



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

9 päivänä marraskuuta 2023*

Muutoksenhaku – Luettelon laatiminen aineista, jotka on määritetty niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) liitteeseen XIV – Oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4), dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) ja dodekametyylisykloheksasiloksaanin (D6) sisällyttäminen kyseiseen luetteloon – Hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet – Erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet – Biokertyvyys – Biokonsentraatiotekijä – Organometallit

Asiassa C-559/21 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),

Dow Silicones UK Ltd, kotipaikka Barry (Yhdistynyt kuningaskunta),

Elkem Silicones France SAS, kotipaikka Lyon (Ranska),

Evonik Operations GmbH, kotipaikka Essen (Saksa),

Momentive Performance Materials GmbH, kotipaikka Leverkusén (Saksa),

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

Wacker Chemie AG, kotipaikka München (Saksa),

edustajinaan R. Cana, E. Mullier ja Z. Romata, avocats,

valittajina,

ja jossa muina osapuolina ovat

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

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

Saksan liittotasavalta, asiamiehinnään aluksi J. Möller ja D. Klebs, sittemmin J. Möller,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

Euroopan komissio, asiamiehinään L. Haasbeek, R. Lindenthal ja K. Mifsud-Bonnici, 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, Dow Silicones UK Ltd, Elkem Silicones France SAS, Evonik Operations GmbH, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV ja Wacker Chemie AG (jäljempänä yhdessä valittajat) vaativat valituksessaan unionin tuomioistuinta kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen 30.6.2021 antaman tuomion Global Silicones Council ym. vastaan ECHA (T-519/18, EU:T:2021:404; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valittajien kanteen, jossa vaadittiin kumoamaan kokonaan tai osittain Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) 27.6.2018 tekemä päätös oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4), dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) ja dodekametyylisykloheksasiloksaanin (D6) lisäämisestä sellaisten aineiden luetteloon, jotka on määritetty niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 18.4.2018 annetulla komission asetuksella (EU) 2018/589 (EUVL 2018, L 99, s. 7) (jäljempänä REACH-asetus), liitteeseen XIV.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

REACH-asetus

- 2 REACH-asetuksen 1 artiklan 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 edistään.”

- 3 Kyseisen asetuksen 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 [ECHA:n] 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 säädetyt edellytykset täyttyvät.”

- 4 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”.

- 5 Saman 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.

Asetus (EU) N:o 253/2011

- 6 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).

- 7 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.”

- 8 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, soveltuviin 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.”

- 9 Liitteessä XIII olevien 1.1.2 ja 1.2.2 kohdan, sellaisena 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.”

- 10 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 biokertyvyyspotentiaalista, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla – –

--

- c) tiedot aineen kyvystä rikastua ravintoketjussa, mahdollisuuksien mukaan biomagnifikaatiota ja ravintoverkkorikastumista kuvaavin kertomin ilmaistuna.”

Asetus (EY) N:o 440/2008

- 11 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).
- 12 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. 402), olevan C.13 luvun aiheena on ”bioakkumulaatio kaloissa: altistaminen veden ja ravinnon välityksellä”.
- 13 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

14 Asian tausta on esitetty valituksenalaisen tuomion 7–21 kohdassa seuraavasti:

- ”7 – – Global Silicones Council on Yhdysvaltoihin sijoittautunut yhtiö, jolla ei ole osakepääomaa ja joka edustaa yhtiöitä, jotka valmistavat ja myyvät silikoneja kaikkialla maailmassa. Muut kantajat – – ovat yhtiöitä, jotka valmistavat, myyvät ja toimittavat oktametyylisyklotetrasiloksaania (jäljempänä D4), dekametyylisyklopentasiloksaania (jäljempänä D5) ja dode[k]ametyylisykloheksasiloksaania (jäljempänä D6), jotka ovat kemikaaleja, sellaisenaan tai seoksessa.
- 8 [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.
- 9 Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta toimitti 17.4.2015 ECHA:lle REACH-asetuksen liitteeseen XV (jäljempänä liite XV) perustuneen asiakirja-aineiston, jossa ehdotettiin D4:n ja D5:n käytön rajoittamista kosmeettisissa valmisteissa, jotka tavanomaisissa käyttöolosuhteissa hävitetään pois pesemällä. Rajoitusehdotus perustui D4:n oletettuihin [P-, B-, T-, vP- ja vB-]ominaisuuksiin ja D5:n oletettuihin vP[- ja] vB-ominaisuuksiin.
- 10 MSC antoi 22.4.2015 lausunnon, jonka mukaan sekä D4 että D5 täyttivät liitteessä XIII tarkoitetut vP- ja vB-ominaisuuksien määrittämistä koskevat perusteet.
- 11 ECHA:n riskinarviointikomitea (jäljempänä riskinarviointikomitea) antoi 10.3.2016 lausunnon Yhdistyneen kuningaskunnan ehdottaman rajoituksen ja MSC:n lausunnon tarkastelun perusteella. Riskinarviointikomitea viittasi 22.4.2015 annettuun MSC:n lausuntoon ja totesi, että se ei se ollut arvioinut uudelleen D4:n ja D5:n vP- ja vB-ominaisuuksia vaan tutkinut näiden aineiden T-ominaisuuden. Riskinarviointikomitea päätteli, että D4 täytti liitteessä XIII vahvistetut perusteet PBT- ja vPvB-aineiden määrittämiseksi ja että D5 täytti perusteet vPvB-aineiden määrittämiseksi mutta että D5 ei käytettävissä olleen näytön perusteella täyttänyt liitteessä XIII vahvistettuja myrkyllisyyttä koskevia perusteita.
- 12 Komissio hyväksyi D4:ää ja D5:tä koskevan rajoituksen 10.1.2018 [asetus (EU) 2018/35 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4) ja dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) osalta (EUVL 2018, L 6, s. 45)]. Useimmat käsiteltävän asian kantajista nostivat unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 2.4.2018 toimittamallaan kannekirjelmillä kanteen kyseisen rajoituksen kumoamiseksi. ECHA tuki komission vaatimuksia viimeksi mainitussa asiassa.
- 13 Saksan liittotasavallan toimivaltainen viranomainen esitti 1.3.2017 [REACH-asetuksen] 59 artiklan 3 kohdan nojalla liitteen XV mukaiset asiakirja-aineistot ja ehdotti, että D4 ja D5 määritettäisiin erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi niiden [P-, B-, T-, vP- ja vB-]ominaisuuksien vuoksi. Komissio pyysi 21.12.2017 kyseisen asetuksen 59 artiklan 2 kohdan mukaisesti ECHA:ta laatimaan liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston D6:n määrittämiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. ECHA totesi kyseisessä asiakirja-aineistossa, että D6 täytti [P-, B-, T-, vP- ja vB-]perusteet.

- 14 ECHA julkaisi 8.3.2018 liitteen XV mukaisesti laaditut kolme asiakirja-aineistoa, jotka koskivat D4:ää, D5:tä ja D6:ta – –. Samana päivänä ECHA kehotti kaikkia asianomaisia osapuolia esittämään huomautuksensa kyseisistä asiakirja-aineistoista [REACH-asetuksen] 59 artiklan 4 kohdan mukaisesti. ECHA sai tällaisia huomautuksia, mukaan lukien kantajien huomautukset 24.3.2018.
- 15 Tämän jälkeen Saksan toimivaltainen viranomainen ja ECHA laativat kolme asiakirjaa – –, jotka on päivätty 12.6.2018 ja jotka sisältävät näiden viranomaisten vastaukset kaikkiin ECHA:n julkisen kuulemisen aikana saamiin huomautuksiin.
- 16 Kun ECHA oli saanut huomautuksia kyseessä olevien kolmen aineen määrittämisestä, se toimitti asiakirja-aineistot MSC:lle [REACH-asetuksen] 59 artiklan 7 kohdan mukaisesti. Erityistä huolta aiheuttavien aineiden määrittämistä koskevien MSC:n työskentelymenetelmien mukaisesti MSC sai liitteen XV mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston, luonnoksen MSC:n hyväksynnäksi ja tausta-asiakirjan luonnoksen kunkin kolmen aineen osalta.
- 17 MSC pääsi 12.–14.6.2018 pidetyssä 60. kokouksessaan yksimielisesti sopimukseen D4:n, D5:n ja D6:n määrittämisestä erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi sillä perusteella, että kyseiset aineet täyttivät perusteet PBT- ja vPvB-aineiden määrittämiseksi [REACH-asetuksen] 57 artiklan d ja e alakohdan mukaisesti. Kyseisten sopimusten perustelut esitetään asianomaisissa tausta-asiakirjoissa.
- 18 D4:ää ja D5:tä koskevissa tausta-asiakirjoissa viitataan useaan otteeseen – mukaan lukien näiden kahden aineen pysyvyyttä ja biokertyvyyttä koskevissa yhteenvedoissa – MSC:n D4:stä ja D5:stä 22.4.2015 antamaan lausuntoon ja riskinarviointikomitean D4:n myrkyllisyydestä 10.3.2016 antamaan lausuntoon. Tietoja täydennetään D4:ää ja D5:tä koskevissa tausta-asiakirjoissa viittauksilla uusiin tutkimuksiin, jotka on julkaistu kyseisten lausuntojen jälkeen. D4:ää koskevassa tausta-asiakirjassa todetaan D4:n [P-, B-, T-, vP- ja vB-]ominaisuudet liitteen XIII mukaisesti. D5:tä koskevassa tausta-asiakirjassa ei arvioida tietoja, jotka koskevat kyseisen aineen myrkyllisyyttä ihmisten terveyden tai ympäristön kannalta. Kyseisessä asiakirjassa katsotaan, että D5 on vPvB-aine ja että se on myös PBT, kun se sisältää D4:ää pitoisuutena, joka on 0,1 painoprosenttia tai enemmän.
- 19 D6:ta koskevassa tausta-asiakirjassa esitetään muun muassa arvioinnit, jotka koskevat kyseisen aineen hajoamista ja jakautumista, ja siinä viitataan D4:ää ja D5:tä koskevissa tausta-asiakirjoissa esitettyihin tietoihin. Kyseisessä asiakirjassa ei arvioida D6:n myrkyllisyyttä ympäristön ja ihmisten terveyden kannalta. Siinä päätellään, että D6 on vPvB-aine, ja todetaan, että se täyttää myös PBT-aineiden perusteet silloin, kun se sisältää D4:ää pitoisuutena, joka on 0,1 painoprosenttia tai enemmän. Kun lisäksi otetaan huomioon, että D4 ja D5 on tunnistettu epäpuhtauksiksi D6:ssa, MSC:n 22.4.2015 antamaan lausuntoon ja riskinarviointikomitean 10.3.2016 antamaan lausuntoon viitaten todetaan, että D6 täyttää myös vPvB-aineiden kriteerit, kun se sisältää D4:ää tai D5:tä pitoisuutena, joka on 0,1 painoprosenttia tai enemmän.
- 20 ECHA teki 27.6.2018 [REACH-]asetuksen 59 artiklan 8 kohdan mukaisesti päätöksen ED/61/2018, joka koskee D4:n, D5:n ja D6:n sisällyttämistä saman asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun sellaisten aineiden luetteloon, jotka on tunnistettu niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti [REACH-]asetuksen liitteeseen XIV (jäljempänä mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelo), sillä perusteella, että ne oli tunnistettu

[REACH-]asetuksen 57 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitetuiksi PBT- ja vPvB-aineiksi [(jäljempänä riidanalainen päätös)]. Kyseinen päätös julkaistiin samana päivänä ECHA:n internetsivustolla.

