



# Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

9 päivänä marraskuuta 2023\*

Muutoksenhaku – Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) – Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettely ja rajoitukset – Liite XVII – Ajan tasalle saattaminen – Tiettyjen vaarallisten aineiden, seosten ja esineiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset – Oktametyylisyklotetrasiloksaania (D4) ja dekametyylisyklopentasiloksaania (D5) koskevat rajoitukset – Hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet – Erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet – Vaarat, joita ei voida hyväksyä

Asiassa C-558/21 P,

jossa on kyse Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, joka on pantu vireille 8.9.2021,

**Global Silicones Council**, kotipaikka Washington (Yhdysvallat),

**Wacker Chemie AG**, kotipaikka München (Saksa),

**Momentive Performance Materials GmbH**, kotipaikka Leverkusen (Saksa),

**Shin-Etsu Silicones Europe BV**, kotipaikka Almere (Alankomaat), ja

**Elkem Silicones France SAS**, kotipaikka Lyon (Ranska),

edustajinaan aluksi A. Bartl, advokát, R. Cana, avocat, A. Kołtunowska, adwokat, ja E. Mullier, avocate, sittemmin A. Bartl, advokát, R. Cana ja E. Mullier, avocats,

valittajina,

ja jossa muina osapuolina ovat

**Euroopan komissio**, asiamiehinään R. Lindenthal ja K. Mifsud-Bonnici,

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

**Saksan liittotasavalta**, asiamiehinään aluksi J. Möller ja D. Klebs, sittemmin J. Möller,

**Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta**,

**Euroopan parlamentti**,

\* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

**Euroopan unionin neuvosto,**

**Euroopan kemikaalivirasto (ECHA),** asiamiehinään W. Broere, A. Hautamäki ja M. Heikkilä, ja

**American Chemistry Council Inc. (ACC),** kotipaikka Washington, edustajinaan aluksi A. Moroni, avocate, B. Natens, advocaat, ja K. Nordlander, advokat, sittemmin S. De Knop, advocaat, A. Moroni, avocate, ja B. Natens, advocaat, ja lopuksi S. De Knop, advocaat, ja A. Moroni, avocate,

väliintulijoina ensimmäisessä oikeusasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. Lycourgos sekä tuomarit O. Spineanu-Matei (esittelevä tuomari), J.-C. Bonichot, S. Rodin ja L. S. Rossi,

julkisasiamies: J. Kokott,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 20.4.2023 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

**tuomion**

- 1 Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV ja Elkem Silicones France SAS (jäljempänä yhdessä valittajat) vaativat valituksessaan unionin tuomioistuinta kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen 30.6.2021 antaman tuomion Global Silicones Council ym. vastaan komissio (T-226/18, EU:T:2021:403; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valittajien kanteen, jossa vaadittiin kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4) ja dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) osalta 10.1.2018 annetun komission asetuksen (EU) 2018/35 (EUVL 2018, L 6, s. 45; jäljempänä riidanalainen asetus) kumoamista.

**Asiaa koskevat oikeussäännöt**

***REACH-asetus***

- 2 Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen

(EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1 ja oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3), sellaisena kuin se on muutettuna 30.8.2017 annetulla komission asetuksella (EU) 2017/1510 (EUVL 2017, L 224, s. 110) (jäljempänä REACH-asetus), 13 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos aineiden sisäisiä ominaisuuksia koskevan tiedon tuottamiseksi vaaditaan testausta, on testit suoritettava noudattaen [Euroopan] komission asetuksessa säädettyjä testausmenetelmiä tai noudattaen muita komission tai [Euroopan kemikaaliviraston (ECHA)] asianmukaisiksi tunnustamia kansainvälisiä testausmenetelmiä. Komissio hyväksyy kyseisen asetuksen, jolla on tarkoitus muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Tietoa aineiden sisäisistä ominaisuuksista voidaan tuottaa muiden testausmenetelmien mukaisesti edellyttäen, että liitteessä XI säädetty edellytykset täyttyvät.”

3 Kyseisen asetuksen 57 artiklan d ja e alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Seuraavat aineet voidaan sisällyttää liitteeseen XIV 58 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen:

--

d) aineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen kriteereiden mukaisesti;

e) aineet, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen perusteiden mukaisesti.”

4 Mainitun asetuksen VIII osasto, jonka otsikko on ”Tiettyjen vaarallisten aineiden, seoksien ja esineiden valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat rajoitukset”, sisältää saman asetuksen 67–73 artiklan.

5 REACH-asetuksen 68 artiklan, jonka otsikko on ”Uusien rajoitusten antaminen ja nykyisten rajoitusten muuttaminen”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Kun aineiden valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaaran, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava yhteisön tasolla, liite XVII on muutettava 133 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti antamalla uusia rajoituksia tai muuttamalla liitteessä XVII olevia nykyisiä rajoituksia, jotka koskevat sellaisenaan, seoksissa tai esineissä käytettävien aineiden valmistusta, käyttöä tai markkinoille saattamista, 69–73 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Tällaisessa päätöksessä on otettava huomioon rajoituksen sosioekonominen vaikutus, mukaan lukien vaihtoehtojen saatavuus. --”

6 Kyseisen asetuksen 69 artiklassa, jonka otsikko on ”Ehdotuksen valmistelu”, säädetään seuraavaa:

”1. Jos komissio katsoo, että aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö sellaisenaan, seoksessa tai esineessä aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja johon on puututtava, se pyytää [ECHA:ta] valmistelemaan liitteen XV vaatimusten mukaisen asiakirja-aineiston.

--

4. Jos jäsenvaltio katsoo, että aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö sellaisenaan, seoksessa tai esineessä aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän

hyvin hallinnassa ja johon on puututtava, sen on ilmoitettava [ECHA:lle], että se aikoo valmistella liitteen XV asiaankuuluvien osien vaatimusten mukaisen asiakirja-aineiston. – –

– –”

7 Kyseisen asetuksen 70 artiklassa, jonka otsikko on ”[ECHA:n] lausunto: riskinarviointikomitea”, säädetään, että ”riskinarviointikomitea laatii – – lausunnon siitä, ovatko ehdotetut rajoitukset asianmukaisia ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön kohdistuvien riskien vähentämiseksi, [asiakirja-aineiston olennaisten osien tarkastelun perusteella].

8 REACH-asetuksen 71 artiklan, jonka otsikko on ”[ECHA:n] lausunto: sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”– – Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea laatii – – ehdotettuja rajoituksia koskevan lausunnon, joka perustuu asiakirja-aineiston olennaisten osien ja sosioekonomisten vaikutusten tarkasteluun. – –”

9 Kyseisen asetuksen 72 artiklan, jonka otsikko on ”Lausunnon antaminen komissiolle”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”[ECHA] toimittaa komissiolle viipymättä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot ehdotetuista rajoituksista, jotka koskevat aineita sellaisenaan, seoksessa tai esineessä. – –”

10 Kyseisen asetuksen 73 artiklan, jonka otsikko on ”Komission päätös”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jos 68 artiklassa säädetty edellytykset täyttyvät, komissio valmistelee liitettä XVII koskevan muutosehdotuksen – –

Jos muutosehdotus poikkeaa alkuperäisestä ehdotuksesta tai jos siinä ei oteta huomioon [ECHA:n] lausuntoja, komissio antaa liitteenä yksityiskohtaisen selvityksen eroavaisuuksien syistä.

2. Lopullinen päätös tehdään 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Komissio toimittaa muutosehdotuksen jäsenvaltioille vähintään 45 päivää ennen äänestystä.”

11 REACH-asetuksen liitteen I (jäljempänä liite I), sellaisena kuin se on muutettuna 15.3.2011 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 252/2011 (EUVL 2011, L 69, s. 3), otsikko on ”Aineiden arviointia ja kemikaaliturvallisuusraporttien laatimista koskevat yleissäännökset”, ja sen sanamuoto on seuraava:

”0. Johdanto

– –

0.6. Kemikaaliturvallisuusarvioinnin vaiheet

0.6.1. Kemikaaliturvallisuusarvioinnissa, jonka valmistaja tai maahantuoja tekee aineelle, on oltava tämän liitteen asiaa koskevien jaksojen mukaisesti seuraavat 1–4 vaiheet:

1. Ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran arviointi.

2. Aineiden fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin perustuvien ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi.
3. Ympäristövaarojen arviointi.
4. PBT- ja vPvB-aineiden arviointi.

0.6.2. Jäljempänä 0.6.3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kemikaaliturvallisuusarvioinnin on sisällettävä myös seuraavat 5–6 vaiheet tämän liitteen 5 ja 6 jakson mukaisesti.

5. Altistumisen arviointi
  - 5.1. Altistumisskenaario(ide)n laatiminen tai tarvittaessa asiaankuuluvien käyttö- ja altistumiskategorioiden määrittäminen.
  - 5.2. Altistumisen estimointi.
6. Riskinluonnehdinta

0.6.3. Jos valmistaja tai maahantuojat katsoo 1–4 vaiheissa saatujen tulosten perusteella, että aine – arvioidaan [hitaasti hajoavaksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi (PBT)] tai [erittäin hitaasti hajoavaksi ja erittäin voimakkaasti biokertyväksi (vPvB)] -aineeksi, on kemikaaliturvallisuusarvioinnin sisällettävä myös 5–6 vaiheet tämän liitteen 5 ja 6 jakson mukaisesti:

--

#### 4. PBT- JA vPvB-aineiden arviointi

##### 4.0. Johdanto

4.0.1. PBT- ja vPvB-aineiden arvioinnin tavoitteena on oltava määrittää, täyttääkö aine liitteessä XIII vahvistetut perusteet. Jos aine täyttää ne, aineen mahdolliset päästöt on kuvattava. Tämän liitteen 1 ja 3 jakson mukaista vaarojen arviointia, jossa käsitellään kaikkia pitkän aikavälin vaikutuksia, ja ihmisten ja ympäristön pitkäaikaisen altistumisen estimointia, joka on toteutettu 5 jakson (altistumisen arviointi) vaiheen 2 mukaisesti (altistumisen estimointi), ei voida toteuttaa riittävän luotettavasti niiden aineiden osalta, jotka täyttävät liitteessä XIII olevat PBT- ja vPvB-aineiden kriteerit. Tämän vuoksi PBT- ja vPvB-arviointi on tehtävä erikseen.

4.0.2. PBT- ja vPvB-arvioinnissa on oltava seuraavat kaksi vaihetta, jotka on selvästi yksilöitävä sellaisiksi kemikaaliturvallisuusraportin B osan 8 jaksossa:

Vaihe 1: Vertaaminen perusteisiin

Vaihe 2: Päästöjen kuvaaminen

--

##### 4.1. Vaihe 1: Vertaaminen perusteisiin

Tässä osassa PBT- ja vPvB-aineiden arviointia on verrattava saatavilla olevia tietoja liitteessä XIII olevassa 1 jaksossa vahvistettuihin perusteisiin ja ilmoitettava, täyttääkö aine perusteet vai ei. Arviointi on tehtävä liitteen XIII johdanto-osan säännösten sekä kyseisen liitteen 2 ja 3 jakson mukaisesti.

##### 4.2. Vaihe 2: Päästöjen kuvaaminen

Jos aine täyttää perusteet tai jos se katsotaan PBT- ja vPvB-aineeksi rekisteröintiasiakirjoissa, päästöt on kuvattava ja kuvaukseen on sisällyttävä 5 jaksossa kuvatut relevantit altistumisen arvioinnin osat. – –

– –

## 6. Riskinluonnehdinta

– –

### 6.3. Riskinluonnehdinnassa on:

- verrattava kunkin sellaisen väestöryhmän altistumista, jonka tiedetään tai ennakoidaan altistuvan, asianmukaiseen DNEL-tasoon [(johdettu vaikutukseton altistumistaso – altistumistasot, joita suuremmille ihmisiä ei saisi altistaa)],
- verrattava kunkin ympäristön osa-alueen arvioituja ympäristöpitoisuuksia PNEC-arvoihin [(arvioitu vaikutukseton pitoisuus – pitoisuus, jota alhaisemmat pitoisuudet eivät todennäköisesti aiheuta haittaa kyseessä olevassa ympäristön osa-alueessa)], ja
- arvioitava aineen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien johdosta aiheutuvien tapahtumien todennäköisyys ja vakavuus.

### 6.4. Kunkin altistumisskenaarion osalta ihmisille ja ympäristölle aiheutuvan riskin voidaan katsoa olevan asianmukaisesti hallitun valmistuksesta ja tunnistetuista käytöistä johtuvan aineen elinkaaren aikana, jos

- 6 jakson 2 kohdassa estimoidut altistumistasot eivät ylitä 1 ja 3 jaksossa määritettyjä asiaa koskevia DNEL- tai PNEC-tasoja, ja
- 2 jaksossa määritettyjen aineen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien johdosta aiheutuvien tapahtumien todennäköisyys ja vakavuus on erittäin vähäinen.

