusia tietoja tai tutkimuksia ei olisi voitu esittää ennen asiakirja-aineiston validointia, että ne ovat tarpeellisia ja että ne asettavat arviointimenettelyn tuloksen selvästi kyseenalaiseksi.

b) Asiakirjat, joita ei väitetysti otettu huomioon Parevan PHMB:n arvioinnissa

- 179 Asiakirjoista ja tutkimuksista, joita ei väitetysti otettu huomioon Parevan PHMB:n arvioinnissa, kantajat mainitsevat 4.7.2016 päivätyn kannanoton, 3.3.2017 päivätyn lisäkannanoton, useita ECHA:n biosidivalmistekomitean ympäristötyöryhmälle toimitettuja tutkimuksia, myrkyllisyyttä koskevasta kannanotosta esitetyt huomautukset, hengitysteiden kautta aiheutuvaa subakuuttia myrkyllisyyttä koskevan esitutkimuksen ja hyväksyttävää altistumistasoa (AEL), välittömän altistumisen viiteannosta ja hyväksyttävää päivittäistä saantia koskevien arvojen derivoinnista heinäkuussa 2017 laaditun ulkopuolisen konsultin raportin (jäljempänä ulkopuolisen konsultin raportti). Ne viittaavat myös ECHA:n biosidivalmistekomitean tehoa käsittelevälle työryhmälle toimitettuihin seitsemään uuteen tutkimukseen.

1) 4.7.2016 päivätty kannanotto, 3.3.2017 päivätty lisäkannanotto ja luettelo ECHA:n biosidivalmistekomitean ympäristötyöryhmälle toimitetuista uusista tutkimuksista

- 180 Alustavasti on muistutettava, että biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta ja asetuksen (EY) N:o 1896/2000 muuttamisesta 4.11.2003 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2032/2003 (EUVL 2003, L 307, s. 1) liitteen V nojalla Laboratoire Pareva oli velvollinen esittämään PHMB:stä (1415; 4.7) täydellisen asiakirja-aineiston viimeistään 31.7.2007. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen kuitenkin totesi tämän

asiakirja-aineiston täydelliseksi vasta tammikuussa 2016. Tähän ajankohtaan asti Laboratoire Parevalla oli mahdollisuus toimittaa sille kaikki tutkimukset ja asiakirjat, joilla pyrittiin mahdollistamaan se, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi arvioida Parevan PHMB:n.

