



# Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

21 päivänä tammikuuta 2021 \*

[Teksti oikaistu 4.3.2021 annetulla määräyksellä]

Muutoksenhaku – Kemikaalien rekisteröinti, arviointi ja hyväksyminen – Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH) – 5 ja 6 artikla – Kemikaalien yleinen rekisteröintivelvollisuus – 41 ja 42 artikla – Rekisteröintiasiakirja-aineistojen arviointi ja rekisteröijien ilmoittamien tietojen vaatimustenmukaisuuden tarkistaminen – Ilmoitus siitä, että tiedot eivät ole vaatimusten mukaisia – Kannekelpoinen toimi – Oikeussuojan tarve – Asiavaltuus – Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ja kansallisten viranomaisten toimivalta – ECHAN velvollisuus tarkistaa rekisteröijien sen vaatimuksesta toimittamien lisätietojen vaatimustenmukaisuus – ECHAN toimivalta tehdä tätä koskeva asianmukainen päätös – 1 artikla – Korkeatasoisen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tavoite – 13 ja 25 artikla – Eläinkokeiden suorittaminen – Vaihtoehtoisten menetelmien suosiminen

Asiassa C-471/18 P,

jossa on kyse Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, joka on pantu vireille 18.7.2018,

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

valittajana,

ja jossa muina osapuolina ovat

**Esso Raffinage**, kotipaikka Courbevoie (Ranska), edustajinaan aluksi H. Estreicher, Rechtsanwalt, ja N. Navin-Jones, solicitor, sittemmin H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, K. Merten-Lentz, avocate, ja N. Navin-Jones, solicitor, ja lopuksi H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, ja K. Merten-Lentz, avocate,

kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

**Euroopan kemikaalivirasto (ECHA)**, asiamiehinään W. Broere, C. Jacquet ja M. Heikkilä,

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

**Ranskan tasavalta**, asiamiehinään aluksi D. Colas, J. Traband ja A.-L. Desjonquères, sittemmin E. Leclerc, J. Traband, W. Zemamta ja A.-L. Desjonquères, ja

**Alankomaiden kuningaskunta**, asiamiehinään M. K. Bulterman ja M. L. Noort,

väliintulijoina ensimmäisessä oikeusasteessa, ja

\* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

[oikaistu 4.3.2021 annetulla määräyksellä] **European Coalition to End Animal Experiments**, kotipaikka Lontoo (Yhdistynyt kuningaskunta), edustajanaan D. Thomas, solicitor,

**Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium**, kotipaikka Bryssel (Belgia), ja

**Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw**, kotipaikka Bryssel, edustajanaan aluksi E. Vermulst, advocaat, sittemmin P. Kugel, advocaat,

väliintulijoina,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. Prechal (esittelevä tuomari), presidentti K. Lenaerts, joka hoitaa kolmannen jaoston tuomarin tehtäviä, sekä tuomarit N. Wahl, F. Biltgen ja L. S. Rossi,

julkisasiamies: E. Tanchev,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 24.9.2020 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

#### tuomion

- 1 Saksan liittotasavalta vaatii valituksellaan, että unionin tuomioistuin kumoaa unionin yleisen tuomioistuimen 8.5.2018 antaman tuomion Esso Raffinage v. ECHA (T-283/15, EU:T:2018:263; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla tämä kumosi Ranskan ekologiasta, kestävästä kehityksestä, liikenteestä ja asunnoista vastaavalle ministeriölle osoitetun 1.4.2015 päivätyn Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) kirjeen, jonka otsikko on ”Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisen asiakirja-aineiston arviointipäätöksen jälkeinen toteamus vaatimusten täyttymättä jäämisestä” (jäljempänä riidanalainen kirje).

#### Asiaa koskevat oikeussäännöt

- 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), sellaisena kuin se on muutettuna 16.12.2008 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, s. 1) (jäljempänä REACH-asetus), johdanto-osan 15, 18–20, 44, 47, 66, 121 ja 122 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(15) Tämän asetuksen teknisten, tieteellisten ja hallinnollisten näkökohtien hallinnointi on tarpeen varmistaa [Euroopan unionin] tasolla. Kyseisiä tehtäviä suorittamaan olisi sen vuoksi perustettava keskuselin. Keskuselimen resurssitarpeita koskevassa toteutettavuustutkimuksessa pääteltiin, että muihin vaihtoehtoihin verrattuna riippumattomalla keskuselimellä on useita etuja pitkällä aikavälillä. Sen vuoksi olisi perustettava Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä [ECHA].

--

- (18) Vastuun aineisiin liittyvien riskien hallinnasta olisi oltava luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä, jotka valmistavat, tuovat maahan, saattavat markkinoille tai käyttävät näitä aineita. --
- (19) Tämän vuoksi rekisteröintiä koskevissa säännöksissä vaaditaan valmistajia ja maahantuojia tuottamaan tietoja valmistamistaan tai maahantuomistaan aineista, käyttämään näitä tietoja kyseisiin aineisiin liittyvien riskien arvioimiseen ja laatimaan ja suosittamaan asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Jotta varmistetaan, että valmistajat ja maahantuojat todella täyttävät nämä velvollisuudet, sekä avoimuuden vuoksi rekisteröinnin pitäisi edellyttää, että nämä toimittavat kaikki nämä tiedot sisältävän asiakirja-aineiston [ECHAlle]. --
- (20) Arviointia koskevissa säännöksissä pitäisi edellyttää rekisteröinnin seuranta antamalla mahdollisuuden tarkistaa, ovatko rekisteröinnit tämän asetuksen vaatimusten mukaisia, ja tarvittaessa mahdollisuuden tuottaa lisätietoja aineiden ominaisuuksista. Jos [ECHA] yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa arvioi olevan aihetta katsoa, että aine aiheuttaa riskin terveydelle tai ympäristölle, kemikaaliviraston on, sen jälkeen kun se on sisällyttänyt aineen aineiden arviointia koskevaan säännöllisesti päivitettävään [unionin] toimintasuunnitelmaan, varmistettava kyseisen aineen arviointi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten avustuksella.

--

- (44) Jotta asiakkaille voidaan tarjota yhdenmukaistettu ja yksinkertainen järjestelmä, olisi kaikki rekisteröinnit toimitettava [ECHAlle]. Yhdenmukaisen lähestymistavan ja voimavarojen tehokkaan käytön varmistamiseksi [ECHAN] olisi tarkastettava kaikkien rekisteröintien täydellisyys ja vastattava rekisteröintien mahdollisesta lopullisesta hylkäämisestä.

--

- (47) [Kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24.11.1986 annetun neuvoston] direktiivin 86/609/ETY [(EYVL 1986, L 358, s. 1)] mukaisesti on tarpeen korvata selkärankaisilla tehtävät testit tai vähentää tai parantaa niitä. Tämän asetuksen täytäntöönpanon olisi perustuttava mahdollisimman pitkälle sellaisten vaihtoehtoisten testimenetelmien käyttöön, jotka soveltuvat kemikaalien terveys- ja ympäristövaarojen arviointiin. Eläinten käyttöä olisi vältettävä käyttämällä vaihtoehtoisia menetelmiä, jotka [Euroopan] komissio tai muu kansainvälinen elin on validoinut tai joiden komissio tai [ECHA] on tarvittaessa tunnustanut täyttävän tämän asetuksen tietovaatimukset. --

--

- (66) [ECHAlle] olisi lisäksi annettava valtuudet vaatia suoritettujen arviointien perusteella valmistajilta, maahantuojilta tai jatkokäyttäjiltä lisätietoja aineista, joiden epäillään aiheuttavan riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle --. [ECHAN] yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa kehittämien aineiden arvioinnin tärkeysjärjestyksen laatimista koskevien perusteiden pohjalta olisi otettava käyttöön aineiden arviointia koskeva säännöllisesti päivitettävä [unionin] toimintasuunnitelma ja annettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tehtäväksi siihen sisällytettyjen aineiden arviointi. --

--

- (121) Tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi jäsenvaltioiden olisi toteutettava tehokkaita seuranta- ja valvontatoimenpiteitä. Tarvittavat tarkastukset olisi suunniteltava ja suoritettava, ja niiden tuloksista olisi laadittava selvitys.
- (122) Jäsenvaltioiden toteuttamien täytäntöönpanon valvontatoimien avoimuuden, puolueettomuuden ja johdonmukaisuuden takaamiseksi jäsenvaltioiden on tarpeen säätää asianmukaisesta seuraamusjärjestelmästä; tarkoituksena on vahvistaa vaatimusten rikkomiselle tehokkaat, oikeasuhteiset ja varoittavat seuraamukset, koska vaatimusten rikkominen saattaa johtaa ihmisten terveyden ja ympäristön vahingoittumiseen.”
- 3 REACH-asetuksen 1 artiklan, jonka otsikko on ”Aihe ja soveltamisala”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:  
”Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi, sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen.”
- 4 REACH-asetuksen II osasto, jonka otsikko on ”Aineiden rekisteröinti”, sisältää muun muassa 5, 6, 13, 20 ja 22 artiklan.
- 5 Kyseisen asetuksen 5 artiklassa, jonka otsikko on ”Ei tietoja, ei markkinoita”, säädetään seuraavaa:  
”Jollei 6, 7, 21 ja 23 artiklasta muuta johdu, aineita sellaisenaan, seoksissa tai esineissä ei saa valmistaa [unionissa] eikä saattaa markkinoille, jollei niitä ole rekisteröity tämän osaston asiaa koskevien säännösten mukaisesti, kun sitä edellytetään.”
- 6 Kyseisen asetuksen 6 artiklan, jonka otsikko on ”Yleinen velvollisuus rekisteröidä aineet sellaisenaan tai seoksissa”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:  
”Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, valmistajan tai maahantuojan, joka valmistaa tai tuo ainetta joko sellaisenaan tai yhdessä tai useammassa seoksessa vuodessa yhden tonnin tai enemmän, on toimitettava rekisteröinti [ECHA]lle.”
- 7 Saman asetuksen 13 artiklan, jonka otsikko on ”Yleiset vaatimukset aineiden sisäisiä ominaisuuksia koskevan tiedon tuottamisesta”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:  
”Tietoa aineiden sisäisistä ominaisuuksista voidaan tuottaa muilla keinoilla kuin testaamalla edellyttäen, että liitteessä XI säädetyt edellytykset täyttyvät. Tietoa erityisesti myrkyllisyydestä ihmiselle tuotetaan aina kun se on mahdollista muilla keinoilla kuin selkärankaisilla eläimillä testaamalla, käyttämällä vaihtoehtoisia menetelmiä, esimerkiksi in vitro -menetelmiä tai kvalitatiivisia tai kvantitatiivisia rakenne-aktiivisuusmalleja tai tietoja rakenteellisesti samankaltaisista aineista (ryhmittely tai interpolaation käyttö (read-across)). – –”
- 8 REACH-asetuksen 20 artiklassa, jonka otsikko on ”[ECHA] tehtävät”, säädetään seuraavaa:  
”1. [ECHA] kirjaa kullekin rekisteröinnille toimitusnumeron – –  
2. [ECHA] suorittaa kullekin rekisteröinnille täydellisyystarkastuksen sen varmistamiseksi, että kaikki – – mukaisesti edellytetyt osat – – on toimitettu. Täydellisyystarkastukseen ei kuulu minkään toimitettujen tietojen tai perustelujen laadun tai riittävyyden arviointi.