### 6.5. Niille ihmisiin tai ympäristön osa-alueisiin kohdistuville vaikutuksille, joille ei ole voitu määrittää DNEL- tai PNEC-arvoa, on tehtävä kvalitatiivinen arvio siitä, kuinka suurella todennäköisyydellä vaikutukset voidaan välttää toteutettaessa altistumisskenaariota.

Aineille, jotka täyttävät PBT- ja vPvB-aineita koskevat perusteet, on valmistajan tai maahantuojan käytettävä 5 jakson vaiheessa 2 saatuja tietoja ottaessaan käyttöön toimitiloissaan riskinhallintatoimenpiteitä, joilla minimoidaan ihmisiin tai ympäristöön kohdistuvaa altistumista ja päästöjä valmistuksesta ja tunnistetuista käytöistä johtuvan aineen elinkaaren aikana, ja suositellessaan niitä jatkokäyttäjille.

– –”

- 12 REACH-asetuksen liitteessä XIII (jäljempänä liite XIII), jonka otsikko on ”Perusteet hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden sekä erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden tunnistamiseksi”, vahvistetaan perusteet hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (jäljempänä PBT-aineet) sekä erittäin hitaasti hajoavien ja

erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (jäljempänä vPvB-aineet) määrittämiseksi sekä tiedot, jotka on otettava huomioon aineen P-ominaisuuden (hitaasti hajoava), B-ominaisuuden (biokertyvä) ja T-ominaisuuden (myrkyllinen) arvioimiseksi.

- 13 REACH-asetuksen liitteessä XV (jäljempänä liite XV), jonka otsikko on ”Asiakirja-aineistot”, vahvistetaan yleiset periaatteet niiden asiakirja-aineistojen laatimiseksi, joissa ehdotetaan ja perustellaan – – yksilöimistä – – PBT-aineeksi, vPvB-aineeksi – – [ja] aineen valmistamista, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevia rajoituksia yhteisössä.”

### *Asetus (EU) N:o 253/2011*

- 14 Komissio antoi 15.3.2011 asetuksen (EU) N:o 253/2011 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XIII muuttamisesta (EUVL 2011, L 69, s. 7).

- 15 Asetuksen N:o 253/2011 johdanto-osan viidennessä ja kuudennessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(5) Kokemus on osoittanut, että PBT- ja vPvB-aineiden riittävää tunnistamista varten kaikkia asiaankuuluvia tietoja olisi käytettävä kokonaisvaltaisesti todistusnäytön pohjalta vertaamalla tietoja liitteessä XIII olevassa 1 jaksossa mainittuihin perusteisiin.

(6) Todistusnäyttöön perustuvalla määrityksellä on erityinen merkitys tapauksissa, joissa liitteessä XIII olevassa 1 jaksossa mainittuja perusteita ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tietoihin.”

- 16 Liitteen XIII, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 253/2011, johdanto-osassa todetaan seuraavaa:

”Tässä liitteessä vahvistetaan perusteet [PBT-aineiden] sekä [vPvB-aineiden] tunnistamiseksi sekä tiedot, jotka on otettava huomioon aineen P-, B- ja T-ominaisuuksien arvioimiseksi.

PBT- ja vPvB-aineiden tunnistamisessa on käytettävä asiantuntija-arvion käyttöön perustuvaa todistusnäytön arviointia vertaamalla kaikkia 3.2 jaksossa mainittuja relevantteja ja käytettävissä olevia tietoja 1 jaksossa mainittuihin perusteisiin. Sitä on käytettävä erityisesti tapauksissa, joissa 1 jaksossa mainittuja perusteita ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tietoihin.

Todistusnäytön arviointi merkitsee sitä, että kaikkia käytettävissä olevia PBT- tai vPvB-aineen tunnistamiseen liittyviä tietoja tarkastellaan yhdessä; niitä ovat seuranta- ja mallintamistulokset, soveltuvien in vitro -testien tulokset, relevantit eläinkoetulokset, samankaltaisuuksiin perustuvan lähestymistavan soveltamisesta saadut tiedot (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu), (Q)SAR-tulokset [(kvalitatiivinen tai kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde)] sekä ihmisenäyttö, kuten työperäiset tiedot ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot, epidemiologisista ja kliinisistä tutkimuksista sekä hyvin dokumentoiduista tapaustutkimusraporteista ja havainnoista saadut tiedot. Tietojen laadulle ja johdonmukaisuudelle on annettava asianmukainen painoarvo. Käytettävissä olevat tulokset kootaan yhteen arvioitaessa todistusnäyttöä riippumatta siitä, mitkä ovat niiden yksittäiset päätelmät.

PBT/vPvB-ominaisuuksien arviointiin käytettävien tietojen on perustuttava asianmukaisissa olosuhteissa hankittuun dataan.

Tunnistamisessa on otettava huomioon myös relevanttien aineen aineosien ja muuntumis- ja/tai hajoamistuotteiden PBT/vPvB-ominaisuudet.

Liitettä sovelletaan kaikkiin orgaanisiin aineisiin, myös organometalleihin.”

- 17 Liitteessä XIII olevien 1.1.2 ja 1.2.2 kohdan, sellaisina kuin ne ovat muutettuina asetuksella N:o 253/2011, sanamuoto on seuraava:

”1.1.2. Biokertyvyys:

Aine täyttää biokertyvyyttä koskevan perusteen (B), jos sen biologinen kertyvyystekijä vesieliölajeissa on yli 2 000.

--

1.2.2. Biokertyvyys

Aine täyttää erittäin voimakasta biokertyvyyttä koskevan perusteen (vB), jos biologinen kertyvyystekijä vesieliölajeissa on yli 5 000.”

- 18 Liitteessä XIII olevissa 3.2 ja 3.2.2 kohdassa, sellaisena kuin ne ovat muutettuina asetuksella N:o 253/2011, todetaan seuraavaa:

”3.2. Arviointitiedot

P-, vP- [erittäin hitaasti hajoava], B-, vB- ja tai T-ominaisuuksien arviointiin on käytettävä seuraavia tietoja todistusnäytön arviointia käyttäen:

--

3.2.2 B- tai vB-ominaisuuksien arviointi:

- a) biokonsentraatiota tai biokertyvyyttä vesieliölajeihin koskevan tutkimuksen tulokset;
  - b) muut tiedot biokertyvyyspotentialista, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla, kuten:
    - biokertyvyyttä maaeliölajeihin koskevan tutkimuksen tulokset,
- 
- c) tiedot aineen kyvystä rikastua ravintoketjussa, mahdollisuuksien mukaan biomagnifikaatiota ja ravintoverkkorikastumista kuvaavin kertoimin ilmaistuna.”



### **Asetus (EY) N:o 440/2008**

- 19 REACH-asetuksen 13 artiklan 3 kohdan perusteella komissio antoi 30.5.2008 asetuksen (EY) N:o 440/2008 testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL 2008, L 142, s. 1).
- 20 Asetuksen N:o 440/2008 liitteessä, sellaisena kuin se on muutettuna 14.2.2017 annetulla komission asetuksella (EU) 2017/735 (EUVL 2017, L 112, s. 1), olevan C.13 luvun aiheena on ”bioakkumulaatio kaloissa: altistaminen veden ja ravinnon välityksellä”.
- 21 Kyseisen C.13 luvun johdanto-osan ensimmäisessä kohdassa todetaan seuraavaa:
- ”Tämä testimenetelmä (TM) vastaa [Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD)] testiohjetta (TG) nro 305 (2012). Testimenetelmän tarkistamisella on kaksi päätavoitetta. Ensinnäkin tavoitteena on yhdistää ravinnon välityksellä tapahtuvaa bioakkumulaatiota koskeva testi hyvin niukkaliukoisten aineiden mahdollisen bioakkumulaation määrittämiseen. – –”

### **Asian tausta**

- 22 Asian tausta on esitetty valituksenalaisen tuomion 9–20 kohdassa seuraavasti:
- ”9 – – Global Silicones Council on Yhdysvaltoihin sijoittautunut yhtiö, jolla ei ole osakepääomaa ja joka edustaa yhtiöitä, jotka valmistavat ja myyvät silikonituotteita kaikkialla maailmassa. – – Wacker Chemie – –, Momentive Performance Materials – –, Shin-Etsu Silicones Europe – – ja Elkem Silicones France – – ovat Euroopan unioniin sijoittautuneita yhtiöitä, jotka valmistavat, myyvät ja toimittavat silikonituotteita ja muun muassa oktametyylisyklotetrasiloksaania (jäljempänä D4) ja dekametyylisyklopentasiloksaania (jäljempänä D5), jotka ovat kemikaaleja.
- 10 Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen toimitti 1.10.2014 [ECHA:lle] – – liitteeseen XV perustuvan asiakirja-aineiston osia, jotka koskivat D4:n ja D5:n PBT- ja vPvB-ominaisuuksia.
- 11 ECHA:n pääjohtaja pyysi 14.10.2014 ECHA:n jäsenvaltioiden komiteaa (jäljempänä MSC) laatimaan lausunnon D4:n ja D5:n pysyvyydestä ja biokertyvyydestä liitteessä XIII vahvistettujen perusteiden kannalta.
- 12 Yhdistyneen kuningaskunnan toimittamista asiakirjoista, jotka koskivat D4:n ja D5:n PBT- ja vPvB-ominaisuuksia, järjestettiin julkinen kuuleminen 15.10.2014–1.12.2014.
- 13 Yhdistynyt kuningaskunta toimitti 17.4.2015 ECHA:lle liitteeseen XV perustuvan asiakirja-aineiston (jäljempänä liitteen XV mukaisesti laadittu asiakirja-aineisto), jossa ehdotettiin D4:ää ja D5:tä koskevia rajoituksia kosmeettisissa valmisteissa, jotka tavanomaisissa käyttöolosuhteissa hävitetään pois pesemällä. Kyseisen asiakirja-aineiston mukaan unionin laajuiset toimet ovat tarpeen D4:n ja D5:n käyttöön liittyvien ympäristöriskien ehkäisemiseksi silloin, kun ne päästetään jätevesiin.

- 14 MSC antoi 22.4.2015 lausunnon (jäljempänä MSC:n lausunto), jonka mukaan sekä D4 että D5 täyttävät liitteessä XIII tarkoitetut perusteet, jotka koskevat vP- ja vB-aineiden määrittämistä.
- 15 D4:n ja D5:n käytön suunnittelusta rajoittamisesta järjestettiin 18.6.2015–18.12.2015 julkinen kuuleminen. Kyseisen julkisen kuulemisen yhteydessä valittajat esittivät näkemyksensä ja toimittivat näyttöä.
- 16 ECHA:n riskinarviointikomitea (jäljempänä riskinarviointikomitea) antoi 10.3.2016 lausunnon, jossa se katsoi yhtäältä, että D4 täyttää liitteessä XIII tarkoitetut perusteet, jotka koskevat PBT-aineiden ja vPvB-aineiden määrittämistä, ja toisaalta, että D5 täyttää perusteet, jotka koskevat vPvB-aineiden määrittämistä (jäljempänä riskinarviointikomitean lausunto). Riskinarviointikomitea vahvisti, että D4:n ja D5:n vaaralliset ominaisuudet herättävät tiettyjä ympäristöön liittyviä huolenaiheita, kun näitä aineita esiintyy veden kanssa käytettävissä tai veden mukana hävitettävissä kosmeettisissa valmisteissa. Se totesi myös, että ehdotettu rajoitus oli asianmukainen ja kohdennettu unionin laajuinen toimenpide poispestävistä tuotteista aiheutuvien päästöjen minimoimiseksi.
- 17 ECHA:n sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (jäljempänä SEAC) puolestaan hyväksyi lausuntoluonnoksen 11.3.2016. Julkinen kuuleminen järjestettiin 16.3.2016–16.5.2016. SEAC antoi 9.6.2016 lopullisen lausuntonsa, jonka mukaan ehdotetun rajoituksen hyötyjen ja sosioekonomisten kustannusten kannalta se oli unionin tasolla asianmukainen toimenpide D4:n ja D5:n jätevesipäästöjen vähentämiseksi (jäljempänä SEAC:n lausunto). – –
- 18 ECHA toimitti 10.8.2016 komissiolle riskinarviointikomitean ja SEAC:n lausunnot.
- 19 Komissio toimitti 10.5.2017 asetusehdotuksensa [REACH-] asetuksen 133 artiklalla perustetulle komitealle tämän lausuntoa varten.
- 20 Komissio antoi [riidanalaisen asetuksen] 10.1.2018. Kyseisessä asetuksessa säädetään, että D4:ää tai D5:tä ei saa saattaa markkinoille poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa pitoisuutena, joka on suurempi tai yhtä suuri kuin 0,1 painoprosenttia kumman tahansa aineen osalta, 31.1.2020 jälkeen.”

### **Menettely unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio**

- 23 Valittajat nostivat unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 2.4.2018 toimittamallaan kannekirjelmillä kanteen riidanalaisen asetuksen kumoamiseksi.
- 24 Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtajan 5.9.2018 tekemällä päätöksellä Saksan liittotasavalta, Yhdistynyt kuningaskunta, Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto hyväksyttiin väliintulijoiksi tukemaan komission vaatimuksia.
- 25 Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 25.10.2018 antamallaan määräyksellä ECHA:n väliintulijaksi tukemaan komission vaatimuksia.
- 26 Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 13.12.2018 antamallaan määräyksellä American Chemistry Council Inc:n (ACC) väliintulijaksi tukemaan valittajien vaatimuksia.