- 181 Unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta ilmenee, että Laboratoire Pareva toimitti 4.7.2016 päivätyn kannanoton arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle kesäkuussa 2016 laaditusta arviointiraporttiluonnoksesta esittämiensä huomautusten yhteydessä. Kannanottoon oli liitetty luettelo valmisteilla olevista tutkimuksista, jotka oli määrä toteuttaa OECD:n kemikaalitestiohjeiden 303A, 201, 212, 222, 208 ja 225 mukaisesti. Laboratoire Pareva toimitti 3.3.2017 tätä kannanottoa täydentävän asiakirjan, joka sisälsi sen luettelossa mainitsemien uusien tutkimusten tulokset.
- 182 Kunkin kanteen liitteessä olevasta tutkimusluettelosta on todettava, että siinä viitataan yhtäältä edellä tämän tuomion 181 kohdassa tarkoitettuihin tutkimuksiin ja toisaalta École supérieure de physique et de chimie industrielles de la ville de Paris'n (ESPCI) toukokuussa 2016 tekemään tutkimukseen "Étude comportement PHMBG (HPLC)" (PHMBG:n (HPLC) käyttäytyminen), toukokuussa 2016 tehtyyn tutkimukseen "Observation microscopique surface (Biophy-R)" (Pintamikroskooppihavainnointi (Biophy-R)) ja vuonna 2015 OECD:n kemikaalitestiohjeen 218 mukaisesti tehtyyn tutkimukseen "Tox to sediment-Dwelling Phase Midge" (PHMB:n myrkyllisyys sedimenteissä eläville eliöille).
- 183 Ensinnäkään ei ole kiistetty, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti joulukuussa 2016 laatimansa arviointiraportin ECHA:lle odottamatta edellä tämän tuomion 181 kohdassa tarkoitettujen, 4.7.2016 päivättyä kannanottoa täydentävässä asiakirjassa mainittujen tutkimusten tuloksia. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ei myöskään hyväksynyt Laboratoire Parevan kyseisessä asiakirjassa, jossa kyseenalaistetaan PHMB:n (1415; 4.7) pysyvyyden arvioinnissa noudatettu lähestymistapa, ilmaisemaa näkemystä.
- 184 On kuitenkin niin, että 4.7.2016 päivätystä kannanotossa ei ainoastaan esitetä asetuksen N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja huomautuksia kesäkuussa 2016 toimitetusta arviointiraporttiluonnoksesta. Kyseisellä kannanotolla päinvastoin pyritään, kuten sen johdannosta ilmenee, selvittämään tapaa, jolla Parevan PHMB:n pysyvyyttä olisi arvioitava. Tältä osin siinä viitataan muun muassa ESPCI:n tutkimukseen "Étude comportement PHMBG (HPLC)" ja tutkimukseen "Observation microscopique surface (Biophy-R)", jotka kumpikin tehtiin vuonna 2016 eli Parevan PHMB:n hyväksyntää koskevan asiakirja-aineiston validoinnin jälkeen. Unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta sen enempää kuin asianosaisten lausumistakaan ei kuitenkaan ilmene, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen olisi pyytänyt näitä tutkimuksia asetuksen N:o 528/2012 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettulla tavalla.
- 185 Kuten edellä tämän tuomion 175 kohdassa todettiin, arvioinnista vastaavalla toimivaltaisella viranomaisella ei ollut mitään velvollisuutta hyväksyä lisätietoja ja -tutkimuksia, jotka toimitettiin Parevan PHMB:n hyväksyntää koskevan asiakirja-aineiston validoinnin jälkeen, eikä etenkään odottaa näiden tutkimusten tuloksia, ennen kuin se toimitti arviointiraporttinsa ECHA:lle asetuksen N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa määräajassa.
- 186 Toiseksi unionin yleinen tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta ilmenee, että 4.7.2016 päiväystä kannanotosta ja siinä mainituista uusista tutkimuksista, joita tarkasteltiin 3.3.2017 päivätystä lisäkannanotossa, keskusteltiin ECHA:n biosidivalmistekomitean ympäristöryhmän

kokouksissa. Tämä työryhmä tarkasti, voitiinko uudet ympäristötutkimukset, jotka Laboratoire Pareva oli toimittanut PHMB:n (1415; 4.7) hyväksyntää koskevan asiakirja-aineiston validoinnin jälkeen, ottaa huomioon, kun niitä tarkasteltiin uusien tietojen toimittamista koskevissa ECHA:n ohjeissa asetettujen edellytysten kannalta.