– –

Jos rekisteröinti asiakirjat ovat puutteelliset, [ECHA] ilmoittaa rekisteröijälle – – mitä lisätietoja edellytetään, jotta rekisteröinti asiakirjat olisivat täydelliset, ja asettaa kohtuullisen määräajan niiden toimittamiselle. Rekisteröijän on täydennettävä rekisteröintinsä ja toimitettava se [ECHA]lle asetetussa määräajassa. [ECHA] suorittaa uuden täydellisyystarkastuksen toimitettujen lisätietojen tarkastelemiseksi.

[ECHA] hylkää rekisteröinnin, jos rekisteröijä ei täydennä rekisteröinti asiakirjojaan asetetussa määräajassa. – –

3. Kun rekisteröinti on saatettu päätökseen, [ECHA] kirjaa kyseiselle aineelle rekisteröintinumeron – –

– –

5. [ECHA]n päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 2 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 91, 92 ja 93 artiklan mukaisesti.

– –”

9 REACH-asetuksen 22 artiklan, jonka otsikko on ”Rekisteröijien muut velvollisuudet”, 2 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”2. Rekisteröijä toimittaa [ECHA]lle rekisteröinnin ajantasaistuksen, johon sisältyvät 40, 41 tai 46 artiklan mukaisesti tehdyssä päätöksessä vaaditut tiedot – –

3. [ECHA] suorittaa 20 artiklan 2 kohdan ensimmäisen ja toisen alakohdan mukaisen täydellisyystarkastuksen kunkin ajan tasalle saatetun rekisteröinnin osalta. – –”

10 REACH-asetuksen III osaston, jonka otsikko on ”Tietojen yhteiskäyttö ja tarpeettomien testien välttäminen”, aloittaa 25 artikla, jonka otsikko on ”Tavoitteet ja yleiset säännöt” ja jonka 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Eläinkokeiden välttämiseksi on selkärangkaisilla tehtäviin testeihin ryhdyttävä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona. – –”

11 REACH-asetuksen VI osasto, jonka otsikko on ”Arviointi”, sisältää neljä lukua. Kyseisen osaston 1, 2 ja 4 luku, joiden otsikot ovat ”Asiakirja-aineiston arviointi”, ”Aineen arviointi” ja ”Yhteiset säännökset”, sisältävät kyseisen asetuksen 40–43, 44–48 ja 50–54 artiklan.

12 REACH-asetuksen 41 artiklassa, jonka otsikko on ”Rekisteröintien vaatimustenmukaisuuden tarkistus”, säädetään seuraavaa:

”1. [ECHA] voi tutkia minkä tahansa rekisteröinnin varmistaakseen minkä tai mitkä tahansa seuraavista seikoista:

a) – – teknisessä asiakirja-aineistossa olevat tiedot ovat 10, 12 ja 13 artiklan ja liitteiden III ja VI–X vaatimusten mukaiset;

b) tietoja koskevien vakiovaatimusten mukautukset ja niihin liittyvät perustelut, jotka on toimitettu teknisessä asiakirja-aineistossa, ovat tällaisia mukautuksia koskevien, liitteissä VII–X asetettujen sääntöjen sekä liitteessä XI asetettujen yleisten sääntöjen mukaiset;

– –

3. [ECHA] voi 1 kohdan nojalla suoritetun tarkistuksen perusteella laatia 12 kuukauden kuluessa asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden tarkistamisen alkamisesta luonnoksen päätökseksi, jossa rekisteröijää (rekisteröijää) vaaditaan toimittamaan kaikki tiedot, jotka tarvitaan rekisteröinnin (rekisteröintien) saattamiseksi asianomaisten tietovaatimusten mukaiseksi ja jossa asetetaan asiaankuuluvat määräajat lisätietojen toimittamiselle. Kyseinen päätös on tehtävä 50 ja 51 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4. Rekisteröijän on toimitettava vaaditut tiedot [ECHAlle].

5. Varmistaakseen, että rekisteröintiasiakirja-aineistot ovat tämän asetuksen [säännösten] mukaiset, [ECHA] valitsee vähintään viisi prosenttia [ECHAN] – – vastaanottamista asiakirja-aineistoista vaatimustenmukaisuuden tarkastamista varten. – –

– –”

13 Kyseisen asetuksen 42 artiklassa, jonka otsikko on ”Toimitettujen tietojen tarkistus ja asiakirja-aineiston arviointia seuraavat toimet”, säädetään seuraavaa:

”1. [ECHAN] on tutkittava kaikki 40 tai 41 artiklan mukaisesti tehdyn päätöksen johdosta toimitetut tiedot ja laadittava tarvittaessa asianmukaiset päätökset kyseisten artiklojen mukaisesti.

2. Kun asiakirja-aineiston arviointi on saatettu päätökseen, [ECHAN] on ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille saaduista tiedoista ja mahdollisista päätelmistään. – –”

14 Mainitun asetuksen 45 artiklassa, jonka otsikko on ”Toimivaltainen viranomainen”, säädetään seuraavaa:

”1. [ECHA] vastaa aineiden arviointiprosessin koordinoinnista ja sen varmistamisesta, että säännöllisesti päivitettävässä [unionin] toimintasuunnitelmassa esitetyt aineet arvioidaan. Näin tehdessään [ECHA] tukeutuu jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin. Toteuttaessaan aineen arvioinnin toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä jonkin toisen elimen toimimaan puolestaan.

2. Jäsenvaltio voi valita aineen (aineita) säännöllisesti päivitettävän [unionin] toimintasuunnitelman luonnoksesta tullakseen – – toimivaltaiseksi viranomaiseksi.

3. Jos kaksi tai useampi jäsenvaltio on ilmaissut kiinnostuksensa saman aineen arvioimiseen eivätkä ne pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä olisi toimivaltainen viranomainen, – – toimivaltainen viranomainen määritetään seuraavan menettelyn mukaisesti.

– –

4. Edellä 2 ja 3 kohdan mukaisesti määritetyn toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava asianomaiset aineet tämän luvun mukaisesti.

– –”

15 Kyseisen asetuksen 50 artiklan, jonka otsikko on ”Rekisteröijien ja jatkokäyttäjien oikeudet”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”[ECHAN] on annettava 40, 41 tai 46 artiklan mukainen päätösluonnos tiedoksi asianomaiselle rekisteröijälle (rekisteröijille) tai jatkokäyttäjälle (jatkokäyttäjille) ja kerrottava heille heidän oikeudestaan esittää huomautuksia 30 päivän kuluessa päätösluonnoksen vastaanottamisesta. Jos asianomainen rekisteröijä (rekisteröijät) tai jatkokäyttäjä (jatkokäyttäjät) haluavat esittää huomautuksia, he esittävät ne [ECHAlle]. [ECHA] ilmoittaa puolestaan viipymättä toimivaltaiselle viranomaiselle



huomautusten toimittamisesta. Toimivaltainen viranomainen (46 artiklan nojalla tehtyjen päätösten osalta) ja [ECHA] (40 ja 41 artiklan nojalla tehtyjen päätösten osalta) ottavat huomioon kaikki vastaanotetut huomautukset, ja ne voivat muuttaa päätösluonnosta vastaavasti.”

16 REACH-asetuksen 51 artiklassa, jonka otsikko on ”Päätösten tekeminen asiakirja-aineiston arvioinnin perusteella”, säädetään seuraavaa:

”1. [ECHAN] on annettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tiedoksi 40 tai 41 artiklan mukainen päätösluonnoksensa ja rekisteröijän huomautukset.

2. Jäsenvaltiot voivat 30 päivän kuluessa jakelusta ehdottaa päätösluonnosta koskevia muutoksia [ECHAlle].

3. Jos [ECHA] ei saa ehdotuksia, se tekee päätöksen siinä muodossa kuin se on annettu tiedoksi 1 kohdan mukaisesti.

4. Jos [ECHA] saa muutosehdotuksen, se voi muuttaa päätösluonnosta. [ECHA] siirtää päätösluonnoksen sekä mahdolliset muutosehdotukset jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun 30 päivän määräajan päättymisestä.

--

6. Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee 60 päivän kuluessa asian siirtämisestä sen käsiteltäväksi yksimieliseen sopimukseen päätösluonnoksesta, [ECHA] tekee päätöksen tämän sopimuksen mukaisesti.

7. Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimielisyyteen, komissio laatii luonnoksen päätökseksi --

8. [ECHAN] päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 ja 6 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 91, 92 ja 93 artiklan mukaisesti.”

17 REACH-asetuksen X osasto, jonka otsikko on ”Kemikaalivirasto”, sisältää kyseisen asetuksen 75 ja 77 artiklan.

18 Tämän asetuksen 75 artiklan, jonka otsikko on ”Perustaminen ja tarkastelu”, ensimmäisessä kohdassa todetaan, että ECHA on perustettu ”[kyseisen] asetuksen teknisten, tieteellisten ja hallinnollisten näkökohtien hallinnoimiseksi ja joissakin tapauksissa täytäntöön panemiseksi sekä yhdenmukaisuuden varmistamiseksi [unionin] tasolla”.

19 Saman asetuksen 77 artiklan, jonka otsikko on ”Tehtävät”, 1 kohdassa säädetään, että ECHAN ”tehtävänä on antaa jäsenvaltioille ja [unionin] toimielimille parasta mahdollista tieteellistä ja teknistä neuvontaa sen toimialaan kuuluvia kemikaaleja koskevissa kysymyksissä, jotka sille tämän asetuksen säännösten mukaisesti on osoitettu”.

20 REACH-asetuksen 89 artiklassa perustetaan ECHAN valituslautakunta, 91 artiklassa säädetään, että tiettyihin kemikaaliviraston päätöksiin voidaan hakea muutosta tässä valituslautakunnassa, ja 94 artiklassa säädetään, että muutosta voidaan hakea unionin yleisessä tuomioistuimessa valituslautakunnan tekemään päätökseen, tai niissä tapauksissa, joissa ei ole muutoksenhakuoikeutta valituslautakunnassa, ECHAN tekemään päätökseen.

21 REACH-asetuksen XIV osasto, jonka otsikko on ”Täytäntöönpanon valvonta”, sisältää muun muassa asetuksen 125 ja 126 artiklan.

22 Kyseisen asetuksen 125 artiklan, jonka otsikko on ”Jäsenvaltioiden tehtävät”, mukaan jäsenvaltioiden ”on ylläpidettävä järjestelmää, jossa suoritetaan virallista valvontaa ja muita olosuhteiden kannalta tarkoituksenmukaisia toimia”.

23 Kyseisen asetuksen 126 artiklan, jonka otsikko on ”Seuraamukset”, kahdessa ensimmäisessä virkkeessä säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomisen seuraamuksista ja ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.”

### **Asian tausta**

24 Asian tausta, sellaisena kuin se esitetään valituksenalaisen tuomion 1–19 kohdassa, voidaan tiivistää seuraavasti.

25 Ajankohtana, jota unionin yleinen tuomioistuin ei täsmentänyt, Esso Raffinage (jäljempänä Esso) teki ECHAlle rekisteröintihakemuksen, joka koski sen valmistamaa kemikaalia (jäljempänä kyseessä oleva kemikaali). Rekisteröinti on myöhemmin todettu täydelliseksi REACH-asetuksen 20 artiklan 3 kohdan nojalla.

26 ECHA aloitti 9.7.2010 kyseistä rekisteröintiä koskevan asiakirja-aineiston arvioinnin REACH-asetuksen 41 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastaakseen, että kyseisen aineiston sisältämät tiedot ovat kyseisessä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisia.