21 Samana päivänä kyseisen asetuksen 59 artiklan 10 kohdan mukaisesti ECHA:n internetsivustolla julkaistu mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelo saatettiin ajan tasalle sisällyttämällä siihen nimikkeet, jotka koskivat D4:ää, D5:tä ja D6:ta. Mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelossa olevia nimikkeitä koskevissa huomautuksissa todetaan, että D5 täyttää [REACH-asetuksen] 57 artiklan d alakohdassa säädetty PBT-aineen perusteet, kun se sisältää D4:ää pitoisuutena, joka on 0,1 painoprosenttia tai enemmän. D6:n osalta todetaan, että kyseinen aine täyttää [REACH-asetuksen] 57 artiklan d alakohdassa säädetty PBT-aineen perusteet, kun se sisältää D4:ää pitoisuutena, joka on 0,1 painoprosenttia tai enemmän. D6:sta todetaan lisäksi, että sisäisten ominaisuuksiensa ohella kyseinen aine täyttää myös [REACH-]asetuksen 57 artiklan e alakohdassa säädetty vPvB-aineen perusteet, kun se sisältää D4:ää tai D5:tä pitoisuutena, joka on 0,1 painoprosenttia tai enemmän.”

Menettely unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio

- 15 Valittajat nostivat unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 3.9.2018 jätetyllä kannekirjelmällä kanteen, jossa vaadittiin riidanalaisen päätöksen kumoamista kokonaan tai osittain.
- 16 Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 10.1.2019 tekemällään päätöksellä Saksan liittotasavallan väliintulohakemuksen, jolla tämä oli pyytänyt saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen ECHA:n vaatimuksia.
- 17 Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 1.2.2019 antamallaan määräyksellä komission väliintulohakemuksen, jolla tämä oli pyytänyt saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen ECHA:n vaatimuksia.
- 18 Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 8.4.2019 antamallaan määräyksellä American Chemistry Council Inc:n (ACC) väliintulohakemuksen, jolla tämä oli pyytänyt saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen valittajien vaatimuksia.
- 19 Kanteensa tueksi valittajat vetosivat kahteen kanneperusteeseen.
- 20 Ensimmäinen kanneperuste koski ilmeistä arviointivirhettä, jonka ECHA oli niiden mukaan tehnyt arvioidessaan D4:n, D5:n ja D6:n B-ominaisuutta sekä arvioidessaan D5:n ja D6:n T-ominaisuutta, sekä toimivallan ylittämistä ja REACH-asetuksen 59 artiklan rikkomista. Kyseinen kanneperuste jakautui kahdeksaan osaan, joista ensimmäinen koski ECHA:n tekemää ilmeistä arviointivirhettä siltä osin kuin se oli valittajien mukaan ottanut huomioon MSC:n ja riskinarviointikomitean lausunnot arvioimatta itse käytettävissään olleita tietoja ja ”omaksumalla” näin ollen näissä lausunnoissa olevat virheet, toinen ECHA:n tekemää ilmeistä arviointivirhettä siltä osin kuin se katsoi, että D4, D5 ja D6 täyttivät liitteessä XIII mainitut perusteet PBT- ja vPvB-aineiksi määrittämiseksi, vaikka P- ja B-ominaisuuksia ei niiden mukaan ole osoitettu saman ympäristön osa-alueen osalta, kolmas ECHA:n tekemää ilmeistä arviointivirhettä siltä osin kuin se ei valittajien mukaan ottanut huomioon D4:n, D5:n ja D6:n hybridiluonnetta, neljäs ECHA:n ilmeistä arviointivirhettä siltä osin kuin se perusti valittajien mukaan D4:n ja D5:n biokertyvyyttä koskevat päätelmänsä näyttöön, jolla ei voida tukea tällaisia päätelmiä, viides ECHA:n ilmeistä arviointivirhettä siltä osin kun se ei arvioinut D4:n ja D5:n

osalta biokertyvyyttä (B- ja vB-ominaisuus) koskevaa uutta näyttöä, joka sillä oli käytettävissään MSC:n ja riskinarviointikomitean lausuntojen antamisen jälkeen, kuudes ilmeistä arviointivirhettä, jonka ECHA teki siltä osin kuin se jätti ottamatta huomioon kaikki D6:n biokertyvyyttä koskevan arvioinnin kannalta relevantit tiedot, ja seitsemäs ja kahdeksas ECHA:n ilmeistä arviointivirhettä siltä osin koska se ei ottanut huomioon tietoja, jotka koskivat D5:n ja D6:n myrkyllisyyttä sellaisinaan tarkasteltuina ja siltä osin kuin se tunnisti kyseiset aineet PBT-aineiksi, koska niissä esiintyy epäpuhtautena D4:ää, ottamatta huomioon MSC:n määrittelemiä D4:n määrää koskevia erityisiä raja-arvoja.

- 21 Toinen kanneperuste koski suhteellisuusperiaatteen loukkaamista.
- 22 Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valituksenalaisella tuomiolla molemmat kanneperusteet ja näin ollen kanteen kokonaisuudessaan.

Asianosaisten ja muiden osapuolten vaatimukset unionin tuomioistuimessa

- 23 Valituksellaan valittajat vaativat ACC:n tukemana, että unionin tuomioistuin
- kumoaa valituksenalaisen tuomion
 - kumoaa riidanalaisen päätöksen
 - toissijaisesti palauttaa asian unionin yleiseen tuomioistuimeen kumoamiskanteen ratkaisemista varten ja
 - velvoittaa ECHA:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut, mukaan lukien unionin yleisessä tuomioistuimessa käydyssä menettelyssä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut ja väliintulijoille aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.
- 24 ECHA vaatii Saksan liittotasavallan ja komission tukemana, että unionin tuomioistuin
- hylkää valituksen ja
 - velvoittaa valittajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Valitus

- 25 Valituksensa tueksi valittajat esittävät neljä valitusperustetta:
- Ensimmäinen valitusperuste koskee liitteen XIII ja asetuksen N:o 253/2011 virheellistä tulkintaa siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin katsoi valittajien mukaan, että aineen B/vB-ominaisuuksien arvioinnin yhteydessä biokonsentraatiotekijää (jäljempänä BCF) koskevilla tiedoilla oli ”etusija” tai ”suurempi painoarvo” kuin muilla käytettävissä olleilla tiedoilla.
 - Toinen valitusperuste koskee liitteen XIII virheellistä tulkintaa siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin katsoi, ettei ECHA ollut tehnyt ilmeistä virhettä, kun se ei ollut ottanut huomioon D4:n, D5:n ja D6:n hybridiluonnetta, sekä perusteiden ja selvitysaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamista ja kuulluksi tulemista koskevan oikeuden loukkaamista.

- Kolmas valitusperuste koskee liitteen XIII virheellistä tulkintaa siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin katsoi, ettei ECHA ollut tehnyt ilmeistä arviointivirhettä, kun se ei ollut ottanut huomioon asianmukaisissa olosuhteissa saatuja tietoja, sekä perusteiden ja selvitysaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamista ja kuulluksi tulemistä koskevan oikeuden loukkaamista.
- Neljäs valitusperuste koskee unionin yleisen tuomioistuimen toteamusten aineellisesta paikkansapitämättömyyttä ja selvitysaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamista.

Ensimmäinen valitusperuste

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

- 26 Valittajat väittävät ACC:n tukemana, että REACH-asetuksessa tarkoitettu ”todistusnäytön arviointi” merkitsee sitä, että tarkasteltaessa kysymystä siitä, täyttääkö aine B- ja vB-perusteet, ei voida ottaa huomioon pelkästään BCF:ää koskevia tietoja, jotka mainitaan liitteessä XIII olevan 3.2.2 jakson a alakohdassa, vaan huomioon on otettava myös muita tietoja, joita ovat esimerkiksi saman jakson c alakohdassa nimenomaisesti mainitut biomagnifikaatiota kuvaava kerroin (jäljempänä BMF) tai ravintoverkko-rikastumista kuvaava kerroin (TMF). Kaikkia tutkittuihin aineisiin liittyviä tietoja on näin ollen arvioitava yhdessä kyseisessä liitteessä olevassa 1 jaksossa esitettyjen perusteiden perusteella, eikä mikään erityinen tieto, kuten BCF:ää koskevat tiedot, ole etusijalla suhteessa muihin käytettävissä oleviin relevantteihin tietoihin, kuten BMF:ää ja TMF:ää koskeviin tietoihin, kuten valittajien mukaan ilmenee muun muassa liitteessä XIII olevan 3.2.2 jakson, asetuksen N:o 253/2011 johdanto-osan viidennen ja kuudennen perustelukappaleen sekä ECHA:n ”Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden” sanamuodon mukaisesta tulkinnasta.
- 27 Valittajat väittävät ensinnäkin, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen katsoessaan valituksenalaisen tuomion 71 kohdassa, että Euroopan unionin lainsäätäjä on päättänyt antaa etusijan BCF:ää koskevien luotettavien tutkimusten tuloksille, joilla on suurempi painoarvo kuin muilla käytettävissä olevilla tiedoilla, ja todetessaan kyseisen tuomion 68 kohdassa, että BCF:ää koskeville tiedoille annettu etusija saa tukea liitteessä XIII olevista 1.1.2 ja 1.2.2 jaksoista, joissa vahvistetaan perusteet aineen B- ja vB-ominaisuuksien määrittämiseksi sen perusteella, mikä BCF on vesieliölajeissa, ja kyseisen tuomion 69 ja 70 kohdassa, että todistusnäytön arviointia ei sovelleta, jos BCF:ää koskevia tietoja voidaan soveltaa ”suoraan” kyseisessä liitteessä olevassa 1 jaksossa vahvistettuihin perusteisiin.
- 28 Sen hyväksyminen, että tietyille tietoluokalle annetaan muihin tietoihin nähden ”etusija”, ”suurempi painoarvo” (valituksenalaisen tuomion 71 kohta) tai tietty ”merkitys” (tuomion 72 kohta) muihin tietoihin nähden, on valittajien mukaan ristiriidassa itse todistusnäytön käsitteen kanssa, sellaisena kuin se määritellään liitteessä XIII, jossa edellytetään, että kaikki käytettävissä olevat tulokset kootaan yhteen ”riippumatta siitä, mitkä ovat niiden yksittäiset päätelmät”, ja poistaa tältä käsitteeltä sen tehokkaan vaikutuksen.
- 29 Valittajien mukaan on niin, että kun unionin yleinen tuomioistuin totesi, että liitteessä XIII olevassa 3.2.2 jaksossa tarkoitetuilla tiedoilla on merkitystä, kun BCF-tietoja ei voida soveltaa suoraan käytettävissä oleviin tietoihin, se katsoi todellisuudessa, että kyseisen jakson b ja c alakohdassa tarkoitetuille tiedoille ei ole syytä antaa mitään merkitystä tai erityistä vaikutusta, kun kyseisen jakson a alakohdassa tarkoitettuja tuloksia on käytettävissä.