- 187 Kuultuaan Laboratoire Parevan perustelut ECHA:n biosidivalmistekomitean ympäristötyöryhmä tuli kuitenkin siihen tulokseen, että huomioon oli otettava ainoastaan sedimenttejä koskeva uusi tutkimus. Tämän lisätutkimuksen tulosten vaikutusta arvioitiin kyseisen työryhmän ad hoc -seurantakokouksessa.
- 188 Edellä 187 kohdassa tarkoitetun ad hoc -seurantakokouksen aikana keskusteltiin myös OECD:n kemikaalitestiohjeen 218 mukaisesti tehdyn tutkimuksen ”Tox to sediment-Dwelling Phase Midge”, joka koski PHMB:n myrkyllisyyttä sedimenteissä eläville eliöille, tuloksista sekä Laboratoire Parevan näiden tulosten tulkinnasta esittämistä väitteistä.
- 189 Lisäksi ECHA:n biosidivalmistekomitean ympäristötyöryhmä arvioi Parevan PHMB:n pysyvyyttä ottaen huomioon Laboratoire Parevan PHMB:n (1415; 4.7) hajoavuudesta esittämät väitteet.
- 190 ECHA:n biosidivalmistekomitean ympäristötyöryhmä totesi Lonzan PHMB:n arvioinnin yhteydessä aiemmin käytyjen keskustelujen mukaisesti, että osaa Laboratoire Parevan esittämistä uusista tutkimuksista ei voitu hyväksyä. Vaikka tätä lähestymistapaa pidettäisiin lainvastaisena, on kuitenkin niin, että nämä tutkimukset toimitettiin liian myöhään, mitä kantajat eivät kiistä, joten niitä ei olisi muutenkaan voitu hyväksyä.
- 191 Lisäksi on hylättävä kantajien väite, jonka mukaan ECHA oli, kun se oli korostanut kummankin PHMB:n arvioinnissa sovelletun menetelmän yhtenäisyyttä hylätäkseen tietyt uudet tutkimukset, lähtenyt virheellisestä olettamasta, jonka mukaan asiantuntijoiden lausuntojen ja menetelmien ei odoteta muuttuvan. Kantajat eivät nimittäin osoita, miten menetelmät, joihin kyseiset tutkimukset perustuivat, olivat muuttuneet Parevan PHMB:n hyväksyntää koskevan asiakirja-aineiston validoinnin jälkeen.
- 192 Kolmanneksi kantajat eivät selittäneet, miksi edellä 181 kohdassa mainittuja tutkimuksia, jotka toimitettiin Parevan PHMB:n hyväksyntää koskevan asiakirja-aineiston validoinnin jälkeen, ei ollut voitu toimittaa aikaisemmin. Ne eivät myöskään selitä yksityiskohtaisesti, miksi nämä tutkimukset ja asiakirjat olivat tarpeellisia ja miksi Parevan PHMB:stä olisi niiden perusteella voitu selvästikin tehdä toisenlainen arvio niin, että tämä aine olisi pitänyt hyväksyä tai että se olisi vähintäänkin hyväksytty tietyillä lievemmillä edellytyksillä.
- 193 Vaikka kantajat mainitsevat, että kyseiset uudet tutkimukset ja asiakirjat toimitettiin arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen hylkäämien tutkimusten tilalle ja että koska näitä uusia tutkimuksia ja asiakirjoja ei otettu huomioon, Parevan PHMB:n hyväksyntää koskevasta asiakirja-aineistosta jäi puuttumaan tietoja ympäristöriskien arvioinnin osalta, kantajat eivät kuitenkaan yksilöi näitä puuttuvia tietoja eivätkä esitä minkäänlaisia yksityiskohtaisia perusteluja, joiden perusteella voitaisiin todeta, että arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen ja ECHA:n päätelmät olivat ilmeisen virheellisiä näiden tutkimusten tulosten osalta.

194 Ei riitä, että kantajat viittaavat yleisesti riskejä kuvaavia suhdelukuja koskevaan ulkopuolisen konsultin asiakirjaan tukeakseen väitettään. Kuten nimittäin edellä 77 kohdasta ilmenee, unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei ole yrittää etsiä ja tunnistaa liitteistä niitä perusteita ja väitteitä, joihin kanteen voitaisiin katsoa perustuvan, koska liitteillä on puhtaasti todistuksellinen ja täydentävä tehtävä.

195 Näin ollen kantajien väitteet, jotka koskevat ilmeistä arviointivirhettä, joka seurasi siitä, ettei 4.7.2016 päivättyä kannanottoa, 3.3.2017 päivättyä lisäkannanottoa ja ECHA:n biosidivalmistekomitean ympäristötyöryhmälle toimitettuja uusia tutkimuksia otettu huomioon, on hylättävä.

2) Laboratoire Parevan huomautukset myrkyllisyyttä koskevasta kannanotosta ja hengitysteiden kautta aiheutuvaa subakuuttia myrkyllisyyttä koskevasta esitutkimuksesta

196 Myrkyllisyyttä koskevassa kannanotossa tiivistetään arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen näkemykset erityisesti mahdollisuudesta käyttää interpolointia Lonzan PHMB:n ja Parevan PHMB:n välillä ja tarpeesta käyttää tällaista interpolointia indikaattoriin ”hyväksyttävä altistumispiitoisuus (AEC) hengitysteiden kautta” liittyvien arvojen määrittämisessä Parevan PHMB:lle. Kyseisessä asiakirjassa myös mainitaan Laboratoire Parevan tällaisen interpoloinnin vastustamiseksi esittämät väitteet, mukaan lukien väitteet, jotka koskivat mahdollisuutta käyttää hengitysteiden kautta aiheutuvaa subakuuttia myrkyllisyyttä koskevaa esitutkimusta, jonka Laboratoire Pareva oli toimittanut arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

197 Kuten edellä tämän tuomion 126 kohdasta ilmenee, ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevä työryhmä tutki Laboratoire Parevan toimittaman hengitysteiden kautta aiheutuvaa subakuuttia myrkyllisyyttä koskevan esitutkimuksen ja totesi, ettei se ollut luotettava, koska siinä käytettyjä analyysimenetelmiä ei ollut validoitu, mitä kantajat eivät kiistä. Vaikka siten oletettaisiin, että tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että Parevan PHMB:n myrkyllisyystaso oli paljon alhaisempi kuin Lonzan PHMB:n, ECHA:ta ei voida moittia siitä, ettei se ottanut huomioon näitä tuloksia.