- 27 Valittajat vetosivat kanteensa tueksi kahdeksaan kanneperusteeseen, joista ensimmäinen koski ilmeisiä arviointivirheitä, toinen suhteellisuusperiaatteen loukkaamista, koska riidanalainen asetus ei niiden mukaan ole asianmukainen eikä tarpeellinen, se ei ole vähiten rajoittava toimenpide ja sillä aiheutetaan suhteetonta haittaa tavoiteltuihin päämääriin nähden, kolmas olennaisten menettelymääräysten rikkomista erityisesti siltä osin kuin komissio ei niiden mukaan ”tarkastellut eikä arvioinut asianmukaisesti eikä riittävästi [riidanalaisen asetuksen] perustaa” ja siltä osin kuin oli riskinarviointikomitean eikä MSC:n tehtävänä arvioida kaikkia riidanalaisessa asetuksessa vahvistetun rajoituksen taustalla olevia tekijöitä ja perusteluja, neljäs oikeusvarmuuden periaatteen ja luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista, viides toimielinten välisen toimivaltatasapainon loukkaamista, koska ECHA antoi niiden mukaan ”lain” tehdessään ratkaisun D4:n ja D5:n B- ja vB-ominaisuuksista sovellettavissa olevaa lainsäädäntöä seuraamatta ja siitä riippumatta, kuudes hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista erityisesti siksi, että komissio ja ECHA laiminlöivät velvollisuutensa varmistaa, että riskinarviointia koskevilla hallinnollisilla menettelyillä taataan tieteellinen objektiivisuus ja suljetaan pois omavaltaiset toimenpiteet, seitsemäs puolustautumisoikeuksien ja kuulluksi tulemista koskevan oikeuden loukkaamista ja kahdeksas riidanalaisen asetuksen perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä.
- 28 Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valituksenalaisella tuomiolla kunkin esitetyn perusteen ja näin ollen kanteen kokonaisuudessaan.

### **Asianosaisten ja muiden osapuolten vaatimukset unionin tuomioistuimessa**

- 29 Valituksellaan valittajat vaativat ACC:n tukemana, että unionin tuomioistuin
- kumoaa valituksenalaisen tuomion
  - kumoaa riidanalaisen asetuksen
  - toissijaisesti palauttaa asian unionin yleiseen tuomioistuimeen kumoamiskanteen ratkaisemista varten ja
  - velvoittaa komission korvaamaan tässä menettelyssä ja unionin yleisessä tuomioistuimessa käydyssä menettelyssä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.
- 30 Komissio vaatii Saksan liittotasavallan ja ECHA:n tukemana, että unionin tuomioistuin
- hylkää valituksen ja
  - velvoittaa valittajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

### **Valituksen tarkastelu**

- 31 Valituksensa tueksi valittajat esittävät viisi valitusperustetta:
- Ensimmäinen valitusperuste koskee virhettä, jonka unionin yleinen tuomioistuin valittajien mukaan teki siltä osin kuin se katsoi, että komissio ei ollut rikkonut REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohtaa, kun se ei ollut nimenomaisesti todennut sellaisen vaaran olemassaoloa,

jota ei voida hyväksyä, ja kun se ei ollut vahvistanut kriittistä tasoa sellaisten haittavaikutusten todennäköisyydelle, joita ei voida pitää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä.

- Toinen valitusperuste koskee virhettä, jonka unionin yleinen tuomioistuin niiden mukaan teki siltä osin kuin se katsoi, että komissio ei ollut jättänyt perustelematta päätöstään, jonka mukaan D4:n ja D5:n käyttöön poispestävissä tuotteissa liittyviä riskejä ei voida hyväksyä.
- Kolmas valitusperuste koskee virhettä, jonka unionin yleinen tuomioistuin niiden mukaan teki siltä osin kuin se katsoi, että PBT- ja vPvB-aineiden arviointiin liittyvä epävarmuus oikeutti lähestymistavan, jonka mukaan aineen päästöjä pidetään osoituksena riskin olemassaolosta.
- Neljäs valitusperuste koskee liitteen XIII ja asetuksen N:o 253/2011 virheellistä tulkintaa siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että biokonsentraatiotekijää (jäljempänä BCF) koskevat tiedot olivat ”tietyllä tavalla etusijalla” tai ”niiden painoarvo oli suurempi” muihin B/vB-ominaisuuksien arvioinnissa käytettäviin tietoihin nähden.
- Viides valitusperuste koskee liitteen XIII virheellistä tulkintaa siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että ECHA ei ollut tehnyt ilmeistä virhettä, kun se ei ollut ottanut huomioon D4:n ja D5:n hybridiluonnetta.

## ***Toinen valitusperuste***

### *Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat*

- 32 Toisella valitusperusteellaan, joka on tutkittava ensimmäiseksi, valittajat väittävät ACC:n tukemana, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi virheellisesti, ettei komissio ollut laiminlyönyt SEUT 296 artiklan toisen kohdan mukaista perusteluvelvollisuuttaan, kun se ei ollut maininnut riidanalaisessa asetuksessa, että D4:n ja D5:n käyttöön tietyissä poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa liittyvää vaaraa ei ”voida hyväksyä” REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla.
- 33 Valittajien mukaan on niin, että vaikka riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kahdeksannessa ja yhdeksännessä perustelukappaleessa viitataan D4:n ja D5:n käytön osalta vaaran olemassaoloon, niissä ei todeta, että tätä vaaraa ei voida hyväksyä. Ne katsovat, että viittauksella liitteen XV mukaisesti laadittuun asiakirja-aineistoon sekä MSC:n, riskinarviointikomitean ja SEAC:n lausuntoihin ei voida korjata tämän perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä, koska unionin lainsäätävä ei ole antanut viime kädessä kyseisten komiteoiden tehtäväksi määrittää, onko vaara sellainen, jota ei voida hyväksyä. Vaikka oletettaisiin, että komissio voisi määrittää vaaran implisiittisesti, riidanalainen asetus on valittajien mukaan lisäksi puutteellisesti perusteltu eikä se näin ollen voi olla tehokkaasti tuomioistuinvalvonnan kohteena.
- 34 Valittajat arvostelevat valituksenalaisen tuomion 187 kohtaa siltä osin kuin siitä voidaan niiden mukaan päätellä, että komissio noudatti perusteluvelvollisuuttaan yksinomaan siksi, että se antoi riidanalaisen asetuksen.
- 35 Valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 204 kohdassa virheellisesti, että ”oikeuskäytännöstä ei ilmene, että komission olisi pitänyt käyttää ilmaisua ’vaara, jota ei voida hyväksyä’”, ja ne väittävät, että velvollisuus mainita tämä seikka perustuu suoraan REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohtaan.

- 36 Valittajat väittävät, että kun unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että komissio voi suorittaa implisiittisen riskinarvioinnin, se vahvisti väittämän, jonka mukaan silloin, kun päätöksessä seurataan tieteellisen elimen lausuntoa, kyseisen päätöksen kappaleissa mainittu lausunnon sisältö on erottamaton osa päätöksen perusteluja. Niiden mukaan on kuitenkin virheellistä katsoa, että ECHA voi arvioida sitä, onko kyseessä vaara, jota ei voida hyväksyä, ja että komissio voi tyytyä viittaamaan implisiittisesti tähän arviointiin.
- 37 Unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 337 kohdassa esittämä toteamus, jonka mukaan ilmaisun ”ei voida hyväksyä” mainitsematta jättäminen riidanalaisessa asetuksessa ei vaikuta mitenkään asianomaisten kykyyn ymmärtää kyseisen asetuksen ulottuvuus ja perustelut, on valittajien mukaan selvästi ristiriidassa perusteluvollisuudesta aiheutuvien vaatimusten kanssa.
- 38 Komissio väittää Saksan liittotasavallan ja ECHA:n tukemana, että valittajien perustelut ovat perusteettomia.

#### *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

- 39 On huomattava, että vetoamalla SEUT 296 artiklan toisen kohdan rikkomiseen valittajat arvostelevat tapaa, jolla unionin yleinen tuomioistuin vastasi muun muassa valituksenalaisen tuomion 187, 204 ja 337 kohdassa kritiikkiin, joka perustuu siihen, että REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohdassa olevaa ilmaisua ”ei voida hyväksyä” ei mainita riidanalaisessa asetuksessa.
- 40 Tämän osalta on muistutettava, että tutkittaessa sitä, ovatko perustelut riittäviä, on otettava huomioon niiden sanamuodon lisäksi myös asiayhteys ja kaikki asiaa koskevat oikeussäännöt (tuomio 29.9.2022, ABLV Bank v. SRB, C-202/21 P, EU:C:2022:734, 193 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 41 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että selostettuaan valituksenalaisen tuomion 327–331 kohdassa asianomaisten toimen toteuttaneelle toimielimelle kuuluvan perusteluvollisuuden laajuuden unionin yleinen tuomioistuin tutki kyseisen tuomion 337 kohdassa valittajien esittämän väitteen, jonka mukaan riidanalaisessa asetuksessa ei käytetä ilmaisua ”jota ei voida hyväksyä” D4:n ja D5:n esiintymisestä tietyissä kosmeettisissa valmisteissa ympäristölle aiheutuvan vaaran yhteydessä.
- 42 Sen mukaan se, että kyseisessä asetuksessa ei käytetä tätä ilmaisua, ei vaikuttanut mitenkään asianomaisten kykyyn ymmärtää kyseisen asetuksen ulottuvuus ja perustelut eikä unionin tuomioistuimen kykyyn harjoittaa laillisuusvalvontaansa. Tämän toteamuksen tehdäkseen unionin yleinen tuomioistuin viittasi valituksenalaisen tuomion 204 kohtaan, jonka mukaan riidanalaisen asetuksen kahdeksannesta ja yhdeksännestä perustelukappaleesta ja oikeusperustasta ilmenee, että komissio katsoi implisiittisesti mutta väistämättä, että D4:n ja D5:n esiintymiseen tietyissä kosmeettisissa valmisteissa liittyvä riski muodostaa ympäristölle aiheutuvan vaaran, jota ei voida hyväksyä. Tämä sama toteamus ilmenee myös kyseisen tuomion 187 kohdasta.
- 43 Unionin yleinen tuomioistuin katsoi lisäksi mainitun tuomion 338 kohdassa, että oli otettava huomioon liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa esitetyt perustelut sekä MSC:n, riskisarviointikomitean ja SEAC:n lausunnot, jotka ovat julkisia ja joiden päätelmiä komissio

noudatti riidanalaista asetusta laatiessaan, kuten kyseisen asetuksen johdanto-osan ensimmäisestä, kolmannesta, neljännessä, viidennestä ja seitsemännessä perustelukappaleesta ilmenee.

- 44 Unionin yleinen tuomioistuin saattoi näin ollen oikeudellista virhettä tekemättä päätellä tämän tuomion 42 ja 43 kohdassa mainituista seikoista, että ilmaisun ”vaara, jota ei voida hyväksyä” puuttuminen riidanalaisesta asetuksesta ei ollut puute kyseisen asetuksen perusteluissa, koska sekä asetuksen sanamuodosta että asiayhteydestä ilmenee, että komission oli väistämättä pidettävä D4:n ja D5:n esiintymiseen tietyissä poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa liittyvää riskiä vaarana, jota ei voida hyväksyä.
- 45 Tästä seuraa, että toinen valitusperuste on hylättävä perusteettomana.