- 30 Tämä unionin yleisen tuomioistuimen arviointi ei valittajien mukaan kuitenkaan saa tukea liitteen XIII johdanto-osan toisesta kohdasta eikä asetuksen N:o 253/2011 johdanto-osan viidennestä ja kuudennesta perustelukappaleesta, joissa ei todeta, että todistusnäytön arvioinnilla on merkitystä, kun B/vB-perusteiden soveltaminen suoraan BCF:ää koskeviin tietoihin ei ole mahdollista, vaan joissa todetaan, että tällä arvioinnilla on erityistä merkitystä, kun B/vB-perusteiden soveltaminen 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 niiden yksittäisistä päätelmistä riippumatta. 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 vahvistettuihin perusteisiin. Käsiteltävässä asiassa olisi valittajien mukaan kuitenkin pitänyt käyttää todistusnäytön arviointiin 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.
- 31 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 on valittajien mukaan myös BCF:n osalta, on kyseisen liitteen sisäisen johdonmukaisuuden mukaista, että todistusnäytön arviointia, jossa tarkastellaan muita kuin BCF:ää koskevia tietoja, jotka ovat yhtä tärkeitä, pidetään lähtökohtaisesti erityisen tärkeänä.
- 32 Valituksenalaisessa tuomiossa annetaan kuitenkin ymmärtää, että BCF:ään liittyvät tulokset riittävät itsessään luomaan oletettaman siitä, että B/vB-ominaisuudet aiheuttavat ”huolta”, ja tämä oletama voidaan kumota vain, jos muilla tiedoilla ”kumotaan” (valituksenalaisen tuomion 73 kohta) ”mitätöidään” (kyseisen tuomion 74 kohta), ”osoitetaan vääriksi” (mainitun tuomion 83 ja 130 kohta) tai ”poistetaan” (saman tuomion 129 ja 155 kohta) nämä tulokset.
- 33 Valittajat väittävät toiseksi, että unionin yleinen tuomioistuin käänsi valituksenalaisen tuomion 74 kohdassa todistustaakan, kun se katsoi, ettei aineen biomagnifikaation puuttuminen yhdessä ravintoketjussa osoita tämän aineen biomagnifikaation puuttumista muissa ravintoketjuissa. Unionin yleinen tuomioistuin jätti valittajien mukaan kuitenkin huomiotta sen, että REACH-asetuksessa ei edellytetä näyttöä biomagnifikaation puuttumisesta kaikissa mahdollisissa ravintoketjuissa, vaan siinä sitä vastoin veloitetaan ECHA osoittamaan, että aine täyttää kriteerit, joiden perusteella se voidaan määrittää aineeksi, jolla on B- tai vB-ominaisuus, mitä ECHA ei käsiteltävässä asiassa tehnyt.
- 34 Kolmanneksi unionin yleinen tuomioistuin teki valittajien mukaan myös arviointivirheen valituksenalaisen tuomion 76 ja 77 kohdassa, kun se ei harjoittanut valvontaansa riidanalaisen päätöksen tekemiseen johtaneen menettelyn osalta, koska yhtäältä se hylkäsi virheellisesti BMF:ää koskeneen sellaisen laboratoriotutkimuksen tulokset, jonka yhteydessä kalat altistettiin ravinnon välityksellä ja joka osoitti hyvin vähäistä BMF:ää, ja hyväksyi ilman pätevää perustetta MSC:n selitykset, joiden mukaan kyseisiä tuloksia ei voitu verrata siihen, mitä tapahtuu todellisessa ympäristössä, jossa kalat altistuvat samanaikaisesti ravinnon ja vesiympäristön välityksellä, ja koska toisaalta se ei arvostellut ECHA:n lähestymistapaa, jossa tämä oli luokitellut

merkitykselliseksi tiedot, jotka koskivat muita aineita, joiden BMF oli alhainen ja BCF korkea, vertailematta kyseisten aineiden ominaisuuksia käsiteltävässä asiassa kyseessä olevien aineiden ominaisuuksiin.

- 35 ECHA väittää Saksan liittotasavallan tukemana, että liitteen XIII mukaisessa todistusnäyttöön perustuvassa lähestymistavassa ei suljeta pois mahdollisuutta antaa erilainen painoarvo erilaisille tiedoille, joten kyseisen liitteen ja asetuksen N:o 253/2011 virheellistä tulkintaa koskeva väite on hylättävä perusteettomana. Muista unionin yleisen tuomioistuimen väitetysti tekemistä virheistä ECHA väittää, että valittajien perustelut on ensisijaisesti jätettävä tutkimatta, koska niillä pyritään siihen, että tosiseikat arvioitaisiin uudelleen. Nämä perustelut eivät sen mukaan ole missään tapauksessa perusteltuja.
- 36 Saksan liittotasavalta lisää, että BCF:lle on annettava ”tietty etusija”, minkä lisäksi olisi voitu katsoa, että BCF oli ratkaiseva tekijä, koska D4:n, D5:n ja D6:n pitoisuus kaloissa oli 5 000 kertaa suurempi kuin ympäröivässä vedessä.
- 37 Erityisesti valituksenalaisen tuomion 71 kohdan osalta komissio lisää, että siltä osin kuin valittajat kyseenalaistavat unionin yleisen tuomioistuimen BCF:n todistusnäytöstä tekemät arvioinnit, niiden perusteluilla pyritään todellisuudessa siihen, että tosiseikat arvioidaan uudelleen, minkä vuoksi ne on jätettävä tutkimatta. 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 komission mukaan tehottomia. 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:n painoarvo oli suurempi kuin muiden valittajien mainitsemien tietojen.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

- 38 Ensimmäisen valitusperusteen yhteydessä valittajat väittävät ACC:n tukemana lähinnä, että valituksenalaisen tuomion 68–72, 74, 76 ja 77 kohdassa on useita oikeudellisia virheitä, jotka koskevat ensinnäkin liitteen XIII virheellistä tulkintaa BCF:ää koskeville tiedoille annetun etusijan osalta, toiseksi todistustaakan kääntämistä ja kolmanneksi sitä, että unionin yleinen tuomioistuin ylitti valvontansa rajat.
- 39 Ensimmäiseksi on todettava unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 68–72 kohdassa antamasta etusijasta aineen BCF:ää vesiliölajeissa koskevien luotettavien tutkimusten tuloksille, että liitteen XIII, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 253/2011, rakenteesta seuraa, että tietojen todistusnäytön arviointi edellyttää, että kaikkia saatavilla olevia PBT- tai vPvB-aineen määrittämiseen liittyviä tietoja tarkastellaan yhdessä niiden yksittäisistä päätelmistä riippumatta ja että tietojen laadulle ja johdonmukaisuudelle annetaan asianmukainen merkitys.
- 40 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.

- 41 Liitteessä XIII olevan 1 jakson, joka koskee perusteita PBT- ja vPvB-aineiden määrittämiseksi, mukaan biokertyvyys määritellään sen perusteella, mikä BCF on vesieliölajeissa. Aine on näin ollen ”biokertyvä” (B), kun sen BCF on suurempi kuin 2000, ja ”erittäin voimakkaasti biokertyvä” (vB), kun sen BCF on suurempi kuin 5000.
- 42 Kyseisen liitteen johdanto-osan toisesta kohdasta ilmenee, että todistusnäytön arviointia sovelletaan muun muassa silloin, kun liitteessä olevan 1 jakson perusteita ja muun muassa BCF:ää ei voida soveltaa suoraan käytettävissä oleviin tietoihin. Tämä ilmenee myös asetuksen N:o 253/2011 johdanto-osan kuudennesta perustelukappaleesta, jonka mukaan todistusnäyttöön perustuvalla määrittelyllä on erityinen merkitys, jos kyseisen 1 jakson perusteita ei voida soveltaa suoraan käytettävissä oleviin tietoihin.
- 43 Kuten myös julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 44–50 kohdassa, tämän johdanto-osan ja tämän kuudennen perustelukappaleen tarkastelusta ilmenee, että todistusnäytön arvioinnissa on ensin selvítettävä kaikki liitteessä XIII olevassa 3.2 jaksossa luetellut käytettävissä olevat tiedot huomioiden, onko käytettävissä olevissa tutkimuksissa määritetty BCF merkityksellisellä ja luotettavalla tavalla. Jos näin on, BCF:ää koskevilla merkityksellisillä 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 N:o 2017/735 käyttöön otetulla, altistumista ravinnon välityksellä eli biomagnifikaatiolla tai ravintoverkkorikastumisella koskevalla erittäin heikosti veteen liukeneviin aineisiin mukautetulla testimenetelmällä, jota käytetään biokertyvyyden määrittämiseen kaloissa vesialtistuksen tavoin.
- 44 Unionin yleinen tuomioistuin saattoi näin ollen oikeudellista virhettä tekemättä päätellä valituksenalaisen tuomion 71 ja 72 kohdassa, että unionin lainsäätäjä on asettanut etusijalle tulokset, jotka on saatu luotettavista tutkimuksista, jotka koskevat aineen BCF:ää vesieliölajeissa. Kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti totesi kyseisen tuomion 68–71 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 pidä antaa mitään merkitystä tai mitään erityistä vaikutusta silloin, kun biokonsentraatiota koskevia tuloksia on käytettävissä, osoittavat, että kyseistä tuomiota on tulkittu virheellisesti, minkä vuoksi ne on hylättävä perusteettomina.
- 45 On lisäksi niin, että koska ensimmäinen valitusperuste – siltä osin kuin se perustuu liitteen XIII virheelliseen tulkintaan – koskee unionin yleisen tuomioistuimen arviointia konkreettisesta tavasta, jolla todistusnäytön arviointia on sovellettu käsiteltävässä asiassa, sekä BCF:ää koskeville tiedoille annettua painoarvoa näyttöä punnittaessa, se on jätettävä tutkimatta, koska mitään väitteitä vääristyneellä tavalla huomioon ottamisesta ei ole esitetty.
- 46 Toiseksi on todettava unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 74 kohdassa väitetysti tekemästä todistustaakan kääntämisestä siltä osin kuin se katsoi valittajien mukaan implisiittisesti, että niiden oli esitettävä näyttö biomagnifikaation puuttumisesta kaikissa ravintoketjuissa, että unionin yleinen tuomioistuin totesi mainituksessa kohdassa, että MSC ”otti huomioon kenttätutkimuksista peräisin olevat tiedot, jotka osoittivat, että tietyissä ravintoverkoissa ei tapahtunut ravintoverkkorikastumista”, ja katsoi, että ”nämä tiedot eivät [kuitenkaan] kumoa biokertymistä koskevaa päätelmää tukevaa muuta näyttöä”. Unionin yleinen tuomioistuin totesi tässä yhteydessä yhtäältä, että biokertyvyyden puuttuminen

biomagnifikaation välityksellä ei sulkenut pois biokertyvyyden mahdollisuutta biokonsentraation välityksellä, ja toisaalta, että aineen biomagnifikaation puuttuminen yhdessä ravintoketjussa ei osoittanut saman aineen biomagnifikaation puuttumista muissa ravintoketjuissa.