198 Kuten edellä tämän tuomion 131 kohdassa todettiin, ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevä työryhmä, joka oli suostunut Lonzan PHMB:hen perustuvan interpoloinnin käyttöön, ei hyväksynyt Laboratoire Parevan väitteitä, joilla pyrittiin kyseenalaistamaan Lonzan PHMB:hen perustuvan interpoloinnin käyttö indikaattoriin ”hyväksyttävä altistumispiitoisuus (AEC) hengitysteiden kautta” liittyvien arvojen määrittämiseksi.

199 Kuten edellä tämän tuomion 132 kohdasta lisäksi ilmenee, kantajat eivät osoittaneet, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisinen ja ECHA tekivät ilmeisen arviointivirheen, kun ne sovelsivat interpolointia Lonzan PHMB:hen siltä osin kuin oli kyse hyväksyttävään altistumispiitoisuuteen (AEC) hengitysteiden kautta liittyvien arvojen määrittämisestä.

200 Näin ollen on hylättävä kantajien väitteet, jotka koskevat ilmeistä arviointivirhettä, joka seurasi siitä, että PHMB:n (1415; 4.7) arvioinnissa ei otettu huomioon Laboratoire Parevan myrkyllisyyttä koskevasta kannanotosta esittämiä huomautuksia.

3) *Ulkopuolisen konsultin raportti*

- 201 Ulkopuolisen konsultin raportilla pyritään kyseenalaistamaan haitatonta annostasoa (NOAEL) ja hyväksyttävää altistumistasoa (AEL) koskevat arvot, joita arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen oli ehdottanut Laboratoire Parevan sille toimittaman kaneilla suoritetun kehitysmyrkyllisyystutkimuksen perusteella. Kyseisessä raportissa tarkasteltiin erityisesti tämän tutkimuksen tuloksia, sellaisina kuin ne ovat Laboratoire Parevan ajan tasalle saattamina.
- 202 Yhtäältä on todettava, että Laboratoire Pareva toimitti ulkopuolisen konsultin raportin ECHA:lle heinäkuussa 2017 sen jälkeen, kun ECHA:n työryhmät olivat pitäneet useita kokouksia PHMB:n (1415; 4.7) hyväksymistä koskevasta hakemuksesta, eli tämän aineen hyväksymismenettelyn myöhäisessä vaiheessa. Kuten edellä tämän tuomion 175 kohdasta ilmenee, ECHA:lla ei ollut mitään velvollisuutta hyväksyä kyseistä raporttia, jota se ei unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitettujen tietojen mukaan ollut pyytänyt.
- 203 Kantajat eivät myöskään selittäneet, miksi ulkopuolisen konsultin raporttia ei ollut voitu toimittaa aikaisemmin.
- 204 Toisaalta unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta ilmenee, että ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevä työryhmä todellakin arvioi syyskuun 2017 aikana pidetyssä kokouksessa muutokset, joita Laboratoire Pareva oli tehnyt kaneilla suoritetun kehitysmyrkyllisyystutkimuksen tuloksiin, joita ulkopuolisen konsultin raportti nimenomaan koskee. Työryhmä kuitenkin totesi, etteivät nämä muutokset vaikuttaneet mitenkään haitatonta annostasoa (NOAEL) koskeviin arvoihin. Lisäksi kyseisen kokouksen aikana päätettiin, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen veisi nämä muutokset lopulliseen arviointiraporttiinsa.
- 205 Näin ollen kantajien väitteet, jotka koskevat ilmeistä arviointivirhettä, joka seurasi siitä, ettei ulkopuolisen konsultin raporttia otettu huomioon PHMB:n (1415; 4.7) arvioinnissa, on hylättävä.