27 ECHA teki 6.11.2012 REACH-asetuksen 50 ja 51 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti kyseisen asetuksen 41 artiklan 3 kohtaan perustuvan päätöksen (jäljempänä 6.11.2012 tehty päätös), jossa se totesi, että osa tähän rekisteröintiäsiakirja-aineistoon sisältyvistä tiedoista ei täyttänyt vaatimuksia, ja vaati Essoa toimittamaan sille vuoden kuluessa tilanteen korjaamiseksi tarvittavat tiedot. Vaadittuihin tietoihin sisältyi muun muassa ”[kyseessä olevan kemikaalin] kehitysmyrkyllisyystutkimus jäniksillä, sisäisesti”.

28 Esso toimitti 6.11.2013 ECHAlle tämän vaatiman myrkyllisyystutkimuksen sijasta asiakirjoja, jotka sisälsivät tietoja, joiden laatiminen ja kokoaminen eivät olleet edellyttäneet eläinkokeiden suorittamista. Kyseinen yhtiö selitti, että näin toimitetut tiedot olivat kyseiseen tutkimukseen nähden vaihtoehtoisia tietoja.

29 ECHA osoitti 1.4.2015 Ranskan ekologiasta, kestävästä kehityksestä, liikenteestä ja asunnoista vastaavalle ministeriölle riidanalaisen kirjeen, jonka liitteenä lähetettiin asiakirja, jonka otsikko on ”[REACH-asetuksen] mukaisen asiakirja-aineiston arviointipäätöksen jälkeisen toteamuksen vaatimusten täyttymättä jäämisestä liite”.

30 Tämän kirjeen sanamuoto on seuraava:

”[ECHA] tarkisti [kyseessä olevaa kemikaalia] koskevan asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden [REACH-asetuksen] 41 artiklan 3 kohdan mukaisesti. ECHA antoi [6.11.2012 tehdyn] päätöksen, joka on tämän kirjeen liitteenä, REACH-asetuksen 50 ja 51 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Tässä päätöksessä asetettiin [Essolle] määräaika tässä päätöksessä pyydettyjen tietojen toimittamiseksi asiakirja-aineiston päivityksen muodossa viimeistään 6.11.2013. Asiakirja-aineiston päivitetty versio toimitettiin 6.11.2013 – –



ECHA tarkisti päivitetystä asiakirja-aineistosta toimitetut tiedot. On todettava, että päivitetty asiakirja-aineisto ei sisällä kaikkia ECHAN päätöksessä pyydettyjä tietoja. Tämän toteamuksen perustelut analysoidaan eritellysti oheisessa liitteessä. – –

Tällä perusteella ECHA toteaa seuraavaa:

1. [Esso] ei ole täyttänyt [6.11.2012 tehdystä päätöksestä] johtuvia velvoitteita
2. Rekisteröintiasiakirja-aineisto ei ole REACH-asetuksen 5 artiklan mukainen
3. [Esso] rikkoo REACH-asetuksen 41 artiklan 4 kohtaa.

ECHAN päätöksen ja REACH-asetuksen noudattamatta jättäminen voi johtaa jäsenvaltioiden viranomaisten pakkotäytäntöönpanotoimenpiteisiin, kuten REACH-asetuksen 126 artiklassa säädetään.

Teitä pyydetään siis tältä osin toteuttamaan toimivaltaanne kuuluvat täytäntöönpanotoimenpiteet ECHAN päätöksen täytäntöön panemiseksi.

– –

ECHA odottaa kansallisia toimenpiteitä koskevaa reaktiotanne tässä tapauksessa, jossa vaatimukset eivät täyty.”

- 31 Kyseisen kirjeen liitteessä ECHA täsmensi, ettei se ollut vakuuttunut Esson väitteestä, jonka mukaan sen 6.11.2013 toimittamat todisteet olivat tyydyttäviä vaihtoehtoisia tietoja 6.11.2012 tehdystä päätöksessä pyydettyyn myrkyllisyystutkimukseen nähden.

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

- 32 Esso nosti unionin yleiseen tuomioistuimeen 29.5.2015 toimittamallaan kannekirjelmällä kanteen, jossa se vaati riidanalaisen päätöksen kumoamista.
- 33 Saksan liittotasavalta ja Alankomaiden kuningaskunta toimittivat 5.11.2015 ja Ranskan tasavalta toimitti 24.11.2015 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon väliintulohakemukset, joissa ne pyysivät saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen ECHAN vaatimuksia ja jotka unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 7.6.2016 antamallaan määräyksillä.
- 34 Unionin yleinen tuomioistuin kumosi riidanalaisen kirjeen valituksenalaisella tuomiolla.
- 35 Kyseisen tuomion 33–37 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin katsoi ensinnäkin, ettei riidanalainen kirje ollut sellainen päätös, joka voitiin riitauttaa REACH-asetuksen 89 artiklassa perustetussa valituslautakunnassa. Unionin yleinen tuomioistuin totesi tämän perusteella olevansa toimivaltainen tutkimaan ensimmäisenä oikeusasteena Esson nostaman kumoamiskanteen kyseisen asetuksen 94 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- 36 Valituksenalaisen tuomion 49–83 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin katsoi toiseksi, että riidanalainen kirje oli SEUT 263 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu kannekelpoinen toimi sillä perusteella, että sen sisällön tarkastelu sovellettavien säännösten ja niiden nojalla ECHAlle annetun toimivallan valossa osoitti, että sillä pyrittiin saamaan aikaan sitovia oikeusvaikutuksia ensinnäkin, kun siinä arvioitiin lopullisesti Esson rekisteröintiasiakirja-aineistoa ja erityisesti Esson vastauksena 6.11.2012 tehtyyn päätökseen toimittamia tietoja, toiseksi, kun siinä todettiin, että tietyt

näistä tiedoista eivät olleet REACH-asetuksen vaatimusten mukaisia ja että Esso oli siten laiminlyönyt tiettyjä tässä asetuksessa asetettuja velvollisuuksia, ja kolmanneksi, kun Ranskan toimivaltaisia viranomaisia pyydettiin toteuttamaan tilanteen edellyttämiä toimenpiteitä.

- 37 Kolmanneksi unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 86–97 kohdassa, että Essolla oli katsottava olevan asiavaltuus vaatia riidanalaisen kirjeen kumoamista siltä osin kuin se koski sitä SEUT 263 artiklan neljännen kohdan ensimmäisessä lauseessa tarkoitettulla tavalla suoraan ja erikseen.
- 38 Unionin yleinen tuomioistuin tutki neljänneksi ja viimeiseksi valituksenalaisen tuomion 101–117 kohdassa Esson kumoamiskanteensa tueksi esittämistä kahdeksasta kanneperusteesta ensimmäisen, jonka mukaan riidanalainen kirje oli laadittu ultra vires tai sen antamiseen sovellettavia REACH-asetuksen säännöksiä noudattamatta. Kyseinen tuomioistuin katsoi tutkintansa päätteeksi, että kyseinen kanneperuste oli perusteltu sillä perusteella, että ECHA oli käyttänyt toimivaltaansa noudattamatta siihen liittyviä yksityiskohtaisia sääntöjä, sellaisina kuin niistä säädetään REACH-asetuksen 41 ja 42 artiklassa, ja totesi tämän vuoksi, että riidanalainen kirje oli kumottava ilman, että olisi tarpeen tutkia Esson kumoamiskanteensa tueksi esittämiä muita kanneperusteita.

### **Oikeudenkäyntimenettely unionin tuomioistuimessa ja asianosaisten vaatimukset**

#### *Asian käsittelyn vaiheet unionin tuomioistuimessa*

- 39 European Coalition to End Animal Experiments (jäljempänä ECEAE) toimitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 13.12.2018 Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 40 artiklan toisen kohdan perusteella väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen Esson vaatimuksia.
- 40 Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (jäljempänä HOPA REACH) ja Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (jäljempänä HOPA) pyysivät myös saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen Esson vaatimuksia unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 17.12.2018 samalla perusteella toimittamallaan asiakirjalla.
- 41 Unionin tuomioistuimen presidentti hyväksyi ECEAE:n, HOPA:n ja HOPA REACH:n väliintulohakemukset 12.3.2019 antamallaan määräyksellä.
- 42 Unionin tuomioistuin ilmoitti asianosaisille 28.2.2020 päivätyllä kirjeellä, että se aikoi pitää istunnon asianosaisten kuulemiseksi, ja kehotti niitä vastaamaan sen aikana tiettyihin kysymyksiin.
- 43 Unionin tuomioistuin pyysi 3.4.2020 päivätyllä kirjeellä asianosaisia ilmoittamaan sille, aikoivatko ne luopua istunnon pitämisestä terveystieteisiin vuoksi.
- 44 Unionin tuomioistuin ilmoitti 23.4.2020 päivätyllä kirjeellä asianosaisille, että koska nämä olivat ilmoittaneet sille aikovansa luopua istunnon pitämisestä terveystieteisiin vuoksi, istuntoa ei pidetä. Se pyysi asianosaisia myös vastaamaan kirjallisesti kysymyksiin, jotka niille oli esitetty tätä istuntoa ajatellen, ja pyyntöön vastattiin tätä varten asetetussa määräajassa.

#### *Asianosaisten vaatimukset*

- 45 Saksan liittotasavalta, jota Ranskan tasavalta ja Alankomaiden kuningaskunta tukevat, vaatii, että unionin tuomioistuin
- kumoaa valituksenalaisen tuomion

- antaa asiassa lopullisen ratkaisun hylkäämällä kanteen ja
  - velvoittaa Esson korvaamaan ensimmäisessä oikeusasteessa ja valitusasteessa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.
- 46 Esso, jota ECEAE, HOPA ja HOPA REACH sekä ECHA tukevat, vaatii, että unionin tuomioistuin hylkää valituksen ja velvoittaa Saksan liittotasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

### **Valituksen tarkastelu**

- 47 Saksan liittotasavalta, jota Alankomaiden kuningaskunta ja Ranskan tasavalta tukevat, vetoaa vaatimustensa tueksi kahteen valitusperusteeseen, joissa kyseenalaistetaan unionin yleisen tuomioistuimen arvioinnit, jotka koskevat Esson nostaman kumoamiskanteen tutkittavaksi ottamista ja hyväksymistä.