- 47 Todistustaakan kääntäminen olisi merkinnyt sitä, että aineen biokertyvyyttä koskevan näytön puuttuessa valittajien olisi pitänyt osoittaa biokertyvyyden puuttuminen, mistä ei ollut kyse käsiteltävässä asiassa. Kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 91 kohdassa, asianomaisen unionin elimen asian kannalta merkityksellisten seikkojen riittämättömyyden tutkimiseen tai ilmeisiin arviointivirheisiin vetoavan asianomaisen on sitä vastoin esitettävä seikkoja, joihin epäilyt tällaisen riittämättömyyden tai tällaisten virheiden uskottavuudesta voidaan perustaa, ja kyseisen elimen on tarvittaessa hälventää nämä epäilyt, eikä tämä merkitse todistustaakan kääntämistä.
- 48 Siltä osin kuin on kolmanneksi kyse unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 76 ja 77 kohdassa harjoittamasta väitetystä riittämättömyyden valvonnasta, joka koskee tiettyjä MSC:n ja ECHA:n toteamuksia, on aluksi muistutettava, kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 51 ja 52 kohdassa, että käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan kaltaisen monitahoisen ja kehittyvän tekniikan yhteydessä unionin toimivaltaisilla viranomaisilla on laaja harkintavalta, ja unionin tuomioistuimen harjoittaman valvonnan on rajoitettava sen tutkimiseen, ettei tällaista harkintavaltaa käytettäessä ole tehty ilmeistä virhettä, ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin tai etteivät kyseiset viranomaiset ole selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajoja (ks. vastaavasti tuomio 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, 60 kohta ja tuomio 9.3.2023, PlasticsEurope v. ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, 46 kohta).
- 49 Valittajien perusteluista ei kuitenkaan ilmene, että unionin yleinen tuomioistuin olisi jättänyt huomiotta valvontansa rajat. Minkäänlaiseen vääristyneellä tavalla huomioon ottamiseen viittaamatta valittajat vaikuttavat sitä vastoin kyseenalaistavan unionin yleisen tuomioistuimen arvioinnin valittajien mainitsemista ravinnon välityksellä tapahtuvaa altistumista koskevan testin tuloksista ja MSC:n muihin aineisiin tekemästä viittauksesta osoittaakseen, ettei ole epätavallista, että aineella, jonka BMF on ravinnon välityksellä tehdyn testin perusteella alle 1, voi olla BCF, joka täyttää B- tai vB-ominaisuuden määrittämisperusteen.
- 50 Tällä tavoin valittajat pyrkivät todellisuudessa siihen, että unionin tuomioistuin tutkisi uudelleen unionin yleisessä tuomioistuimessa esitetyn selvityksen. SEUT 256 artiklan 1 kohdan ja Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 58 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan muutosta voidaan kuitenkin hakea vain oikeuskysymysten osalta. Ainoastaan unionin yleinen tuomioistuin on toimivaltainen määrittämään ratkaisun perustaksi asetettavan tosiseikaston ja arvioimaan sitä sekä selvitysaineistoa. Tästä seuraa, että unionin tuomioistuimella ei ole muutoksenhaun yhteydessä toimivaltaa määrittää asian tosiseikastoa eikä lähtökohtaisesti myöskään arvioida sitä selvitystä, johon unionin yleinen tuomioistuin on asian tosiseikastoa määrittäessään tukeutunut (tuomio 9.3.2023, PlasticsEurope v. ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, 84 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 51 Ensimmäinen valitusperuste on näin ollen hylättävä osittain perusteettomana ja se on osittain jätettävä tutkimatta.

Toinen valitusperuste

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

- 52 Valittajat väittävät ACC:n tukemana, että liitettä XIII ei sovelleta epäorgaanisiin aineisiin vaan orgaanisiin aineisiin, organometallit mukaan lukien. Aine on orgaaninen, jos se sisältää ainoastaan hiiltä, vetyä ja happea ja mahdollisesti typpeä. Hybridiluonteensa vuoksi D4:llä, D5:llä ja D6:lla on valittajien mukaan ainutlaatuisia ominaisuuksia, jotka ilmenevät erilaisina liukoisuutta ja jakautumista ympäristön osa-alueiden välillä koskevin ominaisuuksina, jotka vaikuttavat niiden leviämiseen ja kehittymiseen ympäristössä. Valittajat täsmentävät, että D4, D5 ja D6 biolaimenevat, että niiden pitoisuus pienenee trofiatason kasvaessa ja että ne muuttuvat aineenvaihdunnan kautta, kun organismit saavat niitä ravinnon välityksellä, eli ne eivät kerääny ravintoketjuun.
- 53 Tästä seuraa valittajien mukaan, että BCF:ää koskevilla tiedoilla ei ole välitöntä merkitystä näiden aineiden B- ja vB-ominaisuuksien arvioinnin kannalta, koska biokonsentraatiota koskevat tutkimukset tehdään keinotekoisissa olosuhteissa, joissa aineita estetään jakautumasta ilmaan tai sedimentteihin ja niiden pitoisuus vedessä säilytetään vakaana. Näiden tutkimusten tulokset eivät siis kuvasta aineiden käyttäytymistä ympäristössä liitteen XIII johdanto-osan neljännessä kohdassa tarkoitetuissa ”asianmukaisissa olosuhteissa”. Sen sijaan BMF ja TMF ovat niiden mukaan merkityksellisiä parametrejä.
- 54 Valittajat väittävät tässä yhteydessä ensinnäkin, että unionin yleinen tuomioistuin ei vastannut niiden ensimmäisessä oikeusasteessa esittämiin väitteisiin, jotka koskivat seurauksia, joita kyseisten aineiden hybridiluonteesta aiheutuu liitteessä XIII vahvistettujen perusteiden soveltamisen kannalta. Unionin yleinen tuomioistuin tyytyi sen sijaan katsomaan valituksenalaisen tuomion 140, 141 ja 150 kohdassa, että ainetta, jolla on orgaaninen/epäorgaaninen hybridirakenne, ei ole suljettu kyseisen liitteen soveltamisalan ulkopuolelle.
- 55 Valittajat väittävät toiseksi, että unionin yleinen tuomioistuin yhtäältä käänsi todistustaakan valituksenalaisen tuomion 151 kohdassa katsoessaan, että valittajat eivät olleet esittäneet minkäänlaista näyttöä, jolla voitaisiin osoittaa, että ECHA oli jättänyt huomiotta aineen erityiset ominaisuudet, ja toisaalta sivuutti näytön, jonka valittajat olivat esittäneet kyseisen laiminlyönnin osoittamiseksi. Valittajien mukaan ECHA ei osoittanut ottaneensa huomioon kyseisten aineiden hybridiluonnetta arvioidessaan niitä kyseisen liitteen perusteella, ja unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen katsoessaan, ettei tämä laiminlyönti ollut ilmeinen arviointivirhe.
- 56 Valittajien mukaan unionin yleinen tuomioistuin käänsi valituksenalaisen tuomion 156 kohdassa uudelleen todistustaakan katsoessaan, etteivät valittajat olleet osoittaneet, että ECHA oli tehnyt ilmeisen arviointivirheen ravintoketjun kautta ravinnon välityksellä altistumisen huomioon ottamisen osalta. Valittajat väittävät kuitenkin esittäneensä yksityiskohtaisia huomautuksia, jotka osoittavat, että ECHA ei ollut ottanut huomioon D4:n, D5:n ja D6:n erityisiä ominaisuuksia, jotka aiheutuvat niiden hybridiluonteesta ja jotka oikeuttavat BMF:ää koskevien tietojen käytön niiden B- ja vB-ominaisuuksien arvioimiseksi, joten ECHA:n oli osoitettava, että se oli tosiasiallisesti ottanut huomioon nämä erityiset ominaisuudet riidanalaista päätöstä tehdessään.
- 57 Kolmanneksi valittajat kyseenalaistavat unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 117, 126, 152, 153 ja 155 kohdassa esittämät arvioinnit siltä osin kuin ne perustuvat valittajien mukaan lähinnä siihen, että tosiseikat on otettu huomioon vääristyneellä tavalla.

- 58 Unionin yleinen tuomioistuin totesi ensinnäkin virheellisesti valituksenalaisen tuomion 117 ja 152 kohdassa, että valittajien mukaan D4:ää, D5:tä ja D6:ta ei esiinny vedessä eikä ympäristössä. Valittajat kuitenkin kiistävät esittäneensä tältä osin näin ehdottomia väitteitä ja viittaavat esimerkinomaisesti vastauskirjelmään sekä unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin antamaansa vastaukseen sen osoittamiseksi, että ne väittivät ja osoittivat, että D4:n, D5:n ja D6:n hybridiominaisuudet vaikuttavat niiden käyttäytymiseen ja kehittymiseen ympäristössä siinä määrin, että niiden B/vB-ominaisuuksista on tehtävä unionin yleisen tuomioistuimen tekemästä päätelmästä poikkeava päätelmä.
- 59 Valittajat väittävät toiseksi D4:n, D5:n ja D6:n metabolisaation osalta, että unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 126 kohdassa ensinnäkin virheellisesti, ettei valittajien väitteestä, jonka mukaan organismit muuttavat D4:ää, D5:tä ja D6:ta aineenvaihdunnan avulla, ollut olemassa riittävän konkreettista näyttöä. Valittajat toteavat kuitenkin esittäneensä kannekirjelmässä ensimmäisessä oikeusasteessa tämän suuntaista tieteellistä näyttöä, johon kuuluvat muun muassa Domoradzkin ynnä muiden tutkimus (2017) ja Gobasin ynnä muiden tutkimus (2015), jotka kumpikin koskevat kalojen metabolisaatiota.
- 60 Valittajien mukaan unionin yleinen tuomioistuin katsoi seuraavaksi valituksenalaisen tuomion 153 kohdassa virheellisesti, että valittajien väitteitä, jotka koskivat aineiden metabolisaatiota benttisissä, pelagisissa ja maalla elävissä lajeissa, ei ollut näytetty toteen. Valittajien mukaan on niin, että vaikka unionin yleinen tuomioistuin toki otti kyseisen tuomion 128 kohdassa huomioon Selckin ynnä muiden tutkimuksen (2018), johon ne vetosivat, se jätti kuitenkin huomiotta kyseisen tutkimuksen pääasiallisen päätelmän, jonka mukaan kyseiset aineet metaboloituvat jopa sedimenteissä elävissä organismeissa siinä määrin, ettei biokertyvyyttä voi tapahtua.
- 61 Valittajat toteavat lopuksi, että unionin yleinen tuomioistuin esitti valituksenalaisen tuomion 155 kohdassa virheellisiä toteamuksia. Valittajat väittävät, että ne eivät ole esittäneet, että kyseessä olevat aineet metaboloituvat täysimääräisesti, ja katsovat, että unionin yleisen tuomioistuimen kyseisen tuomion 127 kohdassa tekemä päätelmä, jonka mukaan on niin, että ”vaikka tällainen metabolisaatio tapahtuisi, se ei olisi riittävän tehokas biokonsentraation kautta tapahtuvan biokertyvyyden poissulkemiseksi”, on perusteeton. Valittajien mukaan on myös niin, että unionin yleisen tuomioistuimen samassa 155 kohdassa esittämä toteamus, jonka mukaan ECHA:n päätelmä D4:n, D5:n ja D6:n vB-ominaisuudesta saa tukea elintarviketutkimuksiin perustuvista biomagnifikaatiota koskevista tiedoista, kumotaan Gobasin tutkimuksella (2018).
- 62 ECHA väittää komission tukemana, että toinen valitusperuste on jätettävä tutkimatta tai että se on joka tapauksessa hylättävä perusteettomana.
- 63 Valittajat lisäävät vastauksessaan kuulluksi tulemista koskevan oikeuden loukkaamisen osalta, että jo pelkästään se, että niiden väitteet otettiin huomioon vääristyneellä tavalla ja että unionin yleinen tuomioistuin ei käsitellyt niitä, merkitsee tällaista loukkaamista.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