### ***Ensimmäinen valitusperuste***

#### *Ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa*

##### *– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat*

- 46 Ensimmäisen valitusperusteen ensimmäisellä osalla valittajat moittivat ACC:n tukemana unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se rikkoi REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohtaa, kun se hyväksyi komission lähestymistavan, joka muodostui kyseisessä säännöksessä tarkoitetun ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvan vaaran, jota ei voida hyväksyä, olemassaolon implisiittisestä toteamisesta ja MSC:n, riskinarviointikomitean ja SEAC:n lausunnoissa olevien päätelmien vahvistamisesta arvioimatta itse sitä, oliko kyseessä vaara, jota ei voida hyväksyä.
- 47 Ensinnäkin REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohdasta, 69 artiklan 1 ja 4 kohdasta ja 70 artiklasta yhdessä tarkasteltuina ilmenee valittajien mukaan, ettei ECHA:lla, riskinarviointikomitealla eikä jäsenvaltioilla ole toimivaltaa luokitella mainittua vaaraa sellaiseksi, jota ei voida hyväksyä. Valittajien mukaan käsiteltävässä asiassa on niin, että vaikka liitteen XV mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston toimittaja totesi, että ”pelkät päästöt ja niistä seuraava altistuminen voidaan PBT- tai vPvB-aineen tapauksessa katsoa osoitukseksi vaarasta, jota ei voida hyväksyä”, riskinarviointikomitean lausunnossa tai SEAC:n lausunnossa ei mainita ilmaisua ”jota ei voida hyväksyä”, mikä osoittaa, etteivät kyseiset komiteat katsoneet olevansa toimivaltaisia luokittelemaan vaaraa.
- 48 Tällainen luokittelu perustuu valittajien mukaan poliittiseen päätökseen, jonka komissio tekee REACH-asetuksen 133 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Komissio ei valittajien mukaan voi nojautua liitteeseen I arvioidessaan ”vaaraa, jota ei voida hyväksyä”, koska kyseinen liite ei koske tällaisen vaaran arviointia. Unionin yleinen tuomioistuin teki siis valittajien mukaan oikeudellisen virheen todetessaan valituksenalaisen tuomion 192 kohdassa, että ”liitteessä I vahvistettuja periaatteita sovelletaan paitsi liitteen XV mukaisesti laadittuun asiakirja-aineistoon myös rajoituksen antamismenettelyn seuraavissa vaiheissa”.
- 49 Valittajat väittävät, ettei ole olemassa mitään oikeudellista perustaa, jonka nojalla unionin yleinen tuomioistuin voisi todeta, että liitteessä I vahvistetut periaatteet sitovat komissiota REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohdan mukaisen riskinarvioinnin yhteydessä. Unionin yleinen

tuomioistuin ei valittajien mukaan ottanut huomioon sitä, että kyseisessä säännöksessä säädetty vaihe ja kyseisen asetuksen 69 artiklassa säädetty vaihe ovat kaksi erillistä vaihetta, joilla kummallakin on eri oikeudellinen perusta ja joiden yhteydessä sovelletaan eri periaatteita.

- 50 Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin toimi valittajien mukaan ristiriitaisesti valituksenalaisen tuomion 192, 199 ja 217 kohdassa todetessaan yhtäältä, että liitteessä I vahvistettuja periaatteita sovelletaan koko rajoituksen antamismenettelyn ajan, ja toisaalta, että REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu käsite ”vaara, jota ei voida hyväksyä”, eroaa kyseisen asetuksen 69 artiklassa tarkoitettusta käsitteestä ”riski, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja johon on puututtava”, ja että komissiolla ei ollut velvollisuutta suorittaa uutta tieteellistä arviointia, joka olisi verrattavissa niiden toimijoiden suorittamaan arviointiin, joille tämä tehtävä on kyseisessä asetuksessa nimenomaisesti annettu.
- 51 Toisin kuin valituksenalaisesta tuomiosta ilmenee, komissio ei siis valittajien mukaan noudattanut REACH-asetuksen VIII osaston mukaista velvollisuuttaan määrittää, aiheuttaako D4:n ja D5:n käyttö poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa kyseisen asetuksen 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua vaaran, jota ei voida hyväksyä, koska pelkkä viittaus riskinarviointikomitean kyseisen asetuksen 69 artiklan nojalla suorittamaan riskinarviointiin ei riitä. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi näin ollen virheellisesti, että vaara voidaan määrittää implisiittisesti.
- 52 Komissio katsoo Saksan liittotasavallan ja ECHA:n tukemana, että valittajien perustelut ovat perusteettomia.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

- 53 Ensinnäkin on muistutettava, että REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohdan mukaan tiettyjen aineiden valmistusta, käyttöä tai markkinoille saattamista koskevan uuden rajoituksen antaminen perustuu siihen, että komissio toteaa, että kyseiset aineet aiheuttavat ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaaran, jota ei voida hyväksyä ja joka edellyttää unionin tason toimia, ja että tässä yhteydessä on otettava huomioon rajoituksen sosioekonominen vaikutus, mukaan lukien vaihtoehtojen saatavuus.
- 54 Kyseisen asetuksen 69 artiklan mukaan uuden rajoituksen antamismenettely alkaa asiakirja-aineiston valmistelulla liitteen XV mukaisesti, jos komissio tai jäsenvaltio katsoo, että on olemassa riski, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja johon on puututtava. Kyseisen asetuksen 70 artiklan mukaan riskinarviointikomitea lausuu siitä, onko rajoitus asianmukainen ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön kohdistuvien riskien vähentämiseksi, ja saman asetuksen 71 artiklan 1 kohdan mukaan SEAC antaa lausunnon ehdotetuista rajoituksista erityisesti niiden sosioekonomisten vaikutusten perusteella. ECHA toimittaa riskinarviointikomitean ja SEAC:n lausunnot komissiolle REACH-asetuksen 72 artiklan 1 kohdan perusteella, ja komissio valmistelee kyseisen asetuksen 73 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen mukaisesti kyseisen asetuksen liitettä XVII koskevan muutosehdotuksen.
- 55 Näistä säännöksistä ilmenee, että vaikka vaaran, jota ei voida hyväksyä ja jonka aineen valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle, määrittäminen kuuluu komission harkintavaltaan, tämä määrittäminen perustuu muun muassa riskinarviointikomitean ja SEAC:n antamiin lausuntoihin. Kuten komissio tuo esille vastineessaan, määrittäminen perustuu yhteen ainoaan hallinnolliseen menettelyyn, jonka kuluessa eri toimijat laativat julkisen kuulemisen jälkeen luonteeltaan tieteellisiä lausuntoja lopullisen päätöksen valmistelemiseksi.

- 56 Näin ollen unionin yleinen tuomioistuin saattoi katsoa perustellusti valituksenalaisen tuomion 192 kohdassa, että liitteessä I vahvistettuja periaatteita sovelletaan paitsi liitteen XV mukaisesti laadittuun asiakirja-aineistoon myös REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen rajoituksen antamismenettelyn seuraavissa vaiheissa. Kuten myös julkisasiamies toteaa ratkaisuehdotuksensa 55 kohdassa, valittajat eivät siis voi väittää, ettei komissio voinut tukeutua liitteeseen I kyseisessä säännöksessä tarkoitettujen vaaran hyväksyttävyyden arvioimiseksi.
- 57 Toisin kuin valittajat väittävät, valituksenalaisen tuomion 192, 199 ja 217 kohta eivät toiseksi ole millään tavoin ristiriitaiset. Näin ollen kyseisen tuomion 192 kohdassa esitettyä toteamusta, jonka mukaan liitteessä I vahvistettuja periaatteita sovelletaan koko rajoituksen antamismenettelyn ajan, ei kumota sillä, että mainitun tuomion 199 kohdassa erotetaan toisistaan REACH-asetuksen 69 artiklassa tarkoitettu riski, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa, ja sen 68 artiklassa tarkoitettu vaara, jota ei voida hyväksyä. Liitteen XV mukaisesti tapahtuvan asiakirja-aineiston valmistelun sekä MSC:n, riskinarviointikomitean ja SEAC:n lausuntojen tarkoituksena on antaa komissiolle tarvittava tieteellinen näyttö, jotta se voi luokitella riskin. Kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti totesi valituksenalaisen tuomion 217 kohdassa, vaikka komission on tehtävä tällainen luokittelu, kyseisen asetuksen 68 artiklan 1 kohdasta ei seuraa, että sen olisi suoritettava uusi tieteellinen arviointi, joka on verrattavissa REACH-asetuksessa tämän tehtävän saaneiden toimijoiden tätä ennen suorittamaan arviointiin.
- 58 Lopuksi on todettava, että siltä osin kuin valittajat vetoavat siihen, ettei riidanalaisessa asetuksessa todeta nimenomaisesti, että on olemassa ”vaara, jota ei voida hyväksyä”, ja päättelevät tästä, että komissio jätti määrittämättä, liittyykö D4:n ja D5:n käyttöön poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa tällainen vaara, on riittävää muistuttaa, kuten tämän tuomion 44 kohdassa on todettu, että sekä kyseisen asetuksen sanamuodosta että asiayhteydestä ilmenee, että komission oli väistämättä pidettävä D4:n ja D5:n esiintymiseen tietyissä poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa liittyvää riskiä vaarana, jota ei voida hyväksyä.
- 59 Tästä seuraa, että ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa on hylättävä perusteettomana.

#### *Ensimmäisen valitusperusteen toinen osa*

##### *– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat*

- 60 Valittajat väittävät ACC:n tukemana, että kuten 11.9.2002 annetusta tuomiosta Pfizer Animal Health v. neuvosto (T-13/99, EU:T:2002:209, 151 kohta; jäljempänä Pfizer-tuomio) ilmenee, komission olisi pitänyt määrittää kriittinen taso, jolla haittavaikutusten, jotka eivät ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta ole hyväksyttäviä, esiintyminen on todennäköistä, riippumatta siitä, onko tätä tasoa arvioitava kvantitatiivisesti vai kvalitatiivisesti. Valituksenalaisen tuomion 185 ja 202 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin kuitenkin jätti valittajien mukaan soveltamatta Pfizer-tuomiota.
- 61 Valittajat väittävät, että rajoituksen antamista koskevaan menettelyyn REACH-asetuksen perusteella kuuluu – Pfizer-tuomioon johtaneessa asiassa kyseessä olleen ennalta varautumisen periaate huomioden suoritettuna riskinarvioinnin tavoin – kaksi vaihetta, joista ensimmäinen koskee riskin tieteellistä tunnistamista ja toinen sen määrittämistä, onko tällä tavoin tunnistettu riski yhteiskunnan kannalta hyväksyttävä. Unionin yleisen tuomioistuimen valittajien mukaan Pfizer-tuomiossa tekemää ”riskitason, jota ei pidetä hyväksyttävänä”, määrittämistä voidaan niiden mukaan näin ollen soveltaa myös REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen



vaaran, jota ei voida hyväksyä, määrittämiseen. Kun unionin yleinen tuomioistuin kieltäytyi toimimasta samoin kuin Pfizer-tuomiossa, se sovelsi valittajien mukaan virheellisesti unionin oikeuskäytäntöä.

- 62 Valittajat katsovat näin ollen, että määrittäessään REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ”vaaraa, jota ei voida hyväksyä”, komission on arvioitava, saavuttaako asiakirja-aineiston toimittajan tunnistama riski kriittisen tason, jolla haittavaikutusten, jotka eivät ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta ole hyväksyttäviä, esiintyminen on todennäköistä.
- 63 Komissio katsoo Saksan liittotasavallan ja ECHA:n tukemana, että valittajien perustelut ovat perusteettomia.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

- 64 Aluksi on huomattava, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi Pfizer-tuomion 151 kohdassa, että ”[unionin] toimielinten on vahvistettava sellainen suojelun taso, jota ne pitävät yhteiskunnan kannalta asianmukaisena [ja] määritettävä riskitaso – toisin sanoen määritettävä, missä ratkaisevassa pisteessä ihmisten terveydelle aiheutuvat haittavaikutukset ja näiden mahdollisten vaikutusten vakavuus on todennäköistä – jota ne eivät enää pidä – – hyväksyttävänä ja jonka ylittyessä ihmisten terveyden suojelemiseksi on turvauduttava ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin – –”.
- 65 Vaikka on totta, että kyseinen kohta koskee riskin arviointia ennalta varautumisen yleisen periaatteen soveltamisen yhteydessä, ennen REACH-asetuksen antamista julistetusta Pfizer-tuomiosta ei kuitenkaan voida päätellä, että sen riskitason määrittämiseen, jota voidaan pitää kyseisessä asetuksessa tarkoitettulla tavalla sellaisena, jota ”ei voida hyväksyä”, pitäisi välttämättä sisältyä kvantifioitavissa oleva kriittinen taso, joka koskee haittavaikutusten esiintymisen todennäköisyyttä.
- 66 Kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 81 kohdassa, ennalta varautumisen periaatetta koskevasta unionin tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä nimittäin ilmenee, että varotoimenpiteet edellyttävät ensinnäkin mahdollisten kielteisten vaikutusten tunnistamista ja toiseksi riskin kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin (ks. vastaavasti tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska, C-333/08, EU:C:2010:44, 92 kohta ja tuomio 1.10.2019, Blaise ym., C-616/17, EU:C:2019:800, 46 kohta). Unionin tuomioistuin ei sen sijaan vaadi määrittämään tarkkaa rajaa sille, milloin riski voidaan vielä hyväksyä.
- 67 Kuten unionin yleinen tuomioistuin myös toteaa valituksenalaisen tuomion 190, 191 ja 202 kohdassa, unionin lainsäätäjä on antanut liitteessä I erityisiä säännöksiä PBT- ja vPvB-aineiden erityisessä asiayhteydessä ennalta varautumisen periaatteen noudattamiseksi.
- 68 Kyseisessä liitteessä olevasta 4.0.1 jaksosta ilmenee tämän osalta, että kun on kyse PBT- ja vPvB-aineista, mainitun liitteen 1 ja 3 jakson mukaista vaarojen arviointia, jossa käsitellään kaikkia pitkän aikavälin vaikutuksia, ja liitteen 5.2 jakson mukaisesti toteutettua ihmisten ja ympäristön pitkäaikaisen altistumisen estimointia ei voida toteuttaa riittävän luotettavasti. Kyseisessä liitteessä olevassa 6.5 jaksossa vahvistetaan, että PBT- ja vPvB-aineiden kaltaisten aineiden osalta, joille ei ole voitu määrittää aineen pitoisuuden tasoa, jonka alittuessa

haittavaikutuksia kyseessä olevaan ympäristön osa-alueeseen (PNEC) ei ole, on tehtävä ”kvalitatiivinen arvio siitä, kuinka suurella todennäköisyydellä vaikutukset voidaan välttää toteutettaessa altistumisskenaariota”.

