



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

4 päivänä huhtikuuta 2019*

REACH – Asetus (EY) N:o 1907/2006 – Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) –
Markkinoille saattamista koskevan luvan sisäistä uudelleentarkastelua koskevan vaatimuksen
hylkääminen perusteettomana – Oikeudellinen virhe – Ilmeinen arviointivirhe –
Asetuksen (EY) N:o 1367/2006 10 artikla

Asiassa T-108/17,

ClientEarth, kotipaikka Lontoo (Yhdistynyt kuningaskunta), edustajanaan A. Jones, barrister,

kantajana,

vastaan

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

vastaajana,

jota tukee

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

väliintulijana,

jossa on kyse SEUT 263 artiklaan perustuvasta kanteesta, jolla vaaditaan kumoamaan 7.12.2016 päivätty komission kirje, jolla kyseinen toimielin hylkäsi kantajan 2.8.2016 esittämän vaatimuksen bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) käyttämistä koskevan luvan myöntämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla 16.6.2016 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen C(2016) 3549 final sisäisestä uudelleentarkastelusta,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja D. Gratsias ja tuomarit A. Dittrich (esittelevä tuomari) ja I. Ulloa Rubio,

kirjaaja: hallintovirkamies F. Oller,

ottaen huomioon asian käsittelyn kirjallisessa vaiheessa ja 6.9.2018 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

tuomion

Asian tausta

- 1 Euroopan komissio sisällytti kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XIV muuttamisesta 17.2.2011 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 143/2011 (EUVL 2011, L 44, s. 2) bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP), joka on lähinnä polyvinyylikloridista (PVC) valmistettujen muovien pehmittämiseen käytettävä orgaaninen yhdiste, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1 ja oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3) liitteeseen XIV, koska kyseisellä aineella oli tämän asetuksen 57 artiklan c alakohdassa tarkoitettuja lisääntymiselle vaarallisia ominaisuuksia.
- 2 Kolme jätteenkierrätysyrittäjä (jäljempänä luvanhakijat) teki 13.8.2013 asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklassa, luettuna yhdessä sen 60 artiklan 2 kohdan kanssa, tarkoitettun yhteisen lupahakemuksen (jäljempänä lupahakemus) DEHP:n markkinoille saattamiseksi seuraavia käyttötarkoituksia varten:
 - ”käyttö DEHP:tä sisältävän kierrätetyn pehmitetyn PVC:n käsittelyssä yhdisteissä ja kuivasekoituksissa;
 - DEHP:tä sisältävän kierrätetyn pehmitetyn PVC:n teollinen käyttö polymeerien käsittelyssä valmistettaessa PVC-tuotteita kalanteroimalla tai suulake-, muoto- tai ruiskupuristamalla”.
- 3 Lupahakemukseen liitettyssä vaihtoehtojen analyysissä luvanhakijat mainitsivat seuraavaa:

”DEHP on pehmitin, jota on käytetty useiden vuosikymmenien ajan PVC:n pehmittämiseen valmistettaessa pehmitettyä PVC:tä. – –

DEHP:tä lisätään PVC:hen ennen muovin jalostamista muovitavaroiksi ja ennen kuin näistä muovitavaroista tulee jätettä eli tuotetta, jolla voi olla arvoa [luvanhakijoille]. Tarkkaan ottaen DEHP:llä ei siten ole [luvanhakijoiden] kannalta mitään erityistä funktionaalista tehtävää; sitä vain esiintyy (suurelta osin ei-toivottuna) epäpuhtautena muovijätteissä, jotka kerätään, lajitellaan ja jalostetaan ja saatetaan sen jälkeen kierrätysraaka-aineena markkinoille. Jatkokäyttäjille (PVC:n jalostajat) voi kuitenkin olla teoreettisesti hyötyä siitä, että kierrätetyssä tuotteessa on ennestään pieni määrä DEHP:tä (tai muita pehmittimiä), koska

 - se voi helpottaa kierrätettävän raaka-aineen jalostamista uusiksi PVC-tuotteiksi; ja
 - se voi auttaa PVC:n jalostajia vähentämään puhtaan (tai uuden) DEHP:n (tai muiden pehmitinten) määrää, joka yhdisteisiin on lisättävä valmistettaessa niistä uusia pehmeitä PVC-tuotteita”.
- 4 Luvanhakijat täsmensivät myös lupahakemuksessaan, että ”DEHP:llä ei ole [niiden kannalta] mitään erityistä funktionaalista tehtävää”. Tätä ainetta vain esiintyy (suurelta osin ei-toivottuna) epäpuhtautena muovijätteissä, jotka kerätään, lajitellaan, käsitellään ja saatetaan sen jälkeen kierrätysraaka-aineena markkinoille. Lupahakemuksesta myös ilmenee, että pieni määrä DEHP:tä kierrätysraaka-aineessa voi helpottaa sen jalostamista uusiksi PVC-tuotteiksi, koska tämä vähentää puhtaan tai uuden DEHP:n tai muiden pehmitinten määrää, joka yhdisteeseen saatetaan lisätä ennen uusien pehmeiden PVC-tuotteiden valmistusta.

- 5 Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea antoivat 10.10.2014 lausuntonsa lupahakemuksesta. Riskinarviointikomitean mukaan lupanhakijat eivät olleet osoittaneet, että ilmoitetuista kahdesta käyttötarkoituksesta työntekijöiden terveydelle aiheutuvat riskit olivat riittävän hyvin hallinnassa asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla. Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea puolestaan katsoi, että vaikka yhtäältä niistä käyttötarkoituksista, joita varten lupahakemus oli jätetty, saatavien sosioekonomisten hyötyjen osoittamiseksi esitetystä lupanhakijoiden analyysissä ja toisaalta muun muassa keskeisiä epävarmuustekijöitä käsittelevän laadullisen analyysin perusteluissa oli tiettyjä puutteita, lupa voitiin tässä tapauksessa myöntää.
- 6 ECHA:n riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea laativat 22.10.2014 asiakirjan, joka sisälsi yhteisen ja kokoavan version niiden lausunnoista. Tämän asiakirjan, jonka viitteeksi ilmoitettiin ”ECHA/CER/CASE opinion n° AFA-0-0000004151-87-17/D”, otsikko on ”Lausunto bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) käyttöä koskevasta lupahakemuksesta: käyttö DEHP:tä sisältävän kierrätetyn pehmitetyn PVC:n käsittelyssä yhdisteissä ja kuivasekoituksissa”. ECHA toimitti tämän yhteisen kokoavan lausunnon komissiolle 24.10.2014.
- 7 ECHA ajantasaisti ja täydensi 12.12.2014 asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ”liitteeseen XIV mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelossa” (jäljempänä ehdolla olevien aineiden luettelo) olevaa DEHP:tä koskevaa nimikettä nimeämällä DEHP:n sellaiseksi aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ympäristöön, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen kuin muiden asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.
- 8 Lupahakemusta käsiteltiin myös asetuksen N:o 1907/2006 133 artiklassa tarkoitettua komiteassa.
- 9 Komissio teki 16.6.2016 täytäntöönpanopäätöksen C(2016) 3549 final, jolla annettiin asetuksen N:o 1907/2006 nojalla lupa bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) kyseisiin käyttötarkoituksiin (jäljempänä lupapäätös). Kyseisen päätöksen 1 artiklassa komissio antoi luvan seuraavia käyttötarkoituksia varten:
 - ”käyttö DEHP:tä sisältävän kierrätetyn pehmitetyn PVC:n käsittelyssä yhdisteissä ja kuivasekoituksissa;
 - DEHP:tä sisältävän kierrätetyn pehmitetyn PVC:n teollinen käyttö polymeerien käsittelyssä valmistettaessa PVC-tuotteita kalanteroimalla tai suulake-, muoto- tai ruiskupuristamalla, ei kuitenkaan seuraavien tuotteiden valmistuksessa: lelut ja lastenhoitotarvikkeet; pyyhkekit; aikuisten lelut (seksilelut ja muut aikuisille tarkoitettut esineet, jotka voivat olla tiiviissä kosketuksessa limakalvojen kanssa); kooltaan alle 10 cm:n suuruiset kotitalousesineet, joita lapset voivat imeskellä tai pureskellä; kuluttajille tarkoitettut tekstiili- ja vaatetustuotteet, joita on tarkoitus pitää vasten paljasta ihoa; kosmetiikka ja elintarvikekontaktimateriaalit, joita säännellään alakohtaisessa unionin lainsäädännössä”.
- 10 Lupapäätöksen 1 artiklan mukaan lupa myönnettiin asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan nojalla edellyttäen yhtäältä, että saman asetuksen 62 artiklan 4 kohdan d alakohdan mukaisesti toimitetussa kemikaaliturvallisuusraportissa kuvattuja riskinhallintatoimenpiteitä ja toimintaolosuhteita sovelletaan täysimääräisesti kumpaankin käyttötarkoitukseen, ja toisaalta, että kierrätettyyn pehmitettyyn PVC:hen sisältyvän DEHP:n pitoisuus yhdisteissä ja kuivasekoituksissa on enintään 20 painoprosenttia (p/p).

- 11 Lupapäätöksen 2 artiklassa komissio vahvisti asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 9 kohdan e alakohdassa tarkoitetuksi määräajaksi, jonka kuluttua lupaa on tarkasteltava uudelleen, neljä vuotta laskettuna asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIV vahvistetun lopetuspäivän päättymisestä eli 21.2.2019 lukien. Lupapäätöksen 3 artiklassa komissio määräsi asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 9 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista seurantajärjestelyistä.
- 12 Lupapäätöksen 4 artiklassa komissio täsmensi, että päätös oli osoitettu luvanhakijoille.
- 13 Lupapäätöksen johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa komissio totesi, että asetusta N:o 1907/2006 ”ei sovelleta jätteisiin, sellaisina kuin ne määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2008/98/EY” ja että tämän seurauksena ”lupaa saattaa markkinoille ja käyttää DEHP:tä sisältävän kierrätetyn pehmitetyn PVC:n yhdisteitä ja kuivasekoituksia [asetuksen N:o 1907/2006] 64 artiklan mukaisesti sovelletaan siltä osin kuin näiden yhdisteiden ja kuivasekoitusten jätteeksi luokittelu on päättynyt tämän direktiivin 6 artiklan mukaisesti”.
- 14 Kantajana oleva ClientEarth, joka on voittoa tavoittelematon järjestö, jonka tavoitteena on ympäristönsuojelu, pyysi 2.8.2016 päivätyllä kirjeellä (jäljempänä sisäistä uudelleentarkastelua koskeva pyyntö) komissiolta lupapäätöksen sisäistä uudelleentarkastelua tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin 6.9.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1367/2006 (EUVL 2006, L 264, s. 13) 10 artiklan nojalla.
- 15 Komissio hylkäsi sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön 7.12.2016 tekemällään päätöksellä C(2016) 8454 final (jäljempänä sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehty päätös) lähinnä siitä syystä, että se oli perusteeton.

Menettely ja asianosaisten lausumat

- 16 Kantaja nosti nyt käsiteltävän kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 17.2.2017 jättämällään kannekirjelmällä.
- 17 Vastine jätettiin unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 4.5.2017.
- 18 Unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 29.5.2017 jättämällään asiakirjalla ECHA pyysi saada esiintyä asiassa väliintulijana tukeakseen komission vaatimuksia. Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi väliintulohakemuksen 29.6.2017 antamallaan määräyksellä.
- 19 Kantaja toimitti vastauksensa unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 22.6.2017 ja vastaaja 21.8.2017.
- 20 ECHA jätti väliintulokirjelmänsä unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 21.8.2017.
- 21 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- ottaa kanteen tutkittavaksi ja toteaa sen perustelluksi
 - kumoaa sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen
 - kumoaa lupapäätöksen
 - velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut

- ”määrää muista aiheellisiksi katsomistaan toimenpiteistä”.
- 22 Komissio vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- hylkää kanteen
 - velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 23 ECHA vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- hylkää kanteen
 - velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

Lupapäätöksen kumoamista koskeva vaatimus

- 24 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 130 artiklan mukaista muodollista oikeudenkäyntiväitettä esittämättä komissio väittää ECHA:n tukemana, että käsiteltävä kanne on jätettävä tutkimatta siltä osin kuin kantaja vaatii kolmannessa vaatimuksessaan lupapäätöksen kumoamista.
- 25 Komission mukaan käsiteltävä kumoamiskanne ei ensinnäkään koske lupapäätöstä. Toiseksi kantajalla ei ole asiavaltuutta lupapäätöksen riitauttamiseksi SEUT 263 artiklan nojalla.
- 26 Istunnossa kantaja täsmensi, että se ei suoraan riitauta lupapäätöstä, koska se katsoo, ettei sillä ole asiavaltuutta SEUT 263 artiklaan perustuvan kanteen nostamiseksi tästä päätöksestä. Näin ollen on todettava, että käsiteltävä kanne ei koske lupapäätöstä, koska se perustuu SEUT 263 artiklaan.
- 27 Ensinnäkin kantaja väittää, että sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen mahdollisen kumoamisen johdonmukaisena seurauksena pitäisi olla lupapäätöksen kumoaminen.
- 28 Tältä osin on huomautettava, että perussopimusten mukaisessa tuomioistuinvalvontaa koskevassa järjestelmässä ei varata unionin yleiselle tuomioistuimelle mahdollisuutta kumota päätöstä, josta ei ole nostettu SEUT 263 artiklaan perustuvaa suoraa kumoamiskannetta.
- 29 Toiseksi kantaja täsmentää, että SEUT 266 artiklan ensimmäisen kohdan nojalla unionin yleisellä tuomioistuimella on joka tapauksessa toimivalta vaatia käsiteltävässä asiassa annettavan tuomion täytäntöönpanon kannalta tarpeellisenä toimenpiteenä, että komissio ”peruuttaa” lupapäätöksen. Tästä syystä kantaja ilmoitti istunnossa haluavansa pysyttää kolmannen vaatimuksensa.
- 30 Siltä osin kuin kantaja viittaa siihen, että unionin yleisellä tuomioistuimella on väitetysti SEUT 266 artiklan ensimmäiseen kohtaan perustuva toimivalta vaatia komissiota ”peruuttamaan” lupapäätös, on todettava, että kantaja tulkitsee tätä määräystä virheellisesti. Yhtäältä lupapäätöksen kumoamisella unionin yleisen tuomioistuimen tuomiolla, sellaisena kuin kantaja sitä vaatii kolmannessa vaatimuksessaan, ei nimittäin ole mitään tekemistä lupapäätöksen peruuttamisesta mahdollisesti tehtävän komission päätöksen kanssa. Toisaalta kyseisessä määräyksessä ei suinkaan anneta unionin yleiselle tuomioistuimelle perussopimuksissa nimenomaisesti määrättyä toimivaltaa laajemmalle ulottuvia valtuuksia. Toisin kuin kantaja näyttää katsovan, SEUT 266 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätään nimenomaisesti toimielimen, elimen tai laitoksen, jonka säädös on julistettu mitättömäksi, velvollisuudesta toteuttaa Euroopan unionin tuomioistuimen tuomion täytäntöön panemiseksi

tarvittavat toimenpiteet. Oikeuskäytännön mukaan unionin tuomioistuinten ei kuulu harjoittamansa laillisuusvalvonnan yhteydessä osoittaa toimielimille määräyksiä tai toimia niiden sijasta (ks. tuomio 30.5.2013, *Omnis Group v. komissio*, T-74/11, ei julkaistu, EU:T:2013:283, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Käsiteltävässä asiassa unionin yleisen tuomioistuimen ei siten kuulu osoittaa komissiolle määräyksiä siinä tapauksessa, että sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehty päätös kumotaan, eikä sen kuulu myöskään itse peruuttaa lupapäätöstä.

- 31 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että kolmannen vaatimuksen tutkittavaksi ottamisen edellytykset puuttuvat selvästi ja että se on siten hylättävä.

Sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen kumoamisvaatimus

- 32 Siltä osin kuin kanne koskee – kuten kantajan toisesta vaatimuksesta ilmenee – sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen kumoamista, kantaja vetoaa neljään kanneperusteeseen.

- 33 Ensimmäisen kanneperusteen mukaan sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehty päätös sisältää ilmeisiä oikeudellisia virheitä ja arviointivirheitä, jotka koskevat sitä, että lupahakemuksen katsottiin olevan asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan ja 60 artiklan 7 kohdan mukainen. Toisessa kanneperusteessaan kantaja väittää, että sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehty päätös sisältää ilmeisiä oikeudellisia virheitä ja arviointivirheitä, jotka koskevat asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohtaan perustuvaa sosioekonomista arviointia. Kolmannen kanneperusteen mukaan sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehty päätös sisältää ilmeisiä arviointivirheitä, jotka koskevat asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitettua vaihtoehtojen analyysia. Neljännessä kanneperusteessaan kantaja väittää, että sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehty päätös sisältää oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä, jotka koskevat ennalta varautumisen periaatteen soveltamista asetuksessa N:o 1907/2006 tarkoitetun lupamenettelyn yhteydessä.

Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee ilmeisiä oikeudellisia virheitä ja arviointivirheitä siinä, että lupahakemuksen katsottiin olevan asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan ja 60 artiklan 7 kohdan mukainen

- 34 Ensimmäinen kanneperuste jakautuu neljään osaan, joissa pyritään osoittamaan, että sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyssä päätöksessä oli oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä, jotka koskevat sitä, että lupahakemuksen katsottiin olevan asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan ja 60 artiklan 7 kohdan mukainen, ja että nämä virheet ilmenivät ensinnäkin asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetun käytön käsitteen tulkinnassa, toiseksi kemikaaliturvallisuusraportissa väitetysti olevien puutteiden yhteydessä, kolmanneksi soveliaiden vaihtoehtojen arvioinnissa väitetysti olevien puutteiden yhteydessä ja neljänneksi asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdan ja 64 artiklan 3 kohdan tulkinnassa.

– Ensimmäinen osa, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 62 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetun käytön käsitteen tulkinnassa tehtyjä oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä

- 35 Kantaja väittää aluksi, että luvanhakijat eivät määritelleet aineen ”kyseistä käyttöä (kyseisiä käyttäjiä)”, kuten asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa edellytetään. Myös komissio tulkitsi virheellisesti asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 62 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettua käytön käsitettä.