- 64 Toinen valitusperuste koskee sitä, miten unionin yleinen tuomioistuin tarkasteli D4:n, D5:n ja D6:n luontaisiin ominaisuuksiin perustuvia seurauksia, jotka aiheutuvat niiden hybridiluonteesta, liitteessä XIII vahvistettujen arviointiperusteiden kannalta.

- 65 Valittajat arvostelevat ensinnäkin valituksenalaisen tuomion 140, 141 ja 150 kohtaa, joissa unionin yleinen tuomioistuin otti valittajien mukaan niiden perustelut huomioon vääristyneellä tavalla. Valittajien mukaan ne eivät väittäneet, että D4, D5 ja D6 olisi jätettävä REACH-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle niiden hybridiluonteen vuoksi, vaan ne väittivät, että kyseisten aineiden luontaiset ominaisuudet ovat omiaan vaikuttamaan liitteessä XIII vahvistettujen perusteiden soveltamiseen, kun on kyse niiden määrittämisestä PBT- tai vPvB-aineiksi.
- 66 Tämän osalta on huomautettava, kuten myös julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 77–81 kohdassa, että vaikka kannekirjelmästä ilmenee, että valittajat arvostelivat ”tapaa, jolla REACH-asetuksen liitteessä XIII vahvistettuja perusteita on sovellettava”, unionin yleisen tuomioistuimen toteamus kyseisen liitteen soveltamisesta asianomaisiin aineisiin ei vahingoita niiden etuja.
- 67 Kyseisen tuomion rakenteessa tämä toteamus on nimittäin vaihe, joka edeltää arviointia, joka koskee D4:n, D5:n ja D6:n luontaisia ominaisuuksia, jotka aiheutuvat niiden hybridiluonteesta, ja kyseisten ominaisuuksien vaikutusta näiden aineiden P-, B-, T-, vP- tai vB-ominaisuuksien arviointiin. Kuten ECHA väittää valittajien tätä kyseenalaistamatta, unionin yleinen tuomioistuin ei tyytynyt toteamaan, että D4, D5 ja D6 kuuluvat REACH-asetuksen soveltamisalaan, vaan se myös tarkasteli valittajien väitteitä, jotka perustuivat kyseisten aineiden hybridiluonteen vaikutukseen liitteen XIII soveltamisen kannalta. Valituksenalaisen tuomion 140, 141 ja 150 kohtaan kohdistuva kritiikki on näin ollen hylättävä tehottomana.
- 68 Toiseksi on hylättävä perusteettomana väite, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin käänsi todistustaakan todetessaan valituksenalaisen tuomion 151 ja 156 kohdassa, että valittajat eivät olleet esittäneet näyttöä, jolla voitaisiin osoittaa, että ECHA ei ollut ottanut huomioon D4:n, D5:n ja D6:n hybridiluonnetta koskevia tietoja ja että se oli tehnyt ilmeisen arviointivirheen ravintoketjun kautta ravinnon välityksellä altistumisen osalta. Kuten tämän tuomion 47 kohdassa mainittiin, unionin yleinen tuomioistuin nimittäin vain totesi perustellusti, että valittajien on esitettävä unionin yleisessä tuomioistuimessa seikat, joihin epäilyt niiden mainitsemien riittämättömyyksien tai ilmeisten virheiden uskottavuudesta voidaan perustaa.
- 69 Kolmanneksi on huomautettava seurauksista, jotka aiheutuvat D4:n, D5:n ja D6:n erityisominaisuuksista, että – kuten myös ECHA väittää ja kuten valituksenalaisen tuomion 151 kohdasta ilmenee – unionin yleinen tuomioistuin ei katsonut, ettei tällaisia ominaisuuksia voitaisi luokitella liitteessä XIII olevassa 3.2 jaksossa tarkoitetuiksi relevanteiksi tiedoiksi, jotka voidaan ottaa huomioon todistusnäytön arvioinnissa. Se päätteli sitä vastoin, että käsiteltävässä asiassa valittajien esittämillä seikoilla ei voitu osoittaa, että ECHA oli jättänyt ottamatta huomioon kyseiset ominaisuudet ja että tällaisella laiminlyönnillä oli ollut vaikutusta D4:n, D5:n ja D6:n määrittämiseen PBT- tai vPvB-aineiksi.
- 70 Valittajat kiistävät tämän unionin yleisen tuomioistuimen päätelmän ja väittävät, että valituksenalaisen tuomion 117, 126, 152, 153 ja 155 kohdassa esitetyt toteamukset perustuvat niiden perustelujen ja perustelujen tueksi esitetyn näytön huomioon ottamiseen vääristyneellä tavalla.
- 71 Perustelujensa vääristyneellä tavalla huomioon ottamisesta valittajat väittävät yhtäältä, että ne eivät olleet esittäneet sellaisia niin ehdottomia väitteitä kuin ”D4, D5 ja D6 eivät esiinny vedessä”, ja toisaalta, että ne eivät ne olleet väittäneet, että nämä aineet olisivat metaboloituneet täysimääräisesti tietyissä organismeissa.

- 72 Ensinnäkin on todettava, etteivät valittajat kiistä sitä, että unionin yleinen tuomioistuin saattoi tulkita niiden kirjelmiä siten, että D4, D5 ja D6 eivät niiden mukaan esiinny vedessä. Vääristyneellä tavalla huomioon ottamisen pitäisi kuitenkin ilmetä selvästi valituksenalaisesta tuomiosta, mistä ei ole kyse nyt käsiteltävässä asiassa. Lisäksi valituksenalaisen tuomion 118 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin mainitsi myös hypoteesin, jossa kyseessä olevat aineet kulkeutuvat ”sedimenteistä veteen vain liukoisuuden tasoon saakka”, ja huomautti, ettei edes vähäinen vesiliukoisuus tarkoita sitä, että ”vesieliölajeissa ei tapahdu biokonsentraatiota”.
- 73 Toiseksi on todettava, että valittajat eivät tue väitettään D4:n, D5:n ja D6:n metabolisaatiota tietyissä organismeissa koskevien perustelujensa vääristyneellä tavalla huomioon ottamisesta. Lisäksi valituksenalaisen tuomion 155 kohta, jonka valittajat kyseenalaistavat, kuuluu unionin yleisen tuomioistuimen kyseisen tuomion 153–155 kohdassa esittämään päättelyyn. Esitettyään asianmukaisesti valittajien näkemyksen mainitun tuomion 153 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin totesi yhtäältä, että kyseessä olevien aineiden metabolismia kaloissa ja sedimenteissä elävissä organismeissa tutkittiin ensimmäisen kanneperusteen toisen osan yhteydessä, ja toisaalta, että näiden aineiden metabolismia muissa organismeissa koskevia perusteluja ei ollut näytetty toteen. Unionin yleinen tuomioistuin tarkasteli ainoastaan toissijaisesti saman tuomion 155 kohdassa hypoteesia, jonka mukaan ”kyseiset aineet ovat metaboloituneet täysimääräisesti tietyissä organismeissa”, ja totesi, että ”tällä ei aseteta kyseenalaiseksi ECHA:n päätelmää D4:n, D5:n ja D6:n vB[-ominaisuudesta], joka perustuu korkeisiin BCF-arvoihin ja jota tukevat useat elintarviketutkimuksista peräisin olevat biomagnifikaatiota koskevat tiedot”.
- 74 Seuraavaksi on todettava selvitysaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamisesta siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin jätti valittajien mukaan ottamatta huomioon niiden esittämät tutkimukset, jotka koskivat muun muassa D4:n, D5:n ja D6:n metabolisaatiota kaloissa, että kyseinen väite perustuu valituksenalaisen tuomion valikoivaan tulkintaan, koska – kuten kyseisen tuomion 170–172 kohdasta ilmenee – Domoradzkin ynnä muiden tutkimusta (2017) ja Gobasin ynnä muiden tutkimusta (2015), joihin valittajat viittaavat kannekirjelmässä, käsiteltiin D4:ää ja D5:tä koskevissa tausta-asiakirjoissa ja ne otettiin huomioon päätöksentekomenettelyssä.
- 75 Edellä esitetystä seuraa, että valittajien väitteillä, joiden mukaan argumentit ja selvitysaineisto on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, pyritään todellisuudessa siihen, että unionin tuomioistuin tulkitseisi niitä toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin valituksenalaisessa tuomiossa, minkä vuoksi ne on siis jätettävä tutkimatta.
- 76 Neljänneksi kuulluksi tulemista koskevan oikeuden loukkaamisesta on muistutettava, että tämä oikeus merkitsee sitä, että asianomaiselle on annettava tilaisuus esittää asianmukaisesti kantansa niistä seikoista, joiden perusteella toimivaltainen viranomais aikoo tehdä päätöksensä. Valittajien arvostelu kohdistuu kuitenkin siihen, että unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi riidanalaista päätöstä vastaan esitetyt väitteet. Kuulluksi tulemista koskevan oikeuden kunnioittaminen oikeudenkäyntimenettelyssä ei myöskään merkitse sitä, että tuomioistuimen on sisällytettävä ratkaisunsa kaikki kunkin asianosaisten esittämät väitteet kokonaisuudessaan, vaan sitä, että kuultuaan asianosaisten väitteet ja tarkasteltuaan todistusaineistoa sen on lausuttava kanteen vaatimuksista ja perusteltava ratkaisunsa (tuomio 11.1.2007, Technische Glaswerke Ilmenau v. komissio, C-404/04 P, EU:C:2007:6, 125 kohta).
- 77 Tästä seuraa, että toinen valitusperuste on hylättävä osittain tehottomana ja osittain perusteettomana ja se on osittain jätettävä tutkimatta.