- 69 Unionin yleinen tuomioistuin ei näin ollen tehnyt oikeudellista virhettä, kun se vahvisti REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun vaaran, jota ei voida hyväksyä, määrittämisen liitteiden I ja XV mukaisesti suoritettun riskinarvioinnin, arvioitujen riskien vähentämiseen tähtäävän rajoituksen tarkoituksenmukaisuuden ja tällaisen rajoituksen sosioekonomisen vaikutuksen perusteella ilman kvantifioitavissa olevaa kriittistä tasoa, joka koskee haittavaikutusten todennäköisyyttä.
- 70 Ensimmäisen valitusperusteen toinen osa on näin ollen hylättävä perusteettomana.

### ***Kolmas valitusperuste***

#### *Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat*

- 71 Kolmannella valitusperusteellaan valittajat väittävät ACC:n tukemana, että valituksenalaisen tuomion 196 kohdassa on oikeudellinen virhe siltä osin kuin niiden mukaan unionin yleinen tuomioistuin katsoi siinä, että PBT- tai vPvB-aineiden riskitason arviointiin liittyvä epävarmuus oikeuttaa lähestymistavan, jonka mukaan niiden päästöt ovat osoitus riskin olemassaolosta. Unionin yleinen tuomioistuin sovelsi niiden mukaan siten virheellisesti nollariskin käsitettä koskevaa oikeuskäytäntöään, sellaisena kuin se ilmenee 17.5.2018 annetusta tuomiosta Bayer CropScience ym. v. komissio (T-429/13 ja T-451/13, EU:T:2018:280, 116 ja 123 kohta) ja Pfizer-tuomiosta (152 kohta) (jäljempänä nollariskin käsitettä koskeva oikeuskäytäntö), ja tulkitsi virheellisesti liitettä I.
- 72 Valittajat väittävät yhtäältä nollariskin käsitettä koskevan oikeuskäytännön virheellisestä soveltamisesta, että REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun vaaran hyväksyttävyyden arvioimiseksi komissiolla ei ollut käytettävissään mitään muuta perustetta kuin asiakirja-aineiston toimittajan esittämä päätelmä, jonka ECHA oli vahvistanut ja jonka mukaan kaikki aineen päästöt ovat osoitus riskin olemassaolosta. Tällainen päätelmä merkitsee valittajien mukaan kuitenkin vaatimusta nollariskin olemassaolosta, koska ainoastaan päästöjen puuttumista voitaisiin pitää hyväksyttävänä. Se on näin ollen vastoin kyseistä oikeuskäytäntöä, josta ilmenee, että määritettäessä riskitasoa, jota ei pidetä hyväksyttävänä, ennalta ehkäisevän toimenpiteen toteuttamisen, peruuttamisen tai lieventämisen edellytykseksi ei voida asettaa näytön esittämistä siitä, että mitään riskiä ei ole, sillä tällaista näyttöä on yleensä mahdotonta esittää, koska nollariskiä ei todellisuudessa ole olemassa.
- 73 Valittajat väittävät toisaalta liitteen I tulkinnasta, että asiakirja-aineiston toimittaja, riskinarviointikomitea ja unionin yleinen tuomioistuin – vahvistaessaan riskinarviointikomitean päätelmät – tulkitsivat kyseistä liitettä virheellisesti, koska ensinnäkään sen 6.5 jaksossa tarkoitettua kvalitatiivisesta riskinarvioinnista ei voida päätellä, että kaikki päästöt ovat osoitus riskin olemassaolosta, ja toiseksi väite, jonka mukaan tämä kvalitatiivinen arviointi sulkee pois riskin kvantifioinnin, on perusteeton.
- 74 Liitteessä I vahvistetusta kvalitatiivisesta riskinarvioinnista on ensinnäkin todettava, että kyseisessä liitteessä olevan 0.1, 0.3 ja 0.5 jakson tarkoituksena on riskien arvioiminen ja sen toteaminen, ovatko ne asianmukaisesti hallinnassa, analysoimalla aineiden mahdollisia

haittavaikutuksia ja vertaamalla niitä ihmisten ja ympäristön kyseisille aineille altistumisen estimointiin. Tällainen vertailu tehdään valittajien mukaan kvantitatiivisten tietojen perusteella. Mainitun liitteen 0 jaksoa, jonka otsikko on ”Johdanto”, sovelletaan valittajien mukaan yleisesti ja myös PBT- tai vPvB-aineisiin. Valittajien mukaan jo pelkästään kyseisessä jaksossa kumotaan unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 190, 191 ja 196 kohdassa esittämät näkemykset, joiden mukaan PBT- ja vPvB-aineisiin liittyvää riskiä ei voida pätevästi kvantifioida eikä hallita ja joiden perusteella se saattoi todeta, että kaikki tällaisten aineiden päästöt ovat osoitus riskin olemassaolosta.

- 75 Tämä unionin yleisen tuomioistuimen väite kumotaan niiden mukaan myös liitteen I systeemillä tulkinnalla. On nimittäin niin, että muista aineista poiketen kyseisessä liitteessä olevassa 4 jaksossa edellytetään PBT- ja vPvB-aineiden omaa arviointia – eikä siinä olevassa 1 ja 3 jaksossa vahvistettua vaarojen arviointia – sekä päästöjen kuvaamista (4.2 jakso) saman liitteen 5 jaksossa (vaihe 2) vahvistetun altistumisen arvioinnin ohella. PBT- tai vPvB-aineita koskeva altistumisen arviointi on valittajien mukaan tehtävä, koska kyseisessä liitteessä I oleva 7 jakso, jonka otsikko on ”Kemikaaliturvallisuusraportin esitystapa ja muoto”, sisältää ”altistumisen arvioinnin” REACH-asetuksen 14 artiklassa tarkoitetun kemikaaliturvallisuusraportin pakollisten osatekijöiden joukossa ja kaikkien aineiden osalta. Koska mainitun altistumisen arvioinnin päätavoitteena on osoittaa, että ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa, tämä arviointi edellyttää riskin kvantifiointia, jotta riskin voidaan osoittaa olevan riittävän hyvin hallinnassa. Jos hyväksyttäisiin, että kaikki aineen päästöt ovat osoitus riskin olemassaolosta, ei valittajien mukaan olisi tarpeen arvioida ihmisten ja ympäristön altistumista PBT- tai vPvB-aineille ja niiden kemikaaliturvallisuusarvioinnissa tyydyttäisiin määrittämään, onko aine PBT- tai vPvB-aine.
- 76 Valittajien mukaan liitteessä I olevassa 6.5 jaksossa mainittu riskin kvalitatiivinen arviointi sisältää tapauskohtaisen arvioinnin sen todennäköisyydestä, että haittavaikutukset voidaan välttää ja riskiä siis hallita riittävän hyvin. Jos oletettaisiin, että aineen kaikki päästöt ovat osoitus riskin olemassaolosta, kyseisen liitteen 6 jakso olisi hyödytön, koska tarvitsematta suorittaa arviointia pelkästään siitä, että aine on määritetty PBT- tai vPvB-aineeksi, pääteltäisiin, että riskiä ei voida kvantifioida ja hallita riittävän hyvin.
- 77 Kyseisistä jaksoista ilmenee valittajien mukaan, että jos tällaisten aineiden päästöt ja niiden haittavaikutusten todennäköisyys minimoidaan, riskin voidaan katsoa olevan riittävän hyvin hallinnassa, vaikka nämä päästöt eivät olisi nolla. D4:n ja D5:n erityispiirteiden – kuten niiden liukoisuus, jakautuminen ympäristön osa-alueiden välillä, biolaimeneminen ja biomagnifikaatiopotentiaalin puuttuminen – vuoksi riskinarvioinnin perusteella voidaan valittajien mukaan päätellä, että haittavaikutukset eivät ole todennäköisiä ja että riski on riittävän hyvin hallinnassa, minkä riskinarviointikomitea ja unionin yleinen tuomioistuin jättivät huomiotta, koska ne tyytyivät toteamaan, että kyseisten aineiden päästöt ovat osoitus riskin olemassaolosta.
- 78 Valittajat väittävät, että valituksenalaisen tuomion 191 kohdassa oleva viittaus REACH-asetuksen 60 artiklan 3 ja 4 kohtaan, joiden mukaan PBT- ja vPvB-aineille ei voida myöntää lupaa sillä perusteella, että ympäristölle aiheutuva riski on riittävän hyvin hallinnassa, ei ole ristiriidassa tämän tuomion 74–77 kohdassa esitettyjen väitteiden kanssa. Kyseinen säännös kuvastaa niiden mukaan ainoastaan unionin lainsäätäjän tahtoa rajoittaa mahdollisuutta hakea lupaa kyseisen asetuksen 60 artiklan 2 kohdan nojalla aineille, joiden osalta haittavaikutusten esiintymisen todennäköisyys on kriittisellä tasolla.

- 79 Valittajat lisäävät, että jos katsottaisiin, että aineen kaikki päästöt ovat osoitus riskin olemassaolosta, velvollisuus toteuttaa riskinhallintatoimenpiteitä päästöjen minimoimiseksi olisi vailla sisältöä sen vuoksi, että kyseisistä toimenpiteistä riippumatta aineeseen sovellettaisiin edelleen rajoituksia, koska nollapäästöjä ei todellisuudessa ole. Kun rekisteröijät minimoivat päästön ja altistumisen liitteessä I olevan 6 jakson mukaisesti, ne täyttävät valittajien mukaan edellytykset sille, että PBT-ainetta tai vPvB-ainetta voidaan saattaa laillisesti markkinoille. Rekisteröijä on näin ollen suojattava oikeusvarmuuden periaatteella ja niille on taattava, ettei niiden ainetta kielletä pelkästään sillä perusteella, että se tuottaa edelleen päästöjä.
- 80 Toiseksi unionin yleisen tuomioistuimen väite, jonka mukaan kvalitatiivisessa arvioinnissa suljetaan pois riskin kvantifiointi, on valittajien mukaan ristiriidassa liitteen I sisällön kanssa. Valittajat väittävät tältä osin, että PBT- tai vPvB-aineiden riskin kvantifioinnin osoittaakseen arvioijat käyttävät vuonna 2005 julkaistua ”PBT-kemikaalien riskinarviointia” koskevaa Euroopan ekotoksikologian ja toksikologian kemian keskuksen (Ecetoc) tutkimuskertomusta, sellaisena kuin sitä on täydennetty ja täsmennetty vuonna 2011 julkaistulla Ecetocin kertomuksella. Valittajien mukaan kyseisessä kertomuksessa todetaan, että ”riskinluonnehdinnan” vaiheeseen, joka vastaa liitteessä I olevassa 6 jaksossa määrättyä vaihetta, sisältyy ”kvalitatiivinen ja/tai kvantitatiivinen arvio tunnettujen tai potentiaalisten haittavaikutusten todennäköisyydestä, esiintymistiheydestä ja vakavuudesta”.
- 81 Valittajat väittävät näin ollen, että kvalitatiivisen riskinarvioinnin on lähtökohtaisesti perustuttava kvantitatiivisiin tietoihin, joiden avulla riskin suuruus voidaan määrittää, joten unionin yleinen tuomioistuin totesi virheellisesti, että nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä oleviin aineisiin ja yleisesti PBT- tai vPvB-aineisiin liittyviä riskejä ei voitu kvantifioida riittävällä tavalla.
- 82 Komissio katsoo Saksan liittotasavallan ja ECHA:n tukemana, että valittajien perustelut ovat perusteettomia. Komissio toteaa erityisesti tämän tuomion 80 kohdassa mainitusta väitteestä, jonka tueksi viitataan kyseisessä kohdassa mainittuun Ecetocin kertomukseen, että kyseessä on uusi väite, jota ei ole esitetty unionin yleisessä tuomioistuimessa, ja että sitä ei voida esittää muutoksenhakuvaiheessa. Tämä väite on komission mukaan joka tapauksessa perusteeton, koska kyseinen Ecetocin kertomus perustuu yksityiseen aloitteeseen, jonka rahoittajina ovat yritykset, joiden etua kemikaalien valmistus ja käyttö koskee.
- 83 Valittajat lisäävät vastauksessaan, että unionin yleisen tuomioistuimen liitteestä I tekemä tulkinta, joka kyseenalaistettiin kolmannen valitusperusteiden yhteydessä, johtaa myös elinkeinovapautta koskevan perusoikeuden loukkaamiseen, koska kyseinen tulkinta ei mahdollista minkään elinkelpoisen liiketoiminnan harjoittamista PBT- tai vPvB-aineisiin liittyen.
- 84 Valittajat väittävät myös, että Ecetocin asiakirjoihin perustuvat väitteet eivät ole uusia ja että näiden asiakirjojen tarkoituksena on havainnollistaa, että riski on mahdollista kvantifioida liitteessä I olevan 6.5 jakson mukaisessa kvalitatiivisessa riskinarvioinnissa.
- 85 Komissio toteaa vastauksessaan, että elinkeinovapautta koskeva perusoikeus ei ole ehdoton, koska julkinen valta voi yleisen edun nimissä asettaa rajoituksia taloudellisen toiminnan harjoittamiselle.