- 36 Ensinnäkin kantajan mukaan tällä käsitteellä tarkoitetaan tapauksia, joissa lupaa haetaan aineen aktiiviseen käyttöön ”teollisessa prosessissa” tai sen lisäämiseen tähän prosessiin. Käsitteet ”aineen aktiivinen käyttö teollisessa prosessissa” ja ”aineen lisääminen teolliseen prosessiin” vastaavat tarkoituksellisen käytön käsitettä. Aktiivisen käytön käsitteen vastakohta on tilanne, jossa ainetta esiintyy jo olemassa olevassa prosessissa sen satunnaisena osana. Kantajan mukaan aineen jatkuvaa ja satunnaista esiintymistä jo olemassa olevassa prosessissa ei voida pitää varsinaisena ”käyttönä”.
- 37 Käsiteltävässä asiassa lupahakemus jätettiin ”DEHP:tä sisältävän PVC:n käyttöä” varten. Lupahakemukseen sisältyvät maininnat sekä luvanhakijoiden laatimaan vaihtoehtojen analyysiin sisältyvät maininnat huomioon ottaen voidaan päätellä, että luvanhakijat eivät hakeneet lupaa DEHP:n aktiiviseen käyttöön luvanhakijoiden toteuttamassa teollisessa prosessissa tai sen lisäämiseen tähän prosessiin. Lupahakemus koskee vain aineen tahatonta esiintymistä jo olemassa olevassa prosessissa eikä asetuksessa N:o 1907/2006 tarkoitettua ”käyttöä”. Tosiasiallisesti luvanhakijat viittaavat yksinomaan prosessiin, jossa muovijätteet, jotka sisältävät ylimääräisenä aineosana tietyn määrän DEHP:tä, kerätään, käsitellään ja saatetaan markkinoille. Käsiteltävässä asiassa on siis kyse DEHP:tä sisältävän kierrätetyn PVC:n käytöstä eli ”muovijätteiden käsittelystä” eikä DEHP:n käsittelystä sinänsä.
- 38 Komissio teki ”ilmeisen” arviointivirheen, kun se sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä noudatti luvanhakijoiden käytön käsitteestä tekemää tulkintaa. Näin menetellessään komissio tosiasiallisesti ja virheellisesti antoi luvan ”prosessiin kokonaisuutena” eli ”erityistä huolta aiheuttavaa ainetta sisältävien materiaalien kierrätykseen”, vaikka asetuksen N:o 1907/2006 mukaan luvan saa myöntää ainoastaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitettua erityistä huolta aiheuttavan aineen tarkoitukselliseen käyttöön teollisessa prosessissa.
- 39 Vastauksena komission väitteeseen, jonka mukaan lupapäätös tehtiin ”seoksessa” olevasta aineesta, kantaja toteaa, että oikein tulkittuna asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa käytetyllä ilmauksella ”seoksessa” tarkoitetaan pikemminkin ”yksittäisen aineen käyttöä osana seosta” kuin ”seoksen käyttöä kokonaisuutena”. Vaikka seoksen käytöllä on merkitystä seoksessa olevan aineen lisäarvon ja tehtävän ymmärtämisen kannalta, kantajan mukaan lupahakemus olisi pitänyt tehdä itse aineen erityisestä käytöstä kyseisessä seoksessa. Käsiteltävässä asiassa näin ei kuitenkaan tehty.
- 40 Yksi syistä, joiden vuoksi asetuksen N:o 1907/2006 mukaisen luvan hakijan on tärkeää ottaa huomioon ”erityistä huolta aiheuttavan aineen käyttö seoksessa” eikä ”seoksen käyttöä”, on se, että vaihtoehtojen analyysin ja sosioekonomisen arvioinnin oikeellisuus riippuu nimenomaan siitä, miten käyttö määritellään. Käsiteltävässä asiassa vaihtoehtoista toimittamassaan analyysissa luvanhakijat eivät kuitenkaan tarkastelleet vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita, joilla DEHP voitaisiin korvata seoksessa. Lupahakemuksessa käsiteltiin ainoastaan muita tapoja valmistaa seos, joka ei sisällä DEHP:tä eli jossa DEHP on erotettu tai poistettu PVC:stä tai korvattu muilla aineilla.
- 41 Lisäksi komissio väittää virheellisesti, että edellä 36–38 kohdassa mainittuja kantajan väitteitä ei mainittu sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä. Sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä kantaja väitti, että käytön käsitettä on tulkittava siten, että sillä viitataan kyseisen aineen ”tekniseen tehtävään”, kun taas luvanhakijat ilmoittivat, että ne ”eivät itse käytä kyseistä ainetta [DEHP:tä] [ja että sitä] vain esiintyy (suurelta osin ei-toivottuna) epäpuhtautena”. Kantaja täsmentää, että vaikka se ei tässä yhteydessä käyttänytkaan adjektiivia ”aktiivinen”, se kuitenkin mainitsi sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyyntönsä 49 kohdassa, että lupapäätös ei mahdollistanut ”DEHP:n käytön jatkamista sellaisenaan tai seoksessa”. Toisin sanoen kantaja toi esiin, että lupapäätös ei enää mahdollistanut DEHP:n aktiivista käyttöä.
- 42 Toiseksi komissio yritti yksilöidä DEHP:lle asetuksen N:o 1907/2006 mukaisen käyttötarkoituksen esittämällä, että lupahakemuksessa DEHP:lle määritettyä tehtävää oli vaikea sovittaa yhteen asetuksen N:o 1907/2006 kanssa.

- 43 Sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä komissio nimittäin selitti, että oli erotettava toisistaan ”DEHP:n esiintyminen jätteissä – ja tämän aineen tehtävä talteen otetussa materiaalissa, joka on lakannut olemasta jätettä”. Komission mukaan DEHP:n merkityksellinen tehtävä talteen otetussa materiaalissa on ”vähentää pehmentimien määrää, joka on lisättävä, kun kierrätettyä pehmitettyä PVC:tä sisältävästä materiaalista valmistetaan pehmeitä PVC-tuotteita”.
- 44 Yhtäältä on kuitenkin todettava, että tätä tehtävää ei mainittu erikseen lupahakemuksessa. Luvanhakijat päinvastoin ilmoittivat nimenomaisesti, että ”DEHP:llä ei ole [niiden kannalta] mitään erityistä funktionaalista tehtävää”. Komission päätöksessään tarkastelema DEHP:n tehtävä ei siis vastannut lupahakemusta.
- 45 Toisaalta, ja mikä tärkeintä, sitä, että kierrätetyllä erityistä huolta aiheuttavalla aineella vähennetään pehmittimenä käytettävän uuden erityistä huolta aiheuttavan aineen määrää, ei voida luonnehtia tehtäväksi, johon voidaan myöntää asetuksen N:o 1907/2006 mukainen lupa.
- 46 Kantaja nimittäin katsoo, että mikäli tätä päättelyä sovellettaisiin käsiteltävän asian ulkopuolella, kaikilla kierrätetyssä materiaalissa esiintyvillä erityistä huolta aiheuttavilla aineilla olisi katsottava olevan tämä sama tehtävä eli uuden erityistä huolta aiheuttavan aineen määrän vähentäminen materiaalissa. Tästä päättelystä seuraisi, että talteen otettuun materiaaliin sisältyvän erityistä huolta aiheuttavan aineen kaikille käyttötarkoituksille myönnettäisiin lupa pelkästään sillä perusteella, että on käytetty kierrätysmateriaalia. Näin ollen jouduttaisiin väistämättä hyväksymään kaikki lupahakemukset, jotka koskevat kierrätysmateriaalien käyttöä. Lupien myöntäminen ”erityistä huolta aiheuttavaa ainetta sisältävien materiaalien kierrätykseen” olisi kuitenkin suoraan vastoin asetuksen N:o 1907/2006 tavoitteita. Jälkimmäisellä ei nimittäin pyritä edistämään erityistä huolta aiheuttavia aineita sisältävien materiaalien kierrätystä, vaan päinvastoin korvaamaan ja vähitellen poistamaan nämä aineet kokonaan kaikkialta, missä niitä esiintyy, ja riippumatta siitä, kuinka kauan niitä on käytetty kyseiseen tarkoitukseen.
- 47 Lisäksi, jos uusien pehmitinten määrän vähentäminen on ”[asetuksen N:o 1907/2006] 62 artiklan mukainen” tehtävä, vaihtoehtojen analyysin olisi kantajan mukaan pitänyt perustua tähän tehtävään. Näin ollen analyysissa olisi pitänyt määrittää, oliko kierrätetyn DEHP:n käytölle korvaavia vaihtoehtoja, joilla PVC-tuotteiden valmistuksessa tarvittavan uuden DEHP:n määrää voitaisiin vähentää. Toisin sanoen, jos komission käytön ja tehtävän käsitteille antama määritelmä oli oikea, lupanhakijoiden esittämässä vaihtoehtojen analyysissa olisi pitänyt esitellä muita tapoja vähentää uusien pehmitinten määrää PVC:ssä, mitä kyseisessä analyysissa ei tehty.
- 48 Lisäksi komissio teki virheen, kun se väitti kantajan esittäneen vasta kannekirjelmässä väitteen, jonka mukaan lupa annettiin ”prosessille kokonaisuutena” eli DEHP:tä sisältävän PVC-jäteseoksen kierrätykselle, vaikka se olisi pitänyt antaa DEHP:n erityiselle käytölle tässä prosessissa tai seoksessa. Toisin kuin komissio väittää, kantaja mainitsi jo sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään, että komission päätöksessä tosiasiallisesti ”keskityttiin tietyn jätevirran korvaamiseen”. Komissio tutki vaihtoehdot kierrätetylle jätteelle ”kokonaisuutena”, ja kantaja toteaa moittineensa komissiota siitä, että se oli jättänyt tutkimatta todelliset vaihtoehtoiset aineet, jotka voisivat täyttää DEHP:n tehtävän.
- 49 Toiseksi tulkinnalla, jonka komissio käsiteltävässä asiassa teki käytön käsitteestä, saatettaisiin häiritä perusteettomasti jätelainsäädännössä käyttöön otettua järjestelmää.
- 50 Koska ei ole olemassa mitään perusteita sen määrittämiseksi, milloin aineen jätteeksi luokittelu päättyy, vaarana on, että jos jätteelle on annettu asetuksen N:o 1907/2006 mukainen lupa, yritykset voivat vedota tähän lupaan todisteena ympäristöön tai ihmisten terveyteen kohdistuvista vaikutuksista saadusta myönteisestä arviosta pyrkiessään osoittamaan, että jätteiden luokittelu jätteeksi on päättynyt. Kierrätysyritykset voisivat näin käyttää entiselle jätteelle asetuksen N:o 1907/2006 nojalla myönnettyä

lupaa keinona osoittaa, että edellytykset jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta 19.11.2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2008/98/EY (EUVL 2008, L 312, s. 3; jäljempänä jätedirektiivi) tarkoitettulle jätteeksi luokittelun päättymiselle täyttyvät.

- 51 Toisin kuin komissio väittää, edellä 49 ja 50 kohdassa mainitut kantajan väitteet esitettiin olennaisin osin jo sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä. Viimeksi mainitun 117 ja 118 kohdassa kantaja nimittäin ilmaisi selvästi, että asetuksen N:o 1907/2006 ja jätedirektiivin välistä suhdetta ei pidä häiritä.
- 52 Komissio kiistää tämän väitteen.
- 53 Aluksi on korostettava, että – toisin kuin kantaja kannekirjelmänsä tietyissä kohdissa näyttää esittävän – käsiteltävä kanne voi koskea vain sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen laillisuutta eikä lupahakemuksen riittävyttä tai riittämättömyyttä. Kannekirjelmässä esitetyillä perusteilla olisi siten pyrittävä osoittamaan komission sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdystä päätöksessä mahdollisesti tekemät oikeudelliset virheet tai arviointivirheet eikä luvanhakijoiden mahdollisesti tekemiä virheitä.
- 54 Perustelulla, jolla pyritään osoittamaan, että luvanhakijat eivät ensinnäkään itse määritelleet oikein asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua aineen ”käyttöä” (ks. edellä 35 kohta), että toiseksi lupahakemukseen sisältyvien mainintojen mukaan luvanhakijat eivät hakeneet lupaa DEHP:n aktiiviseen käyttöön teollisessa prosessissa tai sen lisäämiseen tähän prosessiin, vaan lupahakemus koski ainoastaan aineen tahatonta esiintymistä seoksessa (ks. edellä 37 kohta), ja että kolmanneksi luvanhakijat viittasivat yksinomaan prosessiin, jossa DEHP:tä sisältävät muovijätteet kerätään, käsitellään ja saatetaan markkinoille (ks. edellä 37 kohta), voisi olla vaikutusta käsiteltävään kanteeseen vain, jos komissio olisi sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä hyväksynyt lupahakemukseen sisältyneet lausumat. Sama koskee väitettä, jonka mukaan lupahakemuksesta ei ilmene, minkä DEHP:n tehtävän komissio otti huomioon sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä (ks. edellä 44 kohta).
- 55 Alustavana huomautuksena on mainittava, että unionin yleisessä tuomioistuimessa nostetun kanteen yhteydessä esitetyt kanneperusteet ja väitteet, joissa vaaditaan sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen kumoamista, voidaan ottaa tutkittaviksi vain, jos kantaja on esittänyt nämä perusteet ja väitteet jo sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään ja jos komissio on siten voinut vastata niihin (ks. vastaavasti tuomio 15.12.2016, TestBioTech ym. v. komissio, T-177/13, ei julkaistu, valitus vireillä, EU:T:2016:736, 68 kohta).
- 56 Sama johtopäätös pätee asetuksen N:o 1367/2006 10 artiklan 1 kohdan sanamuotoon. Kyseisestä säännöksestä nimittäin ilmenee, että unionin toimielimen ympäristölainsäädännön nojalla toteuttaman hallintotoimen sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä on nimenomaisesti mainittava, mitä toimea pyyntö koskee, ja esitettävä perusteet uudelleentarkastelulle. Tämä velvoite tarkoittaa, että sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön esittäjällä on ainoastaan oikeus vaatia, että komissio ottaa kantaa perusteisiin, joihin se on pyynnössään vedonnut. Sillä ei sitä vastoin ole oikeutta vaatia, että komissio ottaa kantaa kysymyksiin, joita kyseisessä pyynnössä ei ainakaan kohtuullisen tunnistettavasti ole esitetty.
- 57 Tältä osin on myös korostettava, että täsmentääkseen vaaditulla tavalla perusteet uudelleentarkastelulle sen, joka pyytää ympäristöoikeuden alalla toteutetun hallintotoimen sisäistä uudelleentarkastelua, on esitettävä kaikki tosiseikat ja todisteet tai oikeudelliset perustelut, jotka antavat aiheutta epäillä vakavasti unionin toimielimen tai elimen mainitussa hallintotoimessa tekemää arviointia. Kolmannen osapuolen, joka riitauttaa markkinoille saattamista koskevan luvan, on siten esitettävä olennaiset todisteet, jotka ovat omiaan luomaan vakavia epäilyjä siitä, onko kyseinen lupa myönnetty lainmukaisesti (ks.

vastaavasti ja analogisesti tuomio 21.5.2015, Schröder v. OCVV, C-546/12 P, EU:C:2015:332, 57 kohta ja tuomio 15.12.2016, TestBioTech ym. v. komissio, T-177/13, ei julkaistu, valitus vireillä, EU:T:2016:736, 66 ja 67 kohta).

- 58 Edellä 55 kohdassa esitetty päätelmä pätee myös asetuksen N:o 1367/2006 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisen virkkeen sanamuotoon. Tämän säännöksen mukaan asianomaisen toimielimen ja elimen on käsiteltävä kaikki tällaiset pyynnöt, jolleivät ne ole selvästi perusteettomia. Sen nojalla komissio on siis velvollinen tutkimaan huolellisesti ja puolueettomasti kaikki seikat, joihin sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä vedotaan, elleivät ne ole selvästi perusteettomia. Komission ei yhtäältä kuulu tutkia muita perusteita kuin ne, jotka sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön esittäjä on tuonut esiin. Jotta komissio voisi tyydyttävästi vastata sisäistä uudelleentarkastelua koskevaan pyyntöön, sen esittäjän on toisaalta annettava komissiolle mahdollisuus saada tietää riittävän tarkasti, miltä osin se riidanalaista hallintotoimea arvostelee (ks. vastaavasti tuomio 15.12.2016, TestBioTech ym. v. komissio, T-177/13, ei julkaistu, valitus vireillä, EU:T:2016:736, 262–264 kohta).
- 59 Käsiteltävässä asiassa komissio väittää, että kantajan väite, jonka mukaan käytön käsitteellä tarkoitetaan tietyn aineen lisäämistä teolliseen prosessiin tai sen ”aktiivista” käyttöä tässä prosessissa, on uusi väite, koska sitä ei mainita sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä.
- 60 Ensinnäkin sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön 49 kohdasta ilmenee, että kantajan mukaan käsiteltävässä asiassa kyseessä oleva lupa koskee ”sellaisen materiaalin käyttöä, joka sisältää muovijätevirran osana kulkeutunutta DEHP:tä ja jossa DEHP:llä ei ole teknistä tehtävää”. Toiseksi tästä samaisesta sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön kohdasta ilmenee, että kantajan mukaan ”[käsiteltävässä asiassa kyseessä olevalla] luvalla ei siis ole tarkoitus antaa hakijalle oikeutta käyttää DEHP:tä sellaisenaan missään valmisteessa eikä lisätä [sitä] mihinkään tavaraan”.
- 61 On kuitenkin todettava, että kun kantaja käsiteltävän kanteen yhteydessä väittää, että käytön käsitteellä tarkoitetaan tietyn aineen aktiivista käyttöä teollisessa prosessissa tai sen lisäämistä tähän prosessiin, se tuo esiin väitteen, jota ei selvästi ja nimenomaisesti eikä kohtuullisen ilmeisellä tavalla esitetty komissiolle sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä. On aivan eri asia väittää, kuten kantaja käsiteltävässä asiassa, että DEHP:tä käytetään ”osana jätevirtaa”, tai hakea lupaa tämän aineen käyttöön ”valmisteessa” tai ”esineeseen” sisällytettynä kuin väittää, että käytön käsitteellä tarkoitetaan aineen aktiivista käyttöä teollisessa prosessissa tai sen lisäämistä tähän prosessiin.
- 62 On kuitenkin katsottava, että kantajan väitettä, jonka mukaan käytön käsitteellä tarkoitetaan tietyn aineen aktiivista lisäämistä teolliseen prosessiin tai sen aktiivista käyttöä tässä prosessissa, ei ollut esitetty komissiolle sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä, ja se on tästä syystä jätettävä tutkimatta.
- 63 Tämän väitteen asiasisällöstä eli siitä, miten asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 62 kohdan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettua käytön käsitettä on tulkittava, on toissijaisesti todettava, että tämä käsite on määritelty saman asetuksen 3 artiklan 24 kohdassa. Kyseisen säännöksen mukaan ”käytöllä” tarkoitetaan ”prosessointia, formulointia, kulutusta, varastointia, säilytystä, käsittelyä, täyttämistä pakkauksiin, siirtoa pakkauksesta toiseen, sekoittamista, esineen tuotantoa tai mitä tahansa muuta käyttämistä”.
- 64 Toisin kuin kantaja olennaisin osin väittää (ks. edellä 36 kohta), asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 24 kohdassa tarkoitettu käytön käsite ei viittaa pelkästään aineen aktiiviseen lisäämiseen teolliseen prosessiin. Tässä säännöksessä mikään ei myöskään osoita, että jotta voitaisiin todeta, että ainetta ”käytetään”, sen on oltava lisätty tällaiseen prosessiin tarkoituksellisesti.
- 65 Asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 24 kohdan sanamuodosta voidaan sitä vastoin päätellä, että aineen käytöstä on mahdollista puhua myös silloin, kun aine on osa useiden aineiden yhdistelmää ja kun tälle yhdistelmälle suoritetaan jokin asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 24 kohdassa tarkoitetuista

toimenpiteistä. Toisin sanoen, kun aineiden yhdistelmää esimerkiksi prosessoidaan, formuloidaan, kulutetaan tai varastoidaan, kaikkia siihen sisältyviä aineita ”käytetään” asetuksessa N:o 1907/2006 tarkoitetulla tavalla.

- 66 Tätä tulkintaa tukee ensinnäkin ilmauksen ”mitä tahansa muuta käyttämistä” käyttö asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 24 kohdassa. Yhtäältä tämä ilmaus osoittaa, että käytön käsitteeseen kuuluvat muutkin kuin kyseisessä säännöksessä nimenomaisesti luetellut toimenpiteet. Toisaalta tämä ilmaus osoittaa, että unionin lainsäätäjä on antanut säännökselle laajan tulkinnan, jonka mukaan aineiden yhdistelmän aktiivinen käyttö tarkoittaa samalla kyseiseen yhdistelmään sisältyvien aineiden aktiivista käyttöä.
- 67 Toiseksi tätä tulkintaa tukee asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan a alakohdan sanamuoto. Kyseisen säännöksen mukaan lupaa ei vaadita ainoastaan aineen käytölle sellaisenaan vaan myös aineen käytölle ”seoksessa”. Saman asetuksen 3 artiklan 2 kohdasta ilmenee, että kyseisessä asetuksessa ”seoksella” tarkoitetaan ”seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta”.
- 68 Kuten komissio perustellusti väittää, asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 6 kohdasta, jolla ”aineen käyttö aineen esiintyessä seoksissa” vapautetaan lupavaatimuksesta, jos siinä täsmennetyt pitoisuusrajat alittuvat, ilmenee samalla implisiittisesti, että tämän asetuksen liitteessä XIV mainittujen aineiden käyttöön vaaditaan lupa niiden ”esiintyessä seoksissa”. Tämän säännöksen taustalla on jälleen se periaate, että joka kerta käytettäessä aineiden yhdistelmää käytetään myös kyseisen yhdistelmän sisältämää ainetta.
- 69 Toisin kuin kantaja väittää (ks. edellä 39 kohta), ei pidä paikkaansa, että seoksen sisältämän aineen käytöstä on kyse ainoastaan silloin, kun osoitetaan, että aineella on erityinen tehtävä ”seoksessa”, mutta ei silloin, kun käytetään ”seosta kokonaisuutena”.
- 70 Tästä on todettava, että seos voi koostua muun muassa aineista, joilla on seoksessa erityinen tehtävä, ja aineista, joiden tehtävä saa ilmauksensa vasta, kun seosta käytetään. Toisaalta voi olla myös seoksia, joiden kaikki ainesosat täyttävät tehtävänsä vain, jos itse seosta käytetään. Asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 24 kohdassa käytetystä ilmauksesta ”mitä tahansa muuta käyttämistä” voidaan kuitenkin päätellä, että kummassakin tapauksessa seoksen käyttö merkitsee samalla kaikkien siihen sisältyvien aineiden käyttöä.
- 71 Perustellakseen näkemystään, jonka mukaan lupapäätös koski DEHP:n ”käyttöä”, komissio totesi käsiteltävässä asiassa sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä ensinnäkin, että lupaa oli haettu DEHP:lle aineena, jota ”vain esiintyy (suurelta osin ei-toivottuna) epäpuhtautena muovijätteissä, jotka kerätään, lajitellaan ja jalostetaan ja saatetaan sitten kierrätysraaka-aineena markkinoille”. Toiseksi komissio totesi tämän lähestymistavan mukaisesti ja asetuksen N:o 1907/2006 2 artiklan 2 kohdan nojalla, että koska jäte ei ole aine, asetuksessa N:o 1907/2006 säädettyjä vaatimuksia sovelletaan käsiteltävässä asiassa vain, jos DEHP:tä sisältävät jätteet ovat lakanneet olemasta jätteitä. Kyseessä on lisäselvennys, jolla pyritään korostamaan eron tekemistä yhtäältä PVC-jätteiden ja toisaalta PVC-kierrätysraaka-aineen eli sellaisten PVC-jätteiden välillä, joiden jätteeksi luokittelu on päättynyt ja jotka voidaan siten saattaa markkinoille. Sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdystä päätöksestä ilmenee, että lupa vaaditaan ainoastaan jälkimmäisessä tilanteessa. Kolmanneksi viimeksi mainitusta päätöksestä ilmenee nimenomaisesti, että kun DEHP:tä esiintyy kierrätysraaka-aineessa, sillä on tarkka ”tekninen” tehtävä eli sen tarkoituksena on ”vähentää pehmentimien määrää, joka on lisättävä, kun kierrätettyä pehmitettyä PVC:tä sisältävästä materiaalista valmistetaan pehmeitä PVC-tuotteita”. Neljänneksi on todettava, että kaikissa DEHP:n tehtävistä esittämissään kuvauksissa komissio lähti siitä jo lupahakemuksessa mainitusta olettamasta, jonka mukaan DEHP:n tehtävä on yleensä toimia pehmittimenä (ks. edellä 3 kohta). Sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen mukaan DEHP:lle siis myönnettiin lupa PVC-kierrätysraaka-aineeseen, joka on saatettu

markkinoille sen jälkeen, kun PVC:n jätteeksi luokittelu on päätynyt, sisältyvänä pehmittimenä. Toisin sanoen komissio määräsi DEHP:n tietyt tehtävät, jotka aktivoituvat viimeistään silloin, kun tätä ainetta sisältävää PVC-kierrätysraaka-ainetta käytetään.