4) *ECHA:n biosidivalmistekomitean tehoa käsittelevälle työryhmälle toimitetut seitsemän uutta tutkimusta*

- 206 Ensinnäkään ei ole kiistetty, että Laboratoire Pareva toimitti kyseiset seitsemän uutta tehotutkimusta ECHA:n biosidivalmistekomitean tehoa käsittelevälle työryhmälle sen jälkeen, kun PHMB:n (1415; 4.7) hyväksyntää koskeva asiakirja-aineisto oli validoitu. Unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta sen enempää kuin asianosaisten väitteistäkään ei ilmene, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen olisi asetuksen N:o 528/2012 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla pyytänyt tai että ECHA:n biosidivalmistekomitea olisi pyytänyt näitä tutkimuksia.
- 207 Kuten edellä tämän tuomion 175 kohdasta ilmenee, ECHA:lla ei siten ollut mitään velvollisuutta hyväksyä kyseisiä uusia tutkimuksia.
- 208 Tämän jälkeen kantajat ja ECHA ilmoittivat unionin yleisen tuomioistuimen kirjallisiin kysymyksiin antamissaan vastauksissa, että ECHA:n biosidivalmistekomitean tehoa käsittelevä työryhmä oli kuitenkin arvioinut, voitiinko kyseiset seitsemän uutta tutkimusta ottaa huomioon. Tältä osin unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta ilmenee, että

kyseinen työryhmä tarkasti, täyttyivätkö edellä tämän tuomion 174 kohdassa tarkoitetuissa uusien tietojen toimittamista koskevilla ECHA:n ohjeissa vahvistetut edellytykset, ja totesi, etteivät mainitut tiedot olleet tarpeen kyseisen aineen tehon arvioimiseksi.

- 209 Istunnon aikana kantajat myös selittivät, että ne olivat toimittaneet kyseiset seitsemän uutta tutkimusta Parevan PHMB:n hyväksyntää koskevan asiakirja-aineiston validoimisen jälkeen siksi, että kyseiseen asiakirja-aineistoon alun perin sisältyneitä tehotutkimuksia ei ollut hyväksytty. Kuten edellä tämän tuomion 169 ja 178 kohdasta kuitenkin ilmenee, hakijan on toimitettava täydellinen asiakirja-aineisto, joka osoittaa, että sen tehoaine täyttää asetuksessa N:o 528/2012 sen hyväksymiselle asetetut vaatimukset. Jos hakija toimittaa arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle epäluotettavia tai puutteellisia tutkimuksia, sille ei voida myöntää oikeutta toimittaa uusia tutkimuksia asiakirja-aineiston validoinnin jälkeen ilman mitään ajallista rajoitusta, sillä muutoin hakija tosiasiallisesti oikeutetaan pitkittämään tätä arviointimenettelyä määräämättömäksi ajaksi ilman, että menettelyssä voidaan tehdä minkäänlaista päätöstä arvioitavana olevan aineen riskeistä, vaikka kyseinen aine on unionin markkinoilla siihen saakka, kun kyseinen päätös tehdään.
- 210 Kantajat eivät myöskään selitä, mistä syistä näitä tutkimuksia, joilla pyrittiin parantamaan riskejä kuvaavia suhdelukuja, ei ollut voitu toimittaa aikaisemmin.
- 211 Näin ollen kantajien väitteet, jotka koskevat ilmeistä arviointivirhettä, joka seurasi siitä, että PHMB:n (1415; 4.7) tehon arviointia koskevia seitsemää uutta tutkimusta ei otettu huomioon, on hylättävä.
- 212 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että silloin, kun arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHA päättivät olla ottamatta huomioon kaikkia uusia tietoja ja tutkimuksia, jotka Laboratoire Pareva toimitti PHMB:n (1415; 4.7) hyväksyntää koskevan asiakirja-aineiston validoinnin jälkeen, ne eivät suinkaan jättäneet harkinnanvaraisesti huomiotta näitä uusia tietoja ja tutkimuksia, vaan ne tarkastivat, täyttyivätkö uusien tietojen toimittamista koskevilla ECHA:n ohjeissa asetetut edellytykset.
- 213 Tästä seuraa, että kantajat eivät ole osoittaneet, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHA eivät arvioineet huolellisesti ja puolueettomasti kaikkia käsiteltävään asiaan liittyviä merkityksellisiä seikkoja, joten väitettyä ilmeistä arviointivirhettä koskeva kanneperuste on perusteeton.
- 214 Tätä päätelmää ei voida kyseenalaistaa kantajien väitteillä, joiden mukaan Parevan PHMB:tä arvioidessaan arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHA ainoastaan toistivat järjestelmällisesti Lonzan PHMB:hen liittyviä tietoja, koska edellä tämän tuomion 148 kohdasta ilmenee, että nämä väitteet ovat perusteettomia. Kantajat eivät siten voineet perustellusti väittää, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHA hylkäsivät Laboratoire Parevan toimittamat uudet tiedot ja tutkimukset käyttääkseen niiden tilalla Lonzan PHMB:hen liittyviä tietoja.
- 215 Näin ollen kolmas kanneperuste on hylättävä.