#### *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

- 86 Valittajat väittävät kolmannella valitusperusteellaan lähinnä, että valituksenalaisen tuomion 196 kohdassa on oikeudellinen virhe siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin vahvisti siinä riskinarviointikomitean lausunnon, jonka mukaan D4:ään ja D5:hen liittyviä riskejä ei voitu

- kvantifioida luotettavasti ja näiden aineiden päästöjä voitiin pitää osoituksena riskin olemassaolosta. Valittajat katsovat, että unionin yleinen tuomioistuin sovelsi virheellisesti nollariskin käsitettä koskevaa oikeuskäytäntöä ja että se tulkitsi virheellisesti liitettä I siltä osin kuin on kyse riskin kvalitatiivisesta arvioinnista, joka ei valittajien mukaan sulje pois riskin kvantifiointia.
- 87 Ensinnäkin nollariskin käsitteen väitetystä soveltamisesta on todettava, että valittajien perustelut perustuvat valituksenalaisen tuomion virheelliseen tulkintaan, kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 91 kohdassa. Kyseisen tuomion 196 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin ainoastaan totesi, ettei voitu väittää, että riidanalaisessa asetuksessa olisi ilmeinen arviointivirhe sillä perusteella, että riskinarviointikomitea totesi Yhdistyneen kuningaskunnan tavoin, että ”D4:ään ja D5:hen liittyviä riskejä ei voida kvantifioida luotettavasti ja että niiden päästöjä voidaan pitää osoituksena riskistä”.
- 88 Näin ollen on yhtäältä todettava, että kyseisessä 196 kohdassa ei todeta, että ”kaikki” päästöt ovat osoitus riskin olemassaolosta, vaan että asianomaisten aineiden päästöjen, joita riskinarviointikomitea tutki ja joita ovat vesiympäristöön siitä syystä joutuvat päästöt, että niitä käytetään poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa, voitiin siis katsoa muodostavan riskin. On toisaalta huomautettava, että valituksenalaisen tuomion 196 kohta on osa unionin yleisen tuomioistuimen suorittamaa riskinarviointia, joka alkaa kyseisen tuomion 193 kohdasta ja joka johtaa mainitun tuomion 200 kohdassa päätelmään siitä, että komissio otti huomioon kaikki vaaditut tekijät riidanalaisesta asetusta antaessaan. Erityisesti saman tuomion 195 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin hyväksyi riskinarviointikomitean lausunnossa esitetyt selitykset perustellakseen valituksenalaisen tuomion 196 kohdassa tekemänsä päätelmän, jonka mukaan D4:ään ja D5:hen liittyviä riskejä ei voitu kvantifioida luotettavasti ja niiden ympäristöpäästöjä voitiin pitää osoituksena riskin olemassaolosta.
- 89 Valituksenalaisen tuomion 196 kohdasta ei näin ollen ilmene, että unionin yleinen tuomioistuin olisi vahvistanut nollariskiä koskevan lähestymistavan.
- 90 Siltä osin kuin on toiseksi kyse liitteen I väitetystä virheellisestä tulkinnasta, on huomautettava, että kyseisessä liitteessä PBT- ja vPvB-aineita koskevat erityiset säännöt.
- 91 Mainitun liitteen 0 jakson, jonka otsikko on ”Johdanto”, 0.6.3 alajaksossa todetaan, että jos kemikaaliturvallisuusarvioinnin neljän ensimmäisen vaiheen päätteeksi todetaan, että asianomaiset aineet on luokiteltava PBT- tai vPvB-aineiksi, kyseisessä arvioinnissa on noudatettava myös vaihetta 5 (altistumisen arviointi) ja vaihetta 6 (riskinluonnehdinta) saman liitteen 5 ja 6 jakson mukaisesti.
- 92 Liitteessä I olevan 4 jakson otsikko on ”PBT- ja vPvB-aineiden arviointi”. Sen 4.0.1 alajakson mukaan PBT- ja vPvB-aineiden arvioinnin tavoitteena on määrittää PBT- tai vPvB-aineiksi luokiteltavien aineiden mahdollisia päästöjä. Kyseisestä alajaksosta ilmenee, että koska liitteessä I olevan 1 ja 3 jakson mukaista vaarojen arviointia, jossa käsitellään kaikkia pitkän aikavälin vaikutuksia, ja kyseisen liitteen 5.2 kohdan mukaista ihmisten ja ympäristön pitkäaikaisen altistumisen estimointia ei kyseisten aineiden osalta voida toteuttaa riittävän luotettavasti, on tehtävä erilliset arvioinnit eli vertaaminen perusteisiin (4.1 jakso) ja päästöjen kuvaaminen (4.2 jakso). Kyseiset arvioinnit luetellaan REACH-asetuksen 14 artiklassa tarkoitettun kemikaaliturvallisuusraportin B osan 8 jaksossa.

- 93 On näin ollen niin, että vaikka 0.6.3 alajaksossa edellytetään PBT- ja vPvB-aineiden osalta liitteessä I olevassa 5 jaksossa tarkoitettua altistumisen arviointia, kyseistä alajaksoa on tarkasteltava yhdessä 4.0.1 alajakson kanssa. Kyseisen 4.0.1 alajakson mukaan altistumisen arvioinnin toisen vaiheen (5.2 jakso – altistumisen estimointi) päätteeksi saadut tulokset eivät ole riittävän luotettavia, minkä vuoksi 4.2 jakson mukaan päästöt on kuvattava ja kuvaukseen on sisällyttävä 5 jaksossa kuvatut relevantit altistumisen arvioinnin osat.
- 94 Liitteessä I olevaan 6 jaksoon, jonka otsikko on ”Riskinluonnehdinta”, sisältyy 6.5 alajakso, joka koskee erityisesti PBT-aineita ja jonka mukaan niille ihmisiin tai ympäristön osa-alueisiin kohdistuville vaikutuksille, joille ei ole voitu määrittää PNEC-arvoa, on tehtävä kvalitatiivinen arvio siitä, kuinka suurella todennäköisyydellä vaikutukset voidaan välttää toteutettaessa altistumisskenaariota. Kuten valituksenalaisen tuomion 190 kohdassa perustellusti todetaan, PNEC-arvoa ei voida määrittää luotettavasti PBT- tai vPvB-aineiden pitkän aikavälin vaikutusten osalta.
- 95 Liitteen I rakenteesta ilmenee näin ollen, että PBT- ja vPvB-aineisiin sovelletaan ensisijaisesti erityissääntöjä. Toisin kuin valittajat väittävät, kyseisestä liitteestä ei myöskään ilmene, että sen 4.2 kohdan mukainen päästöjen kuvaaminen tehdään mainitussa liitteessä olevassa 5 jaksossa kuvaillun altistumisen arvioinnin lisäksi, vaan että PBT- ja vPvB-aineiden päästöjen kuvaaminen sisältää kyseisessä 5 jaksossa kuvaillun altistumisen arvioinnin merkitykselliset osat siltä osin kuin kyseisten aineiden erityispiirteet sen sallivat. Kuten komissio myös toteaa vastineessaan, liitteessä I olevan 4.2 jakson mukaan PBT- ja vPvB-aineisiin voidaan soveltaa ainoastaan kyseisessä 5 jaksossa kuvailtuja altistumisen arvioinnin merkityksellisiä osia.
- 96 Vaikka edellä esitetystä seuraa, että liitteessä I olevaa 5 jaksoa, jonka tavoitteena on estimoida kvantitatiivisesti ja kvalitatiivisesti se aineen annos/pitoisuus, jolle väestö ja ympäristö altistuvat tai voivat altistua, sovelletaan aineiden ”PBT- tai vPvB-arviointiin”, tämä ei merkitse sitä, että kyseisten aineiden kvantitatiivinen riskinestimointi on välttämättä tehtävä.
- 97 Kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti totesi valituksenalaisen tuomion 191 kohdassa, PBT- ja vPvB-aineisiin liittyviä riskejä ei nimittäin ole mahdollista torjua riittävän luotettavasti ja kvantitatiivisella tavalla. Tämä väite saa tukea REACH-asetuksen 60 artiklan 3 ja 4 kohdasta, jotka ovat esteenä PBT- ja vPvB-aineiden käyttöä koskevan luvan myöntämiselle sillä perusteella, että ympäristölle aiheutuva riski on riittävän hyvin hallinnassa, koska tällainen lupa voidaan myöntää vain siinä tapauksessa, että osoitetaan, että sosioekonomiset hyödyt ovat riskejä suuremmat ja että asianmukaisia korvaavia aineita tai tekniikoita ei ole olemassa.
- 98 Väitteestä, jonka mukaan Ecetocin kertomuksen päätelmillä voitaisiin kumota unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 191 kohdassa tekemä päätelmä, on todettava, kuten komissio väittää, että kyseinen väite esitettiin ensimmäisen kerran muutoksenhakuvaiheessa ja että valittajat pyytävät sillä unionin tuomioistuinta arvioimaan tosiseikkoja, mikä ylittää sille kuuluvan valvontavallan rajat (ks. vastaavasti tuomio 9.3.2023 *PlasticsEurope v. ECHA*, C119/21 P, EU:C:2023:180, 84 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Kyseinen väite on näin ollen jätettävä tutkimatta.
- 99 Kolmannen valitusperusteen tueksi valittajat vetoavat myös oikeusvarmuuden periaatteen loukkaamiseen ja väittävät, että ne ovat noudattaneet REACH-asetuksessa asetettuja vaatimuksia päästöjen ja altistumisen minimoimiseksi liitteessä I olevan 6 jakson mukaisesti ja että ne ovat siten täyttäneet edellytykset kyseisten aineiden käytölle. Tämän osalta on syytä palauttaa mieleen, että oikeusvarmuuden periaate edellyttää, että unionin lainsäädännön perusteella ne, joita asia

koskee, voivat saada selville tarkasti, minkä laajuisia niille asetetut velvoitteet ovat, ja että ne voivat yksiselitteisesti saada tiedon oikeuksistaan ja velvollisuuksistaan ja ryhtyä niiden johdosta asianmukaisiin toimenpiteisiin (tuomio 29.3.2011, ArcelorMittal Luxembourg v. komissio ja komissio v. ArcelorMittal Luxembourg ym., C-201/09 P ja C-216/09 P, EU:C:2011:190, 68 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Vetoaminen REACH-asetuksen rikkomiseen unionin yleisessä tuomioistuimessa ja väite siitä, että kyseiset aineet täyttävät niiden markkinoille saattamista koskevat edellytykset, eivät riittäneet siihen, että asia olisi ratkaistu valittajien hyväksi. Valittajien puoltaman kannan hyväksyminen edellyttäisi, että kaikissa tilanteissa, joissa rekisteröijät noudattavat tarvittavaa huolellisuutta aineen päästöjen minimoimiseksi, aineen käyttö olisi sallittua riippumatta siitä, onko olemassa vaara, jota ei pidetä hyväksyttävänä, mikä ei vastaa unionin lainsäätäjän tarkoitusta.

- 100 Elinkeinovapautta koskevan oikeuden loukkaamista koskevasta väitteestä on todettava, että tätä väitettä ei esitetty valituskirjelmässä vaan vasta vastausvaiheessa, joten se on jätettävä tutkimatta.
- 101 Kolmas valitusperuste on näin ollen hylättävä osittain perusteettomana ja se on osittain jätettävä tutkimatta.