- 72 Näin ollen on katsottava, ettei komissio tehnyt virhettä, kun se katsoi sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä, että lupapäätös oli tehty DEHP:n ”käytöstä” asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 24 kohdassa, 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 60 artiklassa ja 62 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla tavalla.
- 73 Kantajan muut perustelut eivät voi kyseenalaistaa tätä päätelmää.
- 74 Ensinnäkin kantajan väite, jonka mukaan komissio todellisuudessa antoi luvan ”prosessille kokonaisuudessaan” eli ”erityistä huolta aiheuttavaa ainetta sisältävien materiaalien kierrätykselle” (ks. edellä 38 ja 48 kohta), on hylättävä.
- 75 Yhtäältä, kuten komissio perustellusti väittää, kyse on väitteestä, joka ei millään tavoin ilmennyt sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä ja joka on siten jätettävä tutkimatta.
- 76 Toisaalta ja joka tapauksessa, kuten edellä 71 kohdassa jo todettiin, pääasiassa komissio selitti sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä, että lupa oli annettu DEHP-aineen käytölle seoksessa eli kierrätetyn PVC:n sisältämälle DEHP:lle eikä ”erityistä huolta aiheuttavaa ainetta sisältävien materiaalien kierrätykselle” tai ”prosessille kokonaisuutena”. Lisäksi DEHP:tä sisältävän seoksen käyttö kuvataan nimenomaisesti lupahakemuksessa. Kuten komissio aivan oikein totesi, tämä ei kuitenkaan tarkoita, että lupa koskee seosta, vaan se koskee tietenkin seoksen sisältämää ainetta.
- 77 Toiseksi siitä kantajan väitteestä, jonka mukaan yhtäältä se, että DEHP:n tehtävä, sellaisena kuin komissio sen määräsi sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä, on ”vähentää pehmentimien määrää, joka on lisättävä, kun kierrätettyä pehmitettyä PVC:tä sisältävästä materiaalista valmistetaan pehmeitä PVC-tuotteita”, ilmenee lupahakemuksesta, mainittiin ensimmäisen kerran vasta kyseisessä päätöksessä, ja jonka mukaan toisaalta tämä tehtävä on vastoin asetuksen N:o 1907/2006 tavoitetta korvata erityistä huolta aiheuttavat aineet asteittain muilla aineilla (ks. edellä 44 ja 46 kohta), on todettava seuraavaa.
- 78 Ensinnäkään komissio ei määrittänyt DEHP:lle tätä tehtävää sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä. Tältä osin ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa perustuu siihen, että kantaja on tulkinnut väärin luvanhakijoiden komissiolle toimittamia asiakirjoja. Niissä nimittäin tuotiin esiin jo lupahakemusvaiheessa, että DEHP:n pehmittävä tehtävä on merkityksellinen kierrätetyn pehmitetyn PVC:n kannalta, koska tämän aineen esiintyminen kyseisessä materiaalissa tekee siitä pehmeämpää, mikä vähentää pehmitinten määrää, joka siihen on lisättävä valmistettaessa siitä pehmeitä PVC-tuotteita (ks. edellä 3 ja 4 kohta). Lisäksi sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön 51 kohdasta ilmenee, että kantaja oli hyvin tietoinen siitä, että luvanhakijat olivat viitanneet tähän DEHP:n tehtävään lupahakemuksessa.
- 79 Toiseksi DEHP:n tehtävä, jonka komissio mainitsi sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä, ei suinkaan ole vastoin asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 70 perustelukappaleessa ja 55 artiklassa mainittua tavoitetta korvata erityistä huolta aiheuttavat aineet asteittain muilla aineilla. Tältä osin on korostettava, että näillä säännöksillä tavoiteltu päämäärä on korvata erityistä huoltavat aineet ”asteittain” soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla. Ilmauksella ”asteittain” on tässä yhteydessä erityinen merkitys. Kierrätetyssä PVC:ssä jo ennestään olevaa DEHP:tä käyttämällä välttämättä tuottamasta uusia DEHP:n määriä. Toimenpide, jolla pyritään ajan myötä vähentämään uuden DEHP:n tuotantoa, ei siten voi olla vastoin tavoitetta korvata erityistä huolta aiheuttavat aineet ”asteittain” toisilla aineilla.

- 80 Kantaja ei myöskään ole osoittanut, millä asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 ja 5 kohdassa, luettuna yhdessä sen 73 artiklan kanssa, tarkoitettulla ”soveltuvalle” vaihtoehtoisella aineella tai tekniikalla DEHP voidaan korvata käytettäessä DEHP:tä sisältävää PVC:tä edellä 9 kohdassa mainittuihin tarkoituksiin.
- 81 Kolmanneksi kantajan väite, jonka mukaan tämän toimielimen sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässä päätöksessä tarkastellun kaltaiseen tehtävään liittyvästä komission päättelystä seuraisi, että kaikenlainen kierrätysmateriaalin sisältämien erityistä huolta aiheuttavien aineiden käyttö sallittaisiin pelkästään sillä perusteella, että on käytetty kierrätysmateriaalia, ja että kaikki kierrätysmateriaalien käyttöä koskevat lupahakemukset olisi näin ollen väistämättä hyväksyttävä (ks. edellä 46 kohta), ei ole vakuuttava.
- 82 Tästä on huomautettava, että – kuten komissio perustellusti toteaa – tämä asetuksessa N:o 1907/2006 tarkoitettua käytön käsitteestä tehty tulkinta ei suinkaan tarkoita, että kaikki kierrätysmateriaalien käyttöä koskevat lupahakemukset on väistämättä hyväksyttävä. Jotta nimittäin lupa voitaisiin myöntää, kaikkien asetuksen N:o 1907/2007 60 artiklan 2 tai 4 kohdassa mainittujen edellytysten on täyttyttävä.
- 83 Neljänneksi kaikista kantajan väitteistä, jotka koskevat käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan luvan myöntämistä väitettyyn ”jätteidenkäsittelyyn” sekä väitettyä ristiriitaa tämän luvan ja unionin jätelainsäädännössä säädetyn järjestelmän välillä (ks. edellä 37 ja 50 kohta), on todettava seuraavaa.
- 84 Ensinnäkin on väistämättä hylättävä kantajan väite, jonka mukaan lupa myönnettiin ”muovijätteen käsittelyyn”, mikä ei ole lainsäädännön mukaista (ks. edellä 37 kohta).
- 85 Sisäistä uudelleentarkastelua koskeva pyyntönsä 117 ja 118 kohdassa kantaja tosin viittasi melko epätasällisesti väitettyyn ristiriitaan lupapäätöksen ja jätelainsäädännön välillä, joten ei voida katsoa, että tämä väite esitettiin ensimmäisen kerran tässä kanteessa ja että se on jätettävä tutkimatta.
- 86 Tämä väite on kuitenkin perusteeton. Yhtäältä on nimittäin todettava, kuten komissio korosti sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemänsä päätöksen 1.1 kohdassa, että asetuksen N:o 1907/2006 2 artiklan 2 kohdan mukaan jäte, sellaisena kuin se määritellään jätedirektiivissä, ei ole kyseisessä asetuksessa tarkoitettu aine, seos tai esine. Toisaalta ja, kuten kyseisen päätöksen samasta kohdasta ilmenee, silloin, kun DEHP:tä sisältävää seosta käytetään ennen kuin sen luokittelu jätteeksi on päättynyt, tälle seokselle ei vaadita käsiteltävässä asiassa kyseessä olevaa lupaa. Lupapäätöksen ja jätelainsäädännön välillä ei siten ole mitään ristiriitaa.
- 87 Toiseksi, kantajan viittauksesta ”jätteeksi luokittelun päättymiseen” (ks. edellä 50 kohta) on sitä vastoin todettava, että tätä väitettä ei esitetty nimenomaisesti eikä kohtuullisen ilmeisellä tavalla sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä. Tämä väite on näin ollen esitetty vasta kannekirjelmässä. Edellä 55–58 kohdassa esitetyt seikat huomioon ottaen se on siten jätettävä tutkimatta.
- 88 Kuten komissio perustellusti toteaa, missään tapauksessa ei voida pitää aineellisesti perusteltuna kantajan huolta siitä, että koska unionin oikeudessa tai unionin tason käytännöissä ei ole vahvistettu mitään perusteita sen määrittämiseksi, milloin ”jätteeksi luokittelu päättyy”, luvan myöntäminen ”jätteelle” on väitetyksi esteenä sille, että DEHP:tä sisältävä pehmitetty kierrätetty PVC lakkaa ”olemasta jätettä”.
- 89 Paitsi että tämä väite on spekulatiivinen, koska se perustuu skenaarioihin, joista ei voida varmasti sanoa, onko niitä jo esiintynyt tai voiko niitä edelleen esiintyä jäsenvaltioissa, on todettava, että – kuten jätedirektiivin 6 artiklan 4 kohdasta ilmenee –, jäsenvaltioiden asia on päättää, onko jäte lakannut olemasta jätettä. Tämä päätös on tehtävä tapauskohtaisesti asiaa koskevan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella. Vaikka jäsenvaltio olisi tehäkseen tällaisen päätöksen, joka tehdään sovellettaessa jätteeksi luokittelun päättymisen käsitettä, päättänyt tukeutua käsiteltävässä

asiassa kyseessä olevan kaltaiseen, asetuksen N:o 1907/2006 nojalla myönnettyyn lupapäätökseen, tätä ei ole voitu käyttää hylkäämisperusteena lupapäätöksessä. Päätöksen tekeminen jätteeksi luokittelun päätymisestä ei kuulu asetuksen N:o 1907/2006 eikä myöskään lupapäätöksen soveltamisalaan.

- 90 Viidenneksi ei voida pitää vakuuttavana kantajan väitettä, jonka mukaan on niin, että jos uusien pehmitinten määrän vähentämistä pidetään ”asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan mukaisena” tehtävänä, komission esittämässä vaihtoehtojen analyysissä olisi pitänyt käsitellä tätä tehtävää (ks. edellä 47 kohta).
- 91 On totta, että se, miten käytön käsitettä on tulkittava, voi vaikuttaa asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2 ja 4 kohdassa mainituista edellytyksistä tehtävän arvioinnin laajuuteen. Kuten edellä esitetystä ilmenee, ”käytöstä” on joka tapauksessa mahdollista puhua myös silloin, kun – kuten käsiteltävässä asiassa –, kyseessä on seoksessa esiintyvä aine ja kun tämän aineen ominaisuuksilla on seoksessa tietty tehtävä, tässä tapauksessa pehmittimen tehtävä, joka ilmenee vasta seoksen käyttöhetkellä, kuten käsiteltävässä asiassa uuden DEHP:n tuotannon asteittainen vähentäminen. Tässä tilanteessa ei ole väärin pitää mahdollisina vaihtoehtoina muita seoksia, jotka eivät sisällä laisinkaan kyseistä ainetta, tai muita prosesseja, joissa kyseisen aineen täyttämä tehtävä voidaan varmistaa muilla keinoin. Etenkään ja joka tapauksessa komissiolla ei ollut velvollisuutta tarkistaa, kuinka paljon luvanvaraisella käytöllä voitiin täsmälleen vähentää erityistä huolta aiheuttavan aineen esiintymistä markkinoilla.
- 92 Edellä esitetyn perusteella ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa on jätettävä tutkimatta ja joka tapauksessa hylättävä perusteettomana.

– Toinen osa, joka koskee kemikaaliturvallisuusraportin puutteisiin liittyviä oikeudellisia virheitä ja arviointivirheitä

- 93 Kantajan mukaan arvioinneissa, jotka komissio sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä esitti kemikaaliturvallisuusraportista, on oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä.
- 94 Ensinnäkään lupahakemus ei ole asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohdan d alakohdan mukainen. Ristiriitaisuus tämän säännöksen kanssa on virhe, joka vaikuttaa paitsi asetuksen 60 artiklan 7 kohdan soveltamiseen lupapäätöksen yhteydessä myös komission jälkimmäisen säännöksen soveltamisesta tekemiin arviointeihin, sellaisina kuin ne ilmenevät sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdystä päätöksestä.
- 95 Lupahakemukseen liitettyssä kemikaaliturvallisuusraportissa terveystarpeita ei nimittäin tarkasteltu asianmukaisesti kokonaisen henkilöryhmän, nimittäin DEHP:lle altistuvien työntekijöiden osalta. Lupahakemuksessa työntekijöiden altistumisesta annetut tiedot sisälsivät ainoastaan vähimmäisvaatimukset täyttävän bioseurantatutkimuksen ja ilmamittauksia. Nämä tiedot ovat kuitenkin riittämättömiä, jotta työntekijöiden terveydelle aiheutuvat riskit voitaisiin arvioida oikein. Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea olivat molemmat todenneet kemikaaliturvallisuusraportin tältä osin riittämättömäksi. Riskinarviointikomitea oli erityisesti arvioinut, että raportissa esitettyjen tietojen ”informaatioarvo oli vähäinen” ja että työntekijöiden perusjoukon altistumisesta esitetty arviointi ei ollut edustava lupahakemuksen osalta. Lupapäätöksessä komissio myös mainitsi, että sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea ”oli vahvistanut riskinarviointikomitean työpaikalla tapahtuvasta altistuksesta tekemässään arvioinnissa yksilöimät virheet ja todennut, ettei sosioekonomisessa analyysissä ollut arvioitu terveysvaikutuksia”.
- 96 Vastauksena kantajan sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään esittämiin väitteisiin, jotka koskivat yhtäältä sitä, että lupahakemukseen ei sisällynyt kemikaaliturvallisuusraporttia, jossa olisi tarkasteltu asianmukaisesti ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheuttavia riskejä, ja toisaalta sitä, että

lupapäätös oli tämän seurauksena virheellinen, komissio tyytyi sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä ainoastaan toteamaan, että riskinarviointikomitea oli todennut puutteita DEHP:stä aiheutuvien riskien arvioinnissa, esittämättä kuitenkaan itse vastanäytön perusteellisen tarkastelun jälkeen perusteltua kantaansa kemikaaliturvallisuusraportin vaatimustenmukaisuudesta.

- 97 Komissio ei tuonut esiin edes sitä ristiriitaa, että riskinarviointikomitean lausunnossa todettiin yhtäältä, että lupahakemus oli asetuksen N:o 1907/2006 vaatimusten mukainen, ja toisaalta myönnettiin selvästi, että esitetyissä tiedoissa oli puutteita.
- 98 Komissio ei ainoastaan jättänyt korjaamatta kemikaaliturvallisuusraportin ilmeistä puutteellisuutta, vaan totesi lopuksi sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemänsä päätöksen 1.2 kohdassa, että ”vaikka [riskinarviointikomitea] todellakin katsoi lausunnossaan, että altistumisen arvioinnissa oli tiettyjä puutteita, se kuitenkin totesi hakemuksen sisältävän vaadittavat tiedot – –, ja komissio katsoi, että hakemus oli [asetuksen N:o 1907/2006] 62 artiklan mukainen”.
- 99 Kantajan mukaan tämä perustelu on ilmeisen virheellinen. Sen mukaan sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyssä päätöksessä nojaututaan riskinarviointikomitea lausuntoon ikään kuin se olisi vakuuttava todiste. Pelkästään se, että riskinarviointikomitea on lausunnossaan todennut lupahakemuksen olevan vaatimusten mukainen, ei kuitenkaan sido komissiota. Kyseisen toimielimen päättely, jossa vedotaan vakuuttavana näyttönä pelkästään riskinarviointikomitean lupahakemuksen vaatimustenmukaisuudesta ja jopa sen laillisuudesta tekemiin päätelmiin, on ilmeisen riittämätön. Esittäessään tämän saman päättelyn sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä komissio kaiken lisäksi osoitti nojautuvansa siihen, että lupapäätöksessä oli todettu lupahakemus asetuksen N:o 1907/2006 mukaiseksi. Toisin sanoen komissio vetosi lupapäätökseen todisteena hakemuksen tosiasiallisesta vaatimustenmukaisuudesta. Sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyssä päätöksessä oletettiin siis toteen näytetyksi nimenomaan se seikka – käsiteltävässä tapauksessa luvanantovaiheessa käydyn päätöksentekomenettelyn vaatimustenmukaisuus –, joka komission juuri oli tarkoitus arvioida sisäisen uudelleentarkastelun vaiheessa.
- 100 Toiseksi on korostettava, että lupien uudelleentarkastelua koskevan asetuksen N:o 1907/2006 61 artiklan, luettuna yhdessä sen 60 artiklan 7 kohdan kanssa, tulkinnassa tehtiin ”ilmeisiä” oikeudellisia virheitä. Sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyssä päätöksessä komissio nimittäin totesi ottaneensa huomioon riskinarviointikomitean lupahakemuksen puutteista tekemän päätelmän yhtäältä asettamalla luvalla hyvin lyhyen tarkasteluajan, joka päättyi 21.2.2019, ja toisaalta edellyttämällä luvanhaltijoilta seuranta. Tämä perustelu viittaa siihen, että lupahakemuksessa olevat puutteet, vaikka ne ovat yhtä vakavia kuin riskinarviointikomitean yksilöimät puutteet, voidaan korjata asettamalla ”hyvin lyhyt tarkastelu-aika”. Kantajan mukaan asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdassa ei anneta komissiolle mitään ”korjausvaltaa”, jonka nojalla se voisi joko asettamalla lyhyen tarkasteluajan tai muilla keinoin hyväksyä hakemuksen, joka ei täytä rajoittavia ehtoja. Uudelleentarkastelun tavoitteena ei ole antaa yritykselle mahdollisuutta korjata aikaisemmassa lupahakemuksessa todettuja puutteita, vaan mahdollisuus ”ajantasaistaa” alkuperäinen lupahakemuksensa olosuhteissa tapahtuneiden muutosten ja etenkin saatavilla olevia vaihtoehtoja koskevien tietojen huomioon ottamiseksi.
- 101 Tämän perustelun jatkoksi kantaja väittää, että kun komissio totesi lupapäätöksen voimassaolon päättyneen 21.2.2019, se tulkitsi virheellisesti lyhyen tarkasteluajan asettamisen oikeudellisia seurauksia. Asetuksen N:o 1907/2006 61 artiklassa nimittäin säädetään, että lupien ”katsotaan olevan voimassa, kunnes komissio päättää uudelleentarkastelun yhteydessä muuttaa lupaa tai peruuttaa sen”. Kun komissio katsoi, että lupahakemuksen puutteet oli otettu asianmukaisesti huomioon asettamalla hyvin lyhyt tarkastelu-aika, se teki ”ilmeisen” arviointivirheen, joka vie sen päätelmältä kaiken uskottavuuden.
- 102 Komissio kiistää tämän väitteen.