### ***Ensimmäinen valitusperuste***

#### *Asianosaisten lausumat*

- 48 Saksan liittotasavalta, jota Ranskan tasavalta ja Alankomaiden kuningaskunta tukevat, väittää, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt kolmenlaisia oikeudellisia virheitä ottaessaan Esson kumoamiskanteen tutkittavaksi.
- 49 Ensinnäkään riidanalainen kirje ei sen mukaan ole kumoamiskanteen kohteeksi kelpaava toimi, toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 72 kohdassa. Saksan liittotasavalta esittää tämän väitteen yhteydessä aluksi, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se ei ottanut kyseisen tuomion 74, 75 ja 80 kohdassa riittävällä tavalla huomioon sitä, ettei ECHAN aikomuksena ollut saada kyseisellä kirjeellä aikaan sitovia oikeusvaikutuksia. Tämän jälkeen se väittää, että kyseisen kirjeen otsikko ja sanamuoto, sellaisina kuin niitä on tutkittu kyseisen tuomion 64–71 kohdassa, osoittavat, ettei kirje ole Essoa ja Ranskan toimivaltaisista viranomaisista oikeudellisesti sitova, joten todetessaan päinvastaista unionin yleinen tuomioistuin teki tosiseikkojen oikeudellista luonnehdintaa koskevan virheen. Lopuksi se katsoo joka tapauksessa, että unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi REACH-asetuksen merkityksellisiä säännöksiä virheellisesti saman tuomion 53–63 kohdassa ja että niiden tutkimisen olisi pitänyt johtaa siihen, että kyseinen tuomioistuin olisi todennut, ettei riidanalaisella kirjeellä voinut olla – olipa sen sanamuoto mikä hyvänsä – mitään sitovia oikeusvaikutuksia.
- 50 Saksan liittotasavalta väittää viimeksi mainitusta seikasta lähinnä, että riidanalainen kirje on ymmärrettävä Ranskan toimivaltaisille viranomaisille annetuksi lausunnoksi, jossa ECHA on suorittanut ainoastaan epävirallisen arvioinnin Esson toimittamista tiedoista, eikä REACH-asetuksen 42 artiklaan perustuvaksi toimeksi, joka on näitä viranomaisia sekä Essoa oikeudellisesti sitova, kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi. Kyseisessä artiklassa ei sen mukaan nimittäin anneta ECHALLE toimivaltaa suorittaa arviointeja, jotka saavat aikaan kyseessä olevia talouden toimijoita ja toimivaltaisista kansallisista viranomaisista sitovia oikeusvaikutuksia. Päinvastoin yksinomaan viimeksi mainittujen tehtävänä on määrittää ECHAN tietyssä tapauksessa suorittaman arvioinnin perusteella, aikovatko ne toteuttaa mainitun asetuksen 125 ja 126 artiklan mukaisesti asianomaisiin taloudellisiin toimijoihin sovellettavia toimenpiteitä, ja jos näin on, mitä ne ovat.
- 51 Toiseksi Saksan liittotasavalta katsoo, ettei Essolla ollut oikeussuojan tarvetta riidanalaisen kirjeen osalta, koska kyseisessä kirjeessä ei asetettu sille mitään uutta oikeudellista velvoitetta niihin velvoitteisiin nähden, jotka perustuivat jo 6.11.2012 tehtyyn päätökseen, toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 81 ja 82 kohdassa. Kyseisen päätöksen mukaan Esso oli

velvollinen toimittamaan kemikaalivirastolle tietyssä määräajassa kaikki tiedot, joilla oli tarkoitus saattaa sen rekisteröintiäsiakirjat REACH-asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisiksi. Lisäksi tämän velvollisuuden noudattamatta jättäminen aiheuttaisi itsessään kyseisen asetuksen säännösten rikkomisen, jolloin Esson osalta on mahdollista, että toimivaltaiset Ranskan viranomaiset toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet. Näin ollen riidanalaiseen kirjeeseen sisältyvillä toteamuksilla vaatimusten täyttymättä jäämisestä ja rikkomisten toteamisesta ei ole – riippumatta siitä, etteivät ne sido Ranskan toimivaltaisia viranomaisia – mitenkään muutettu Esson oikeusasemaa, sellaisena kuin se ilmeni jo 6.11.2012 tehdystä päätöksestä.

- 52 Kolmanneksi ja viimeiseksi Saksan liittotasavalta esittää, että siinä tapauksessa, että riidanalaisista kirjettä olisi pidettävä kannekelpoisena toimenä, jota vastaan Essolla olisi oikeussuojan tarve, on kuitenkin niin, ettei Essolla ollut asiavaltuutta vaatia kyseisen kirjeen kumoamista, koska kirje ei koskenut sitä suoraan SEUT 263 artiklan neljännen kohdan ensimmäisessä lauseessa tarkoitettulla tavalla, toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 91–94 kohdassa. Siinä tapauksessa, että ECHA päättää pyytää talouden toimijalta tietoja REACH-asetuksen 41 artiklan 3 kohdan nojalla ja toteaa sitten, etteivät toimitetut tiedot ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisia, on nimittäin yksinomaan toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja siis nyt käsiteltävässä asiassa Ranskan viranomaisten tehtävänä tehdä tästä toteamuksesta päätelmät mainitun asetuksen 125 ja 126 artiklan mukaisesti.
- 53 Saksan liittotasavalta toteaa unionin tuomioistuimen kysymyksiin antamissaan vastauksissa lisäksi erityisesti, ettei riidanalaisen kirjeen kaltaisen toimenpiteen toteuttaminen edellytä erityistä oikeusperustaa, koska kyseinen toimenpide kuuluu REACH-asetuksen 77 artiklan 1 kohdassa ECHAlle annetun neuvontatehtävän alaan.
- 54 Esso, jota ECEAE, HOPA ja HOPA REACH tukevat, kiistää ensinnäkin sen, että unionin yleisen tuomioistuimen arviointia, jonka mukaan riidanalaisella kirjeellä on tarkoitus saada aikaan sitovia oikeusvaikutuksia, rasittaisivat oikeudelliset virheet.
- 55 Toiseksi Esso väittää, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi perustellusti, että nämä sitovat oikeusvaikutukset menivät 6.11.2012 tehdyn päätöksen oikeusvaikutuksia pidemmälle.
- 56 Kolmanneksi ja viimeiseksi Esso kiistää asiavaltuuteensa liittyvän oikeudellisen virheen vetoamalla lähinnä siihen, että riidanalainen kirje vaikuttaa suoraan sen oikeusasemaan siltä osin kuin se sisältää sääntöjen rikkomista koskevan toteamuksen, joka sitoo myös Ranskan toimivaltaisia viranomaisia.
- 57 Myös ECHA vaatii valitusperusteen hylkäämistä.
- 58 ECHA väittää ensinnäkin, että unionin yleinen tuomioistuin määrittä riidanalaisen kirjeen sitovien oikeusvaikutusten olemassaolon arvioimalla oikein sovellettavia oikeussääntöjä ja ECHAN toimivaltaa.
- 59 Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin ei myöskään tehnyt virhettä menetelmän tai tosiseikkojen oikeudellisen luonnehdinnan osalta, kun se katsoi kyseisen kirjeen sisällön perusteella, että kirje koski Essoa suoraan.
- 60 Kolmanneksi ja viimeiseksi unionin yleisen tuomioistuimen arviointi on ECHAN mukaan sopuoinnussa REACH-asetuksen tavoitteiden kanssa.

*Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

- 61 Kuten tämän tuomion 48–52 kohdasta ilmenee, Saksan liittotasavalta väittää lähinnä, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisia virheitä, kun se katsoi ensinnäkin valituksenalaisen tuomion 49–80 kohdassa, että riidanalainen kirje oli toimi, josta voidaan nostaa kumoamiskanne, toiseksi kyseisen tuomion 81 ja 82 kohdassa, että kyseinen kirje oli toimi, jota vastaan Essolla oli oikeussuojan tarve, ja kolmanneksi tuomion 91-94 kohdassa, että kyseinen kirje koski Essoa suoraan.
- 62 Nämä kolme väitettä on tutkittava yksi toisensa jälkeen.

*– Kannekelpoisen toimen olemassaolo*

- 63 Unionin tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että kumoamiskanne voidaan nostaa SEUT 263 artiklan ensimmäisen kohdan perusteella niiden muodosta riippumatta kaikista unionin toimielinten, elinten tai laitosten antamista säännöksistä tai toteuttamista toimista, joilla on tarkoitus saada aikaan sitovia oikeusvaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön etuihin muuttaen tämän oikeusasemaa selvästi (tuomio 11.11.1981, IBM v. komissio, 60/81, EU:C:1981:264, 9 kohta; tuomio 12.9.2006, Reynolds Tobacco ym. v. komissio, C-131/03 P, EU:C:2006:541, 54 kohta ja tuomio 31.1.2019, International Management Group v. komissio, C-183/17 P ja C-184/17 P, EU:C:2019:78, 51 kohta).
- 64 Sen määrittämiseksi, onko tietyssä tapauksessa riidanalaisella toimella tarkoitus saada aikaan sitovia oikeusvaikutuksia, on tarkasteltava toimen asiasisältöä ja arvioitava näitä vaikutuksia objektiivisten kriteerien, kuten kyseisen toimen sisällön, valossa ja ottamalla tarvittaessa huomioon toimen toteuttamisen asiayhteys ja toimen toteuttaneen toimielimen, elimen tai laitoksen toimivalta (tuomio 13.2.2014, Unkari v. komissio, C-31/13 P, EU:C:2014:70, 55 kohta ja tuomio 9.7.2020, Tšekki v. komissio, C-575/18 P, EU:C:2020:530, 47 kohta). Tätä toimivaltaa ei ole ymmärrettävä abstraktisti vaan tekijänä, jolla voidaan valaista kyseisen toimen sisällön konkreettista analyysiä, joka on luonteeltaan keskeinen ja välttämätön (ks. vastaavasti tuomio 25.10.2017, Romania v. komissio, C-599/15 P, EU:C:2017:801, 49, 51, 52 ja 55 kohta).
- 65 Lopuksi on todettava, että vaikka unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että huomioon voidaan ottaa myös subjektiivinen kriteeri, joka koskee aikomusta, jonka vuoksi riidanalaisen toimen laatijana ollut toimielin, elin tai laitos on toteuttanut toimen (ks. vastaavasti tuomio 17.7.2008, Athinaiki Techniki v. komissio, C-521/06 P, EU:C:2008:422, 42 kohta ja tuomio 26.1.2010, Internationaler Hilfsfonds v. komissio, C-362/08 P, EU:C:2010:40, 52 kohta), edellisestä kohdasta ilmenee, että tällä subjektiivisella kriteerillä voi olla kyseisessä kohdassa mainittuihin objektiivisiin kriteereihin nähden vain täydentävä rooli, joten sillä ei voida katsoa olevan suurempaa merkitystä kuin viimeksi mainituilla eikä sillä voida kyseenalaistaa näistä seuraavaa riidanalaisen toimen vaikutusten arviointia.
- 66 Kun nyt käsiteltävässä asiassa otetaan huomioon tämän tuomion 49 kohdassa mainitut Saksan liittotasavallan väitteet, on ensinnäkin todettava valituksenalaisen tuomion 74, 75 ja 80 kohdasta ilmenevän, että unionin yleinen tuomioistuin otti huomioon aikomuksen, jonka vuoksi ECHA laati riidanalaisen kirjeen, mutta antoi tälle subjektiiviselle kriteerille vähemmän painoarvoa kuin objektiivisille kriteereille, jotka koskevat kyseisen kirjeen sisältöä ja ECHAlle REACH-asetuksen merkityksellisissä säännöksissä annettua toimivaltaa ja joita kyseinen tuomioistuin oli tutkinut aiemmin.
- 67 Kun otetaan huomioon tämän tuomion 65 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö, ei voida katsoa, että kyseistä subjektiivista kriteeriä ja kyseisiä objektiivisiä kriteereitä koskevaa arviointia rasittaisi oikeudellinen virhe.