Kolmas valitusperuste

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

- 78 Kolmannella valitusperusteellaan valittajat, joita ACC tukee, kyseenalaistavat erityisesti valituksenalaisen tuomion 88–90 ja 116–119 kohdan ja väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin teki virheen soveltamalla liian muodollista erottelua riskinarvioinnin ja vaarojen arvioinnin välillä.
- 79 Ne väittävät näin ollen, että liitteen XIII johdanto-osan neljännessä kohdasta ilmenee, että aineen PBT- ja vPvB-ominaisuuksien arviointiin käytettävien tietojen ”on perustuttava asianmukaisissa olosuhteissa hankittuun dataan”. Ne mainitsevat myös ECHA:n valituslautakunnan 7.12.2016 tekemän päätöksen (asia A-013-2014) 114 kohdan, jossa todetaan, että vaikka ”asianmukaiset olosuhteet” eivät välttämättä vastaa ”käytännön olosuhteita”, liitteen XIII johdanto-osan neljännessä kohdassa edellytetään kuitenkin, että ECHA ottaa huomioon kyseisen aineen luontaiset ominaisuudet, jotta sen käyttäytyminen ympäristössä voidaan arvioida asianmukaisesti.
- 80 Valittajien mukaan valituksenalaisen tuomion 88 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin kuitenkin hylkäsi virheellisesti niiden väitteet, jotka koskivat aineiden kehittymistä ja käyttäytymistä ympäristössä, sillä perusteella, että ne olivat merkityksettömiä, koska ne liittyivät pikemminkin riskinarviointiin kuin vaarojen arviointiin. Tämä riskien ja vaarojen arvioinnin välinen ero ei valittajien mukaan kuitenkaan voi johtaa todellisiin ympäristöolosuhteisiin eli liitteen XIII johdanto-osan neljännessä kohdassa tarkoitettuihin ”asianmukaisiin olosuhteisiin” liittyvien näkökohtien hylkäämiseen sillä perusteella, että kyse on näille aineille altistumista koskevasta arvioinnista, jota ECHA:n ei tarvitse tutkia vaaran arvioinnin yhteydessä. Valittajien mukaan sen arvioiminen, täyttääkö aine P-, B-, T-, vP- tai vB-kriteerit ”asianmukaisissa olosuhteissa”, edellyttää välttämättä sen tarkastelua, miten kyseinen aine käyttäytyy ympäristössä, sen luontaiset ominaisuudet huomioiden.
- 81 Valittajien mukaan unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi näin ollen virheellisesti liitteessä XIII olevaa neljättä kohtaa ja nämä väitteet hylkäämällä loukkasi valittajien oikeutta tulla kuulluksi.
- 82 ECHA väittää, että kolmas valitusperuste on hylättävä perusteettomana. Se väittää tämän osalta, että ECHA:n valituslautakunnan 7.12.2016 tekemä päätös (asia A-013-2014) ja OECD:n testiohje 305, jossa vahvistetaan standardoitu testimenetelmä aineen biokonsentraation mittaamiseksi, eivät tue valittajien esittämää tulkintaa liitteen XIII johdanto-osan neljännessä kohdasta.
- 83 Komission mukaan kolmas valitusperuste on uusi peruste, koska valittajat väittivät ensimmäisessä oikeusasteessa, että ”asianmukaiset olosuhteet” edellyttävät, että jokainen ominaisuus (P, B ja T) arvioidaan samalla ympäristön osa-alueella. Tähän valitusperusteeseen vetoaminen muutoksenhakuvaiheessa on komission mukaan näin ollen jätettävä tutkimatta. Komissio katsoo joka tapauksessa, että kyseinen valitusperuste on perusteeton, koska se perustuu kemikaalin vaarojen määrittämisen virheelliseen ymmärtämiseen.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

- 84 Aluksi on todettava, että valittajat arvostelevat kolmannella valitusperusteella unionin yleisen tuomioistuimen tekemää eroa riskinarvioinnin ja vaarojen arvioinnin välillä sekä tästä aiheutuvia seurauksia aineen määrittämiselle REACH-asetuksen 57 ja 59 artiklassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Tätä perustetta ei näin ollen voida pitää uutena perusteena muutoksenhakuvaiheessa.
- 85 Täsmällisemmin todettuna valittajat kyseenalaistavat valituksenalaisen tuomion 88–90 ja 116–119 kohdan, jotka koskevat lähinnä käsitettä ”asianmukaiset olosuhteet”, johon viitataan liitteessä XIII olevan johdanto-osan neljännessä kohdassa, jonka mukaan ”PBT/vPvB-ominaisuuksien arviointiin käytettävien tietojen on perustuttava asianmukaisissa olosuhteissa hankittuun dataan”.
- 86 Tämän osalta on todettava, että unionin tuomioistuin on REACH-asetuksen yhteydessä jo useaan otteeseen hyväksynyt eron vaarojen arvioinnin ja riskinarvioinnin välillä. Se on näin ollen katsonut, että liitteessä XIII esitetyt perusteet perustuvat PBT- ja vPvB-aineiden, joita tarkoitetaan kyseisen asetuksen 57 artiklan d ja e alakohdassa, aiheuttamien vaarojen arviointiin, eikä niissä edellytetä, että kyseessä olevista aineista tehdään samanlainen riskinarviointi kuin se, jota edellytetään arviointimenettelyn yhteydessä mainitun asetuksen liitteessä I olevassa 6 jaksossa tai lupamenettelyn yhteydessä saman asetuksen 64 artiklan 4 kohdassa tai rajoitusmenettelyn osalta REACH-asetuksen 70 artiklassa (ks. vastaavasti tuomio 15.3.2017, *Polynt v. ECHA*, C-323/15 P, EU:C:2017:207, 24 ja 25 kohta).
- 87 Tästä seuraa, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi perustellusti valituksenalaisen tuomion 89 kohdassa riskinarvioinnin ja vaarojen arvioinnin välisen eron perusteella, että tapa, jolla aine käyttäytyy ympäristössä, kuuluu pikemminkin riskinarvioinnin alaan. Liitteen XIII asiayhteydessä ”asianmukaisten olosuhteiden” käsite ei näin ollen liity tapaan, jolla kyseessä oleva aine käyttäytyy ympäristössä, vaan siihen, voidaanko testimenetelmillä määrittää sen vaaralliset luontaiset ominaisuudet.
- 88 Kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 68 kohdassa, valituksenalaisessa tuomiossa ei siis ole oikeudellista virhettä sillä perusteella, että unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi käsitteen ”asianmukaiset olosuhteet” sellaisen merkityksen, jonka mukaan biokertyvyyden arvioinnissa käytettävien testimenetelmien on vastattava kyseisten aineiden todellista esiintymistä ympäristössä.
- 89 Valittajien kolmannen valitusperusteen tueksi niin ikään vetoaman perusteiden ja selvitysaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamisen osalta on todettava, että valittajat tyytyvät vetoamaan tähän muodollisesti tukematta sitä seikoilla, joiden perusteella voitaisiin yksilöidä, minkä perusteen tai selvitysaineiston unionin yleinen tuomioistuin niiden mukaan otti huomioon vääristyneellä tavalla.
- 90 Väitetyistä kuulluksi tulemista koskevan oikeuden loukkaamisesta on todettava, että tämän tuomion 76 kohdassa esitetystä syistä valittajien perustelut eivät voi menestyä.
- 91 Kolmas valitusperuste on näin ollen hylättävä perusteettomana.

Neljäs valitusperuste

- 92 Neljäs valitusperuste jakautuu kolmeen osaan, joista ensimmäinen koskee sitä, että unionin yleinen tuomioistuin otti huomioon D5:n ja D6:n myrkyllisyyttä koskevat tiedot sillä perusteella, että niissä esiintyy epäpuhtautena D4:ää, toinen D4:n ja D5:n biokertyvyyttä koskevaa näyttöä MSC:n ja riskinarviointikomitean lausuntojen jälkeen ja kolmas kaikkien merkityksellisten tietojen huomioon ottamista D6:n biokertyvyyden arvioinnissa.

Ensimmäinen osa

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

- 93 Valittajat väittävät ACC:n tukemana, että ECHA tunnisti D5:n ja D6:n PBT-aineiksi sillä perusteella, että D5 ja D6 sisältävät epäpuhtautena D4:ää ja että D4:llä on P-, B- ja T-ominaisuuksia. Näitä aineita koskevien käytettävissä olevien tietojen perusteella ECHA ei kuitenkaan niiden mukaan ottanut huomioon sitä, ettei D5:llä tai D6:lla sellaisinaan tarkasteltuina ole T-ominaisuutta.
- 94 Valittajat eivät kiistä sitä, että D4:ää esiintyy epäpuhtautena D5:ssä ja D6:ssa. Ne väittävät kuitenkin, että suoraan testattaessa D5 tai D6 eivät ole ympäristön kannalta myrkyllisiä. Vaikka liitteen XIII johdanto-osan viidennessä kohdassa todetaan, että epäpuhtauksia/ainesosia koskevat tiedot on otettava huomioon, aineen määrittämisen olisi valittajien mukaan perustuttava itse ainetta koskeviin tietoihin ja ”myös” kyseisen aineen merkityksellisiin ainesosiin.
- 95 Unionin yleinen tuomioistuin teki ensinnäkin valittajan mukaan virheen valituksenalaisen tuomion 256 kohdassa, kun se totesi, että ”sana ’myös’ ei osoita, että ECHA:n olisi pitänyt arvioida, ovatko D5 ja D6 sellaisinaan tarkasteltuina myrkyllisiä”.
- 96 Valittajien mukaan unionin yleinen tuomioistuin katsoi toiseksi kyseisen tuomion 270 kohdassa, että ECHA:n antamat selitykset D5:n ja D6:n myrkyllisyydestä olivat ”uskottavia”, kun taas kyseisen tuomion 271 kohdassa se totesi, ettei valittajien väite, jonka mukaan on niin, että sikäli kuin D4:ää vapautetaan ympäristöön D5:n tai D6:n epäpuhtautena, se ei koskaan saavuta myrkyllisyytensä heikon vesiliukoisuutensa ja korkean oktanoli-vesi-jakautumiskertoimensa vuoksi, ”ole vakuuttava”. Valittajien mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei perustellut tätä toteamusta, minkä vuoksi se epäsi niiltä niiden oikeuden tulla kuulluksi.
- 97 Valittajat väittävät kolmanneksi, että unionin yleinen tuomioistuin otti kyseisen tuomion 272 kohdassa valittajien väitteet huomioon vääristyneellä tavalla todetessaan, ettei D4:ää päästetä ympäristöön. Valittajat väittävät, että kannekirjelmässään sekä unionin yleisessä tuomioistuimessa esittämässään vastauksessa ne itse asiassa totesivat, että siltä osin kuin D4:ää päästetään ympäristöön D5:stä tai D6:sta peräisin olevina epäpuhtauksina, D4:n päästöt eivät saavuta myrkyllisiä tasoja sen luontaisten ominaisuuksien vuoksi.
- 98 Valittajien mukaan unionin yleinen tuomioistuin arvioi näin ollen D5:n ja D6:n myrkyllisyyttä tukematta tätä arviointia minkäänlaisin perustein, minkä vuoksi se ei toiminut valvontavaltansa rajoissa.