- 103 Aluksi on todettava, että väitteet, jotka kantaja esittää ensimmäisen kanneperusteensa toisessa osassa, koskevat oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä, joita asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohtaa sovellettaessa tehtiin syistä, jotka liittyvät kyseisestä artiklasta, luettuna yhdessä kahden muun säännöksen kanssa, tehtyyn tulkintaan. Tarkemmin sanottuna ensimmäisen kanneperusteiden toisen osan ensimmäisellä väitteellä pyritään osoittamaan, että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohtaa, luettuna yhdessä sen 62 artiklan 4 kohdan d alakohdan kanssa, sovellettiin virheellisesti, kun taas tämän osan toinen väite koskee asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdan, luettuna yhdessä sen 61 artiklan kanssa, tulkintaa.
- 104 Edellä 103 kohdassa mainitusta ensimmäisestä väitteestä on todettava, että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdan tarkoituksena on mahdollistaa se, että komissio voi tarkistaa, onko lupahakemus muodollisesti saman asetuksen 62 artiklan vaatimusten mukainen. Tarkemmin sanottuna komission on tarkistettava, sisältääkö lupahakemus tosiasiallisesti asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohdan a–f alakohdassa mainitut tiedot. Asiakirjojen, jotka luvanhakijat toimittavat noudattaakseen asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohtaa, on tietysti oltava tarkistettavissa. Erityisesti kemikaaliturvallisuusraportti on laadittava saman asetuksen liitteessä I mainittujen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti. Asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdassa asetetaan kuitenkin komissiolle muodollinen ja menettelyllinen velvollisuus eikä velvollisuutta tutkia asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen paikkansapitävyyttä.
- 105 Samoin asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohdassa luetellaan tiedot, jotka luvanhakijan on hakemuksen tekoajankohtana esitettävä. Tämän säännöksen mukaan lupahakemuksiin – jotka muuten jätetään kemikaalivirastolle, kuten asetuksen 62 artiklan 1 kohdasta ilmenee – on liitettävä muun muassa kemikaaliturvallisuusraportti ja analyysi vaihtoehdoista. Myös asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohta on luonteeltaan muodollinen ja menettelyllinen.
- 106 Sitä vastoin asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohta sen paremmin kuin 62 artiklakaan ei koske luvan myöntämisen aineellisia edellytyksiä tai velvollisuuksia, joita komission on noudatettava arvioidessaan tosiseikkoja ja todisteita, joiden perusteella lupa voidaan myöntää. Etenkään komission velvollisuus tutkia, tehdäänkö ainetta koskevassa kemikaaliturvallisuusraportissa oikeat johtopäätökset kemikaalin ominaisuuksista tai tekikö riskinarviointikomitea virheitä, kun se tutki tämän raportin laatiessaan asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa ja 64 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettua lausuntoa, ei perustu näihin säännöksiin.
- 107 Tosiasiallisesti nämä velvollisuudet asetetaan komissiolle asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2, 4 ja 5 kohdassa.
- 108 Asianosaisia kuultiin istunnossa edellä 104–107 kohdassa mainituista unionin yleisen tuomioistuimen arvioinneista. Vastauksessaan unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin kantaja totesi, että sen mukaan ”asetuksen [N:o 1907/2006] rakenteeseen” sisältyy yhtäältä vaihe, jossa komissio tutkii, onko lupahakemus asetuksen vaatimusten mukainen, ja toisaalta vaihe, jossa luvan myöntämisedellytykset tutkitaan aineellisesti. Ensimmäinen vaihe ei kuitenkaan voi jäädä pelkäsi rasti ruutuun -tehtäväksi, sillä toimitettujen asiakirjojen sisällölle on asetettu todellisia vaatimuksia, kuten esimerkiksi asetuksen N:o 1907/2006 liitteestä I ilmenevät vaatimukset. Jälkimmäisessä esimerkissä mainitaan, mitä tietoja kemikaaliturvallisuusraporttiin on sisällytettävä.
- 109 Tämä väite on kuitenkin hylättävä perusteettomana. Asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä I nimittäin kuvataan tiedot, jotka tiettyihin luvanhakijan toimittamiin asiakirjoihin, kuten kemikaaliturvallisuusraporttiin, on välttämättä sisällytettävä. Vaikka kyseisessä liitteessä velvoitetaan luvanhakija viittaamaan lupahakemuksessaan ja siihen liitettyissä asiakirjoissa tiettyihin täsmällisiin tietoihin, siinä ei kuitenkaan sanamuotonsa perusteella velvoiteta komissiota tutkimaan näitä seikkoja aineellisesti kyseisen toimielimen tehtäväksi asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdan, luettuna yhdessä sen 62 artiklan kanssa, perusteella kuuluvan tutkinnan yhteydessä.

- 110 Istunnossa kantaja lähinnä korosti, että sen mukaan lupahakemuksessa oli joka tapauksessa puutteita, jotka rikkoivat paitsi komissiolle asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2–5 kohdassa asetettuja arviointivaatimuksia myös tämän asetuksen 62 artiklassa asetettuja hakemuksen vaatimustenmukaisuuden tutkimista koskevia vaatimuksia. Näin menetellessään kantaja näyttää myöntävän, että tämän asetuksen 62 artiklan 4 kohdassa asetetaan luvan myöntämiselle muodollisia edellytyksiä.
- 111 Tämäkin väite on hylättävä perusteettomana. Yhtäältä kantaja näyttää nimittäin lähtevän siitä olettamasta, että on arvioitava ennalta, onko lupahakemuksessa, joka sisältää kaikki asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohdassa ja sen liitteessä I mainitut tiedot, niin vakavia hakemuksen asiasisältöön liittyviä puutteita, että on perusteltua päätellä, että hakemus on jo muodollisesti asetuksen N:o 1907/2006 vastainen. Asetuksessa N:o 1907/2006 ei kuitenkaan säädetä tällaisesta ennakoarvioinnista. Toisaalta, jos kantaja ei lähde tästä olettamasta, vaan pikemminkin siitä, että kyseessä on asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu tutkinta, on todettava, että se ei mainitse, mikä voisi olla sellainen objektiivinen peruste, jonka perusteella voitaisiin määrittää täsmällisesti tai ainakin tehokkaasti ja vakuuttavasti, minkä verran puutteita lupahakemuksessa on oltava, jotta ne voivat johtaa jälkimmäisessä säännöksessä mainittujen muodollisten edellytysten rikkomiseen.
- 112 Käsiteltävässä asiassa on riidatonta, että lupahakemus sisälsi kaikki asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklassa tarkoitettut tiedot ja että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdan muodollinen edellytys kemikaaliturvallisuusraportin esittämisestä täyttyi. Käsiteltävässä asiassa täyttyi myös edellytys, jonka mukaan asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohdassa mainittujen asiakirjojen on oltava todennettavissa. ECHA:n komiteat sen paremmin kuin komissiokaan eivät väitä, että luvanhakijoiden esittämät asiakirjat eivät olleet todennettavissa. Myöskään kantaja ei ole nimenomaisesti ja näyttöön tukeutuen väittänyt, että lupahakemukseen liitettyjä asiakirjoja ei ollut mahdollista todentaa. Lisäksi asianosaisten kesken on riidatonta, että luvanhakijat olivat kemikaaliturvallisuusraportin osalta noudattaneet asetuksen N:o 1907/2006 liitteen I vaatimuksia. Yksikään asianomaisista toimijoista ei väittänyt, että tämä raportti ei ollut asetuksen N:o 1907/2006 liitteen I vaatimusten mukainen. Kantaja ei myöskään sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään esittänyt näyttöä siitä, että tältä osin voitaisiin päätyä eri johtopäätökseen.
- 113 Näissä olosuhteissa on todettava, että kantajan väitteet, jotka koskevat yhtäältä riskinarviointikomitean lausunnossa väitetysti olevia puutteita ja niiden vaikutusta käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan luvan myöntämiseen ja toisaalta sitä, että komissio ei korjannut näitä puutteita, vaan tyytyi vakuuttavana näyttönä vetoamaan kyseisen komitean lausuntoon ja lupapäätökseen, eivät vaikuta mitenkään sen kysymyksen ratkaisemiseen, jättikö komissio täyttämättä asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdan, luettuna yhdessä sen 62 artiklan kanssa, mukaisen velvoitteensa. Nämä väitteet liittyvät nimittäin kysymyksiin, jotka koskevat riskinarviointikomitean lausuntonsa perustana käyttämien monitahoisten tosiseikkojen arviointia sekä komission toimivaltaa arvioida näitä monitahoisia tosiseikkoja ja siten lupapäätöksen aineellista lainmukaisuutta.
- 114 Siltä osin kuin kantaja riitauttaa lupapäätöksen muodollisen lainmukaisuuden esittämällä väitteitä, jotka liittyvät tämän päätöksen tekemisen aineellisiin edellytyksiin, on ensimmäisenä välipäätelmänä todettava, että nämä väitteet ovat tehottomia.
- 115 Ensimmäisen kanneperusteen toisessa osassa esitetystä toisesta väitteestä (ks. edellä 103 kohta) on todettava, että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdassa ei viitata tämän asetuksen 61 kohtaan eikä sillä ole jälkimmäiseen mitään yhteyttä.
- 116 Näin ollen on toisena välipäätelmänä todettava, että kantajan väite, jolla se pyrkii osoittamaan asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdan rikkomisen vetoamalla näihin kahteen säännökseen yhdessä, on niin ikään tehoton.

- 117 Lisäksi vaikuttaa siltä, että lyhyen tarkasteluajan asettamista ja asetuksen N:o 1907/2006 61 artiklan mukaisen uudelleentarkastelun tavoitetta koskevalla väitteellä (ks. edellä 100 kohta) on lähinnä tarkoitus osoittaa, että lupapäätös ei ole aineellisesti riittävän lainmukainen. Sama koskee kantajan väitettä, jonka mukaan komissiolla ei väitetysti ole ”korjausvaltaa”, jonka nojalla se voisi parantaa lupahakemuksen sisältöä asettamalla lyhyen tarkasteluajan. Kuten edellä 104 ja 106 kohdassa jo todettiin, asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohta ei koske lupapäätöksen aineellista lainmukaisuutta.
- 118 Kolmantena välipäätelmän on todettava, että väitteellä, jonka mukaan lyhyen tarkasteluajan asettaminen on asetuksen N:o 1907/2006 61 artiklassa tarkoitettujen uudelleentarkastelun tavoitteen vastainen, ei ole merkitystä sen kysymyksen ratkaisemisessa, rikkoiko komissio tämän asetuksen 60 artiklan 7 kohdan muodollisia vaatimuksia. Myös tämä väite on siten tehoton.
- 119 Jo edellä 114, 116 ja 118 kohdassa mainitut kolme välipäätelmää voisivat lähtökohtaisesti riittää ensimmäisen kanneperusteen toisen osan hylkäämiseen.
- 120 Herää kuitenkin kysymys, voidaanko edellä 94–101, 113 ja 117 kohdassa mainittuja kantajan väitteitä käyttää perusteena, jolla tuetaan muiden säännösten kuin asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdan, nimittäin yhtäältä tämän asetuksen 60 artiklan 4 kohdan ja toisaalta sen 60 artiklan 8 ja 9 kohdan, luettuina yhdessä 61 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen kanssa, rikkomista koskevia väitteitä.
- 121 Tästä on muistutettava, että asetuksen N:o 1907/2006 mukainen lupa voidaan myöntää asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun niin kutsutun riittävän hallinnan menettelyn mukaisesti tai – vaihtoehtoisesti – asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa tarkoitettun niin kutsutun sosioekonomisen menettelyn mukaisesti. Riittävän hallinnan menettely eroaa sosioekonomisesta menettelystä siinä, että jälkimmäistä voidaan soveltaa vain, jos osoitetaan, että aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuva riski, joka johtuu liitteessä XIV tarkoitettun kaltaisista kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista, on riittävän hyvin hallinnassa tämän asetuksen 60 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- 122 Lisäksi on huomautettava, että tehokasta oikeussuojaa koskeva oikeus, sellaisena kuin se taataan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artiklan 1 kohdassa, huomioon ottaen silloin, kun kantaja esittää tosiseikkoja ja väitteitä osoittaakseen sellaisen oikeussäännön rikkomisen, joka ei vaikuta merkitykselliseltä, ja kun nämä samat seikat ja perustelut voivat tukea jonkin toisen säännöksen rikkomista koskevaa väitettä, mikään ei estä unionin yleistä tuomioistuinta tarkastelemasta näitä tosiseikkoja ja väitteitä asiaankuuluvassa oikeudellisessa asiayhteydessä. Toisin sanoen unionin yleistä tuomioistuin saa katsoa, että nämä tosiseikat ja väitteet liittyvät merkitykselliseen säännökseen. Osapuolen ei nimittäin ole pakko vedota nimenomaisesti säännöksiin, joiden nojalla sillä on oikeus nostaa kanne tai joihin se yleensäkin perustaa esittämänsä kanneperusteet (ks. tuomio 13.6.2012, XXXLutz Marken v. SMHV – Meyer Manufacturing (CIRCON), T-542/10, ei julkaistu, EU:T:2012:294, 21 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 123 Kun kyse on kanteesta, joka koskee asetuksen N:o 1367/2006 10 artiklan mukaisesta sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen kaltaista päätöstä, tulkinta, jolla tietyt tosiseikat ja kantajan väitteet pyritään sijoittamaan merkitykselliseen oikeudelliseen asiayhteyteen, voidaan kuitenkin hyväksyä vain, jos unionin yleiselle tuomioistuimelle 10 artiklassa asetettuja rajoituksia, sellaisina kuin ne kuvataan edellä 55–58 kohdassa, ei rikota.
- 124 Lisäksi tällaista tulkintaa ei voida tehdä, ellei kantaja ainakin implisiittisesti hyväksy tätä menettelytapaa.

- 125 Käsiteltävässä asiassa unionin yleinen tuomioistuin kuuli asianosaisia istunnossa edellä 94–101, 113 ja 117 kohdassa mainittujen kantajan väitteiden tehottomuudesta. Unionin yleinen tuomioistuin tiedusteli kantajalta erityisesti, mihin toiseen kanneperusteeseen nämä väitteet voisivat liittyä.
- 126 Vastauksena tähän kysymykseen kantaja muistutti, että se oli toisen ja kolmannen kanneperusteensa yhteydessä vedonnut ilmeisten arviointivirheiden olemassaoloon, joka merkitsee aineellisen oikeuden eli erityisesti asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 ja 5 kohdan rikkomista. Lisäksi kantaja lähinnä totesi, että jos ensimmäisen kanneperusteeseen toisessa osassa esitettyjä väitteitä ei tämän osan yhteydessä voida hyväksyä, ne on otettava huomioon toisen ja kolmannen kanneperusteeseen yhteydessä.
- 127 Näin ollen voidaan tulkita asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan rikkomista koskeva väitteeksi kantajan perustelu, jonka mukaan komissio ei ensinnäkään sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä esittänyt vastanäytön perusteellisen tarkastelun jälkeen perusteltua kantaansa kemikaaliturvallisuusraportin, johon sisältyvät tiedot riskinarviointikomitea oli todennut riittämättömiksi siltä osin kuin on kyse työntekijöiden altistumisesta DEHP:lle, vaatimustenmukaisuudesta (ks. edellä 94–97 kohta), ja jonka mukaan komissio toiseksi tyytyi ainoastaan mainitsemaan kyseisessä päätöksessä vakuuttavana perusteluna, että kyseinen komitea oli todennut ”puutteita” DEHP:stä aiheutuvien riskien arvioinnissa (ks. edellä 98 ja 99 kohta).
- 128 Samoin lyhyen tarkasteluajan asettamista koskeva väite voidaan tulkita asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 8 ja 9 kohdan, luettuna yhdessä sen 61 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen kanssa, rikkomista koskeva väitteeksi (ks. edellä 100 ja 101 kohta).
- 129 Ensinnäkin edellä 94–99 kohdassa mainitut kantajan väitteet on hylättävä senkin jälkeen, kun ne on tulkittu uudelleen asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohtaa koskeviksi väitteiksi.
- 130 Kun nimittäin kemikaaliturvallisuusraportin sisältämään arviointiin, joka koskee aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvaa riskiä, liittyy epävarmuustekijöitä tai se on puutteellinen, on mahdollista päätellä, ettei raportissa ole osoitettu, että tämä riski on riittävän hyvin hallinnassa. Kun tilanne on tällainen, lupaa ei voida myöntää asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun riittävän hallinnan menettelyn mukaisesti.
- 131 Sitä vastoin tämä tilanne voi tarjota mahdollisuuden pohtia, voidaanko lupa komission käytettävissä olevien tosiseikkojen ja näytön perusteella myöntää asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan mukaisen sosioekonomisen menettelyn mukaisesti.
- 132 Kun kantaja käsiteltävässä asiassa väittää, että komissio ei sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä esittänyt vastanäytön perusteellisen tarkastelun jälkeen perusteltua kantaansa siitä, oliko kemikaaliturvallisuusraportti asetuksen N:o 1907/2006 säännösten mukainen (ks. edellä 94–97 kohta), se kyseenalaistaa seikan, joka olisi voinut vaikuttaa kyseisen asetuksen 60 artiklan 2 kohdan, mutta ei sen 60 artiklan 4 kohdan soveltamiseen.
- 133 Sama koskee väitettä, jonka mukaan komission päätöksissä mainittiin vakuuttavana näyttönä ainoastaan se, että riskinarviointikomitea oli todennut puutteita DEHP:stä aiheutuvien riskien arvioinnissa (ks. edellä 98 ja 99 kohta).
- 134 Edellä 94–99 kohdassa mainitut väitteet ovat tehottomia siltä osin kuin ne perustuvat lähinnä oletamaan siitä, että epävarmuustekijät DEHP:n käytöstä aiheutuvien riskien hallinnassa ovat jo sinänsä esteenä asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan soveltamiselle.
- 135 Lisäksi on todettava, että – kuten komissio väittää, eikä kantaja ole perustellusti tätä kiistänyt – kemikaaliturvallisuusraportti sisälsi tietoja kahdessa jäsenvaltiossa suoritetusta bioseurannasta sekä tietoja työntekijöiden altistumistutkimuksissa tehdyistä ilmamittauksista PVC-alalla, jolla käytetään uutta PVC:tä ja DEHP:tä eikä kierrätettyä PVC:tä. Nämä tutkimukset sisälsivät kahden jäsenvaltion

- työntekijöitä koskevia bioseurantatietoja sekä Saksasta, Ranskasta, Alankomaista ja Suomesta peräisin olevia ilman epäpuhtauksien mittaustietoja. Yritykset, joita tiedot koskevat, toimivat PVC:n formuloinnin ja jalostuksen alalla. Vaikka toimitetut tiedot eivät koske nimenomaan DEHP:tä sisältävän kierrätetyn PVC:n käyttöä, ne kuitenkin liittyvät tuotantotoimintaan, jossa käytetään uutta PVC:tä, johon on lisätty uutta DEHP:tä, sekä tämän aineen jatkojalostukseen. Lisäksi luvanhakijat olivat mallintaneet työntekijöiden altistumista isoista tai pienistä säkeistä saadun pehmitetyn kierrätetyn PVC:n siirtämisessä, joka on erityisesti kierrätetyn PVC:n käyttöön liittyvää toimintaa, jota uuden PVC:n käyttöön liittyviin tutkimuksiin perustuvat toimenpiteet eivät kattaneet.
- 136 Kuten komissio aivan oikein väittää, se, että riskinarviointikomitea oli todennut, että työntekijöiden altistumista koskevissa arvioinneissa oli epävarmuustekijöitä ja että esitetyt tiedot eivät edustaneet kaikkia lupahakemuksessa mainittuja käyttötarkoituksia, ei suinkaan tarkoita, että työntekijöiden altistumisesta ei esitetty mitään tietoja ja että näistä tiedoista ei voitu tehdä mitään johtopäätöksiä.
- 137 Kantaja ei ole perustellusti kiistänyt tätä komission toteamusta. Kantaja ainoastaan riitauttaa yleisesti kemikaaliturvallisuusraportin, mutta ei osoita, että tästä raportista ei voitu tehdä mitään hyödyllisiä johtopäätöksiä.
- 138 Koska kyseistä toteamusta ei ole kiistetty, kantajan väite, jossa komissiota moititaan siitä, että se ei vastanäytön perusteellisen tarkastelun jälkeen esittänyt perusteltua kantaansa kemikaaliturvallisuusraportista, ei riitä osoittamaan, että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohtaa on rikottu. Se ei siten voi menestyä. Sama pätee muihin edellä 97–99 kohdassa mainittuihin väitteisiin.
- 139 Toiseksi väitteellä, joka koskee lyhyen tarkasteluajan asettamista, mikä kantajan mukaan on komission yritys korjata kemikaaliturvallisuusraportin puutteita (ks. edellä 100 ja 101 kohta), voidaan tukea väitettä asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 8 ja 9 kohdan, luettuna yhdessä sen 61 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen kanssa, rikkomisesta. Sen perusteltavuuden arvioimiseksi on tuotava esiin seuraavat seikat.
- 140 Asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 8 kohdan ensimmäisen virkkeen mukaan lupia ”tarkastellaan uudelleen määräajoin, tämän kuitenkaan rajoittamatta mahdollisia päätöksiä tulevista uudelleentarkastelujaksoista”. Asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 9 kohdan e alakohdan mukaan ”määräaika, jonka kuluttua lupaa on tarkasteltava uudelleen”, on täsmennettävä luvassa. Asetuksen N:o 1907/2006 61 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen mukaan 60 artiklan mukaisesti myönnettyjen lupien katsotaan olevan voimassa, ”kunnes komissio päättää uudelleentarkastelun yhteydessä muuttaa lupaa tai peruuttaa sen, edellyttäen, että luvan haltija jättää tarkistusraportin vähintään 18 kuukautta ennen määräaikaisen uudelleentarkastelujakson päättymistä”.
- 141 Tästä on aluksi korostettava, että – kuten esimerkiksi asetuksen N:o 1907/2006 englannin- ja saksankielisistä versioista ja kyseisten säännösten asiayhteydestä ilmenee – edellä 140 kohdassa mainittujen kolmen säännöksen ranskankielisissä versioissa käytetyt ilmaisut ”réexamen” ja ”révision” (uudelleentarkastelu) ovat keskenään synonyymeja.
- 142 Lisäksi on korostettava, että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 8 kohdan ja 9 kohdan d ja e alakohdan mukaisesti asetetuilla edellytyksillä ei lähtökohtaisesti ja niiden sisällöstä riippumatta voida pyrkiä korjaamaan luvanhakijan tekemän lupahakemuksen tai sen esittämien vaihtoehtojen analyysin eikä myöskään komission asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa säädetyistä edellytyksistä suorittaman tutkinnan mahdollisia puutteita.
- 143 Toisin sanoen sitä, että luvalla on mahdollista asettaa tiettyjä asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 8 kohdassa ja 9 kohdan d alakohdassa säädetyin kaltaisia edellytyksiä, ei voida tulkita siten, että komissio voi jättää ratkaisematta kysymyksen siitä, täyttyvätkö asetuksen

N:o 1907/2006 60 artiklassa säädetty edellytykset, ja että se voi reagoida tilanteeseen asettamalla luvalle ehtoja, joilla pyritään korjaamaan kyseisen säännöksen nojalla sen vastuulle kuuluvan arvioinnin mahdolliset puutteet ja vajavuudet.