- 68 Unionin yleinen tuomioistuin arvioi toiseksi valituksenalaisen tuomion 64–71 kohdassa, että riidanalaista kirjettä oli pidettävä sisältönsä perusteella toimenä, jolla on tarkoitus saada aikaan sitovia oikeusvaikutuksia Essoon nähden. Tarkemmin sanottuna se katsoi lähinnä, että kyseinen kirje oli omiaan muuttamaan selvästi Esson oikeusasemaa siltä osin kuin se sisälsi ensinnäkin Esson rekisteröinti asiakirja-aineiston lopullisen arvioinnin ja ECHAlle aineiston täydentämiseksi toimitettujen tietojen lopullisen tarkistuksen, minkä jälkeen siinä todettiin, että osa näistä tiedoista ei ollut REACH-asetuksen vaatimusten mukaisia, ja lopuksi todettiin, että Esso oli rikkonut useita kyseisen asetuksen säännöksiä. Unionin yleinen tuomioistuin totesi lisäksi, että kyseisessä kirjeessä kehoitettiin Ranskan toimivaltaisista viranomaisista toteuttamaan tämän tilanteen edellyttämät toimenpiteet.
- 69 Kun otetaan huomioon riidanalaisen kirjeen ja sen liitteenä olevan asiakirjan sanamuoto, sellaisina kuin ne on palautettu mieliin tämän tuomion 29–31 kohdassa, näihin unionin yleisen tuomioistuimen kyseisen kirjeen sisältöä koskeviin arviointeihin ei voida katsoa sisältyvän tosiseikkojen oikeudellista luonnehdintaa koskevaa virhettä. Näistä ilmaisuista nimittäin ilmenee, että kyseisellä kirjeellä oli tarkoitus saada aikaan paitsi sellaisia sitovia oikeusvaikutuksia, jotka olivat omiaan muuttamaan selvästi Esson oikeusasemaa unionin yleisen tuomioistuimen perustellusti mainitsemista syistä, myös sitovia oikeusvaikutuksia Ranskan toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, kun siinä kehoitettiin näitä toteuttamaan tämän oikeudellisen tilanteen edellyttämät toimenpiteet.
- 70 Kolmanneksi ja viimeiseksi Saksan liittotasavalta väittää lähinnä, että riippumatta siitä, minkälainen arviointi voisi olla, jos riidanalaisen kirjeen sisältö otettaisiin huomioon erikseen, kyseinen kirje on todellisuudessa ymmärrettävä – kun otetaan huomioon ECHAN toimivaltaa tällä alalla koskevat REACH-asetuksen säännökset – Ranskan toimivaltaisille viranomaisille tarkoitettuna lausuntona, eikä sillä sellaisenaan ole minkäänlaisia sitovia oikeusvaikutuksia.
- 71 Tältä osin unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 72 kohdassa, että riidanalainen kirje vastasi sisällöltään, sellaisena kuin se esitetään tämän tuomion 68 kohdassa, päätöstä, joka ECHAN piti valmistella ja tehdä REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdan nojalla saman asetuksen 41 artiklan nojalla toteutetun arvioinnin yhteydessä.
- 72 Kuten valituksenalaisen tuomion 54–58, 60 ja 61 kohdassa todetaan, unionin yleinen tuomioistuin katsoi lähinnä, että näitä kahta säännöstä on tulkittava niiden asiayhteyden valossa siten, että unionin lainsäätäjä on antanut ECHAlle yksinomaisen toimivallan niiden rekisteröinti asiakirja-aineistojen arviointiin, joita REACH-asetuksen 6 artiklan mukaisesti sellaisten kemikaalien valmistajien ja maahantuojien, joiden määrä on vähintään tonni vuodessa, on toimitettava ECHAlle. Unionin yleinen tuomioistuin totesi lisäksi, että tätä toimivaltaa käyttäessään ECHAlla on paitsi toimivalta valvoa rekisteröijien toimittamien tietojen REACH-asetuksen vaatimusten mukaisuutta, myös toimivalta tehdä tästä arvioinnista ja tarkistuksesta oikeudellisesti sitovia päätelmiä. Unionin yleinen tuomioistuin totesi lopuksi, että tällaisia oikeudellisesti sitovia päätelmiä voivat olla ensinnäkin ilmoitus siitä, että rekisteröijän toimittamat tiedot eivät kokonaan tai osittain ole vaatimusten mukaisia, toiseksi toteamukset siitä, että rekisteröijä on rikkonut REACH-asetuksen asiaa koskevia vaatimuksia, ja kolmanneksi toimivaltaisille kansallisille viranomaisille osoitettu kehoitus toteuttaa tämän tilanteen edellyttämät toimenpiteet.
- 73 Vastaavasti unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 59 ja 61 kohdassa, ettei näissä säännöksissä anneta jäsenvaltioille mitään toimivaltaa arvioida rekisteröinti asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuutta, koska niillä on ainoastaan REACH-asetuksen 125 ja 126 artiklan nojalla toimivalta suorittaa tarkastuksia ja määrätä seuraamuksia sen varmistamiseksi, että ECHAN aiemmin tekemiä ilmoituksia vaatimusten täyttymättä jäämisestä ja toteamuksia kyseisen asetuksen säännösten rikkomisesta noudatetaan.



- 74 REACH-asetuksen 41 artiklan 1 kohdasta ilmenee tältä osin, että ECHA on toimivaltainen arvioimaan kemikaalien rekisteröintiäsiakirja-aineistot, jotka kyseisten aineiden valmistajien tai maahantuojien on toimitettava sille, kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti valituksenalaisen tuomion 53 ja 54 kohdassa.
- 75 Kuten kyseisen säännöksen a ja b alakohdasta ilmenee, tällaisen arvioinnin tarkoituksena on erityisesti arvioida muun muassa sitä, ovatko rekisteröintiäsiakirja-aineistoissa olevat tiedot kyseisen asetuksen vaatimusten mukaisia, ja silloin, kun rekisteröijä on toimittanut vakiovaatimuksista poikkeavia tietoja, joita kutsutaan ”mukautuksiksi”, ovatko mukautukset niitä koskevien sääntöjen mukaisia.
- 76 Siinä tapauksessa, että ECHA katsoo kyseisen arvioinnin perusteella, etteivät tietyt rekisteröintiäsiakirja-aineistoon sisältyvät tiedot ole REACH-asetuksen vaatimusten mukaisia, sillä on toimivalta tehdä kyseisen asetuksen 41 artiklan 3 kohdan nojalla päätös, jossa rekisteröijää vaaditaan toimittamaan sille tätä varten asetetussa määräajassa tietyt tiedot, jotta sen rekisteröintiäsiakirja-aineisto saatetaan vaatimusten mukaiseksi, kuten valituksenalaisen tuomion 55 ja 56 kohdassa perustellusti todetaan.
- 77 Menettelyn jatkosta säädetään REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdassa, että ECHAN on tutkittava kaikki rekisteröijän tällaisen päätöksen johdosta toimittamat tiedot ja laadittava tarvittaessa asianmukaiset päätökset, kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 57 kohdassa.
- 78 Viimeksi mainitun säännöksen selvästä sanamuodosta ilmenee, että ECHAlla on paitsi toimivalta, myös velvollisuus tutkia kaikki rekisteröijän REACH-asetuksen 41 artiklan 3 kohdan perusteella tehdyn päätöksen johdosta toimittamat tiedot.
- 79 Saman asetuksen 42 artiklan 1 kohdasta ilmenee myös, että tällaisen tutkinnan seurauksena ECHAN on ”laadittava tarvittaessa asianmukaiset päätökset [kyseisen asetuksen 40 ja 41 artiklan] mukaisesti”.
- 80 REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdassa tai artikloissa, joihin tässä säännöksessä viitataan, ei sitä vastoin täsmennetä nimenomaisesti, mitä ”asianmukaisilla päätöksillä” on ymmärrettävä tarkoitettavan.
- 81 Tämän vuoksi unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti kyseistä säännöstä tulkittaessa on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys ja sillä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa tämä säännös on (tuomio 7.6.2005, VEMW ym., C-17/03, EU:C:2005:362, 41 kohta ja tuomio 4.2.2016, C & J Clark International ja Puma, C-659/13 et C-34/14, EU:C:2016:74, 124 kohta), sellaisina kuin niitä selvennetään tarvittaessa sen esitöissä (ks. analogisesti tuomio 19.12.2019, Nederlands Uitgeversverbond ja Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, 56 kohta ja tuomio 11.3.2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, 48 kohta).
- 82 Tältä osin REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdassa olevasta ilmaisusta ”asianmukaiset päätökset” ilmenee ensinnäkin, että unionin lainsäätäjällä on antanut ECHALLE toimivallan tehdä rekisteröijän, jolle on annettu tiedoksi kyseisen asetuksen 41 artiklan 3 kohtaan perustuva päätös, toimittamia tietoja koskevan tutkinnan päätteeksi ja sen perusteella oikeudellisesti sitovia päätelmiä, sikäli kuin ne vaikuttavat asianmukaisilta.
- 83 Koska tällainen toimi on jatkoa päätökselle, jolla pyritään siihen, että rekisteröijä saattaa rekisteröintiäsiakirja-aineistoonsa sisältyvät tiedot REACH-asetuksen vaatimusten mukaiseksi, kuten tämän tuomion 76 kohdassa todetaan, kyseisellä toimella on tarkoitus lausua ensinnäkin siitä, ovatko toimitetut tiedot kyseessä olevien vaatimusten mukaisia, ja tämän seurauksena siitä, onko rekisteröijä noudattanut vastaavia velvollisuuksiaan. Kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi, nämä velvollisuudet eivät rajoitu velvollisuuteen noudattaa päätöstä, jolla vaaditaan mainittujen tietojen toimittamista, vaan ne sisältävät lopulta myös sellaisten kemikaalien valmistajille ja maahantuojille, joiden määrä on vähintään yksi tonni vuodessa, kyseisen asetuksen 5 artiklan ja 6 artiklan 1 kohdan

nojalla asetetun velvollisuuden noudattaa kaikkia näiden kemikaalien rekisteröintiin sovellettavia vaatimuksia. Kuten unionin tuomioistuin on jo todennut, unionin lainsäätäjä on ottanut käyttöön kyseisessä asetuksessa säädetyn rekisteröinti- ja arviointimenettelyn, jotta ECHA voi tarkistaa, että teollisuus noudattaa velvollisuuksiaan (ks. vastaavasti tuomio 10.9.2015, FCD ja FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, 32 kohta ja tuomio 17.3.2016, Canadian Oil Company Sweden ja Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, 25 kohta), joista tärkein on mainittu 5 artiklassa, jonka rikkomisesta voidaan määrätä kyseisille talouden toimijoille seuraamuksia saman asetuksen 126 artiklan mukaisesti (ks. vastaavasti tuomio 27.4.2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, 46 kohta).