- 99 ECHA väittää, että neljäs valitusperuste on jätettävä tutkimatta, koska valittajat pyrkivät perusteluillaan todellisuudessa siihen, että unionin tuomioistuin arvioisi uudelleen selvityksineistoa ja tosiseikkoja, jotka unionin yleinen tuomioistuin on jo tutkinut.
- 100 ECHA:n mukaan tämän valitusperusteen ensimmäinen osa on hylättävä tehottomana, koska D5:n ja D6:n myrkyllisyydellä ei ole mitään vaikutusta näiden aineiden vP- ja vB-ominaisuuksien arviointiin, eikä sillä kumota päätelmää, jonka mukaan D5 ja D6 on luokiteltu erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi niiden vP- ja vB-ominaisuudet huomioiden.
- 101 Valittajien tässä osassa esittämät perustelut ovat ECHA:n mukaan joka tapauksessa myös perusteettomia.
- 102 Komission mukaan liitteen XIII johdanto-osan viidennestä kohdasta ilmenee, että PBT- tai vPvB-aineen määrittäminen voi perustua myös P-, B-, T-, vP- tai vB-ominaisuuksien esiintymiseen missä tahansa sen ainesosassa, mukaan lukien sen epäpuhtauksissa tai kyseisen aineen muuntumis- tai hajoamistuotteissa.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

- 103 Valittajat kyseenalaistavat ensinnäkin unionin yleisen tuomioistuimen tulkinnan liitteen XIII johdanto-osan viidennestä kohdasta, jonka mukaan PBT- tai vPvB-aineen määrittämisessä otetaan huomioon myös relevanttien aineen aineosien ja muuntumis- ja/tai hajoamistuotteiden P-, B-, T-, vP- tai vB-ominaisuudet.
- 104 Tämän osalta on todettava, että valituksenalaisen tuomion 256 kohdassa, jonka valittajat kyseenalaistavat, unionin yleinen tuomioistuin totesi, ettei adverbi ”myös” viittaa siihen, että ECHA:n olisi pitänyt arvioida, ovatko D5 ja D6 sellaisinaan tarkasteltuina myrkyllisiä, vaikka se oli tietoinen siitä, että tiedot eivät olleet tältä osin täydellisiä, ja vaikka näiden kahden aineen myrkyllisyys perustui jo muihin käytettävissä olleisiin tietoihin ja muun muassa D4:n esiintymistä epäpuhtautena D5:ssä ja D6:ssa koskeneisiin tietoihin. Valittajat eivät osoita, että tämä väittäminen olisi virheellinen. Valituksenalaisen tuomion 256 kohta on lisäksi REACH-asetuksen tavoitteen eli ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistamisen mukainen, sellaisena kuin kyseinen tavoite ilmenee sen 1 artiklasta ja sellaisena kuin unionin yleinen tuomioistuin on palauttanut sen mieliin kyseisen tuomion 257 kohdassa.
- 105 Valittajat väittävät toiseksi, ettei unionin yleinen tuomioistuin tukenut arviointejaan ECHA:n ja valittajien toimittamien selvitysten todistusarvosta, vaan se tyytyi luokittelemaan ECHA:n selvitykset kyseisen tuomion 270 kohdassa ”uskottaviksi” ja valittajien selvitykset sen 271 kohdassa lähinnä epäuskottaviksi. Vaikka valittajat vetoavat muodollisesti siihen, että selvityksineisto on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, niiden perusteluista ilmenee, että ne vetoavat todellisuudessa siihen, että unionin yleinen tuomioistuin on laiminlyönyt perusteluvollisuutensa. Valituksenalaisen tuomion 270 ja 271 kohtaa on kuitenkin tarkasteltava kyseisen tuomion 267–271 kohdan asiayhteydessä, sillä niissä esitetään syyt, joiden vuoksi ECHA ei ottanut huomioon D5:llä ja D6:lla suoritettujen kokeiden myrkyllisyyttä koskevia tietoja kyseisiä aineita sellaisinaan tarkastellen. Lisäksi tämän tuomion 76 kohdassa esitetyistä syistä unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 270 ja 271 kohdassa esittämät toteamukset eivät osoita, että oikeutta tulla kuulluksi olisi loukattu.

- 106 Kolmanneksi valittajien valituksenalaisen tuomion 272 kohtaan kohdistamasta arvostelusta on todettava, että unionin yleinen tuomioistuin ei jättänyt huomiotta valittajien esittämää selvitystä eikä ottanut sitä huomioon vääristyneellä tavalla, vaan se katsoi, ettei selvitys ollut olennaista. Valittajat kyseenalaistavat tämän kohdan ja vetoavat siihen, että ne eivät olleet väittäneet, että D4:ää ei päästetä ympäristöön, vaan ne väittivät, että kyseisen aineen päästöt eivät saavuta sen myrkyllisyyden osoittavia tasoja sen luontaisten ominaisuuksien vuoksi. On kuitenkin huomattava, että unionin yleinen tuomioistuin tutki ja hylkäsi valittajien tämän väitteen kyseisen tuomion 271 kohdassa, ja sen 272 kohta esitettiin ylimääräisenä huomautuksena, mistä on osoituksena ilmaisun ”lisäksi” käyttö. Valituksenalaisen tuomion 272 kohtaa koskeva väite on näin ollen hylättävä tehottomana.
- 107 Neljännen valitusperusteen ensimmäinen osa on siis hylättävä osittain perusteettomana ja osittain tehottomana.

Toinen osa

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

- 108 Valittajat väittävät ACC:n tukemana, että ECHA ei tutkinut D4:ää ja D5:tä koskevia uusia tietoja, jotka olivat käytettävissä ennen riidanalaisen päätöksen tekemistä mutta toki vasta MSC:n lausunnon jälkeen. Ensinnäkin unionin yleinen tuomioistuin totesi niiden mukaan virheellisesti valituksenalaisen tuomion 170, 171, 175 ja 177 kohdassa, että ECHA ”käsitteli” tutkimuksia ja tarkasteli niitä ”kriittisesti”, mutta se ei perustellut tähän väitteeseen johtanutta päättelyä.
- 109 Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin teki niiden mukaan arviointivirheen valituksenalaisen tuomion 178 ja 180 kohdassa, kun se yhtäältä katsoi, että valittajat eivät olleet antaneet mitään konkreettista esimerkkiä tiedoista, joiden osalta niiden oli mahdotonta saada selville, miten niitä oli arvioitu, ja toisaalta katsoi, että valittajat olivat esittäneet useita esimerkkejä, jotka niiden mukaan osoittivat, että ECHA ei ollut tutkinut huolellisesti uusia tietoja.
- 110 Kolmanneksi unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 200 kohdassa niiden mukaan virheellisesti BCF-arvoihin sovelletuista kasvukorjauksista, että Gobasin ynnä muiden tutkimusta (2015) oli käytetty sen määrittämiseen, oliko kasvukorjaus tehty. Valittajien mukaan kyseinen tutkimus ei kuitenkaan osoita, että BMF-arvoihin olisi sovellettu kasvukorjausta. Sen sijaan Gobasin tutkimuksessa (2018) tuotiin niiden mukaan esiin ongelmia, jotka liittyivät ECHA:n soveltamaan kasvukorjaukseen.
- 111 Neljänneksi unionin yleinen tuomioistuin teki valittajien mukaan valituksenalaisen tuomion 208 kohdassa virheen arvioidessaan valittajien esittämiä tosiseikkoja ja väitteitä. Valittajien mukaan ECHA:lla ei ole velvollisuutta arvioida kunkin tutkimuksen osalta, ovatko näytteet mahdollisesti saastuneet. Kun kontaminaatio-ongelma kuitenkin havaitaan, kuten nyt käsiteltävässä asiassa, ECHA:n on otettava se huomioon todistusnäytön arvioinnissa.
- 112 ECHA väittää, että valittajat pyrkivät neljännen valitusperusteen toisella osalla todellisuudessa siihen, että käsiteltävän asian tosiseikat arvioitaisiin uudelleen, minkä vuoksi niiden perustelut on jätettävä tutkimatta. Nämä perustelut ovat ECHA:n mukaan myös perusteettomia.