- 144 Tutkiessaan asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklassa säädettyjä edellytyksiä komission on nimittäin ratkaistava, voidaanko kaikkien merkityksellisten tosiseikkojen ja niihin liittyvien teknisten ja taloudellisten arviointien perusteella päätellä, että kyseisessä säännöksessä asetetut edellytykset todella täyttyvät. Jos näin ei ole, komissiolla ei ole oikeutta myöntää edes ehdollista lupaa.
- 145 Käsiteltävässä asiassa, toisin kuin kantaja lähinnä väittää, ei kuitenkaan voida todeta, että lupapäätöksessä vahvistettua tarkasteluaikaa olisi käytetty keinona korjata luvanhakijoiden toimittamaan kemikaaliturvallisuusraporttiin sisältyneet puutteet komissiolle annetun ”korjausvallan” nojalla.
- 146 Riskinarviointikomitean esiin tuomia puutteita ei nimittäin ollut syytä korjata siinä vaiheessa, kun komissio asetti tarkasteluajan, joka tässä tapauksessa oli lyhyt.
- 147 Yhtäältä kemikaaliturvallisuusraporttiin liittyneiden epävarmuustekijöiden ainoana seurauksena oli se, että lupapäätöksen oikeudellisena perustana ei ollut asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2 kohta, vaan saman asetuksen 60 artiklan 4 kohta. Asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2 kohdan kannalta tarkasteltuna kemikaaliturvallisuusraportin puutteita ei ollut mitään syytä korjata.
- 148 Toisaalta on muistutettava, että sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea totesi laadullisessa analyysissään, johon riskinarviointikomitean esiin tuomat epävarmuustekijät siis sisältyivät, että sen mielestä lupa voitiin käsiteltävässä tapauksessa myöntää, mikä osoittaa, että kemikaaliturvallisuusraporttiin liittyneet epävarmuustekijät oli lopulta voitu sulkea pois.
- 149 Kantaja ei kuitenkaan voi erikseen vedota kemikaaliturvallisuusraportin puutteisiin riitauttamatta perustellusti sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean arviointia.
- 150 Ensimmäisen kanneperusteen toisessa osassa esittämillään väitteillä kantaja ei ole osoittanut, että kemikaaliturvallisuusraporttiin sisältyneet puutteet vaikuttivat asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa mainittujen edellytysten soveltamiseen, joten ei ole syytä katsoa, että komissio yritti korjata nämä puutteet asettamalla tarkasteluajan. Asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 8 kohdan ja 9 artiklan e alakohdan rikkomista koskevia väitteitä ei siten voida hyväksyä.
- 151 Edellä esitetyn perusteella ensimmäisen kanneperusteen toinen osa on hylättävä perusteettomana.

– Kolmas osa, joka koskee oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä siltä osin kuin on kyse vaihtoehtojen arvioinnissa todetuista puutteista

- 152 Kantajan mukaan komissio teki asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen vaihtoehtojen käsitteen tulkinnassa ilmeisen oikeudellisen virheen ja sen seurauksena ”ilmeisen arviointivirheen, kun se katsoi lupahakemuksen olevan saman asetuksen 60 artiklan 7 kohdan mukainen”. Nämä virheet vievät komission sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyssä päätöksessä esittämiltä päätelmiltä ”kaiken uskottavuuden”.
- 153 Kun nimittäin otetaan huomioon asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 74 perustelukappaleen sanamuoto ja vaihtoehtojen arvioinnin tehtävä sekä ilmauksen ”vaihtoehdot” tavanomainen merkitys, on katsottava, että lupahakemukseen on sisällyttävä analyysi vaihtoehtoisista aineista tai teknologioista, joita voidaan käyttää erityistä huolta aiheuttavan aineen tilalla ”siinä prosessissa – tai siihen käyttötarkoitukseen”, jota varten lupaa haetaan. Kantajan mukaan vaihtoehtojen analyysissä on

- tosiasiallisesti tarkoitus tutkia, voidaanko erityistä huolta aiheuttava aine korvata jollakin toisella aineella tai teknologialla ”suunnitellussa prosessissa”. Vaihtoehdot on arvioitava myös sen tehtävän kannalta, jota varten lupaa haetaan. Kyseistä vaihtoehtoa on tarkasteltava erityisesti suhteessa kyseisen aineen tehtävään prosessissa ja myös verrattuna vaarattomampaan vaihtoehtoiseen aineeseen tai teknologiaan.
- 154 Käsiteltävässä asiassa lupahakemuksessa esitetty vaihtoehtojen analyysi oli riittämätön. Koska hakemuksessa ei täsmennetty DEHP:n tehtävää, siinä ei myöskään mainittu mitään vaihtoehtoja, joilla tämä aine voitaisiin korvata siinä tehtävässä, joka sillä on.
- 155 Komissio toki mainitsi sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä, että DEHP:n tehtävänä oli ”vähentää pehmitinten määrää, joka on lisättävä, kun valmistetaan PVC-tuotteita”. Lisäksi komissio ilmoitti sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä, että lupahakemukseen sisältyi todellisuudessa arviointi, jossa vaihtoehtoja, erityisesti uuden PVC:n käyttöä, tarkasteltiin ”[luvanhakijoiden] kannalta”.
- 156 Se, että katsotaan, että uuden PVC:n käyttö voidaan luokitella ”vaihtoehdoksi”, vaikka myös uuden PVC:n tuotannossa käytetään erityistä huolta aiheuttavaa ainetta, merkitsee kuitenkin ilmeistä oikeudellista virhettä vaihtoehdon käsitteen tulkinnassa.
- 157 Joka tapauksessa kantaja mainitsi, että jos – kuten komissio sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä totesi –, DEHP:n tehtävä oli ”vähentää pehmitinten määrää, joka on lisättävä, kun valmistetaan PVC-tuotteita” ja jos tämä tehtävä todella oli yhteensopiva asetuksen N:o 1907/2006 kanssa, kyseisen toimielimen olisi pitänyt tarkastella, oliko olemassa vaihtoehtoja, joilla PVC-tuotteiden valmistuksessa käytettävän DEHP:n määrää voitaisiin vähentää. Tässä tarkastelussa olisi pitänyt ottaa huomioon paljon suurempi määrä vaihtoehtoja, joilla DEHP voidaan korvata PVC-tuotteiden valmistusprosessissa, esimerkiksi mahdollisuus käyttää pehmittimiä, jotka eivät ole erityistä huolta aiheuttavia aineita.
- 158 Käsiteltävässä asiassa lupahakemukseen liitetty vaihtoehtojen analyysi ei vastaa edes DEHP:n tehtävää, jonka komissio määräytti sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä. Sen sijaan, että lupahakemuksessa olisi osoitettu vaihtoehto, jolla voitaisiin ”vähentää pehmitinten määrää, joka on lisättävä, kun valmistetaan PVC-tuotteita”, siinä esitettiin tietoja kolmesta muusta PVC:n kierrätyksen mahdollistavasta prosessista, eli vaihtoehto, jossa kierrätysprosessista erotetaan ja poistetaan kulutusjätteet, joiden sisältämän DEHP:n määrä ylittää tietyn pitoisuuden (0,3 % p/p), vaihtoehto, jossa DEHP poistetaan PVC-jätteistä, ja vaihtoehto, jossa käytetään toisentyypistä teollista PVC-jätettä.
- 159 Komissio kiistää tämän väitteen.
- 160 Aluksi on muistutettava, että – kuten edellä 104–106 kohdassa tuotiin esiin – asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohta ja 62 artiklan 4 kohta koskevat sitä, onko lupahakemuksen tueksi toimitettu kyseiset asiakirjat. Nämä säännökset koskevat lupamenettelyn muodollisia näkökohtia.
- 161 Käsiteltävässä asiassa on riidatonta, että lupahakemukseen oli liitetty vaihtoehtojen esittely. Koska on myös välttämätöntä, että asiakirjat, jotka luvanhakijoiden on toimitettava asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 4 kohdan noudattamiseksi, ovat todennettavissa, on korostettava, ettei kantaja ole nimenomaisesti ja näyttöön tukeutuen osoittanut, että luvanhakijoiden toimittamat asiakirjat eivät täyttäneet tätä vaatimusta (ks. edellä 111 kohta).

- 162 Lähemmin tarkasteltuina kantajan väitteet, joissa vedotaan vaihtoehtojen puutteellisuuteen, koskevat sitä, onko sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehty päätös perusteltu. Nämä väitteet ovat siten tehottomia, koska niihin on vedottu sen osoittamiseksi, että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdan ja 62 artiklan 4 kohdan soveltamisessa on tehty oikeudellisia virheitä tai arviointivirheitä.
- 163 Samoista syistä kuin ne, jotka esitettiin edellä 122–124 kohdassa, nämä väitteet voidaan tulkita väitteiksi, jotka esitetään sen kanneperusteen tueksi, jonka mukaan komissio rikkoi asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 ja 5 kohtaa, kun se arvioi vaihtoehdot virheellisesti.
- 164 Kannekirjelmässä esittämässään kolmannessa kanneperusteessa kantaja nimittäin vetoaa nimenomaisesti asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 ja 5 kohtaan esittämällä vaihtoehtojen väitetysti virheellistä arviointia koskevia väitteitä. Sekä ensimmäisen kanneperusteen kolmas osa että kolmas kanneperuste koskevat lähinnä vaihtoehtojen käsitteen tulkinnassa väitetysti tehtyä oikeudellista virhettä. Lisäksi kantajan ensimmäisen kanneperusteen kolmannessa osassa esittämät väitteet ja sen kolmannen kanneperusteen ensimmäisessä osassa esittämät väitteet ovat osittain päällekkäiset.
- 165 Tästä on korostettava, että kolmannen kanneperusteen ensimmäisessä osassa kantaja väittää, että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 ja 5 kohtaa rikottiin seuraavilla kahdella tavalla siltä osin kuin on kyse vaihtoehtojen analyysistä. Yhtäältä komissio keskittyi sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä, aivan kuten luvanhakijat lupahakemuksessaan, virheelliseen ”viitekehukseen” eli ”jätevirtojen korvaamiseen eikä [erityistä huolta aiheuttavan aineen] korvaamiseen kyseisessä prosessissa (PVC-tuotteiden valmistuksessa)”. Toisaalta komissio toisti, että DEHP:n tehtävänä oli vähentää pehmitinten määrää, joka on lisättävä, kun valmistetaan PVC-tuotteita (ks. jäljempänä 226 kohta). Virheelliseen viitekehukseen liittyvä kysymys ja kysymys siitä, onko vaihtoehtojen analyysissä keskityttävä erityistä huolta aiheuttavan aineen korvaamiseen ”prosessissa”, sellaisena kuin kantaja sen esittää ensimmäisen kanneperusteensa kolmannessa osassa, ovat päällekkäisiä. Samoin ovat päällekkäisiä yhtäältä väite siitä, että vaihtoehtojen arvioinnissa on virheitä, koska DEHP:n tehtävää on tulkittu väärin (ks. jäljempänä 234 kohta), ja toisaalta kantajan moitteet, jotka sisältyvät edellä 155–158 kohdassa esitettyihin perusteluihin.
- 166 Lisäksi edellytykset sille, että unionin yleinen tuomioistuin voi tulkita väitteitä antaakseen niille tehokkaan vaikutuksen (ks. edellä 122–124 kohta), täyttyvät. Erityisesti on korostettava, että kantajan istunnossa tekemiin täsmennyksiin, jotka koskivat sen väitteiden tehokkuutta asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 ja 5 kohdan kannalta – eivätkä niiden tehokkuutta asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdan ja 62 artiklan 4 kohdan kannalta –, sisältyi väitteitä, jotka se oli esittänyt ensimmäisen kanneperusteensa ensimmäisen osan tueksi. Tästä kysymyksestä kuultiin myös komissiota.
- 167 Edellä 152–158 kohdassa mainittuja väitteitä on näin ollen tarkasteltava kolmannen kanneperusteen yhteydessä esitettyjen väitteiden täydennyksinä.
- Neljäs osa, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdan ja 64 artiklan 3 kohdan tulkinnassa tehtyä oikeudellista virhettä
- 168 Ensimmäisen kanneperusteensa neljännen osan tueksi kantaja huomauttaa, että ECHA:n riskinarviointikomitea oli pyytänyt luvanhakijoilta lisätietoja ajankohtana, jona lupahakemus oli komitean mukaan jo asetuksen N:o 1907/2006 62 kohdan vaatimusten mukainen. Näin menetellessään komitea teki ilmeisen oikeudellisen virheen eli jätti noudattamatta asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä. Koska komissio vahvisti tämän lähestymistavan sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä, myös tähän päätökseen liittyy ”ilmeinen” oikeudellinen virhe. Lisäksi komissio itse rikkoi paitsi asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 3 kohtaa myös sen 60 artiklan 7 kohtaa.

- 169 Kantajan mukaan asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 3 kohdasta seuraa, että kun hakemus on todettu asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan vaatimusten mukaiseksi, ainoastaan sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea voi pyytää lisätietoja, ja yksinomaan vaihtoehtoista. Sitä vastoin kyseisestä säännöksestä ilmenee, että riskinarviointikomitealla ei ole toimivaltaa pyytää lisätietoja hakemuksesta, joka on jo todettu asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan vaatimusten mukaiseksi.
- 170 Komissio kiistää tämän väitteen.
- 171 Aluksi on huomautettava, että – kuten asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 3 kohdan ensimmäisestä virkkeestä ilmenee – pyynnöt, joita riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea voivat tämän säännöksen perusteella osoittaa luvanhakijoille, koskevat sitä, sisältääkö lupahakemus kaikki asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklassa mainitut merkitykselliset tiedot, joita nämä komiteat tarvitsevat voidakseen hoitaa asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 1 kohdassa mainittujen lausuntojen laatimiseen liittyviä tehtäviään. Asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 3 kohdan toisen virkkeen nojalla nämä komiteat tarvittaessa esittävät toisiaan kuullen hakijalle yhteisen pyynnön toimittaa lisätietoja, jotta hakemus saatetaan asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan vaatimusten mukaiseksi. Asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 3 kohdan kahdesta ensimmäisestä virkkeestä ilmenee, että näiden komiteoiden esittämän yhteisen pyynnön on koskettava sitä, onko lupahakemus muodollisesti asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan mukainen eli onko siihen liitetty kaikki kyseisessä säännöksessä vaaditut asiakirjat ja tiedot. Lisäksi näiden komiteoiden yhteisellä pyynnöllä voidaan pyrkiä saamaan luvanhakijalta asiakirjoja, jotka olisivat todennettavissa.
- 172 Asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä virkkeessä annetun toimivallan ohella sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea voi sen 64 artiklan 3 kohdan kolmannen virkkeen nojalla pyytää hakijaa tai kolmansia osapuolia toimittamaan määrättyssä ajassa lisätietoja mahdollisista vaihtoehtoisista aineista ja teknologioista, jos se katsoo tämän olevan tarpeen.
- 173 Asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 3 kohdan toisessa virkkeessä mainitusta pyynnöstä poiketen sen 64 artiklan 3 kohdan kolmannessa virkkeessä mainittu pyyntö ei koske sitä, ovatko asetuksen N:o 1907/2006 62 kohdassa mainitut tiedot, sellaisina kuin luvanhakija on ne toimittanut, kattavia tai todennettavissa. Asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 3 kohdan kolmannessa virkkeessä tarkoitettu pyyntö ei siis koske kyseisen lupahakemuksen muodollista vaatimustenmukaisuutta. Sitä vastoin sen tarkoituksena on saada tarvittavat lisätiedot, jotta sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea voi tutkia hakemuksen aineellisesti kyseisen aineen osalta ja vaihtoehtojen arvioinnin osalta. Tällaisesta pyynnöstä voi olla hyötyä sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean laatiessa lausuntoa, joka sisältää asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettut täsmälliset tiedot. Jos esimerkiksi luvanhakijan esittämässä vaihtoehtojen analyysissä on puutteita, jotka se voi korjata, asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 3 kohdan kolmannen virkkeen mukaisesti esitetyllä pyynnöllä voidaan erityisesti välttää se, että sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea joutuu siinä tapauksessa, että luvanhakija aikoo esittää 64 artiklan 5 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja huomautuksia, odottamaan, kunnes luvanhakija on esittänyt ne saman asetuksen 64 artiklan 5 kohdan kolmannen alakohdan toisen virkkeen mukaisesti.
- 174 Asetuksessa N:o 1907/2006 ei ole analogista säännöstä, jonka nojalla riskinarviointikomitea voisi esittää luvanhakijalle lisäkysymyksiä hankkiakseen tältä seikat, jotka se tarvitsee arvioidakseen aineellisesti tiedot, jotka sen lausunnossa, sellaisena kuin se mainitaan asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 1 kohdassa, on oltava.
- 175 Lausuntoa laatiessaan riskinarviointikomitean voi kuitenkin olla myös tarpeen pyytää luvanhakijalta lisätietoja tiettyä ainetta koskevassa kemikaaliturvallisuusraportissa mahdollisesti olevien puutteiden tai vajavaisuuksien täydentämiseksi. Riskinarviointikomitean on voitava osoittaa luvanhakijalle kysymyksiä jo senkin perusteella, että lausunnon laatimisprosessia voitaisiin nopeuttaa ja että se ei joutuisi odottamaan, kunnes luvanhakija esittää asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 5 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja huomautuksia.

- 176 Huolenpitovelvoitteensa mukaisesti ja käsiteltävän asian hyvän hallinnon varmistamiseksi riskinarviointikomitea voi missä tahansa vaiheessa ilmoittaa luvanhakijalle, että ainetta koskevassa kemikaaliturvallisuusraportissa on puutteita. Komitea voi myös päättää antaa luvanhakijalle mahdollisuuden esittää kaikki tarvittavat tiedot, joiden avulla se voi täydentää tai täsmentää arviointeja, jotka sen on tehtävä arvioidessaan kyseisen aineen riskejä, vaikka tästä mahdollisuudesta ei ole säädetty nimenomaisesti asetuksessa N:o 1907/2006.
- 177 Edellä esitetyn perusteella ja toisin kuin kantaja kaikissa edellä 168 ja 169 kohdassa mainituissa väitteissään esittää, ei voida katsoa, että riskinarviointikomitea rikkoi asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 3 kohtaa, kun se esitti lupahakemuksen sisällöstä lisäkysymyksiä, vaikka se oli jo todennut, että lupahakemus oli saman asetuksen 62 artiklan vaatimusten mukainen.
- 178 Komission ei näin ollen voida katsoa syyllystyneen mihinkään oikeudelliseen virheeseen tehdessään päätöstä sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä, joten ensimmäisen kanneperusteen neljäs osa on hylättävä. Ensimmäinen kanneperuste on siten hylättävä kokonaisuudessaan.