- 84 Tämän jälkeen REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdan asiayhteyden tarkastelusta ilmenee, että jos ECHA ilmoittaa, etteivät kyseisen asetuksen 41 artiklan 3 kohtaan perustuvan päätöksen johdosta toimitetut tiedot ole asetuksen vaatimusten mukaisia, ja toteaa, että asianomainen rekisteröijä on rikkonut vastaavia säännöksiä, tällainen ilmoitus ja tällainen toteamus sitovat paitsi kyseistä rekisteröijää myös toimivaltaisista kansallisista viranomaisista, toisin kuin Saksan liittotasavalta väittää.
- 85 Yhtäältä REACH-asetuksen 42 artiklan 2 kohdassa nimittäin todetaan, että kun asiakirja-aineiston arviointi on saatettu päätökseen, ECHAN on ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille saaduista tiedoista ja ”mahdollisista päätelmistään”, joihin kyseinen ilmoitus ja kyseinen toteamus kuuluvat. Nyt käsiteltävässä asiassa ECHA teki tällaisen ilmoituksen osoittamalla riidanalaisen kirjeen Ranskan toimivaltaisille viranomaisille, kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti totesi valituksenalaisen tuomion 64, 67 ja 70 kohdassa.
- 86 Toisaalta REACH-asetuksen 125 ja 126 artiklassa, jotka on ymmärrettävä kyseisen asetuksen 121 ja 122 perustelukappaleen valossa, asetetaan jäsenvaltioille velvollisuus säätää kyseisen asetuksen ”säännösten rikkomisen” seuraamuksista ja ryhtyä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Tällainen täytäntöönpano tietyssä yksittäistapauksessa edellyttää kuitenkin välttämättä, että näiden säännösten rikkominen on todettu, mikä kuuluu, kuten edellä todetaan, ECHAN yksinomaiseen toimivaltaan, lukuun ottamatta saman asetuksen 51 artiklassa säädettyä ja unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 60 kohdassa mainitsemaa tapausta, jossa tämä toimivalta on siirretty komissiolle.
- 87 Kun REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdan sanamuotoa tarkastellaan sen asiayhteyden valossa, jossa kyseinen säännös on laadittu, siitä siis ilmenee, että siinä annetaan ECHALLE eikä kyseisen asetuksen noudattamisesta huolehtiville kansallisille viranomaisille toimivalta tehdä riidanalaiseen kirjeeseen sisältyvän kaltainen päätös, kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti valituksenalaisessa tuomiossa.
- 88 Lopuksi unionin tuomioistuin on jo todennut REACH-asetuksen tavoitteista, joihin unionin yleinen tuomioistuin ei kyseisessä tuomiossa viitannut, että niihin sisältyy – kuten kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdasta ilmenee – tavoite varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu ottamalla käyttöön unionissa valmistettujen, sinne tuotujen tai siellä markkinoille saatettujen kemiallisten aineiden integroitu valvontajärjestelmä, joka sisältää niiden rekisteröinnin, niiden arvioinnin sekä niiden sallimisen ja niiden käyttämisen mahdolliset rajoitukset (tuomio 10.9.2015, FCD ja FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, 31 ja 32 kohta; tuomio 17.3.2016, Canadian Oil Company Sweden ja Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, 24 ja 25 kohta ja tuomio 15.3.2017, Polynt v. ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, 20 kohta).
- 89 Kuten REACH-asetuksen 75 artiklasta ja johdanto-osan 15 perustelukappaleesta ilmenee, yksi tämän järjestelmän olennaisista osista on sellaisen keskuselimen perustaminen unionin elimenä, joka on riippumaton ja jonka tehtävänä on varmistaa asetuksen tiettyjen hallinnollisten, teknisten ja tieteellisten näkökohtien tehokas hallinnointi.

- 90 Kuten REACH-asetuksen 6, 20, 22, 41 ja 42 artiklasta sekä sen johdanto-osan 19, 20 ja 44 perustelukappaleesta, joiden valossa nämä artikkelit on ymmärrettävä, ilmenee, unionin lainsäätävä on antanut nimenomaan ECHAlle toimivallan aluksi ottaa vastaan kemikaalien rekisteröintihakemukset ja näiden hakemusten päivitykset, tämän jälkeen tarkistaa niiden täydellisyyden sekä hylätä ne, jos ne ovat epätäydellisiä, ja lopuksi tarkistaa, ovatko niiden sisältämät tiedot, mahdollisesti sen jälkeen, kun niitä on täydennetty, asiassa sovellettavien vaatimusten mukaisia.
- 91 Tämä kemikaalien rekisteröintiä ja vastaavien asiakirja-aineistojen arviointia koskeva keskitetty menettely, joka on yksinomaan ECHAN vastuulla, eroaa itse kemikaalien arvioinnista, josta jäsenvaltioilla on ensisijainen vastuu, kuten REACH-asetuksen 45 artiklasta ja kyseisen asetuksen johdanto-osan 20 ja 66 perustelukappaleesta ilmenee, tämän kuitenkin rajoittamatta kyseisessä artiklassa ECHAlle riippumattomana elimenä annettua koordinoititehtävää ja siihen liittyvää toimivaltaa.
- 92 Kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 92 kohdassa lähinnä, tämä tehtävien jako sekä siitä seuraava toimivallan ja valtuuksien jakautuminen perustuu unionin lainsäätäjän valintaan, sellaisena kuin se ilmenee REACH-asetuksen esitöistä.
- 93 REACH-asetuksella tavoitellut päämäärät tukevat siis tämän tuomion 87 kohdassa esitettyä kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan tulkintaa.
- 94 Tästä seuraa, että kun otetaan huomioon ECHAlla REACH-asetuksen nojalla oleva toimivalta, kun sitä tarkastellaan asiayhteytensä ja kyseisen asetuksen tavoitteiden valossa, unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti valituksenalaisen tuomion 72 kohdassa, että riidanalainen kirje vastaa sisällöltään päätöstä, jolla pannaan täytäntöön mainitun asetuksen 42 artiklan 1 kohta ja jolla sellaisena on tarkoitus saada aikaan sitovia oikeusvaikutuksia, jotka ovat omiaan muuttamaan selvästi Esson oikeusasemaa.
- 95 Näin ollen tätä kirjettä ei voida pitää Ranskan toimivaltaisille viranomaisille tarkoitettuna lausuntona, joka olisi annettu REACH-asetuksen 77 artiklan 1 kohdassa ECHAlle annetun neuvontatehtävän yhteydessä.
- 96 Näin ollen Saksan liittotasavallan väitteet, joilla pyritään kyseenalaistamaan kannekelpoisen toimen olemassaolo, on hylättävä perusteettomina.

– *Oikeussuojan tarpeen puuttuminen*

- 97 Aluksi on todettava, että vaikka Saksan liittotasavalta arvostelee muodollisesti unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se teki oikeudellisen virheen katsoessaan valituksenalaisen tuomion 81 ja 82 kohdassa, että Essolla oli oikeussuojan tarve, näissä kohdissa ei oteta kantaa tähän kysymykseen. Unionin yleinen tuomioistuin nimittäin toteaa niissä ainoastaan, että riidanalainen kirje on kannekelpoinen toimi siltä osin kuin se sisältää 6.11.2012 tehtyyn päätökseen sisältyviin seikkoihin nähden uusia tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, eikä sitä näin ollen voida pitää kyseisen päätöksen ”vahvistavana toimena”.
- 98 Tässä tilanteessa on huomautettava ensinnäkin, että siltä osin kuin Saksan liittotasavallan tarkoituksena on väittää, että unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt luokitella riidanalainen kirje 6.11.2012 tehdyn päätöksen vahvistavaksi toimeksi, unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että toimea on pidettävä sellaisena, jos se ei sisällä aiempaan toimeen nähden uusia oikeudellisia seikkoja tai tosiseikkoja (tuomio 31.1.2019, International Management Group v. komissio, C-183/17 P ja C-184/17 P, EU:C:2019:78, 67 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 99 Kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 81 ja 82 kohdassa, nyt käsiteltävässä asiassa riidanalainen kirje sisälsi kuitenkin ECHAN esittämiä uusia arviointeja ja päätelmiä, jotka se oli esittänyt Esson vastauksenaan 6.11.2012 tehtyyn päätökseen toimittamien tietojen tutkinnan päätteeksi.
- 100 Tällaiset uudet oikeudelliset seikat ja tosiseikat ovat perusteena sille, ettei riidanalaisesta kirjettä voida pitää 6.11.2012 tehdyn päätöksen vahvistavana toimena.
- 101 Toiseksi siltä osin kuin Saksan liittotasavallan tarkoituksena on vedota Esson oikeussuojan tarpeen puuttumiseen, unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön nostaman kumoamiskanteen on perustuttava tämän oikeussuojan tarpeeseen (ks. vastaavasti määräys 24.9.1987, *Vlachou v. tilintarkastustuomioistuin*, 134/87, EU:C:1987:388, 8 kohta) ja että tämän olennaisen edellytyksen, joka tällaisen luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on näytettävä toteen, noudattamatta jättäminen on ehdoton prosessinedellytys, jonka unionin tuomioistuimet voivat milloin tahansa tutkia viran puolesta (ks. vastaavasti määräys 7.10.1987, *G. d. M. v. neuvosto ja TSK*, 108/86, EU:C:1987:426, 10 kohta ja määräys 21.7.2020, *Abaco Energy ym. v. komissio*, C-436/19 P, ei julkaistu, EU:C:2020:606, 80 kohta) SEUT 263 artiklassa määrättyjen tutkittavaksi ottamisen edellytysten tavoin (määräys 15.4.2010, *Makshim-Agan Holding ym. v. komissio*, C-517/08 P, ei julkaistu, EU:C:2010:190, 54 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 102 Näin ollen Saksan liittotasavallan väite siitä, ettei Essolla ollut oikeussuojan tarvetta nostaa kannetta unionin yleisessä tuomioistuimessa riidanalaisesta kirjeestä, täyttää tutkittavaksi ottamisen edellytykset unionin tuomioistuimessa.
- 103 Kuten unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee myös, oikeussuojan tarpeen olemassaolo edellyttää, että riidanalaisen toimen kumoaminen voi itsessään tuottaa etua kanteen nostaneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle (ks. vastaavasti tuomio 17.9.2009, *komissio v. Koninklijke FrieslandCampina*, C-519/07 P, EU:C:2009:556, 63 kohta ja tuomio 31.1.2019, *Islamic Republic of Iran Shipping Lines ym. v. neuvosto*, C-225/17 P, EU:C:2019:82, 30 kohta).
- 104 Nyt käsiteltävässä asiassa tämän tuomion 68 ja 69 kohdasta ilmenee, että riidanalaisella kirjeellä, joka annettiin REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdan nojalla, on Essoon nähden sitovia oikeusvaikutuksia siltä osin kuin ECHA katsoi siinä, että kyseisen yhtiön sille toimittamat tiedot eivät olleet kyseisen asetuksen vaatimusten mukaisia, ja se katsoi tämän seurauksena Esson syyllistyneen kyseisen asetuksen vastaavien säännösten rikkomiseen.
- 105 Tästä seuraa, että kyseisen kirjeen kumoaminen, kun otetaan huomioon sen sisältämä ilmoitus ja siihen sisältyvät oikeudellisesti sitovat toteamukset, voi itsessään tuottaa etua Essolle.
- 106 Näin ollen Saksan liittotasavalta ei voi perustellusti vedota Esson oikeussuojan tarpeen puuttumiseen.

– *Asiavaltuuden olemassaolo*

- 107 Kun tarkastellaan sitä, tekikö unionin yleinen tuomioistuin oikeudellisen virheen, kun se totesi, että riidanalainen kirje koski Essoa suoraan SEUT 263 artiklan neljännen kohdan ensimmäisessä lauseessa tarkoitettulla tavalla, on todettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan edellytyksen, jonka mukaan unionin toimen on koskettava kanteen nostanutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä suoraan, ehtona on kahden kriteerin täytyminen samanaikaisesti, eli ensinnäkin, että kyseisellä toimella on välittömiä vaikutuksia kyseisen henkilön oikeusasemaan, ja toiseksi, ettei se jätä niille, joille se on osoitettu ja joiden tehtävänä on sen toimeenpano, ollenkaan harkintavaltaa, jolloin toimeenpano on täysin automaattista ja perustuu yksinomaan unionin lainsäädäntöön eikä edellytä välissä olevien sääntöjen soveltamista (tuomio 5.5.1998, *Dreyfus v. komissio*, C-386/96 P, EU:C:1998:193, 43 kohta ja tuomio 3.12.2019, *Iccrea Banca*, C-414/18, EU:C:2019:1036, 66 kohta).