4. Neljäs kanneperuste, joka koskee kuulluksi tulemista koskevan oikeuden loukkaamista

- 216 Kantajat väittävät, ettei Laboratoire Parevalle annettu tilaisuutta esittää asianmukaisesti ja tehokkaasti näkemystään riidanalaisen päätöksen ja riidanalaisen asetuksen antamiseen johtaneen menettelyn aikana.
- 217 Ensinnäkin myrkyllisyyttä koskeva kannanotto toimitettiin Laboratoire Parevalle vasta 7.6.2017 eli sen arvioinnista vastanneen ECHA:n biosidivalmistekomitean työryhmän kokousten jälkeen. Toiseksi ainuttakaan tehoa koskeneista seitsemästä uudesta tutkimuksesta, joiden tarkoituksena oli täydentää arviointia valmisteryhmissä 5 ja 6, ei otettu huomioon, ja useita ympäristötutkimuksia hylättiin ilman selviä tai perusteltuja syitä. Myöskään 4.7.2016 päivättyä kannanottoa ja 3.3.2017 päivättyä lisäkannanottoa ei otettu huomioon.
- 218 Kantajien mukaan edellä 217 kohdassa mainitut tutkimukset ja asiakirjat olisivat voineet vaikuttaa PHMB:n (1415; 4.7) arvioinnin tuloksiin ja ECHA:n biosidivalmistekomitean työryhmien keskusteluihin, koska ne olisivat saattaneet johtaa toisenlaisten viitearvojen hyväksymiseen (erityisesti ennakoidun vaikutuksettomana pitoisuuden (PNEC) osalta) ja riskinarvioinnin tulosten muuttumiseen kyseisissä valmisteryhmissä.
- 219 Komissio ECHA:n tukemana kiistää kantajien väitteet.
- 220 On muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan puolustautumisoikeuksien kunnioittaminen kaikissa sellaisissa menettelyissä, jotka on saatettu vireille tiettyä henkilöä vastaan ja joiden päätteeksi voidaan tehdä tälle henkilölle vastainen päätös, on unionin oikeuden perusperiaate, jota on noudatettava myös kyseistä menettelyä koskevan nimenomaisen sääntelyn puuttuessa. Tämä periaate edellyttää, että henkilöt, joille päätös on osoitettu ja joiden etuihin se merkittävästi vaikuttaa, voivat tehokkaasti ilmaista kantansa. Oikeus tulla kuulluksi, jota on noudatettava tiettyä henkilöä koskevassa hallinnollisessa menettelyssä, liittyy läheisesti puolustautumisoikeuksiin (ks. tuomio 12.12.2014, Xeda International v. komissio, T-269/11, ei julkaistu, EU:T:2014:1069, 107 ja 108 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 221 Kun sitä vastoin on kyse yleisesti sovellettavista toimista, sen enempää kyseisten toimien valmistelumenettely kuin nämä toimet itsessäänkään eivät edellytä unionin oikeuden yleisten periaatteiden, kuten kuulluksi tulemista ja tiedonsaantia koskevan oikeuden, nojalla kyseessä olevien henkilöiden osallistumista näiden toimien antamiseen. Asia on toisin, jos mainitun toimen antamista sääntelevän oikeudellisen kehyksen nimenomaisessa säännöksessä myönnetään tällainen menettelyllinen oikeus kyseessä olevalle henkilölle (ks. tuomio 19.12.2019, Probelte v. komissio, T-67/18, EU:T:2019:873, 87 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 222 Käsiteltävässä asiassa riidanalainen päätös sisältää yleisesti sovellettavan toimenpiteen, jolla PHMB (1415; 4.7) jätetään hyväksymättä valmisteryhmiin 1, 5 ja 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena. Riidanalaisessa asetuksessa puolestaan säädetään yleisesti sovellettavista toimenpiteistä, jotka koskevat yhtäältä kyseisen aineen hyväksymisedellytyksiä valmisteryhmissä 2 ja 4 ja toisaalta sen sisällyttämistä korvattavien aineiden luetteloon.
- 223 PHMB:n (1415; 4.7) hyväksymistä koskevassa menettelyssä Laboratoire Parevalle kuuluivat siten ne menettelylliset oikeudet, joista säädetään nimenomaisesti asetuksessa N:o 528/2012 ja delegoidussa asetuksessa N:o 1062/2014.