### ***Neljäs valitusperuste***

#### *Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat*

- 102 Valittajat väittävät, että liitteen XIII johdanto-osan toisesta kohdasta ja asetuksen N:o 253/2011 johdanto-osan viidennestä ja kuudennesta perustelukappaleesta ilmenee, että aineen B- ja vB-ominaisuuksien arviointi ei saa perustua yksinomaan liitteessä XIII olevan 3.2.2 jakson a alakohdan mukaisiin biokonsentraatiota tai biokertyvyyttä koskeviin tietoihin, vaan siinä olisi otettava huomioon myös muut tietoluokat, kuten kyseisen jakson c alakohdassa nimenomaisesti mainittu biomagnifikaatiota kuvaava kerroin (jäljempänä BMF) tai ravintoverkkorikastumista kuvaava kerroin (TMF).
- 103 Valittajien mukaan unionin yleinen tuomioistuin teki ensinnäkin oikeudellisen virheen katsoessaan valituksenalaisen tuomion 88 kohdassa, että ”lainsäätäjä on päättänyt antaa tietyn etusijan vesieliölajeissa esiintyvää aineen BCF:ää koskeville luotettaville tutkimustuloksille tai että MSC on ainakin ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsonut, että BCF-arvoilla oli käsiteltävässä asiassa suurempi painoarvo kuin muilla tiedoilla, joihin valittajat viittaavat”. Tämä virhe selittyi valittajien mukaan sillä, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi yhtäältä virheellisesti kyseisen tuomion 86 kohdassa, että unionin lainsäätäjä on päättänyt vahvistaa liitteessä XIII olevissa 1.1.2 ja 1.2.2 jaksossa perusteet B- tai vB-ominaisuuksien määrittämiseksi sen perusteella, mikä kyseisten aineiden BCF on vesieliölajeissa, ja asettanut siten etusijalle BCF:ää koskevat tiedot, ja toisaalta perusteli tämän etusijan kyseisen tuomion 87 kohdassa sillä, että kun BCF:ää koskevia luotettavia tietoja on saatavilla, BCF:n perusteella vahvistettuja perusteita voidaan soveltaa suoraan näihin tietoihin.
- 104 Valituksenalaisessa tuomiossa omaksuttu tulkinta on valittajien mukaan ristiriidassa liitteessä XIII olevan 3.2 jakson sekä ECHA:n ”Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden” kanssa, joiden R.11.4.1.2 luvussa todetaan, että ”BCF-arvojen lisäksi on otettava huomioon muita merkityksellisiä tietoja” ja että ”– – liitteen XIII johdannossa edellytetään näin ollen, että päätelmien tekemiseksi kaikki muut käytettävissä olevat biokertyvyyttä koskevat tiedot

otetaan huomioon yhdessä ja asiantuntija-arvioihin tukeutuvaan todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa soveltaen”, eikä kyseisissä ohjeissa ”määritellä erityyppisten tietojen tärkeysjärjestystä eikä painoarvoa”.

- 105 Unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi valittajien mukaan myös virheellisesti valituksenalaisen tuomion 87 kohdassa liitteen XIII johdanto-osan toista kohtaa sekä asetuksen N:o 253/2011 johdanto-osan kuudetta perustelukappaletta, joissa todetaan, että todistusnäytön arvioinnilla on erityinen merkitys, kun kyseisessä liitteessä olevassa 1 jaksossa mainittuja perusteita ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tietoihin. Valittajien mukaan on niin, että kun unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että mainitussa liitteessä olevassa 3.2.2 jaksossa tarkoitettut tiedot korostuvat, kun BCF:ää koskevia tietoja ei voida soveltaa suoraan käytettävissä oleviin tietoihin, se katsoi todellisuudessa, ettei kyseisen jakson b ja c alakohdassa tarkoitetuille tiedoille ole syytä antaa mitään merkitystä tai mitään erityistä vaikutusta, kun kyseisen jakson a alakohdassa tarkoitettuja tuloksia on saatavilla.
- 106 Liitteen XIII johdanto-osan toisesta kohdasta tai asetuksen N:o 253/2011 johdanto-osan viidennestä ja kuudennesta perustelukappaleesta ei kuitenkaan valittajien mukaan saada tukea tälle päätelmälle, koska niissä ei todeta, että todistusnäytön arvioinnilla olisi erityistä merkitystä silloin, kun B/vB-perusteiden soveltaminen suoraan BCF:ää koskeviin tietoihin ei ole mahdollista, vaan joissa todetaan, että tällä arvioinnilla on erityistä merkitystä silloin, kun B/vB-perusteiden soveltaminen suoraan kaikkiin käytettävissä oleviin tietoihin ei ole mahdollista. Tällainen tulkinta vastaa valittajien mukaan myös kyseisen liitteen johdanto-osan kolmatta kohtaa, jossa korostetaan tarvetta ottaa huomioon kaikki käytettävissä olevat tiedot riippumatta siitä, mitkä ovat niiden yksittäiset päätelmät. Valituksenalaisessa tuomiossa annettiin valittajien mukaan kuitenkin virheellisesti etusija BCF:ää koskeville tiedoille juuri sen vuoksi, että niitä on mahdollista soveltaa numeerisesti kyseisessä liitteessä olevassa 1 jaksossa säädettyihin perusteisiin. Käsiteltävässä asiassa olisi kuitenkin pitänyt noudattaa todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa kyseisten aineiden B- ja vB-ominaisuuksien arvioimiseksi riippumatta siitä, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että BCF:ää koskevia tietoja voitiin soveltaa suoraan/numeerisesti kyseisessä jaksossa säädettyihin perusteisiin.
- 107 Valittajien mukaan liitteessä XIII edellytetään BCF:ää koskevien tietojen sekä BMF:ää ja/tai TMF:ää koskevien tietojen huomioon ottamista ilman etusijajärjestystä. Jos näistä tiedoista peräisin olevia tuloksia on käytettävissä mutta ne ovat keskenään ristiriitaisia, kuten valittajien mukaan on käsiteltävässä asiassa, ja jos tutkitun aineen ominaisuudet osoittavat, että jollain tietoluokalla ei ole merkitystä, kuten valittajien mukaan on myös BCF:n osalta, olisi kyseisen liitteen sisäisen johdonmukaisuuden mukaista, että todistusnäytön arviointia, jossa tarkastellaan muita kuin BCF:ää koskevia tietoja, jotka ovat yhtä tärkeitä, pidettäisiin lähtökohtaisesti erityisen tärkeänä.
- 108 Valittajat väittävät toiseksi, että unionin yleinen tuomioistuin käänsi valituksenalaisen tuomion 96 kohdassa todistustaakan, kun se katsoi, ettei aineen biomagnifikaation puuttuminen yhdessä ravintoketjussa osoita saman aineen biomagnifikaation puuttumista muissa ravintoketjuissa. Näin tehdessään unionin yleinen tuomioistuin jätti valittajien mukaan huomiotta sen, että REACH-asetuksessa ei edellytetä näytön esittämistä biomagnifikaation puuttumisesta kaikissa mahdollisissa ravintoketjuissa, vaan siinä velvoitetaan sen sijaan ECHA osoittamaan, että aine on niiden perusteiden mukainen, jotka on vahvistettu sen B- tai vB-aineeksi määrittämistä varten, mitä ei valittajien mukaan ole osoitettu käsiteltävässä asiassa.



- 109 Komissio väittää, että neljäs valitusperuste on osittain jätettävä tutkimatta ja että se on osittain tehoton. Valittajien perustelut on näin ollen jätettävä tutkimatta siltä osin kuin niillä kyseenalaistetaan unionin yleisen tuomioistuimen BCF:n todistusnäytöstä tekemät arvioinnit, koska niillä pyritään todellisuudessa siihen, että tosiseikat arvioitaisiin uudelleen. Sitä vastoin siltä osin kuin valittajien perustelut koskevat tulkintavirhettä, jonka unionin yleinen tuomioistuin niiden mukaan teki antaessaan etusijan BCF:ää koskevien luotettavien tutkimusten tuloksille, ne ovat tehotomia. Vaikka unionin yleinen tuomioistuin olisi tehnyt oikeudellisen virheen antaessaan lähtökohtaisesti etusijan näille tuloksille, mitä se ei kuitenkaan tehnyt, sen arviointia ei voida kyseenalaistaa, koska käsiteltävässä asiassa MSC katsoi ilmeistä arviointivirhettä tekemättä, että BCF-arvojen painoarvo oli suurempi kuin muiden tietojen, joihin valittajat viittaavat.
- 110 Komission, jota ECHA tukee, mukaan neljäs valitusperuste on joka tapauksessa perusteeton, koska aineen BCF:ää vesieliölajeissa koskevien luotettavien tutkimusten tuloksille annettu etusija vastaa BCF:lle koskeville tiedoille annettua suurempaa tieteellistä painoarvoa.
- 111 Saksan liittotasavalta lisää vastineessaan, että koska D4:n ja D5:n BCF ylittää selvästi liitteessä XIII vahvistetut kynnysarvot, se olisi sellaisenaan riittänyt oikeuttamaan kiellon tukeutua kyseisten aineiden biokonsentraatioon, vaikka komissio ja ECHA olisivat tutkineet muita kyseisessä liitteessä olevassa 3.2.2 jaksossa tarkoitettuja tietoja.

#### *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

- 112 Neljännessä valitusperusteessa valittajat väittävät ACC:n tukemana lähinnä, että valituksenalaisen tuomion 86–88 ja 96 kohdassa on oikeudellisia virheitä, jotka perustuvat ensinnäkin liitteen XIII virheelliseen tulkintaan unionin yleisen tuomioistuimen BCF:ää koskeville tiedoille antaman etusijan osalta ja toiseksi todistustaakan kääntämiseen.
- 113 Ensinnäkin unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 86–88 kohdassa vesieliölajeissa esiintyvän aineen BCF:ää koskevien luotettavien tutkimusten tuloksille antamasta etusijasta on todettava, että liitteen XIII, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 253/2011, rakenteesta seuraa, että tietojen todistusnäytön arviointi edellyttää, että kaikki käytettävissä olevat tiedot, jotka vaikuttavat PBT- tai vPvB-aineen määrittämiseen, otetaan yhdessä huomioon niiden yksittäisistä päätelmistä riippumatta, ja tietojen laadulle ja johdonmukaisuudelle on annettava asianmukainen merkitys.
- 114 Kyseisen liitteen johdanto-osan toisen kohdan mukaan on niin, että jotta PBT- ja vPvB-aineet voidaan määrittää todistusnäytön arvioinnissa, kaikkia mainitussa liitteessä olevassa 3.2 jaksossa tarkoitettuja relevantteja ja käytettävissä olevia tietoja eli erityisesti BCF:ää, BMF:ää ja TMF:ää koskevia relevantteja ja käytettävissä olevia tietoja on verrattava liitteessä olevassa 1 jaksossa vahvistettuihin perusteisiin.
- 115 Liitteessä XIII olevan 1 jakson, joka koskee PBT- ja vPvB-aineiden luokitteluperusteita, mukaan biokertyvyys määritellään sen perusteella, mikä BCF on vesieliölajeissa. Aine on näin ollen ”biokertyvä”, kun BCF on suurempi kuin 2000, ja ”erittäin voimakkaasti biokertyvä”, kun BCF on suurempi kuin 5 000.
- 116 Kyseisen liitteen johdanto-osan toisesta kohdasta ilmenee, että todistusnäytön arviointia sovelletaan muun muassa silloin, kun liitteessä olevassa 1 jaksossa vahvistettuja perusteita eli tässä tapauksessa BCF:ää ei voida soveltaa suoraan käytettävissä oleviin tietoihin. Tämä ilmenee

myös asetuksen N:o 253/2011 johdanto-osan kuudennesta perustelukappaleesta, jonka mukaan todistusnäytön arvioinnilla on erityinen merkitys tapauksissa, joissa kyseisessä 1 jaksossa mainittuja perusteita ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tietoihin.

- 117 Kuten myös julkisasiamies Kokottin asiassa *Global Silicones Council ym. v. ECHA* (C-559/21 P, EU:C:2023:321) antaman ratkaisuehdotuksen 44–50 kohdassa todettiin, tästä johdanto-osasta ja kuudennesta perustelukappaleesta yhdessä tarkasteltuina ilmenee, että todistusnäytön arvioinnissa on ensin selvitettävä kaikki liitteessä XIII olevassa 3.2 jaksossa luetellut käytettävissä olevat tiedot huomioon ottaen, onko käytettävissä olevissa tutkimuksissa määritetty BCF relevantilla ja luotettavalla tavalla. Jos näin on, BCF:ää koskevilla relevanteilla ja luotettavilla tiedoilla on etuoikeutettu asema liitteen XIII rakenteessa siltä osin kuin biokertyvyys liittyy suoraan kyseisiin tietoihin. Tätä tulkintaa ei voida kyseenalaistaa asetusta N:o 440/2008 muuttaneella asetuksella 2017/735 käyttöön otetulla altistamista ravinnon välityksellä eli biomagnifikaatiolla tai ravintoverkkorikastumisella koskevalla erittäin heikosti veteen liukeneviin aineisiin mukautetulla testimenetelmällä, jota käytetään biokertyvyyden määrittämiseen kaloissa vesialtistuksen tavoin.
- 118 Unionin yleinen tuomioistuin saattoi näin ollen oikeudellista virhettä tekemättä päätellä valituksenalaisen tuomion 86–88 kohdassa, että unionin lainsäätäjä on asettanut etusijalle tulokset, jotka on saatu vesieliölajeissa esiintyvän aineen BCF:ää koskevista luotettavista tutkimuksista. Kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti totesi kyseisen tuomion 87 kohdassa, tämä etusija ei vaikuta todistusnäytön arvioinnin soveltamiseen. Tässä yhteydessä unionin yleinen tuomioistuin totesi, että MSC ei ollut tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että BCF:ää koskevien tietojen painoarvo oli muiden valittajien mainitsemien tietojen eli TMF:ää ja BMF:ää koskevien tietojen painoarvoa suurempi. Näin ollen valittajien perustelut, joiden mukaan valituksenalaisesta tuomiosta ilmenee, ettei liitteessä XIII olevan 3.2.2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuille tiedoille pitäisi antaa mitään merkitystä tai erityistä vaikutusta silloin, kun biokonsentraatiota koskevia tuloksia on käytettävissä, osoittavat, että kyseistä tuomiota on tulkittu virheellisesti, minkä vuoksi ne on hylättävä perusteettomina.
- 119 Lisäksi siltä osin kuin neljäs valitusperuste koskee unionin yleisen tuomioistuimen suorittamaa arviointia siitä konkreettisesta tavasta, jolla todistusnäytön arviointia on sovellettu käsiteltävässä asiassa, sekä BCF:ää koskeville tiedoille annettua painoarvoa näyttöä punnittaessa, tämä valitusperuste on jätettävä tutkimatta tämän tuomion 98 kohdassa mainituista syistä, koska mitään väitteitä vääristyneellä tavalla huomioon ottamisesta ei ole esitetty.
- 120 Toiseksi on todettava unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 96 kohdassa väitetysti tekemästä todistustaakan kääntämisestä siltä osin kuin se katsoi valittajien mukaan implisiittisesti, että niiden oli esitettävä näyttö biomagnifikaation puuttumisesta kaikissa ravintoketjuissa, on riittävää todeta, että kyseisen tuomion 95 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti, että biomagnifikaation puuttuminen ei merkitse biokertyvyyden puuttumista eikä sen avulla voida välttämättä hälventää biokonsentraatiosta aiheutuvia huolenaiheita. Unionin yleinen tuomioistuin totesi tässä asiayhteydessä valituksenalaisen tuomion 96 kohdassa todistustaakkaa kääntämättä, että valittajat eivät olleet osoittaneet, että biolaimenemisen olemassaolo tietyissä ravintoketjuissa merkitsee sitä, ettei muissa ravintoketjuissa voi tapahtua biomagnifikaatiota.
- 121 Neljäs valitusperuste on näin ollen hylättävä osittain perusteettomana ja se on osittain jätettävä tutkimatta.