- 108 Nyt käsiteltävässä asiassa unionin yleinen tuomioistuin totesi yhtäältä, että riidanalaisella kirjeellä oli välittömiä vaikutuksia Esson oikeusasemaan, ja totesi, että Esso oli laiminlyönyt tiettyjä REACH-asetuksen mukaisia velvoitteitaan, koska se oli toimittanut ECHAlle tietoja, jotka eivät olleet kyseisen asetuksen vaatimusten mukaisia, kuten valituksenalaisen tuomion 92 kohdasta ja kohdista, joihin siinä viitataan, ilmenee.
- 109 Tätä arviointia ei rasita oikeudellinen virhe, kuten tämän tuomion 104 ja 105 kohdasta ilmenee.
- 110 Toisaalta unionin yleinen tuomioistuin korosti valituksenalaisen tuomion 93 kohdassa, että ECHAN toteamus sitoo Ranskan toimivaltaisia viranomaisia, koska niillä on harkintavaltaa ainoastaan niiden seuraamusten luonteen ja määrän osalta, joita Essolle voidaan määrätä sen syyksi luettujen REACH-asetuksen säännösten rikkomisen perusteella.
- 111 Kuten tämän tuomion 84–87 kohdasta ilmenee, tämä arviointi on REACH-asetuksessa säädetyn ECHAN ja kansallisten viranomaisten välisen toimivallanjaon mukainen. Riidanalaisen kirjeen kaltainen päätös nimittäin sitoo automaattisesti ja ilman, että on tarpeen soveltaa muita välissä olevia sääntöjä, jäsenvaltiota, jolle se on osoitettu, ja tämän jäsenvaltion toimivaltaisia viranomaisia, joiden on kyseisen asetuksen 125 ja 126 artiklan mukaisesti toteutettava yksinomaisesti toimenpiteitä, joilla pyritään varmistamaan sen noudattaminen.
- 112 Näin ollen Saksan liittotasavallan väitteet, joiden mukaan unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen katsoessaan, että riidanalainen kirje koski SEUT 263 artiklan neljännen kohdan ensimmäisessä lauseessa tarkoitettulla tavalla suoraan Essoa, on hylättävä perusteettomina.
- 113 Näin ollen ensimmäinen valitusperuste on hylättävä kokonaisuudessaan perusteettomana.

### ***Toinen valitusperuste***

#### *Asianosaisten lausumat*

- 114 Saksan liittotasavalta, jota Ranskan tasavalta ja Alankomaiden kuningaskunta tukevat, väittää, että unionin yleinen tuomioistuin on soveltanut virheellisesti REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohtaa. Se viittaa tässä yhteydessä valituksenalaisen tuomion 57, 58, 60–63, 71, 78, 108 ja 112 kohtaan.
- 115 Tältä osin Saksan liittotasavalta katsoo ensinnäkin, että unionin yleinen tuomioistuin totesi virheellisesti, että REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohtaa voitiin soveltaa nyt käsiteltävässä asiassa, ja nojautui kyseisen säännöksen virheelliseen tulkintaan, jonka mukaan siinä lähtökohtaisesti velvoitetaan ECHA tekemään päätöksen sen tarkastamisesta, ovatko kaikki talouden toimijoiden sille toimittamat tiedot kyseisen asetuksen 41 artiklan 3 kohdan perusteella tehdyn päätöksen jälkeen vaatimustenmukaisia, paitsi jos nämä tiedot eivät selvästikään ole vakavasti otettavia. Näiden säännösten sanamuodosta on nimittäin sen mukaan pääteltävä muun muassa, että jos ECHA ilmoittaa talouden toimijalle päätöksestä, jossa sitä pyydetään toimittamaan tiettyjä tietoja, ja jos kyseinen toimija toimittaa sille vaihtoehtoisia tietoja, ECHA voi tyytyä toteamaan, ettei asianomainen ole noudattanut sen päätöstä, ilman että olisi tarpeen tutkia kyseessä olevien vaihtoehtoisten tietojen vaatimustenmukaisuutta. Nyt käsiteltävässä asiassa unionin yleinen tuomioistuin kuitenkin totesi Saksan liittotasavallan mukaan nimenomaisesti, ettei Esso ollut toimittanut ECHAlle 6.11.2012 tehdyssä päätöksessä pyydettyjä tietoja vaan vaihtoehtoisia tietoja, mutta jätti tekemättä tästä toteamuksesta oikeudellisen päätelmän, jonka mukaan mitään vaatimustenmukaisuuden valvontaa ei ollut tarpeen suorittaa.



- 116 Toiseksi unionin yleisen tuomioistuimen tulkinta on Saksan liittotasavallan mukaan myös ristiriidassa REACH-asetuksella tavoitellun ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tavoitteen kanssa sekä sen lainsäädännöllisen asiayhteyden kanssa, johon kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohta kuuluu. Yhtäältä siitä nimittäin seuraisi, että ECHA velvoitettaisiin valvomaan, että talouden toimijoiden sille toimittamat tiedot ovat vaatimusten mukaisia, vaikka ne olisivat erilaisia kuin ne, joita niiltä on nimenomaisesti pyydetty, sellaisen raskaan menettelyn avulla, joka aiheuttaa viivästyksiä, joiden aikana ihmisten terveydelle mahdollisesti vaarallisia kemikaaleja voidaan edelleen valmistaa, tuoda tai saattaa markkinoille unionissa. Toisaalta REACH-asetuksen säännöksissä ei sen mukaan anneta talouden toimijoille, joita on tämän asetuksen 41 artiklan 3 kohdan nojalla tehdyllä päätöksellä erityisesti pyydetty toimittamaan tutkimus, joka edellyttää eläinkokeiden suorittamista, mahdollisuutta toimittaa vaihtoehtoista tietoa ECHAlle.
- 117 Kolmanneksi unionin yleinen hallinto-oikeus on Saksan liittotasavallan mukaan esteenä sille, että ECHAN edellytettäisiin – kuten unionin yleinen tuomioistuin teki – valvovan, että talouden toimijoiden sille toimittamat tiedot ovat vaatimusten mukaisia, jos nämä tiedot poikkeavat niistä tiedoista, joita niiltä on nimenomaisesti pyydetty REACH-asetuksen 41 artiklan 3 kohdan nojalla tehdyllä päätöksellä. Tämä vaatimus nimittäin merkitsisi tällaisen päätöksen kyseenalaistamista.
- 118 Neljänneksi ja viimeiseksi Saksan liittotasavallan mukaan unionin yleisen tuomioistuimen omaksuma tulkinta voi pitkittää äärettömästi niiden rekisteröintiasiakirja-aineistojen käsittelyä, jotka ECHA valitsee REACH-asetuksen 41 artiklan 5 kohdan nojalla varmistaakseen, että ne ovat kyseisen asetuksen vaatimusten mukaisia. Lisäksi se on omiaan rajoittamaan sen toimivallan käyttöä, joka kyseisen asetuksen 125 ja 126 artiklassa annetaan kansallisille viranomaisille.
- 119 Esso ja ECHA, joita ECEAE, HOPA ja HOPA REACH tukevat, korostavat lähinnä, että Saksan liittotasavallan ehdottama REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdan tulkinta on ristiriidassa kyseisen säännöksen otsikon ja sanamuodon sekä sen asiayhteyden, johon se kuuluu, ja kyseisen asetuksen tavoitteiden kanssa.
- 120 Niiden mukaan Saksan liittotasavallan esittämät perustelut, jotka koskevat unionin yleistä hallinto-oikeutta ja tarvetta taata REACH-asetuksella käyttöön otetun rekisteröintiasiakirja-aineistojen arviointimenettelyn tehokkuus, eivät ole perusteltuja.

#### *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

- 121 Saksan liittotasavalta väittää lähinnä, että vaikka oletettaisiin, että Esson kanne voidaan ottaa tutkittavaksi, unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen hyväksyessään ensimmäisen kanneperusteen, jonka mukaan ECHA ei ollut noudattanut REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdassa säädetyn päätösvallan käyttöä koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä, ja kumotessaan tämän seurauksena riidanalaisen kirjeen.
- 122 Se nimittäin katsoo, että jos ECHA tekee REACH-asetuksen 41 artiklan 3 kohdan mukaisen päätöksen, jossa se pyytää talouden toimijaa toimittamaan sille tutkimuksen, joka edellyttää eläinkokeiden suorittamista, ja jos asianomainen toimija toimittaa sille tällaisen tutkimuksen kannalta vaihtoehtoisia tietoja, ECHAN on ainoastaan todettava, etteivät toimitetut tiedot ole pyydettyjä tietoja, eikä se voi valvoa, että ne ovat kyseisen asetuksen vaatimusten mukaisia.
- 123 Kuten tämän tuomion 78 ja 79 kohdassa todetaan, REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdasta ilmenee tältä osin, että jos ECHA on tehnyt kyseisen asetuksen 41 artiklan 3 kohdan nojalla päätöksen, jossa se on pyytänyt rekisteröijää toimittamaan sille tietoja, sen on ensiksi ”tutkittava kaikki [rekisteröijän tämän päätöksen] johdosta toimit[tamat] tiedot” tarkistaakseen, että ne ovat kyseisen asetuksen asiaa koskevien vaatimusten mukaisia, ja toiseksi ”laadittava tarvittaessa asianmukaiset päätökset” tältä osin.