Toinen kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa sosioekonomisessa arvioinnissa tehtyjä ilmeisiä arviointivirheitä

- 179 Kantajan esittämällä toisella kanneperusteella pyritään osoittamaan ilmeisiä arviointivirheitä sosioekonomisessa arvioinnissa, sellaisena kuin siitä säädetään asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa, johon komissio tukeutui myöntääkseen luvan ja sen jälkeen hylätäkseen sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön. Tämä kanneperuste jakautuu kolmeen osaan.

– Ensimmäinen osa, joka koskee sosioekonomisen analyysin viitekehyksessä tehtyjä oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä

- 180 Kantaja katsoo, että lupapäätöksen ”viitekehystenä” oli DEHP:n käyttö, sellaisena kuin luvanhakijat sen mainitsivat lupahakemuksessa.
- 181 Käsiteltävässä asiassa tähän viitekehykseen väitetysti liittyvä oikeudellinen virhe eli se ensimmäisen kanneperusteen ensimmäisen osan yhteydessä esiin tuotu virhe, joka aiheutui luvanhakijoiden asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua käytön käsitteestä tekemästä virheellisestä tulkinnasta, rasittaa myös arviointia, jonka komissio teki lupahakemuksessa mainitusta käytöstä väitetysti saatavista eduista. Kuten kantaja sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään selitti, erityistä huolta aiheuttavan aineen käytöstä ei saada sosioekonomista hyötyä, jos sillä ei ole mitään tehtävää. Vastauksessaan tähän väitteeseen komissio toisti sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä, että DEHP:n merkityksellinen tehtävä oli ”vähentää pehmitinten määrää, joka on lisättävä, kun valmistetaan pehmeitä PVC-tuotteita”. Kantajan mielestä se, että aine ”vähentää pehmitinten määrää, joka on lisättävä, kun valmistetaan pehmeitä PVC-tuotteita”, ei ole asetuksen N:o 1907/2006 vaatimusten mukainen tehtävä.
- 182 Kun komissio käytti ”samoja seikkoja” yhtäältä asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua ”käytön” kuvauksessa ja toisaalta asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettua sosioekonomisen ”hyödyn” kuvauksessa, se teki oikeudellisen virheen myös tulkitessaan hyödyn käsitettä.
- 183 Komissio kiistää tämän väitteen.

- 184 Aluksi on korostettava, että kaikki väitteet, joihin kantaja vetoaa toisen kanneperusteensa ensimmäisen osan tueksi, perustuvat siihen kantajan ensimmäisen kanneperusteensa ensimmäisen osan yhteydessä esittämään oletamaan, jonka mukaan komission tulkinta asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 24 kohdassa, 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 60 artiklassa tarkoitetusta käytön käsitteestä on oikeudellisesti virheellinen.
- 185 Kuten edellä 63–91 kohdassa todettiin, kyseinen toimielin ei kuitenkaan tehnyt tältä osin mitään oikeudellista virhettä.
- 186 Väitteestä, joka koskee ”samoja seikkoja”, joita komissio väitetysti käytti kuvatakseen käsiteltävässä asiassa kyseessä olevaa käyttöä ja sosioekonomisia etuja (ks. edellä 182 kohta), on täsmennettävä seuraavaa.
- 187 Siltä osin kuin kantaja pyrkii tällä väitteellään ainoastaan toistamaan päättelynsä, joka perustuu oletamaan, jonka mukaan se, miten komissio tulkitsi käytön käsitettä, aiheutti oikeudellisen virheen myös hyödyn käsitteen tulkinnassa, tämä väite on hylättävä ilman, että on edes tarpeen määritellä hyödyn käsitettä. Kuten nimittäin edellä 185 kohdassa todettiin, kyseinen toimielin ei tehnyt tältä osin mitään oikeudellista virhettä.
- 188 Jos sitä vastoin väite ”samoista seikoista”, joita komissio väitetysti käytti käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan käytön ja sosioekonomisten hyötyjen kuvauksessa (ks. edellä 182 kohta), on ymmärrettävä lisäperusteluksi, on todettava, ettei kantaja perustellusti täsmennä, mitä nämä ”samat seikat” olivat.
- 189 Näin ollen toisen kanneperusteiden ensimmäinen osa on hylättävä perusteettomana.

– *Toinen osa, joka koskee riskien ja hyötyjen punninnassa tehtyä ilmeistä arviointivirhettä*

- 190 Kantajan mukaan se, että sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyssä päätöksessä tehtiin asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohtaan nähden ilmeinen arviointivirhe, voidaan päätellä seuraavista seikoista.
- 191 Ensinnäkin, kun otetaan huomioon, että riskinarviointikomitean mukaan työntekijöiden terveydelle aiheutuvaa riskiä ei voitu arvioida määrällisesti, sosioekonomisesta analyysistä vastaavalla komitealla ja siten myöskään komissiolla ei voinut olla käytettävissään tietoja, jotka olisi tarvittu lausunnon antamiseksi sosioekonomisesta arvioinnista. Koska työntekijöiden terveydelle aiheutuvaa riskiä ei arvioitu määrällisesti, asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja riskejä ja hyötyjä ei ole voitu punnita asianmukaisesti. Tästä syystä on pidettävä absurdina komission sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä esittämää väitettä, jonka mukaan yhtäältä oli noudatettava samaa lähestymistapaa kuin sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea, joka oli omasta puolestaan ”todennut käytettävissään olevien tietojen laadullisen analyysin perusteella, että käytön jatkamisesta saatavat hyödyt olivat sen riskejä suuremmat”, ja jonka mukaan toisaalta sosioekonominen arviointi oli siten ollut tyydyttävä. Pitää paikkansa, että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa ei täsmennetä, onko riski arvioitava määrällisesti. Asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä I olevien 6.1–6.5 kohdan mukaan ihmisille aiheutuvan riskin arviointi kemikaaliturvallisuusraportissa arvioitava määrällisesti, ellei johdettua vaikutusetonta tasoa (Derived no-effect level, jäljempänä DNEL) ja arvioitua vaikutusetonta pitoisuutta (Predicted no-effect concentration, jäljempänä PNEC) ole mahdollista määrittää. Käsiteltävässä asiassa lupahakemuksessa kuitenkin mainittiin, että DEHP on työperäisen altistuksen raja-arvoaine, eli sille DNEL ja PNEC voitiin määrittää.
- 192 Samoin kantaja huomauttaa, ettei se, että riskinarviointikomitea ei voinut arvioida riskiä määrällisesti, johtunut siitä, että se katsoi tämän olevan nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella mahdotonta esimerkiksi siksi, että DNEL:ää ei voitu määrittää, vaan siitä, että työntekijöiden altistusskenaarioita

koskevat tiedot olivat riittämättömiä. Kantajan mukaan ”tällainen tilanne on kuitenkin vastoin sitä lupien myöntämisessä noudatettavaa peruseriaa”, jonka mukaan luvanhakijan on osoitettava, että aineen käyttöön liittyvät riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2 kohdan mukaisesti tai, jos se ei tätä pysty osoittamaan, että hyödyt ylittävät aineen käytön jatkamisesta aiheutuvat riskit, kuten asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa edellytetään. Käsiteltävässä asiassa luvanhakijat eivät missään tapauksessa toimittaneet kaikkia arviointiin tarvittavia tietoja.

- 193 Komissiolle antamassaan vastauksessa kantaja väittää, että se ei esittänyt näitä väitteitä ensimmäisen kerran nyt käsiteltävässä kanteessa vaan sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä. Kantajan esittämässä sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä nimittäin viitataan nimenomaisesti riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean päätelmiin, joissa tuotiin esiin kyseiset puutteet eli kattavan sosioekonomisen analyysin puuttuminen ja ihmisten terveydelle aiheutuvien vaikutusten arvioinnin puuttuminen.
- 194 Komissio kiistää tämän väitteen.
- 195 Aluksi on todettava, että – toisin kuin kantaja väittää – sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä ei nimenomaisesti esitetty väitettä, jolla olisi pyritty osoittamaan, että komissio teki asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan soveltamisessa ilmeisen arviointivirheen, kun se sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä vahvisti sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean, joka oli ”käytettävissään olevien tietojen laadullisen analyysin perusteella todennut, että käytön jatkamisesta saatavat hyödyt olivat sen riskejä suuremmat”, noudattaman lähestymistavan.
- 196 Väitteissä, joita kantaja esitti hyödyistä ja niiden vertaamisesta DEHP:stä ihmisten terveydelle aiheutuviin riskeihin, sellaisina kuin niihin vedottiin sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön 93–100 kohdassa, toki käsiteltiin tiettyjä tähän ongelmaan liittyviä näkökohtia. Kantaja esitti yhteenvedon näistä seikoista sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyyntönsä 99 kohdassa. Kyseisen kohdan mukaan ”luvanhakijat eivät kaiken kaikkiaan onnistuneet osoittamaan, että DEHP:n käytön jatkamisesta saatavat sosioekonomiset hyödyt ovat suuremmat kuin [asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa] tarkoitetut riskit, koska 1) aineella ei ole minkäänlaista tehtävää; koska 2) luvanhakijat ilmoittivat virheellisesti, ettei DEHP:n käytöstä aiheudu riskejä ja koska 3) sosioekonomisessa analyysissä keskityttiin lähinnä luvan epäämisestä mahdollisesti aiheutuviin vaikutuksiin”.
- 197 Sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä ei sitä vastoin missään kohden mainita väitettä, joka koskee sitä, minkälainen vaikutus oli tai voitiin olettaa olleen sillä, että työntekijöiden terveydelle aiheutuvaa riskiä, sellaisena kuin riskinarviointikomitea sen totesi asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan toisen virkkeen nojalla, luettuna yhdessä tämän asetuksen 64 artiklan 1 kohdan kanssa, DEHP:n käytöstä aiheutuvien riskien ja sosioekonomisten hyötyjen punninnasta laatimassaan lausunnossa, ei arvioitu määrällisesti.
- 198 Täydellisyyden vuoksi on korostettava, että se sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen kohta, jota kantaja lainaa osoittaakseen, että komissio oli tosiasiallisesti käsitellyt sen väitteen, joka koski työntekijöiden terveydelle aiheutuvan riskin määrällisen arvioinnin puuttumisen vaikutusta riskien ja sosioekonomisten hyötyjen punnintaan, eli kohta, jonka mukaan sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea oli ”käytettävissään olevien tietojen laadullisen analyysin perusteella todennut, että käytön jatkamisesta saatavat hyödyt olivat sen riskejä suuremmat”, on tyypistetty ja irrotettu asiayhteydestään.
- 199 Tässä sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen kohdassa komissio ei nimittäin vastannut väitteeseen DEHP:tä koskevan kemikaaliturvallisuusraportin puutteista, jotka johtuivat siitä, että tästä aineesta työntekijöille aiheutuvaa riskiä ei ollut arvioitu määrällisesti. Edellä

- 193 kohdassa mainitussa virkkeessä komissio tosiasiallisesti vastasi kantajan sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyyntönsä 95 ja 99 kohdassa esittämään väitteeseen, jonka mukaan luvanhakijoiden toimittamassa sosioekonomisessa analyysissa ei osoitettu, että DEHP:n sosioekonomiset hyödyt olivat tämän aineen riskejä suuremmat, sillä tässä analyysissa lähdettiin siitä virheellisestä olettamasta, että kyseisestä aineesta ei aiheutunut minkäänlaista riskiä.
- 200 Näin ollen on katsottava, ettei edellä 190–192 kohdassa mainittu kantajan väite sisältynyt sisäistä uudelleentarkastelua koskevaan pyyntöön. Se on siten jätettävä tutkimatta samoista syistä kuin ne, jotka esitettiin edellä 55–58 kohdassa.
- 201 Lisäksi ja joka tapauksessa tämä väite on aineellisesti perusteeton.
- 202 Kantaja nimittäin lähinnä väittää, että sosioekonomisten hyötyjen ja DEHP:n käytöstä ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien punninta, sellaisena kuin komissio sen esitti sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä, oli puutteellinen, koska yhtä tekijää eli DEHP:n käytöstä työntekijöiden terveydelle aiheutuvaa riskiä ei voitu ”arvioida määrällisesti”, vaikka komissio – joka muuten ei suinkaan jättänyt tätä seikkaa huomiotta – korostaa yhtyneensä sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean lausuntoon, jossa oli tehty laadullinen analyysi tästä aiheesta.
- 203 Tähän väitteeseen on vastattava, että sosioekonomisten hyötyjen ja DEHP:n käytöstä ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien punninnassa ei olisi pitänyt rajoittua tarkastelemaan ainoastaan määrällisiä seikkoja. Lisäksi on todettava, että jos ei ole olemassa riittävästi seikkoja, joiden perusteella riskiä voitaisiin ”arvioida määrällisesti”, sitä voidaan arvioida myös laadullisten seikkojen perusteella.
- 204 Edellä esitetystä seuraa, että toisen kanneperusteen toinen osa on jätettävä tutkimatta ja joka tapauksessa hylättävä perusteettomana.
- Kolmas osa, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä siinä, että sosioekonomisen arvioinnin yhteydessä ei otettu huomioon eräitä tietoja*
- 205 Kantajan mukaan komissio teki ”ilmeisen arviointivirheen”, kun se ei asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan d alakohdassa soveltaessaan ottanut huomioon DEHP:n hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevia tietoja.
- 206 Kyseisessä säännöksessä käytetty ilmaus ”saatavilla olevat tiedot” on nimittäin ymmärrettävä siten, että sillä viitataan kaikkiin tosiasiallisesti komission käytettävissä lupahakemuksen arviointitietokannassa olleisiin tietoihin. Koska ECHA oli joulukuussa 2014 todennut, että DEHP on asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettu erityistä huolta aiheuttava aine, koska sillä on erityistä huolta aiheuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (ks. edellä 7 kohta), komission olisi käsiteltävässä asiassa pitänyt asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan d alakohdan mukaisesti ottaa huomioon tiedot, jotka koskivat tämän aineen hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Kyseisen säännöksen sanamuodossa ei missään tapauksessa täsmennetä, että ainoastaan ”hakijoiden käytettävissä” olevat tiedot voidaan tutkia.
- 207 Kantajan mukaan komissio yritti toki oikeuttaa jälkimmäisen lähestymistavan toteamalla sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemänsä päätöksen 3.2 kohdassa, että ”[luvanhakijoiden] ei voitu silloin, kun ne laativat lupahakemusta vuosina 2012–2013, odottaa ennakoivan sitä, että DEHP:lle tunnistetaan jokin uusi vaarallinen ominaisuus, [koska] tämä ominaisuus tunnistettiin vasta [joulukuussa 2014 eli] 15 kuukautta myöhemmin”. Asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan d alakohdan sanamuotoon ei kuitenkaan sisälly ainuttakaan säännöstä, jossa täsmennetään, että ainoastaan hakijoiden käytettävissä olevat tiedot voidaan tutkia. Todellisuudessa asetuksen

- N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa ei aseteta komission arviointivelvollisuudelle mitään rajaa siinä, minkälaisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja sen on tutkittava, eikä komissiota koske rajoitus, jonka mukaan ainoastaan luvanhakijoilta itseltään saatu näyttö on otettava huomioon.
- 208 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että sosioekonomisen arvioinnin kannalta merkitykselliset tekstit ovat asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan 5 kohdan a alakohta ja liite XVI. Kyseistä liitettä ei kuitenkaan ole rajattu pelkästään ”hyötyihin”, joita ”ihmisten terveydelle ja ympäristölle” on siitä, että lupa evätään saman asetuksen liitteessä XIV lueteltujen vaarojen perusteella. Tästä syystä on todettava, että tiedot vaarallisista ominaisuuksista, joita asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIV ei mainita, on otettava huomioon jo laadittaessa saman asetuksen 60 artiklan 4 kohdan mukaisesti toimitettavaa sosioekonomista arviointia.
- 209 Kantaja ei pidä vakuuttavana komission vastineessaan esittämää väitettä, jonka mukaan sillä, että luvanhakijoita vaaditaan esittämään tietoja riskeistä, joita aiheutuu sellaisista erityistä huolta aiheuttavista ominaisuuksista, joita ei lupahakemuksen tekoajankohtana ollut vielä tunnistettu, loukataan oikeusvarmuuden periaatetta. Tämä väite on nimittäin ristiriidassa sen luottamuksensuojaa koskevan vakiintuneen oikeuskäytännön kanssa, jonka mukaan taloudelliset toimijat eivät voi perustellusti luottaa sellaisen olemassa olevan tilanteen säilymiseen, jota voidaan muuttaa unionin toimielinten harkintavallan rajoissa. Luvanhakijat eivät siten voineet perustellusti odottaa, että niiden käyttämät tai valmistamat aineet eivät herätä muita ”erittäin vakavia huolia” kuin ne, jotka olivat jo oikeuttaneet näiden aineiden sisällyttämisen asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIV olevaan luetteloon.
- 210 Komissio kiistää tämän väitteen.
- 211 Aluksi on huomautettava, että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan d alakohdan mukaan komission on ennen lupapäätöksen tekemistä tarkasteltava ”saatavilla olevia tietoja mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden tai tekniikoiden riskeistä ihmisten terveydelle tai ympäristölle”.
- 212 Toisin kuin kantaja näyttää katsovan (ks. edellä 205 ja 206 kohta), asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan d alakohdassa ei suoraan tai välillisestikään viitata kyseisen erityistä huolta aiheuttavan aineen sisäisiin ominaisuuksiin.
- 213 Sama päätelmä voidaan tehdä paitsi tämän säännöksen sanamuodon myös sen asiayhteyden perusteella. Asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa nimittäin viitataan välillisesti erityistä huolta aiheuttavien aineiden sisäisiin ominaisuuksiin tämän säännöksen a alakohdan ensimmäisessä ja toisessa virkkeessä.
- 214 Näin ollen se, että komissio ei ottanut huomioon DEHP:n hormonitoimintaa häiritseviä sisäisiä ominaisuuksia, voi merkitä enintään asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan a alakohdan ensimmäisen ja toisen virkkeen rikkomista.
- 215 Väitettä asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan d alakohdan rikkomisesta ei sitä vastoin voida hyväksyä.
- 216 Toissijaisesti on lisäksi todettava, että vastatessaan kysymykseen siitä, ovatko sosioekonomiset edut suuremmat kuin ”[erityistä huolta aiheuttavan] aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit”, sellaisina kuin nämä riskit mainitaan nimenomaisesti asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä virkkeessä ja välillisesti sen 60 artiklan 4 kohdan a alakohdan toisessa virkkeessä, komissio on toki velvollinen tutkimaan viran puolesta kaikki sen hallussa lupapäätöksen tekoajankohtana olevat merkitykselliset tiedot ilman, että riskinarvioinnissa rajoitutaan ainoastaan lupahakemuksessa esitettyjen tietojen tutkimiseen. Riskinarvioinnissa komission tehtävänä ei nimittäin ole toimia välimiehenä, jolla on toimivalta tehdä päätöksiä ainoastaan luvanhakijan itsensä esittämien tietojen ja todisteiden perusteella.