## *Viides valitusperuste*

### *Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat*

- 122 Valittajat väittävät ACC:n tukemana, että liitettä XIII ei sovelleta epäorgaanisiin aineisiin vaan orgaanisiin aineisiin, organometallit mukaan lukien. Hybridiluonteensa vuoksi D4:llä ja D5:llä on valittajien mukaan ainutlaatuisia ominaisuuksia, jotka ilmenevät erilaisina liukoisuutta ja jakautumista ympäristön osa-alueiden välillä koskevin ominaisuuksina, jotka vaikuttavat niiden leviämiseen ja kehittymiseen ympäristössä, mikä valittajien mukaan selittää sen, että BCF:ää koskevia tietoja ei pitäisi asettaa etusijalle näiden aineiden B ja vB-ominaisuuksien arvioimiseksi. Biokonsentraatiota koskevat tutkimukset tehdään niiden mukaan keinotekoisissa olosuhteissa, joissa aineita estetään pääsemästä ilmaan tai sedimentteihin ja joissa kyseisten aineiden pitoisuus vedessä säilytetään muuttumattomana. Valittajien mukaan BCF ei näin ollen kuvasta D4:n ja D5:n käyttäytymistä ympäristössä todellisissa olosuhteissa. BMF ja TMF ovat niiden mukaan sitä vastoin relevantteja muuttujia näissä olosuhteissa.
- 123 Valittajien mukaan liukoisuutta ja jakautumista ympäristön osa-alueiden välillä koskevien ominaisuuksiensa ohella D4 ja D5 biolaimenevat, koska niiden konsentraatio pienenee trofiatason kasvaessa, kun ne esimerkiksi kulkeutuvat sedimenttien elävistä organismeista kaloihin ja muuttuvat aineenvaihdunnan kautta organismien imiessä niitä sisäänsä ravinnon välityksellä, eli ne eivät kerääny ravintoketjuun. ECHA:n olisi valittajien mukaan pitänyt ottaa huomioon D4:n ja D5:n hybridiluonne ja mukauttaa tämän seurauksena liitteessä XIII olevassa 1.1.2 ja 1.2.2 jaksossa esitettyjen perusteiden soveltamista.
- 124 Valittajien mukaan unionin yleinen tuomioistuim ei vastannut tämän tuomion 122 ja 123 kohdassa esitettyihin väitteisiin ja tyytyi toteamaan valituksenalaisen tuomion 105 kohdassa, että ainetta, jolla on hybridiluonne, ei ole suljettu liitteen XIII soveltamisalan ulkopuolelle, ja kyseisen tuomion 108 kohdassa, ettei yhdelläkään valittajien esittämällä väitteellä voitu osoittaa, että D4 ja D5 ovat epäorgaanisia aineita tai ettei liitettä XIII tai siinä määriteltyjä perusteita sovelleta kyseisiin aineisiin.
- 125 Valittajat väittävät kuitenkin, että unionin yleistä tuomioistuinta ei pyydetty määrittämään, sovelletaanko liitettä XIII mainittuihin aineisiin, vaan sitä pyydettiin määrittämään, olivatko komissio ja ECHA tehneet virheen jättäessään tutkimatta näiden samojen aineiden erityisluonteen vaikutuksen tapaan, jolla niihin voidaan soveltaa liitteen XIII perusteita. Siltä osin kuin valittajat väittävät osoittaneensa, että ECHA ei ollut ottanut huomioon D4:n ja D5:n luontaisia ominaisuuksia, jotka aiheutuvat niiden hybridiluonteesta, ECHA:n olisi valittajien mukaan pitänyt esittää tätä koskevaa vastanäyttöä ja unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt harjoittaa tämän osalta valvontaansa. Unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 108 kohdassa tekemä päätelmä johtaa valittajien mukaan kuitenkin todistustaakan kääntämiseen, koska se teki myös oikeudellisen virheen katsoessaan, ettei tämä ECHA:n laiminlyönti merkinnyt ilmeistä arviointivirhettä, joka vaikuttaa riidanalaisen asetuksen laillisuuteen.
- 126 Komissio väittää ECHA:n tukemana, että viides valitusperuste, jolla valittajat pyrkivät todellisuudessa siihen, että unionin yleisen tuomioistuimen tutkimat tosiseikat ja selvitysaineisto arvioidaan uudelleen erityisesti siltä osin kuin on kyse siitä, ottiko ECHA huomioon D4:n ja D5:n ainutlaatuiset ominaisuudet tai hybridiluonteen, on jätettävä tutkimatta.

- 127 Komissio katsoo Saksan liittotasavallan tavoin, että viides valitusperuste on joka tapauksessa perusteeton, koska – kuten valituksenalaisen tuomion 118 kohdasta ja sitä seuraavista kohdista ilmenee – unionin yleinen tuomioistuin ymmärsi valittajien väitteet asianmukaisesti ja vastasi niihin.
- 128 Valittajat täsmentävät vastauksessaan, että ne eivät pyri tieteellisen arvioinnin uudelleen arvioimiseen vaan ne haluavat unionin tuomioistuimen ratkaisun siitä, tekikö unionin yleinen tuomioistuin oikeudellisen virheen liitteen XIII tulkinnessa, ottiko se vääristyneellä tavalla huomioon niiden kanneperusteet ja niiden sille esittämän näytön ja loukkasiko se niiden oikeutta tulla kuulluksi.
- 129 Komissio väittää vastauksessaan, että valittajien esittämien perusteiden vääristyneellä tavalla huomioon ottamista ja kuulluksi tulemistä koskevan oikeuden loukkaamista koskeviin perusteluihin vedottiin vasta vastausvaiheessa, minkä vuoksi ne on tämän tuomion 100 kohdassa mainituista syistä jätettävä tutkimatta.

#### *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

- 130 Viidennellä valitusperusteellaan valittajat väittävät lähinnä, ettei unionin yleistä tuomioistuinta pyydetty määrittämään, sovelletaanko liitettä XIII D4:ään ja D5:een, minkä se totesi valituksenalaisen tuomion 107 ja 108 kohdassa, vaan arvioimaan seurauksia, joita näiden aineiden hybridiluonteesta aiheutuu kyseisessä liitteessä vahvistettujen perusteiden soveltamiselle.
- 131 Ensinnäkin valituksenalaisessa tuomiossa olevista toteamuksista, jotka koskevat D4:n ja D5:n luokittelua liitteen XIII soveltamisalaan kuuluviksi orgaanisiksi aineiksi, on todettava, että vaikka unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitetuista oikeudenkäyntiasiakirjoista ja erityisesti kannekirjelmästä ilmenee, että valittajat väittivät muun muassa, että ”liitteen XIII perusteita, mukaan lukien 1.1.2 ja 1.2.2 jakson perusteet – –, on mukautettava – – biokertyvyyden määrittämiseksi D4:lle ja/tai D5:lle”, unionin yleisen tuomioistuimen toteamus kyseisen liitteen soveltamisesta asianomaisiin aineisiin ei vahingoita niiden etuja. Kyseisen tuomion rakenteessa mainittu toteamus on nimittäin vaihe, joka edeltää arviointia, joka koskee kyseisten aineiden hybridiluonteeseen perustuvien luontaisten ominaisuuksien arviointia ja niiden vaikutusta PBT- tai vPvB-ominaisuuksien arvioimiseen, ja unionin yleinen tuomioistuin niin ikään teki tämän arvioinnin. Kuten ilmenee valituksenalaisen tuomion 106, 107, 109 ja 111 kohdasta, joita valittajat eivät ole kyseenalaistaneet, niiden unionin yleisessä tuomioistuimessa esittämät perustelut koskivat myös näiden aineiden orgaanista/epäorgaanista luonnetta, ja unionin yleinen tuomioistuin vastasi niihin kyseisen tuomion 107 ja 108 kohdassa.
- 132 Toiseksi siitä, että unionin yleisen tuomioistuimen väitetään jättäneen arvioimatta valittajien perustelut seurauksista, jotka aiheutuvat D4:n ja D5:n hybridiluonteesta, on todettava, että valituksenalaisen tuomion 118–126 kohdasta, joita valittajat eivät ole kyseenalaistaneet, ilmenee, että unionin yleinen tuomioistuin tutki D4:n ja D5:n fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja totesi kyseisen tuomion 122 kohdassa, että MSC oli huomionnut kaikki nämä ominaisuudet arvioidessaan näiden aineiden P- ja vP-ominaisuuksia sekä niiden B- ja vB-ominaisuuksia.
- 133 On myös huomattava, että unionin yleinen tuomioistuin ei kääntänyt todistustaakkaa tutkiessaan D4:n ja D5:n hybridiluonteesta aiheutuvia seurauksia. Tämän osalta on palautettava mieleen, että tämän merkitsemättä todistustaakan kääntämistä asianomaisen, joka vetoaa asianomaisen unionin

elimen asian kannalta merkityksellisten seikkojen riittämättömään tutkimiseen tai ilmeisiin arviointivirheisiin, on esitettävä seikkoja, jotka ovat omiaan herättämään epäilyksiä asianomaisen elimen tekemästä arvioinnista, ja tämän on tarvittaessa hälvennettävä nämä epäilyt.

- 134 Kolmanneksi perusteiden ja selvitysaineiston väitetystä vääristyneellä tavalla huomioon ottamisesta ja kuulluksi tulemista koskevan oikeuden loukkaamisesta on todettava, että näihin väitteisiin, joiden tueksi ei myöskään ole esitetty näyttöä, vedottiin ensimmäistä kertaa vastauskirjelmässä ja ne on näin ollen jätettävä tutkimatta tämän tuomion 100 kohdassa mainituista syistä.
- 135 Tästä seuraa, että viides valitusperuste on osittain hylättävä perusteettomana ja osittain jätettävä tutkimatta.
- 136 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että valitus on hylättävä kokonaisuudessaan.

### **Oikeudenkäyntikulut**

- 137 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdan mukaan on niin, että jos valitus on perusteeton, unionin tuomioistuin tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista. Saman työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan, jota sovelletaan sen 184 artiklan 1 kohdan nojalla valituksen käsittelyyn, mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.
- 138 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 4 kohdan mukaan ensimmäisessä oikeusasteessa väliintulijana esiintynyt osapuoli, joka ei ole valittanut ratkaisusta, voidaan velvoittaa vastaamaan oikeudenkäyntikuluista muutoksenhakuasteessa vain, jos se on osallistunut asian käsittelyn kirjalliseen tai suulliseen vaiheeseen unionin tuomioistuimessa. Jos tässä tarkoitettu osapuoli osallistuu oikeudenkäyntiin, unionin tuomioistuin voi määrätä, että se vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.
- 139 Kyseisen työjärjestyksen 140 artiklan 1 kohdan mukaan asiassa väliintulijoina olleet jäsenvaltiot ja toimielimet vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.
- 140 Koska komissio on vaatinut valittajien velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja ne ovat hävinneet asian, ne on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 141 Koska Saksan liittotasavalta, ECHA ja ACC, jotka olivat väliintulijoina ensimmäisessä oikeusasteessa, ovat osallistuneet asian käsittelyn kirjalliseen vaiheeseen unionin tuomioistuimessa, ne vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

#### **1) Valitus hylätään.**

**2) Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV ja Elkem Silicones France SAS vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja ne velvoitetaan korvaamaan Euroopan komission oikeudenkäyntikulut.**

**3) Saksan liittotasavalta, Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) ja American Chemistry Council Inc. (ACC) vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Allekirjoitukset