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

- 113 Valittajat moittivat neljännen valitusperusteen toisen osan tueksi esittämällään ensimmäisellä väitteellä unionin yleistä tuomioistuinta lähinnä siitä, että tämä katsoi ilman riittäviä selityksiä, että ECHA oli ottanut asianmukaisesti huomioon D4:n ja D5:n biokertymistä koskevat uudet tutkimukset, jotka oli tehty MSC:n ja riskinarviointikomitean lausuntojen jälkeen.
- 114 Tämä väite perustuu siis lähinnä unionin yleisen tuomioistuimen perusteluvelvollisuuden laiminlyömiseen. Tämän osalta on muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 36 artiklan ja 53 artiklan ensimmäisen kohdan mukainen unionin yleisen tuomioistuimen velvollisuus perustella ratkaisunsa ei merkitse sitä, että sen tulisi esittää selvitys, jossa seurattaisiin tyhjentävästi ja kohta kohdalta kaikkia riidan asianosaisten esittämiä päätelmiä. Perustelut voivat siis olla implisiittisiä, kunhan asianosaiset saavat niiden avulla selville syyt, joiden vuoksi unionin yleinen tuomioistuin ei ole hyväksynyt asianosaisten argumentteja, ja unionin tuomioistuimella on niiden avulla käytettävissään riittävät tiedot, jotta se pystyy harjoittamaan valvontaansa (tuomio 2.9.2021, *Ja zum Nürburgring v. komissio*, C-647/19 P, EU:C:2021:666 36 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 115 Tämän oikeuskäytännön perusteella on todettava, että valituksenalaisen tuomion 170, 171, 175 ja 177 kohtaa, joissa unionin yleinen tuomioistuin lähinnä totesi, että eri tieteellisiä tutkimuksia oli tutkittu kriittisesti päätöksentekomenettelyssä, ei ole perusteltu puutteellisesti, koska näitä kohtia on tarkasteltava valituksenalaisen tuomion asiayhteydessä. Kuten myös julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 97 ja 98 kohdassa, unionin yleinen tuomioistuin tutki erityisesti valituksenalaisen tuomion 185–188 kohdassa, miten ECHA ja MSC olivat ottaneet huomioon tietyt näistä tutkimuksista.
- 116 Neljännen valitusperusteen tämän osan tueksi esitetystä toisesta väitteestä, joka koskee lähinnä valituksenalaisen tuomion 178 ja 180 kohdan väitettyä ristiriitaisuutta, on todettava, että tämä väite perustuu kyseisten kohtien virheelliseen tulkintaan. Esitettyään valittajien väittämän, jonka mukaan pelkkä tutkimusten mainitseminen ei riitä osoittamaan, että ECHA oli ottanut huomioon uusia tietoja, unionin yleinen tuomioistuin nimittäin totesi kyseisen tuomion 178 kohdassa, että valittajat eivät olleet maininneet tietoja, joiden osalta niiden oli mahdotonta saada selville, miten niitä oli arvioitu. Saman tuomion 180 kohdassa sitä vastoin vastataan toiseen väitteeseen, jonka mukaan ECHA oli tehnyt ilmeisiä arviointivirheitä tiettyjä tutkimuksia arvioidessaan. Unionin yleinen tuomioistuin totesi tämän osalta, että valittajat olivat toimittaneet esimerkkejä, joiden tarkoituksena oli osoittaa, että ECHA ei ollut tutkinut huolellisesti sen käytettävissä olleita uusia tietoja, ja unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi ne mainitun 180 kohdan seuraavissa kohdissa.
- 117 Kolmannesta väitteestä, jonka mukaan valituksenalaisen tuomion 200 kohta on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, on todettava, että oikeudenkäyntiasiakirjoista ilmenee, että valittajat eivät käsitelleet kysymystä D4:n ja D5:n BCF-arvoihin sovelletusta kasvukorjauksesta ensimmäisessä oikeusasteessa esitetyn ensimmäisen kanneperusteen viidennen osan yhteydessä. Yksinomaan unionin yleiseen tuomioistuimeen toimitetussa vastauksessa ja erityisesti D6:n biokertymistä koskevassa osassa valittajat moittivat ECHA:ta siitä, että se sovelsi kasvun perusteella korjattua BCF:ää D4:n, D5:n ja D6:n arvioinnin yhteydessä, kuten valituksenalaisen tuomion 201 kohdassa todetaan.

- 118 Näin ollen unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valituksenalaisen tuomion 200 kohdassa perustellusti valittajien väitteen BCF-arvojen väitetystä kasvukorjauksesta liian myöhään esitettynä, vaikka tämä väite esitettiin vastauskirjelmässä eikä yksinomaan istunnossa. Kuten unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 84 artiklan 2 kohdasta ilmenee, uusien perusteiden esittäminen vastauskirjelmässä on sallittua vain, jos kyseisen artiklan 1 kohdassa määrätty edellytys täyttyy eli jos nämä perusteet perustuvat asian käsittelyn aikana ilmenneisiin oikeudellisiin seikkoihin ja tosiseikkoihin, mihin valittajat eivät ole käsiteltävässä asiassa vedonneet.
- 119 Neljännestä väitteestä, joka koskee virhettä valittajien esittämien tosiseikkojen ja argumenttien arvioinnissa valituksenalaisen tuomion 208 kohdassa tarkastellun otosten mahdollisen kontaminaation osalta, on todettava, että koska mitään väitettä vääristyneellä tavalla huomioon ottamisesta ei ole esitetty, tämä väite on jätettävä tutkimatta, koska – kuten tämän tuomion 50 kohdassa on muistutettu – ainoastaan unionin yleinen tuomioistuin on toimivaltainen määrittämään merkityksellisen tosiseikaston ja arvioimaan sitä sekä arvioimaan selvitysaineistoa.
- 120 Tästä seuraa, että neljännen valitusperusteen toinen osa on osittain jätettävä tutkimatta ja osittain hylättävä perusteettomana.

Valitusperusteen kolmas osa

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

- 121 Valittajat väittävät ACC:n tukemana ensinnäkin, että unionin yleinen tuomioistuin poikkesi valituksenalaisen tuomion 96 ja 225 kohdassa virheellisesti oikeuskäytännöstään katsoessaan, että aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, s. 1) liitteessä I oleva 1.1.1.3 jakso ei ole merkityksellinen PBT- ja vPvB-aineiden määrittämisen kannalta. Valittajien mukaan unionin yleinen tuomioistuin kuitenkin myönsi 7.3.2013 antamassaan tuomiossa *Bilbaína de Alquitranes ym. v. ECHA* (T-93/10, EU:T:2013:106), että tiettyjä asetuksen N:o 1272/2008 säännöksiä sovelletaan menettelyyn, jossa aine tunnistetaan erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.
- 122 Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin teki valittajien mukaan valituksenalaisen tuomion 226 kohdassa arviointivirheen TMF:ää ja BMF:ää koskevien tietojen välisen vuorovaikutuksen ja BCF-arvoille annetun suuremman merkityksen osalta. Valittajat toistavat täällä tavoin erityisesti D6:n osalta ensimmäisen valitusperusteen yhteydessä esittämänsä väittämän, joka koskee liitteen XIII virheellistä tulkintaa siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin antoi niiden mukaan etusijan BCF:ää koskeville tiedoille.
- 123 Kolmanneksi unionin yleinen tuomioistuin jätti valittajien mukaan valituksenalaisen tuomion 231, 234 ja 237 kohdassa virheellisesti tutkimatta niiden väitteet, jotka koskivat CERI-tutkimuksessa (2010) sovellettuja kasvukorjauksia, sillä perusteella, että ne oli esitetty vasta istunnossa. Tosiasiassa nämä väitteet esitettiin valittajien mukaan vastauskirjelmässä. Valittajat väittävät myös, että niiden perustelut otettiin vääristyneellä tavalla huomioon valituksenalaisen tuomion 234 kohdassa, koska ne eivät riitauttaneet OECD:n testiohjeessa 305 esitetyn menetelmän pätevyyttä ECHA:n soveltaman kasvunkorjauksen osalta vaan sen, että ECHA sovelsi kyseisissä ohjeissa vahvistettuja vaihtoehtoja kasvun vakioimiseksi.

- 124 Neljänneksi unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 241 kohdassa valittajien mukaan virheellisesti, että ne olivat väittäneet, että ECHA:n oli suoritettava BCF:ää koskevia tietoja koskevien eri tutkimusten tilastollinen analyysi yleisenä käytäntönä. Valittajien mukaan ne väittivät, että ECHA:n oli todistusnäytön arvioinnissa otettava nämä tiedot huomioon silloin, kun ne olivat käytettävissä, kuten käsiteltävässä asiassa, ja annettava niille niiden edellyttämä merkitys.
- 125 ECHA vaatii komission tukemana, että neljännen valitusperusteen kolmas osa on hylättävä. Komissio katsoo erityisesti asetuksen N:o 1272/2008 soveltamisesta, että valittajien perustelut ovat joka tapauksessa tehottomia, koska ECHA suoritti todistusnäytön arvioinnin liitteen XIII mukaisesti.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

- 126 Ensinnäkin valituksenalaisen tuomion 96 ja 225 kohdasta, joissa unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 1.1.1.3 jakson, joka sisältää todistusnäytön arvioinnin selityksen, joka vastaa liitteen XIII johdanto-osan toisessa ja kolmannessa kohdassa esitettyä selitystä, analogisen soveltamisen, on todettava, että valittajat eivät osoita, miten REACH-asetuksen ja asetuksen N:o 1272/2008 tarkasteleminen yhdessä olisi voinut johtaa muuhun kuin riidanalaisessa päätöksessä tehtyyn päätelmään, kuten myös julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 71 ja 72 kohdassa. Tämä väite on näin ollen hylättävä tehottomana.
- 127 Toiseksi on todettava BCF:ää koskeville tiedoille annetusta etusijasta BMF:ää ja TMF:ää koskeviin tietoihin nähden tunnistettaessa D6:ta biokertyväksi aineeksi, että unionin yleinen tuomioistuin ei tehnyt tulkintavirhettä todetessaan valituksenalaisen tuomion 226 kohdassa ”korkeammille BCF-arvoille annetun merkityksen”. Valittajien tätä koskeva väite on näin ollen hylättävä perusteettomana. Muista seikoista, jotka koskevat TMF:ää ja BMF:ää koskevien tietojen välistä vuorovaikutusta, on todettava, että valittajat tyytyvät toteamaan, että tätä vuorovaikutusta on tulkittava eri tavalla kuin mitä unionin yleinen tuomioistuin tekee, näyttämättä toteen vääristyneellä tavalla huomioon ottamista.
- 128 CERI-tutkimuksen (2010) yhteydessä sovellettua kasvukorjausta koskevan väitteen osalta on todettava, että vaikka on totta, että tämä väite esitettiin lähinnä vastauskirjelmässä unionin yleisessä tuomioistuimessa eikä yksinomaan istunnossa, on kuitenkin niin, että sen tutkimatta jättäminen valituksenalaisen tuomion 231 kohdassa sillä perusteella, että se esitettiin liian myöhään, ei sisällä oikeudellista virhettä tämän tuomion 117 ja 118 kohdassa esitetystä syistä.
- 129 Muista valittajien esittämistä väitteistä, jotka koskevat valituksenalaisen tuomion 234, 237 ja 241 kohtaa, on todettava, että valittajat tyytyvät perusteluillaan kyseenalaistamaan näytön punninnan D6:n biokertyvyyden todistusnäytön arvioinnin yhteydessä osoittamatta väitettyjä vääristyneellä tavalla huomioon ottamisia. Ne pyrkivät siis todellisuudessa ainoastaan siihen, että unionin yleisessä tuomioistuimessa esitetty selvitysaineisto tutkitaan uudelleen, mikä ei tämän tuomion 50 kohdassa esitetystä syistä kuulu unionin tuomioistuimen toimivaltaan.
- 130 Neljännen valitusperusteen kolmas osa on näin ollen hylättävä osittain perusteettomana ja osittain tehottomana ja se on osittain jätettävä tutkimatta.
- 131 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että valitus on hylättävä kokonaisuudessaan.

Oikeudenkäyntikulut

- 132 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.
- 133 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.
- 134 Kyseisen työjärjestyksen 140 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot ja toimielimet, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.
- 135 Koska ECHA on vaatinut valittajien velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja ne ovat hävinneet asian, ne on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 136 Ensimmäisessä oikeusasteessa väliintulijoina olleet Saksan liittotasavalta ja komissio vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.
- 137 Koska ACC, joka oli väliintulijana ensimmäisessä oikeusasteessa, osallistui unionin tuomioistuimessa käydyn menettelyn kirjalliseen vaiheeseen, se vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

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

1) Valitus hylätään.

2) Global Silicones Council, Dow Silicones UK Ltd, Elkem Silicones France SAS, Evonik Operations GmbH, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV ja Wacker Chemie AG vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja ne velvoitetaan korvaamaan Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) oikeudenkäyntikulut.

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

Allekirjoitukset