- 217 Pitää paikkansa, että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan ensimmäisen virkkeen sanamuodosta ei suoraan ilmene, että komission suorittaman riskinarvioinnin on perustuttava yksinomaan tutkittavan aineen sisäisiä ominaisuuksia, sellaisina kuin ne mainitaan asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIV, koskeviin tietoihin tai onko komission otettava arvioinnissa huomioon myös aineen sellaiset ominaisuudet, jotka eivät sisälly kyseiseen liitteeseen vaan ehdolla olevien aineiden luetteloon.
- 218 Tästä on muistutettava, että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2 kohdan mukaan lupa myönnetään, jos aineen käytöstä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvat riskit, ”jotka johtuvat [mainitun asetuksen] liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista”, ovat saman asetuksen liitteessä I olevan 6.4 osan mukaisesti riittävällä tavalla hallinnassa, kuten luvanhakijan esittämä kemikaaliturvallisuusraportti osoittaa.
- 219 Asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2 kohdan mukaisesti sen 62 artiklan 4 kohdan d alakohdassa säädetään, että lupahakemuksen on sisällettävä liitteen I säännösten mukainen kemikaaliturvallisuusraportti, joka kattaa aineen (aineiden) käytöstä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvat riskit, ”jotka johtuvat [saman asetuksen] liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista”, ellei sitä ole jo toimitettu osana rekisteröintiä.
- 220 Asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2 kohdan ja 62 artiklan 4 kohdan d alakohdan perusteella on siten pääteltävä, että ainoastaan tiedot, jotka liittyvät aineen asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIV mainittuihin sisäisiin ominaisuuksiin, ovat merkityksellisiä asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä virkkeessä mainitun riskinarvioinnin kannalta.
- 221 Sitä vastoin tietoja aineen sellaisista sisäisistä ominaisuuksista, joita ei ole sisällytetty liitteeseen XIV, ei tarvitse ottaa huomioon arvioinnissa silloinkaan, kun nämä ominaisuudet on jo sisällytetty asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa mainittuun ehdolla olevien aineiden luetteloon.
- 222 Yhtäältä aineen sisällyttäminen ehdolla olevien aineiden luetteloon ja toisaalta sen sisällyttäminen asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV ovat nimittäin asetuksen N:o 1907/2006 tarkoitetun lupamenettelyn kaksi eri vaihetta, joissa kummassakin sovelletaan omia sääntöjään, joiden tavoitteet ovat vain osittain päällekkäiset ja joissa noudatetaan osittain eri arviointiperusteita.
- 223 Kuten asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa käytetystä ilmauksesta ”voidaan” ilmenee, pelkkä aineen tiettyjen sisäisten ominaisuuksien sisällyttäminen ehdolla olevien aineiden luetteloon ei välttämättä tai automaattisesti johda näiden ominaisuuksien sisällyttämiseen asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV. Kuten asetuksen N:o 1907/2006 58 artiklasta sitä vastoin ilmenee, päätöksen tekemisessä on noudatettava kaikkia jälkimmäisessä säännöksessä mainittuja edellytyksiä. Komissio tekee päätöksen kyseisen aineen sisällyttämisestä asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV kemikaaliviraston suosituksen perusteella, jossa otetaan huomioon kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitean ennalta antama lausunto ja huomautukset, joita asianosaiset ovat esittäneet kyseessä olevan asetuksen 58 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa säädetyn julkisen kuulemisen puitteissa ja jotka koskevat erityisesti käyttöjä, jotka olisi pitänyt vapauttaa lupavaatimuksesta kyseessä olevan asetuksen 58 artiklan 2 kohdan nojalla (tuomio 25.9.2015, VECCO ym. v. komissio, T-360/13, EU:T:2015:695, 30 kohta).
- 224 Edellä esitetyn perusteella edellä 205–209 kohdassa mainitut väitteet, jotka kantaja esittää toisen kanneperusteensa kolmannen osan tueksi, on hylättävä perusteettomina. Koska toisen kanneperusteen kaikki kolme osaa on hylätty, toinen kanneperuste on hylättävä kokonaisuudessaan.

Kolmas kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan vaihtoehtojen analyysia koskevien 4 ja 5 kohdan kannalta tehtyjä oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä

- 225 Kantajan esittämä kolmas kanneperuste jakautuu kahteen osaan, joilla pyritään osoittamaan, että komissio teki oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä soveltaessaan käsiteltävässä asiassa asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 ja 5 kohtaa ja tarkemmin sanottuna arvioidessaan DEHP:tä koskevien vaihtoehtojen taloudellista toteutettavuutta luvanhakijoiden kannalta.
- 226 Ensinnäkin luvanhakijoiden toimittamassa analyysissa keskitytään kantajan mukaan virheelliseen ”viitekehukseen” eli jätevirran korvaamiseen eikä DEHP:n korvaamiseen teollisessa prosessissa, mikä johti siihen, että luvanhakijat tulkitsivat virheellisesti käytön ja vaihtoehdon käsitteitä ja että tämä virheellinen tulkinta toistui lupapäätöksessä. Vastauksena tähän kantajan sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään esittämään väitteeseen komissio toisti sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä näkemyksensä DEHP:n tehtävästä aineena, jolla voidaan ”vähentää pehmitinten määrää, joka on lisättävä, kun valmistetaan PVC-tuotteita”. Nämä oikeudelliset virheet heijastuivat sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehtyyn päätökseen siltä osin kuin on kyse vaihtoehtojen analyysista ja johtivat siihen, että jälkimmäisessä päätöksessä tehtiin oikeudellinen virhe.
- 227 Toiseksi kantaja väittää, että sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyssä päätöksessä vaihtoehtojen arvioinnin käsitteestä vahvistettu tulkinta on asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 5 kohdan vastainen.
- 228 Ensinnäkin kantaja huomauttaa, että kun otetaan huomioon, että luvanhakijat olivat toimittaneet alustavan laskelman, joka sisälsi luottamuksellisia kustannustietoja, ja että sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea ei ollut onnistunut löytämään julkisista lähteistä riittävästi tietoja, kyseinen komitea ei voinut tarkistaa ”näiden jätevirtojen hintahaarukkaa”. Kantajan mukaan komissio toi esiin tämän seikan sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä. Tältä osin komissio täsmensi, että ”koska julkisessa kuulemisessa ei ollut tullut esiin [luvanhakijoiden] esittämien lukujen kanssa ristiriitaisia tietoja, sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea päätteli, että ne olivat realistisia”.
- 229 Näin menetellessään komissio tosiasiallisesti katsoi, että sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea saattoi laillisesti olettaa, että luvanhakijoiden toimittamat tiedot olivat luotettavia, kunnes kolmannet osapuolet suoraan kiistivät ne huomautuksissaan. Tämä lähestymistapa on kuitenkin vastoin komission asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan ja 5 kohdan b alakohdan mukaista velvollisuutta arvioida vaihtoehtojen kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat, mukaan lukien niiden taloudellinen toteutettavuus. Tältä osin kyse on ilmeisestä arviointivirheestä, jolle ei ole mitään uskottavaa oikeuttamisperustetta. Kantajan mukaan velvollisuus arvioida vaihtoehtojen ”kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat”, myös ”taloudellinen toteutettavuus”, olisi nimittäin mielekäs vain, jos se tosiasiallisesti mahdollistaisi sen, että todennettavissa olevia tietoja voidaan valvoa riippumattomasti. Sellaisen ”menettelysäännön” soveltaminen, jossa tiedot oletetaan luotettaviksi, on oikotie, jolla pyritään välttämään tämä arviointi. Sitä ei siis missään tapauksessa voida pitää taloudellisena arviointina.
- 230 Toiseksi kantajan mukaan lähestymistavalla, jossa luvanhakijoiden esittämät tiedot oletetaan luotettaviksi, elleivät kolmannet osapuolet esitä näyttöä päinvastaisesta, vaarannettaisiin lupamenettelyn tehokkuus, sillä se kannustaisi luvanhakijoita salaamaan tiedot, jotka ovat niiden omien intressien vastaisia. Kun lisäksi otetaan huomioon, että taloudellisille tiedoille voidaan asettaa myös kaupallista luottamuksellisuutta koskevia rajoituksia, ei ole järkevää laskea sen varaan, että kolmannet osapuolet saavat selville nämä tiedot ja ilmoittavat niistä kuulemismenettelyn aikana.

- 231 Kolmanneksi kantaja väittää, että komissio yritti sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemänsä päätöksen 5.2 kohdassa perustella tätä lähestymistapaa toteamalla, että ”siitä, että [sosiaalisesta analyysistä vastaavaa] komiteaa vaadittaisiin tekemään näistä erityisistä tiedoista riippumaton selvitys, aiheutuisi menettelylle kohtuuton rasite”. Nämä perustelut ovat kuitenkin ilmeisen virheellisiä. Käsiteltävän asian kaltaisessa tapauksessa ”ilmeinen ratkaisu” olisi yksinkertaisesti vaatia luvanhakijoita toimittamaan riittävän luotettavia ja todennettavissa olevia todisteita.
- 232 Komissio kiistää tämän väitteen.
- 233 Aluksi on muistutettava, että – kuten edellä 167 kohdassa tuotiin esiin – kantajan ensimmäisen kanneperusteensa kolmannessa osassa esittämiä väitteitä (ks. edellä 152–158 kohta) on pidettävä nyt käsiteltävän kanneperusteen tueksi esitettyinä väitteinä, ja niitä tarkastellaan sen käsittelyn yhteydessä. Koska nimittäin kyseisillä väitteillä pyritään osoittamaan, että komissio teki vaihtoehtojen käsitteen tulkinnassa oikeudellisen virheen (ks. edellä 153–156 kohta), nämä väitteet lähinnä täydentävät käsiteltävän kanneperusteen ensimmäistä osaa. Sitä vastoin muilla kantajan ensimmäisen kanneperusteensa kolmannen osan tueksi esittämillä väitteillä on tarkoitus tukea ilmeisen arviointivirheen olemassaoloa (ks. edellä 157 ja 158 kohta).
- 234 Ensinnäkin on heti alkuun jätettävä tutkimatta kantajan väite, jonka mukaan lupahakemuksessa esitetty vaihtoehtojen analyysi oli riittämätön, koska kyseisessä hakemuksessa ei täsmennetty DEHP:n tehtävä (ks. edellä 154 kohta).
- 235 Käsiteltävä kanne voi nimittäin koskea ainoastaan sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen lainmukaisuutta, ei sitä, onko lupahakemus riittävä. Kolmannen kanneperusteen yleisenä pyrkimyksenä pitäisi siis olla komission mahdollisesti tekemien virheiden osoittaminen eikä luvanhakijoiden lupahakemuksessa tekemien virheiden osoittaminen.
- 236 Edellä 234 kohdassa mainittu väite on sitä vastoin hylättävä perusteettomana siltä osin kuin sillä pyritään osoittamaan, että sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyssä päätöksessä on virheitä, eli jos siitä on pääteltävä, että tässä päätöksessä toistetaan ja hyväksytään lupahakemukseen sisältyvät seikat. Komissio nimittäin yksilöi – riippumatta siitä, mitä luvanhakijat lupahakemuksessaan ilmoittivat tai jättivät ilmoittamatta – nimenomaisesti DEHP:n tehtävän käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan luvan myöntämiseksi.
- 237 Toiseksi päättelystä, jonka kantaja esitti sen osoittamiseksi, että vaihtoehtojen analyysissa on arvioitava aineita tai teknologioita, joilla erityistä huolta aiheuttava aine voidaan korvata siinä ”prosessissa”, jota varten lupaa haetaan (ks. edellä 165 kohta), on todettava, että tällä päättelyllä on yhteys käsiteltävän kanneperusteen yhteydessä esitettyyn väitteeseen, jonka mukaan luvanhakijoiden esittämässä analyysissa keskityttiin virheelliseen ”viitekehukseen” eli ”jätevirran korvaamiseen eikä DEHP:n korvaamiseen teollisessa prosessissa”, mikä johti siihen, että luvanhakijat tulkitsevat virheellisesti käytön ja vaihtoehtojen käsitteitä lupahakemuksessaan (ks. edellä 226 kohta). Tämä päättely liittyy myös väitteeseen, jonka mukaan komissio totesi, että DEHP:llä on tehtävä, jota ei asetuksen N:o 1907/2006 perusteella voida hyväksyä, joten käytön ja vaihtoehdon käsitteiden virheellinen tulkinta, joka lopulta tehtiin sekä lupahakemuksessa että lupapäätöksessä, toistui oikeudellisenä virheenä sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyssä päätöksessä (ks. edellä 226 kohta).
- 238 Kuten ensimmäisen kanneperusteen ensimmäistä osaa koskevien arviointien yhteydessä tuotiin esiin, edellä 63–91 kohdassa esitetystä syistä aineen ”käytöstä” on mahdollista puhua silloinkin, kun ainetta ei aktiivisesti lisätä ”teolliseen prosessiin”. Komissio ei siten tehnyt virhettä, kun se totesi, että käsiteltävässä asiassa oli kyse aineen ”käytöstä seoksessa”. Tässä yhteydessä komissio totesi oikeudellista virhettä tekemättä, että yksi DEHP:n tehtävistä oli ”vähentää pehmitinten määrää, joka on lisättävä, kun pehmitetystä kierrätetystä PVC-materiaalista valmistetaan pehmeitä PVC-tuotteita”. Komissio ei tehnyt oikeudellista virhettä myöskään lähtiessään siitä jo lupahakemuksessa mainitusta

- olettamasta, jonka mukaan DEHP:n tehtävä on yleensä toimia pehmittimenä. Näistä tehtävistä, jotka aktivoituvat viimeistään silloin, kun tätä ainetta sisältävää PVC-kierrätysraaka-ainetta käytetään (ks. edellä 71 kohta), voitiin päätellä, että asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 24 kohdassa, 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 60 artiklassa tarkoitettuun ”käyttöön” voitiin myöntää lupa.
- 239 Näissä olosuhteissa, kuten komissio perustellusti väitti, vaihtoehtojen arvioinnissa voitiin käsiteltävässä asiassa keskittyä seokseen eikä sen sisältämään aineeseen. Toisin kuin kantaja väittää, vaihtoehtojen analyysin ei sitä vastoin tarvinnut olla arviointi niistä aineista ja teknologioista, joilla DEHP voidaan korvata ”teollisessa prosessissa”.
- 240 Näin ollen väite, jonka mukaan vaihtoehtojen analyysin on koskettava aineita tai teknologioita, joilla erityistä huolta aiheuttava aine voidaan korvata ”teollisessa prosessissa”, on hylättävä, aivan kuten moitteet, jotka liittyvät komission yksilöimään DEHP:n tehtävään.
- 241 Kolmanneksi on hylättävä myös väite, jonka mukaan on virheellistä katsoa, että uuden PVC:n käyttöä voidaan pitää ”vaihtoehtona”, koska myös uuden PVC:n tuotannossa käytetään erityistä huolta aiheuttavaa ainetta (ks. edellä 156 kohta).
- 242 Yhtäältä sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdystä päätöksestä ilmenee, että komission mukaan se, että kierrätetyn erityistä huolta aiheuttavan aineen käytöllä vähennetään pehmittimenä käytettävän uuden erityistä huolta aiheuttavan aineen määrää, voi hyvin olla asetuksen N:o 1907/2006 mukainen tehtävä. Komissio tutki vaihtoehdot tämän tehtävän kannalta. Toisin kuin kantaja näyttää väittävän, komissio ei sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemässään päätöksessä todennut suoraan eikä välillisesti, että uuden PVC:n käyttöä oli sellaisenaan pidettävä vaihtoehtona.
- 243 Toisaalta käyttö, jolla voidaan vähentää puhtaan tai uuden DEHP:n määrää, joka yhdisteisiin on lisättävä uusien tavaroiden valmistamiseksi pehmeästä PVC:stä, ei ole ristiriidassa asetuksen N:o 1907/2006 nimenomaisten vaatimusten eikä sen tavoitteiden kanssa.
- 244 Asetuksen N:o 1907/2006 55 artiklassa tarkoitettu tavoite ei nimittäin ole esteenä tällaiselle käytölle. Kyseisen säännöksen mukaisena tavoitteena ei ole korvata erityistä huolta aiheuttavia aineita soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai teknologioilla ehdottomasti, yksipuolisesti ja välittömästi. Kuten kyseisen artiklan sanamuodosta ilmenee, tarkoituksena on päinvastoin korvata erityistä huolta aiheuttavat aineet ”asteittain” soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla ja teknologioilla, ”jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia”. Lisäksi tämä tavoite toistetaan lähes samanlaisessa sanamuodossa asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 70 perustelukappaleessa.
- 245 Neljänneksi väitteistä, jotka koskevat ilmeistä arviointivirhettä, joka perustuu siihen, että – vaikka komission väittämä tehtävä hyväksyttäisiin – tämä toimielin ei missään tapauksessa tutkinut, oliko olemassa vaihtoehtoja, joilla PVC-tuotteiden valmistuksessa tarvittavaa DEHP:n määrää voitaisiin vähentää, ottaen huomioon useita eri vaihtoehtoja, kuten sellaisten pehmitinten käytön, jotka eivät ole erityistä huolta aiheuttavia aineita (ks. edellä 157 kohta), on syytä tuoda esiin seuraavat seikat.
- 246 Oikeuskäytännöstä ilmenee, että sen osoittamiseksi, että toimielin on arvioinut monitahoisia tosiseikkoja ilmeisen virheellisesti siten, että toimi on kumottava, kantajan on esitettävä riittävästi näyttöä siitä, ettei toimeen sisältyvä tosiseikkoja koskeva arviointi ole ollut uskottava. Unionin yleisen tuomioistuimen ei kuulu korvata kyseisen päätöksen tekijän monitahoisista tosiseikoista tekemää arviointia omalla arvioinnillaan, jollei tästä uskottavuutta koskevasta tutkinnasta muuta seuraa (ks. tuomio 9.9.2011, Ranska v. komissio, T-257/07, EU:T:2011:444, 86 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Näin ollen ilmeistä virhettä koskeva kanneperuste on hylättävä, jos kantajan esittämistä todisteista huolimatta kyseenalaistettua arviointia voidaan edelleen pitää totena tai

pätevänä. Näin on etenkin silloin, kun kyseisessä päätöksessä on arviointivirheitä, jotka kokonaisuutena tarkasteltuna ovat luonteeltaan vain vähäisiä eivätkä ole voineet vaikuttaa hallinnon ratkaisuun (ks. tuomio 9.9.2011, Ranska v. komissio, T-257/07, EU:T:2011:444, 87 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 247 Käsiteltävässä asiassa on todettava yhtäältä, että lupanhakijat olivat lupahakemuksessaan vedonneet siihen, ettei saatavilla ollut vaihtoehtoja. Tältä osin kyseessä olivat kierrätetyn pehmitetyn PVC:n jatkojalostajien saatavilla olevat vaihtoehdot, kuten sellaisen uuden PVC:n käyttö, jonka sisältämät pehmittimet eivät ole erityistä huolta aiheuttavia aineita. Vaikka lupanhakijat eivät itse esittäneet tätä mahdollisuutta vaihtoehtona, sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea ei pitänyt sitä asianmukaisena etenäkään siksi, että se ei ollut taloudellisesti toteuttamiskelpoinen lupanhakijoiden tuotteiden jatkokäyttäjille tai ainakaan osalle niistä.
- 248 Toisin kuin kantaja, joka vetoaa ilmeiseen arviointivirheeseen, on edellä 246 kohdassa kuvattujen unionin tuomioistuimen vahvistamien sääntöjen mukaan velvollinen tekemään, käsiteltävän asian kantaja ei ole esittänyt mitään seikkaa, joka osoittaisi, että sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdystä päätöksessä tosiseikoista tehdyt arvioinnit eivät olleet uskottavia siltä osin kuin oli kyse vaihtoehtojen puuttumisesta.
- 249 Yhtäältä kantaja ei selitä, minkä muiden seikkojen kuin niiden, jotka lupanhakijat, asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun julkiseen kuulemiseen osallistuneet kolmannet osapuolet ja jäsenvaltiot, jotka saman asetuksen 133 artiklassa tarkoitettussa komiteassa käytyjen keskustelujen aikana ottivat kantaa siihen, miten lupahakemus on ratkaistava, toivat esiin, perusteella komissio olisi voinut sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen tekoajankohtana päätyä eri lopputulokseen kuin se, joka sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnossa esitettiin sellaisiin pehmittimiin, jotka eivät ole erityistä huolta aiheuttavia aineita, perustuvista vaihtoehdoista. Kantaja ei nimittäin osoita, minkä toisen aineen, joka ei ole erityistä huolta aiheuttava aine, komissio olisi voinut ottaa huomioon.
- 250 Toisaalta ja joka tapauksessa kantaja ei sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään nimenomaisesti kiistänyt komission vaihtoehtojen puuttumisesta tekemää kokonaispäätelmää.
- 251 Lisäksi on korostettava, että vaatimalla – kuten edellä 249 ja 250 kohdassa tuotiin esiin – kantajaa täsmentämään seikat, jotka voisivat kyseenalaistaa päätelmän, jonka komissio tämän kanteen yhteydessä tai sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön yhteydessä teki vaihtoehtojen puuttumisesta, ei suinkaan käännetä lupanhakijalle kuuluvaa todistustaakkaa, sellaisena kuin se mainitaan asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa, luettuna yhdessä sen johdanto-osan 69 perustelukappaleen kanssa. Sitä vastoin kyse on yhtäältä vaatimuksista, jotka liittyvät siihen, että perustelut ja kanneperusteet, joihin kumoamiskanteen yhteydessä vedotaan, on esitettävä niin selvästi, että unionin yleinen tuomioistuin voi arvioida ne asianmukaisesti joutumatta arvailemaan, mitä kantaja tarkoittaa, ja tarvitsematta korvata sen perusteluja toisilla. Toisaalta kyse on asetuksen N:o 1367/2006 10 artiklasta ilmenevien kaltaisista perusteluvaatimuksista (ks. edellä 56 ja 57 kohta).
- 252 Näin ollen edellä 245kohdassa mainittu väite on hylättävä perusteettomana.
- 253 Viidenneksi kantajan väite, jonka mukaan komissio oletti luotettaviksi hintatiedot, sellaisina kuin lupanhakijat ne ilmoittivat vaihtoehtojen analyysissä ja sellaisina kuin sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea oli ne hyväksynyt, esittämättä itse minkäänlaista itsenäistä arviointia niiden luotettavuudesta, mikä tarkoittaa viime kädessä sitä, että vaihtoehtojen arvioinnin käsitteestä tehty tulkinta on asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 5 kohdan vastainen, on niin ikään hylättävä perusteettomana.