- 224 Asetuksen N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan toisesta alakohdasta ja delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 4 kohdasta ilmenee, että ennen päätelmiensä toimittamista ECHA:lle arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle mahdollisuus esittää arviointiraportista ja arvioinnin päätelmistä kirjallisia huomautuksia 30 päivän kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon raporttia laatiessaan.
- 225 Tältä osin unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta ilmenee, että kesäkuussa 2016 laaditun arviointiraporttiluonnoksen tiedoksi antamisen jälkeen Laboratoire Parevalle annettiin 30 päivää aikaa esittää huomautuksensa tästä luonnoksesta. Tässä yhteydessä Laboratoire Pareva toimitti 4.7.2016 päivätyn kannanoton.
- 226 Laboratoire Pareva on siten käyttänyt oikeuttaan esittää huomautuksia arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arviointiraporttiluonnoksesta asetuksen N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa ja delegoidun asetuksen N:o 1062/2014 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetulla tavalla.
- 227 Ei myöskään ole kiistetty, että Laboratoire Pareva osallistui niihin ECHA:n biosidivalmistekomitean työryhmien kokouksiin, joiden aikana arvioitiin PHMB:stä (1415; 4.7) aiheutuvat riskit, ja 3. ja 4.10.2017 pidettyyn ECHA:n biosidivalmistekomitean kokoukseen, jonka aikana tämä komitea antoi lausuntonsa. Lisäksi ECHA:n ja Laboratoire Parevan keskinäisiä yhteydenottoja koskevasta luettelosta, jonka komissio toimitti kunkin vastineensa liitteessä ja jota kantajat eivät ole riitauttaneet, ilmenee, että Laboratoire Parevalla on ollut useita tilaisuuksia esittää näkemyksensä ECHA:n biosidivalmistekomiteassa käydyssä PHMB:n (1415; 4.7) arviointimenettelyssä.
- 228 Niistä tutkimuksista ja asiakirjoista, joita arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHA eivät väitetysti ottaneet huomioon, on muistutettava, kuten edellä 173 kohdassa jo todettiin, että asetuksessa N:o 528/2012 ja delegoidussa asetuksessa N:o 1062/2014 ei kummassakaan säädetä hakijan mahdollisuudesta toimittaa arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle saatikka ECHA:lle uusia tietoja ja tutkimuksia sen jälkeen, kun arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on validoinut hakijan asiakirja-aineiston.
- 229 Ei ole kiistetty, että Laboratoire Pareva toimitti 4.7.2016 päivättyyn kannanottoonsa ja 3.3.2017 päivättyyn lisäkannanottoonsa sisältyneet tiedot, ECHA:n biosidivalmistekomitean ympäristötyöryhmälle toimitetut uudet tutkimukset ja tehoa koskevat seitsemän uutta tutkimusta vasta PHMB:n (1415; 4.7) hyväksyntää koskevan asiakirja-aineiston validoinnin jälkeen ja arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen ja ECHA:n pyytämättä. Laboratoire Parevan oikeutta tulla kuulluksi ei siten ole voitu loukata siitä syystä, että näitä tietoja ja tutkimuksia ei väitetysti otettu huomioon.
- 230 Myrkyllisyyttä koskevan kannanoton osalta komissio myöntää, että tämä asiakirja toimitettiin tiedoksi Laboratoire Parevalle vasta ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevän työryhmän pidettyä ensimmäisen kokouksensa 31.5.2017. Tämä ensimmäinen kokous ei kuitenkaan ollut ainoa kerta, kun Laboratoire Parevalla oli tilaisuus esittää huomautuksensa arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen kyseisessä kannanotossa lausumasta näkemyksestä.