- 124 Vaikka ensimmäinen näistä velvollisuuksista on luonteeltaan yleinen siltä osin kuin sitä sovelletaan ”kaikkiin [ECHAlle] toimitettuihin tietoihin”, REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdan sanamuoto ei sulje pois sitä, että tätä säännöstä voitaisiin tulkita, kuten Saksan liittotasavalta väittää, siten, että tällaista yleistä velvollisuutta sovelletaan vain siinä tapauksessa, että rekisteröijän toimittamat tiedot vastaavat ECHAN siltä pyytämiä tietoja, ja tämän seurauksena sitä ei sovelleta silloin, kun ECHA on nimenomaisesti pyytänyt saada tutkimuksen, joka edellyttää eläinkokeiden suorittamista, ja kun rekisteröijä on toimittanut sille vastauksenaan tälle tutkimukselle vaihtoehtoisia tietoja.
- 125 Tässä tilanteessa kyseistä säännöstä on tämän tuomion 81 kohdassa mainitun oikeuskäytännön mukaisesti arvioitava sen asiayhteyden ja REACH-asetuksen tavoitteiden valossa.
- 126 Ensinnäkin asiayhteydestä, johon REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohta kuuluu, on aluksi todettava, että kyseisen asetuksen 41 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaan ECHAN velvollisuus arvioida sille esitettyjä kemikaaleja koskevia rekisteröintiasiakirja-aineistoja ja tarkistaa niiden sisältämien tietojen vaatimuksenmukaisuus ei koske pelkästään sitä, ovatko kyseiset tiedot asetuksen merkityksellisissä säännöksissä säädettyjen ”vaatimusten” mukaiset, vaan – tilanteessa, jossa rekisteröijä on toimittanut ”tietoja koskevien vakiovaatimusten mukautukset ja niihin liittyvät perustelut” – myös sitä, ovatko nämä mukautukset ja niihin liittyvät perustelut saman asetuksen liitteissä säädettyjen niitä koskevien sääntöjen mukaiset.
- 127 Tämä arviointi- ja tarkistusvelvollisuus heijastaa sitä, että rekisteröijällä on näiden liitteiden nojalla mahdollisuus esittää rekisteröintiasiakirja-aineistossaan vaihtoehtoisia tietoja, joita kutsutaan ”mukautuksiksi”, REACH-asetuksen merkityksellisissä säännöksissä säädettyihin ”vakiotietoihin” nähden edellyttäen, että näitä mukautuksia koskevia vaatimuksia noudatetaan. Tämä mahdollisuus itsessään ilmentää – kuten kyseisen asetuksen johdanto-osan 18 ja 19 perustelukappaleesta ilmenee – unionin lainsäätäjän valintaa ottaa käyttöön kemikaaleja koskeva rekisteröinti- ja arviointijärjestelmä, jossa vastuu näihin aineisiin liittyvistä riskeistä ja velvollisuus esittää kaikki tarvittavat tiedot niiden rekisteröimiseksi ja arvioimiseksi kuuluu luonnollisille henkilöille tai oikeushenkilöille, jotka valmistavat, tuovat tai saattavat kyseisiä aineita markkinoille unionissa.
- 128 Tämän jälkeen on todettava olevan totta, ettei missään REACH-asetuksen tietyssä säännöksessä täsmennetä, sovelletaanko rekisteröijille näin annettua mahdollisuutta tehdä ”mukautuksia” kemikaalien rekisteröinti- ja arviointimenettelyn alkuvaiheessa, kun rekisteröintiasiakirja-aineisto toimitetaan ECHAlle, myös tämän menettelyn myöhemmissä vaiheissa ja erityisesti silloin, kun ECHA on tehnyt kyseisen asetuksen 41 artiklan 3 kohdan nojalla päätöksen, jossa rekisteröijää pyydetään täydentämään rekisteröintiasiakirja-aineistoaan tutkimuksella, joka edellyttää eläinkokeiden suorittamista.
- 129 Tämä mahdollisuus perustuu kuitenkin REACH-asetuksen merkityksellisiin yleisiin säännöksiin ja eläinkokeiden rajoittamista koskevaan pääperiaatteeeseen, jota nämä yleiset säännökset ilmentävät, kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 153 kohdassa.
- 130 Erityisesti kyseisen asetuksen 13 artiklan, jonka otsikko on ”Yleiset vaatimukset aineiden sisäisiä ominaisuuksia koskevan tiedon tuottamisesta”, 1 kohdassa säädetään nimenomaisesti, että ”tietoa aineiden sisäisistä ominaisuuksista voidaan tuottaa muilla keinoilla kuin [eläimillä] testaamalla edellyttäen, että [kyseisen asetuksen] liitteessä XI säädetyt edellytykset täyttyvät”. Lisäksi kyseisessä säännöksessä täsmennetään, että ”tietoa erityisesti myrkyllisyydestä ihmiselle tuotetaan aina kun se on mahdollista muilla keinoilla kuin selkärankaisilla eläimillä testaamalla, käyttämällä vaihtoehtoisia menetelmiä, esimerkiksi in vitro -menetelmiä tai kvalitatiivisia tai kvantitatiivisia rakenne-aktiivisuusmalleja tai tietoja rakenteellisesti samankaltaisista aineista (ryhmittely tai interpolaation käyttö (read-across))”.
- 131 Samoin REACH-asetuksen 25 artiklan, jonka otsikko on ”Tavoitteet ja yleiset säännöt”, 1 kohdassa säädetään, että ”eläinkokeiden välttämiseksi on selkärankaisilla tehtäviin testeihin ryhdyttävä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona”.

- 132 Näistä yleisistä säännöksistä, joita on tarkasteltava REACH-asetuksen johdanto-osan 47 perustelukappaleen valossa, jonka mukaan ”tarvittaessa on tarpeen korvata, vähentää tai täsmentää selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita”, ilmenee, että rekisteröijällä on yleisesti ja erityisesti tilanteessa, jossa ECHA osoittaa sille päätöksen, jossa sitä vaaditaan täydentämään rekisteröinti-asiakirja-aineistoaan tutkimuksella, joka edellyttää eläinkokeiden suorittamista, ei pelkästään mahdollisuutta vaan myös velvollisuus ”aina kun se on mahdollista” toimittaa tietoja, jotka on saatu muilla keinoilla kuin eläimillä testaamalla, ja suorittaa eläinkokeita ”ainoastaan viimeisenä keinona”.
- 133 Toiseksi REACH-asetuksen tavoitteisiin kuuluu muun muassa tavoite varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen, mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen kemikaaleihin liittyvien vaarojen arvioimiseksi, kuten kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdasta ilmenee.
- 134 Kyseisestä säännöksestä kuitenkin ilmenee, että vaihtoehtoisten menetelmien käyttö eläinkokeiden suorittamisen sijasta on yksi REACH-asetuksessa suosituista keinoista arvioida kemiallisten aineiden myrkyllisyyttä ihmiselle (ks. vastaavasti tuomio 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, 108 kohta) ja että se myötävaikuttaa tällä perusteella koko kyseisellä asetuksella käyttöön otetun rekisteröinti- ja arviointimenettelyn taustalla olevan ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen koskevan tavoitteen toteutumiseen (ks. vastaavasti tuomio 7.7.2009, S.P.C.M. ym., C-558/07, EU:C:2009:430, 45–47 kohta).
- 135 Kun otetaan huomioon kaikki nämä seikat, unionin yleinen tuomioistuin viittasi perustellusti valituksenalaisen tuomion 62 kohdassa rekisteröijän, jota ECHA on vaatinut täydentämään rekisteröinti-asiakirja-aineistoaan tutkimuksella, joka edellyttää eläinkokeiden suorittamista, mahdollisuuteen täyttää REACH-asetuksen 13 ja 25 artiklasta johtuva velvollisuutensa toimittamalla vastauksena tähän vaatimukseen tällaiseen tutkimukseen nähden vaihtoehtoisia tietoja.
- 136 Unionin yleinen tuomioistuin totesi myös perustellusti valituksenalaisen tuomion 62 ja 63 kohdassa sekä tekemällä viittauksen kyseisen tuomion 108 kohdassa, että ECHAlla on vastaava velvollisuus valvoa, ovatko nämä vaihtoehtoiset tiedot sovellettavien vaatimusten mukaisia, ja tarkemmin sanottuna määrittää, onko niitä pidettävä REACH-asetuksen merkityksellisissä liitteissä säädettyjen sääntöjen mukaisina mukautuksina.
- 137 Unionin yleinen tuomioistuin totesi lopuksi perustellusti valituksenalaisen tuomion 108, 109 ja 112 kohdassa, että ECHAN on, silloin kun se ”tarvittaessa” valmistelee REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisen päätöksen, noudatettava asiassa sovellettavia vaatimuksia, joista säädetään kyseisen asetuksen 50 ja 51 artiklassa.
- 138 Saksan liittotasavalta ei näin ollen voi perustellusti väittää, että unionin yleinen tuomioistuin olisi tehnyt oikeudellisen virheen tulkittessaan REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohtaa tavalla, joka olisi ristiriidassa kyseisen säännöksen asiayhteyden ja kyseisen asetuksen tavoitteiden kanssa, sekä katsoessaan tämän tulkinnan perusteella, että Esson esittämä ensimmäinen kanneperuste oli perusteltu.
- 139 Kun otetaan huomioon Saksan liittotasavallan väitteet, jotka on esitetty tiivistetysti tämän tuomion 117 ja 118 kohdassa, on lisättävä ensinnäkin, ettei kyseinen tulkinta myöskään ole ristiriidassa unionin yleisen hallinto-oikeuden kanssa. Koska REACH-asetuksesta ilmenee, että rekisteröijällä on yleisesti velvollisuus turvautua vasta viime kädessä eläinkokeisiin ja että se voi siinä tapauksessa, että ECHA on päättänyt pyytää siltä tutkimusta, joka edellyttää tällaisten kokeiden suorittamista, noudattaa tätä velvollisuutta toimittamalla vaihtoehtoisia tietoja, tämän mahdollisuuden käyttämisen ei voida katsoa saattavan tällaista päätöstä kyseenalaiseksi. Rekisteröijä on päinvastoin edelleen päätöksen nojalla velvollinen toimittamaan vaaditun tutkimuksen tätä varten säädettyssä määräajassa, ellei hän voi toimittaa tietoja, jotka tosin ovat vaihtoehtoisia mutta jotka täyttävät vaatimukset, joiden perusteella ne voidaan luokitella REACH-asetuksen merkityksellisissä liitteissä tarkoitetuiksi ”mukautuksiksi”.

- 140 Toiseksi kyseisestä tulkinnasta ei seuraa, että rekisteröintiasiakirja-aineistojen, jotka kemikaalivirasto valitsee REACH-asetuksen 41 artiklan 5 kohdan nojalla tarkastaakseen, että ne ovat kyseisen asetuksen vaatimusten mukaisia, käsittelyä jatkettaisiin äärettömästi, eikä myöskään, että kansallisille viranomaisille kyseisen asetuksen 125 ja 126 artiklassa annetun toimivallan käyttämistä rajoitettaisiin.
- 141 Kuten tämän tuomion 79, 82 ja 83 kohdasta ilmenee, ECHAlla on tämän valvonnan päätteeksi toimivalta paitsi todeta lopullisesti, että sille toimitetut tiedot eivät ole sovellettavien vaatimusten mukaisia, myös päättää, että rekisteröijä on tämän vuoksi laiminlyönyt tiettyjä REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksiaan ja erityisesti velvollisuuttaan rekisteröidä mainittujen vaatimusten mukaisesti kemikaali, jota se valmistaa, tuo tai saattaa markkinoille unionissa. Kuten kyseisen asetuksen 5 artiklasta ilmenee, tämän velvollisuuden noudattaminen on edellytyksenä kyseisen kemikaalin valmistuksen, tuonnin tai markkinoille saattamisen jatkamiselle unionissa.
- 142 ECHA toimi juuri näin laatimalla riidanalaisen kirjeen.
- 143 Kansallisilla viranomaisilla on puolestaan REACH-asetuksen 125 ja 126 artiklan mukaisesti velvollisuus huolehtia tällaisen päätöksen täytäntöönpanosta ja noudattamisesta ja tätä varten muun muassa suorittaa tarkastuksia sekä määrätä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia (ks. vastaavasti tuomio 27.4.2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, 46 kohta).
- 144 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, ettei toinen valitusperuste ole perusteltu.
- 145 Valitus on näin ollen hylättävä kokonaisuudessaan.

### **Oikeudenkäyntikulut**

- 146 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdan mukaan on niin, että jos valitus on perusteeton, unionin tuomioistuin tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista.
- 147 Saman työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan, jota sovelletaan valituksen käsittelyyn työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla, mukaan asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.
- 148 Koska nyt käsiteltävässä asiassa Esso ja ECHA ovat vaatineet oikeudenkäyntikulujensa korvaamista ja Saksan liittotasavalta on hävinnyt asian, Saksan liittotasavalta on veloitettava korvaamaan näiden asianosaisten oikeudenkäyntikulut.
- 149 Saman työjärjestyksen 184 artiklan 4 kohdan nojalla unionin tuomioistuin voi määrätä, että ensimmäisessä oikeusasteessa väliintulijana esiintynyt asianosainen, joka osallistuu oikeudenkäyntiin muutoksenhakuasteessa, vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.
- 150 Nyt käsiteltävässä asiassa on päätettävä, että Ranskan tasavalta ja Alankomaiden kuningaskunta vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.
- 151 Työjärjestyksen 140 artiklan, jota sovelletaan kyseisen työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla valituksen käsittelyyn, 3 kohdassa määrätään, että unionin tuomioistuin voi määrätä, että muu väliintulija kuin jäsenvaltio tai toimielin vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.
- 152 Nyt käsiteltävässä asiassa on päätettävä, että ECEAE, HOPA ja HOPA REACH vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

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

- 1) **Valitus hylätään.**
- 2) **Saksan liittotasavalta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se veloitetaan korvaamaan Esso Raffinagelle ja Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA) aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.**
- 3) **Ranskan tasavalta, Alankomaiden kuningaskunta, European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium ja Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Allekirjoitukset