- 231 ECHA:n biosidivalmistekomitean ihmisten terveyttä käsittelevän työryhmän kokouspöytäkirjoista nimittäin ilmenee, että niistä Lonzan PHMB:hen perustuvaan interpolointiin liittyvistä kysymyksistä, jotka koskivat arvojen määrittämistä hyväksyttävälle altistuspitoisuudelle (AEC) hengitysteiden kautta, pidettiin ad hoc -seurantakokous. Laboratoire Parevalla oli tilaisuus esittää näkemyksensä PHMB:n (1415; 4.7) myrkyllisyydestä hengitysteiden kautta myös ECHA:n biosidivalmistekomitean 3. ja 4.10.2017 pitämässä kokouksessa.
- 232 Yleensäkin kantajat eivät yksilöineet niitä asiakirjoja, tutkimuksia tai tietoja, joihin arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen tai ECHA väitetysti tukeutuivat Parevan PHMB:n arvioinnissa antamatta kuitenkaan Laboratoire Parevalle tilaisuutta tuoda tehokkaasti esille kantaansa. Kuten komissio istunnossa korosti, sen ajankohdan, kun Laboratoire Pareva toimitti PHMB:n (1415; 4.7) hyväksyntää koskevan asiakirjan, ja sen ajankohdan, kun joulukuussa 2016 laadittu arviointiraportti toimitettiin ECHA:lle, välillä kului lähes 10 vuotta. Tänä aikana, jota on pidettävä erityisen pitkänä, kun otetaan huomioon asiakirja-aineiston validoinnille ja siihen perustuvalla tehoaineen arvioinnille asetuksessa N:o 528/2012 vahvistetut määräajat, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen antoi Laboratoire Parevalle useita kertoja tilaisuuden täydentää hyväksyntää koskevaa asiakirja-aineistoaan. Kuten erityisesti edellä tämän tuomion 100 kohdasta lisäksi ilmenee, ECHA suostui ottamaan huomioon yhden Laboratoire Parevan toimittamista uusista tutkimuksista, vaikka se toimitettiin myöhässä.
- 233 Näin ollen neljäs kanneperuste on perusteeton.
- 234 Edellä esitetystä seuraa, että kanteet on hylättävä.

V Oikeudenkäyntikulut

- 235 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.
- 236 Koska Laboratoire Pareva on hävinnyt asiassa T-337/18 ja komissio on vaatinut oikeudenkäyntikulujensa korvaamista, Laboratoire Pareva on veloitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut, välitoimimenettelyistä asioissa T-337/18 R ja T-337/18 R II aiheutuneet oikeudenkäyntikulut mukaan luettuina.
- 237 Koska Laboratoire Pareva ja Biotech3D ovat hävinneet asiassa T-347/18 ja komissio on vaatinut oikeudenkäyntikulujensa korvaamista, Laboratoire Pareva ja Biotech3D on veloitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut, välitoimimenettelyistä asiassa T-347/18 R aiheutuneet oikeudenkäyntikulut mukaan luettuina. Lisäksi Laboratoire Pareva on veloitettava korvaamaan välitoimimenettelyistä asiassa T-347/18 R II aiheutuneet oikeudenkäyntikulut, koska komissio on tätä vaatinut.
- 238 Työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan mukaan asiassa väliintulijoina olleet jäsenvaltiot ja toimielimet vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Työjärjestyksen 1 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaan ”toimielimillä” tarkoitetaan SEU 13 artiklan 1 kohdassa mainittuja unionin toimielimiä sekä perussopimuksilla tai niiden täytäntöön panemiseksi annetuilla säädöksillä perustettuja elimiä ja laitoksia, jotka voivat olla asianosaisina unionin yleisessä tuomioistuimessa. Asetuksen N:o 1907/2006 100 artiklan mukaan ECHA on unionin toimielin. Näin ollen Ranskan tasavallan ja ECHA:n on vastattava omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (seitsemäs jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) Asiat T-337/18 ja T-347/18 yhdistetään tämän tuomion antamista varten.**
- 2) Kanteet hylätään.**
- 3) Asiassa T-337/18 Laboratoire Pareva vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan Euroopan komission oikeudenkäyntikulut, välitoimimenettelyistä asioissa T-337/18 R ja T-337/18 R II aiheutuneet oikeudenkäyntikulut mukaan luettuina.**
- 4) Asiassa T-347/18 Laboratoire Pareva ja Biotech3D Ltd & Co. KG vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja ne velvoitetaan korvaamaan komission oikeudenkäyntikulut, välitoimimenettelyistä asiassa T-347/18 R aiheutuneet oikeudenkäyntikulut mukaan luettuina. Laboratoire Pareva velvoitetaan lisäksi korvaamaan välitoimimenettelyistä asiassa T-347/18 R II aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.**
- 5) Ranskan tasavalta ja Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) vastaavat kumpikin omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Julistettiin Luxemburgissa 15 päivänä syyskuuta 2021.

Allekirjoitukset