- 254 Tästä on ensinnäkin todettava, että – toisin kuin kantaja väittää –, kun komissio arvioi luvanhakijoiden asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 5 kohdan b alakohdan mukaisesti ehdottamien vaihtoehtojen taloudellista toteutettavuutta, se ei suinkaan ”olettanut” niiden esittämiä hintatietoja paikkansapitäviksi.
- 255 Vastauksena tähän kantajan väitteeseen komissio korosti sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemänsä päätöksen 5.2 kohdassa – eikä kantaja tätä kiistä –, että luvanhakijat olivat toimittaneet teollisuusjätteistä hintatietoja, jotka eivät olleet julkisesti saatavilla. Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea teki lupahakemuksessa ilmoitetuista hintatiedoista oman arvionsa siten, että se pyrki hankkimaan niistä julkisesti saatavilla olevia lisätietoja ja tarkisti kaikki asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun julkisen kuulemisen yhteydessä esitetyt merkitykselliset tiedot.
- 256 Tämä pyrkimys hankkia lisätietoja osoittaa, että sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea tosiasiallisesti tutki luvanhakijoiden toimittamat tiedot.
- 257 Komissio ei olettanut näitä tietoja paikkansapitäviksi myöskään silloin, kun se hyväksyi tämän sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean arvioinnin. Lisäksi komissio yhtyi kyseisen komitean teollisuusjätteiden hinnoista esittämiin arviointeihin erityisesti siitä syystä, ettei ollut olemassa mitään vastanäyttöä, joka olisi osoittanut, että luvanhakijoiden esittämät tiedot eivät pitäneet paikkaansa.
- 258 Täsmällisyyden vuoksi on toiseksi mainittava, että kantajan moite, jonka mukaan komissio ”oletti”, että luvanhakijoiden esittämät taloudelliset tiedot olivat paikkansapitäviä, ei koske oikeuskysymystä.
- 259 Asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 5 kohdasta nimittäin ilmenee, että arvioidessaan, onko saatavilla soveliaita vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita, komissio ottaa huomioon kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat ja mainitun 60 artiklan 5 kohdan b alakohdan mukaan erityisesti vaihtoehtojen teknisen ja taloudellisen toteutettavuuden hakijan kannalta. Asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 5 kohdassa ei kuitenkaan määritellä mitään tiettyä menetelmää, jolla kyseisessä säännöksessä tarkoitettu arviointi voidaan panna täytäntöön ja jota voitaisiin pitää lainsäädännössä edellytettynä menetelmänä, toisin sanoen erottamattomana osana arvioinnin oikeudellista käsitettä.
- 260 Sitä vastoin asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 5 kohdassa tarkoitettulla arvioinnilla, jossa selvitetään, onko soveliaita vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita saatavilla, tarkoitetaan teknisten, taloudellisten ja tieteellisten kysymysten ja monitahoisten seikkojen arviointimenettelyä, jonka tarkoituksena on tarkistaa kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat, erityisesti 60 artiklan 5 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettut näkökohdat, niiden tietojen perusteella, jotka komissiolla on voinut olla hallussaan sen tehdessä lupapäätöksen.
- 261 Tässä mielessä kantajan moitteella, jonka mukaan komissio olisi ”olettanut”, että tietyt luvanhakijoiden mainitsemat tiedot olivat paikkansapitäviä, tarkoitetaan todellisuudessa asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 5 kohdan b alakohdan rikkomista siltä kannalta, että kyseessä on mahdollinen (ilmeinen) arviointivirhe, eikä arvioinnin käsitteen virheellistä soveltamista osana unionin oikeutta, kuten kantaja väittää.
- 262 Riippumatta siitä, että komissio ei käsiteltävässä asiassa ”olettanut” tiettyjä seikkoja vaan hyväksyi sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean tekemän arvioinnin tulokset todettuaan, ettei ollut olemassa vastanäyttöä, joka olisi kumonnut luvanhakijoiden toimittamat tiedot (ks. edellä 257 kohta), on huomautettava, että kantaja ei käsiteltävässä asiassa esitä ainuttakaan perustelua, joka osoittaisi, mitkä tosiseikat tai todisteet sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea tai komissio olisivat voineet ottaa huomioon tarkistaakseen lupahakemuksessa mainittujen tietojen luotettavuuden ja mitätöidäkseen arvion niiden luotettavuudesta tämän tarkistuksen perusteella. Kantaja ei myöskään

esitä mitään erityistä teknistä, taloudellista tai tieteellistä menetelmää, jolla mahdolliset epäilykset luvanhakijoiden teollisuusjätteiden hinnoista toimittamien tietojen luotettavuudesta olisi voitu hälventää.

- 263 Samaan tapaan kuin edellä 251 kohdassa todettiin vaihtoehtojen puuttumisesta, on lisäksi korostettava, että vaatimalla kantajaa täsmentämään seikat, jotka voisivat kyseenalaistaa komission lupahakemuksessa mainittujen tietojen luotettavuudesta tekemät päätelmät, ei suinkaan käännetä luvanhakijalle kuuluvaa todistustaakkaa, sellaisena kuin siitä säädetään asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa, luettuna yhdessä sen johdanto-osan 69 perustelukappaleen kanssa. Sitä vastoin kyse on edellä 246 kohdassa mainittuun oikeuskäytäntöön perustuvista vaatimuksista.
- 264 Näin ollen se, että komissiota pelkää arvostellaan siitä, että se ”oletti” paikkansapitäviksi tiedot, jotka luvanhakijat olivat lupahakemuksessa ilmoittaneet ja jotka sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea oli myöhemmin hyväksynyt laatiessaan asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaista lausuntoaan, ei riitä tukemaan ilmeisen arviointivirheen olemassaoloa.
- 265 Mikään kantajan esittämistä väitteistä ei saata kyseenalaiseksi tätä johtopäätöstä.
- 266 Ensinnäkin on hylättävä väite, jonka mukaan lähestymistavalla, jossa luvanhakijoiden toimittamat tiedot oletetaan luotettaviksi, ”elleivät kolmannet osapuolet esitä näyttöä päinvastaisesta”, vaarannetaan lupamenettelyn tehokkuus, koska sillä kannustetaan hakijoita salaamaan omien intressiensä vastaiset tiedot. Sama pätee väitteeseen siitä, että koska taloudellisille tiedoille voidaan asettaa myös kaupallista luottamuksellisuutta koskevia rajoituksia, ei ole järkevää laskea sen varaan, että kolmannet osapuolet saavat selville nämä tiedot ja ilmoittavat niistä kuulemismenettelyn aikana (ks. edellä 230 kohta).
- 267 Tästä on huomautettava, että pitää tuki paikkansa, että on olemassa intressi siihen, että luvanhakijat eivät salaa merkityksellisiä tietoja lupamenettelyssä, kuten ne voivat olla taipuvaisia tekemään, jos nämä tiedot ovat niiden intressien vastaisia.
- 268 Jälleen on kuitenkin huomautettava, ettei kantaja mainitse, minkälainen menetelmä sen mielestä soveltuisi parhaiten poistamaan riskin siitä, että luvanhakija salaa merkityksellisiä tietoja, joista vain se itse on tietoinen. Yhtäältä komissiolla sen paremmin kuin asetuksen N:o 1907/2006 64 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla ECHA:n komiteoillakaan ei ole samanlaisia toimivaltuuksia kuin kilpailuviranomaisilla tai jäsenvaltion virallisella syyttäjällä voidakseen tarkistaa tosiseikkojen paikkansapitävyyden turvautumalla pakkotoimiin, kuten kotietsintöihin ja takavarikoihin. Toisaalta kantajan ”ilmeiseksi” luonnehtima ratkaisu, jonka mukaan luvanhakijoita voitaisiin yksinkertaisesti ”vaatia toimittamaan riittävän luotettavia ja todennettavissa olevia todisteita” (ks. edellä 231 kohta), on kaikkea muuta kuin ilmeinen. Kysymys siitä, onko olemassa luottamuksellisia tietoja, jotka ovat ainoastaan hakijan tiedossa, tulee nimittäin esiin joka kerta, kun hakijaa joudutaan pyytämään täydentämään tai selventämään tietoja, jotka ovat ainoastaan sen hallussa.
- 269 Toiseksi on hylättävä kantajan moite, joka koskee komission sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemänsä päätöksen 5.2. kohdassa esittämää väitettä, jonka mukaan ”siitä, että [sosiaalisesta analyysistä vastaavaa] komiteaa vaadittaisiin tekemään näistä erityisistä tiedoista riippumaton selvitys, aiheutuisi menettelylle kohtuuton rasite” (ks. edellä 231 kohta).
- 270 Jollei nimittäin oteta lukuun ”menettelylle aiheutuvaan kohtuuttomaan rasitteeseen” liittyvää ongelmaa, sellaisena kuin komissio siihen vetoaa, kantaja ei osoita konkreettisesti, mitä muuta sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea olisi voinut tehdä vastatakseen kantajan ilmaisemiin huoliin.
- 271 Edellä esitetyn perusteella kolmas kanneperuste on hylättävä perusteettomana.

Neljäs kanneperuste, joka koskee oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä, jotka perustuvat ennalta varautumisen periaatteen noudattamatta jättämiseen lupamenettelyssä

- 272 Neljännessä kanneperusteessaan kantaja väittää, että ennalta varautumisen periaatetta, sellaisena kuin se vahvistetaan SEUT 191 artiklan 2 kohdassa, on loukattu.
- 273 Ensinnäkin ennalta varautumisen periaatteen oikea soveltaminen edellyttää kantajan mukaan sitä, että todistustaakka sen osoittamisesta, että aineelle on myönnettävä lupa, on luvanhakijalla. Jos ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvista riskeistä on epävarmuutta vielä senkin jälkeen, kun hakija on esittänyt omat todisteensa, komission on todettava, että todistustaakkaa ei ole täytetty ja että aineen käyttöön ei voida myöntää lupaa.
- 274 Käsiteltävässä asiassa on todettava yhtäältä, että riskinarviointikomitea päätteli, että se ei voinut ”arvioida määrällisesti” työntekijöiden terveydelle aiheutuvia riskejä. Toisaalta päätöksentekomenettelyssä ei otettu huomioon DEHP:n hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Näin ollen komissio ei noudattanut ennalta varautumisen periaatetta, kun se siitä huolimatta päätti myöntää luvan DEHP:n käyttöön. Tämä virhe vaikutti myös sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen perusteltavuuteen.
- 275 Toiseksi, kun otetaan huomioon DEHP:n erityistä huolta aiheuttavat hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet, jotka merkitsevät, että tämä aine antaa aihetta samantasoisin huoliin kuin ne, joiden perusteella se otettiin asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIV olevaan luetteloon, komission olisi kantajan mukaan pitänyt pyytää luvanhakijoita ajantasaistamaan lupahakemus ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti.
- 276 Kolmanneksi vastauksena siihen komission vastineessaan esittämään väitteeseen, jonka mukaan sillä, että riskinarvioinnissa otettaisiin huomioon ominaisuuksia, joita ei lupahakemuksen tekemisen ajankohtana ollut vielä tunnistettu, loukattaisiin oikeusvarmuuden periaatetta, kantaja muistuttaa, että luottamuksensuojan periaatetta, joka liittyy erottamattomasti oikeusvarmuuden periaatteeseen, koskevan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan taloudelliset toimijat eivät voi perustellusti luottaa sellaisen olemassa olevan tilanteen säilymiseen, jota voidaan muuttaa unionin toimielinten harkintavallan rajoissa.
- 277 Toiseksi ja edellä esitetystä riippumatta komissio ei millään tavoin selittänyt, miten se käsiteltävässä tapauksessa sovelsi ennalta varautumisen periaatetta.
- 278 Komissio kiistää tämän väitteen.
- 279 Tästä on ensinnäkin muistutettava, että – kuten SEUT 191 artiklan 1 ja 2 kohdasta ilmenee – unionin ympäristönsuojelupolitiikan on edistettävä kansanterveyden suojelutavoitetta, ja se perustuu muun muassa ennalta varautumisen periaatteeseen. Tätä periaatetta sovelletaan silloin, kun unionin toimielimet toteuttavat ympäristönsuojelutoimenpiteitä. Ennalta varautumisen periaatetta sovelletaan myös silloin, kun unionin toimielimet toteuttavat yhteisen maatalouspolitiikan puitteissa toimenpiteitä ihmisten terveyden suojelemiseksi (ks. vastaavasti tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, 72 kohta).
- 280 Erityisesti asetuksen N:o 1907/2006 1 artiklan 3 kohdasta ilmenee, että kyseisen asetuksen säännökset perustuvat tähän periaatteeseen.
- 281 Ennalta varautumisen periaatteesta seuraa, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, suojatoimenpiteitä saadaan toteuttaa tarvitsematta odottaa, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin (ks. tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, 73 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Ennalta varautumisen periaatteen oikea

soveltaminen edellyttää ensinnäkin niiden mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistamista, joita kyseisen aineen ehdotetulla käyttämisellä on terveyteen, ja toiseksi terveysriskien kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin (ks. tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, 75 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 282 Oikeuskäytännöstä ilmenee, että kun osoittautuu sen vuoksi, etteivät tehdyt tutkimukset ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, mahdottomaksi määritellä varmasti, onko väitetty vaara olemassa tai kuinka merkittävä se on, mutta kun todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että vaara toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä (ks. tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, 76 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Kun toimivaltainen toimielin toteuttaa rajoittavan toimenpiteen, jolla pyritään suojelemaan ympäristöä tai ihmisten terveyttä, sen on varmistettava oikea tasapaino ennalta varautumisen periaatteen ja suhteellisuusperiaatteen välillä. Tämä on seurausta edellä 281 kohdassa mainitun oikeuskäytännön tulkitsemisesta SEU 5 artiklan 4 kohdassa vahvistetun ja unionin yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluvan suhteellisuusperiaatteen valossa. Näin ollen on todettava, että ennalta varautumisen periaatteen nojalla voidaan toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä vain, jos ne ovat paitsi syrjimättömiä ja objektiivisia myös oikeasuhteisia (julkisasiamies Bobekin ratkaisuehdotus Confédération paysanne ym., C-528/16, EU:C:2018:20, 51 kohta).
- 283 Käsiteltävässä asiassa kantaja väittää lähinnä, että ennalta varautumisen periaatteen mukaan työntekijöille aiheutuviin riskeihin liittyneet epävarmuustekijät, jotka riskinarviointikomitea oli todennut, estivät komissiota myöntämästä asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan mukaista lupaa. Toisin sanoen komission olisi kantajan mukaan pitänyt jättää käsiteltävässä asiassa kyseessä oleva lupa myöntämättä.
- 284 Ensinnäkin on huomautettava, että ennalta varautumisen periaate, sellaisena kuin se vahvistetaan SEUT 191 artiklan 2 kohdassa, koskee unionin toimia ja että sitä ei voida tulkita niin, että unionin toimielin on tämän periaatteen perusteella velvollinen toteuttamaan tietyn toimenpiteen, kuten epäämään kantajan tarkoittama luvan. Kyseisessä määräyksessä nimittäin ainoastaan määritellään unionin yleiset ympäristönsuojelutavoitteet, koska SEUT 192 artiklassa annetaan Euroopan parlamentille ja Euroopan unionin neuvostolle toimivalta päättää tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen toimenpiteistä näiden tavoitteiden toteuttamiseksi. Vaikka pitää paikkansa, että toimielin voi ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa rajoittavan toimenpiteen, tämä periaate ei kuitenkaan velvoita sitä tekemään niin.
- 285 Lisäksi on huomautettava, että myöskään asetuksen N:o 1907/2006 1 artiklan 3 kohta ei yksinään tue kantajan väitettä, jonka mukaan komission olisi pitänyt jättää kyseinen lupa myöntämättä.
- 286 Toiseksi, toisin kuin kantaja väittää (ks. edellä 273 kohta), käsiteltävässä asiassa ei ollut mitään epävarmuutta ihmisten terveydelle aiheutuvista riskeistä. Päinvastoin oli varmaa ja selvää, että DEHP aiheutti riskejä ihmisten terveydelle. Kuten edellä 1 kohdassa todettiin, tällä aineella on saman asetuksen 57 artiklan c alakohdassa tarkoitettuja lisääntymiselle vaarallisia ominaisuuksia. Käsiteltävässä asiassa riskinarviointikomitea oli kiinnittänyt komission huomiota epävarmuustekijöihin, jotka liittyivät väitteisiin, joita luvanhakijat olivat esittäneet DEHP:stä aiheutuvien riskien hallinnasta tilanteessa, jossa työntekijät altistuvat tälle aineelle. Komitean mielestä luvanhakijat eivät olleet osoittaneet, että näistä kahdesta käyttötarkoituksesta työntekijöiden terveydelle aiheutuvat riskit olivat asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla riittävän hyvin hallinnassa. Lähinnä tästä syystä komissio päätti noudattaa asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua sosiaaliloudellista menettelyä.

- 287 Ei kuitenkaan voida katsoa, että komissio loukkasi ennalta varautumisen periaatetta, kun se päätti soveltaa asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan mukaista sosioekonomista menettelyä. Tämän menettelyn mukaisella lupamenettelyllä on nimenomaan tarkoitus mahdollistaa se, että yritykset voivat saattaa markkinoille aineita, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle mutta joiden sosioekonomiset hyödyt ovat näitä riskejä suuremmat.
- 288 Yhtäältä asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 69 perustelukappaleesta ja toisaalta tämän asetuksen 60 artiklan 4 kohdasta ilmenee, että kun ei ole osoitettu, että aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa, lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos osoitetaan, että sosioekonomisten hyödyt ylittävät ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin, ja jos soveltuvia ja taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla.
- 289 Käsiteltävässä asiassa on muistutettava, että – kuten 211–223 kohdasta ilmenee – kantajan väite, jonka mukaan DEHP:n hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet olisi pitänyt ottaa huomioon asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen riskien arvioinnissa, oli hylättävä, kun otetaan huomioon tämän artiklan 2 ja 4 kohdan systemaattinen tulkinta. Ennalta varautumisen periaatetta ei kuitenkaan voida tulkita siten, että vaarannetaan näiden asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan kohtien välinen johdonmukaisuus.
- 290 Kolmanneksi, kun toimivaltainen toimielin toteuttaa rajoittavan toimenpiteen, jolla on tarkoitus suojella ympäristöä tai ihmisten terveyttä, sen on varmistettava oikea tasapaino ennalta varautumisen periaatteen ja suhteellisuusperiaatteen välillä (ks. edellä 282 kohta).
- 291 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluva suhteellisuusperiaate edellyttää, että kyseessä olevan säännösten legitiimit tavoitteet ovat toteutettavissa unionin toimielinten toimilla ja että toimilla ei ylitetä niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista kyseisten tavoitteiden toteuttamiseksi, eli silloin, kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten rajoittava, eivätkä toimenpiteistä aiheutuvat haitat saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden (ks. tuomio 4.5.2016, *Pillbox* 38, C-477/14, EU:C:2016:324, 48 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 292 Tästä on todettava, että asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohta ilmentää ennalta varautumisen periaatteen ja suhteellisuusperiaatteen välistä tasapainoa tilanteessa, jossa yksi tämän asetuksen 60 artiklan 2 kohdassa säädetyistä edellytyksistä ei täyty, eli tässä tapauksessa edellytys, joka koskee sen osoittamista, että aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIV täsmennetyistä sisäisistä ominaisuuksista, ovat hallinnassa.
- 293 Kun nimittäin unionin lainsäätäjät sallii luvan myöntämisen tilanteessa, jossa erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskit eivät ole riittävän hyvin hallinnassa mutta jossa sosioekonomiset hyödyt ylittävät aineen käytöstä aiheutuvat riskit ja jossa ei ole saatavilla soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita, jotka ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia, unionin lainsäätäjät punnitsi yhtäältä ympäristön ja ihmisten terveyden suojelua ja toisaalta luvanhakijan intressejä ja kyseisen aineen käytöstä saatavia sosioekonomisia hyötyjä.
- 294 Käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan kaltaisessa tapauksessa kyseessä olevien intressien konkreettinen punninta voi toki oikeuttaa sen, että komissio määrää seurantajärjestelyistä ja asettaa lyhyen tarkasteluajan. Asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdasta kuitenkin ilmenee, että jos tämän säännöksen edellytykset täyttyvät, komissio ei voi evätä lupaa, muuten se loukkaa suhteellisuusperiaatetta.
- 295 Toisin kuin kantaja väittää, ennalta varautumisen periaatetta ei näin ollen voida tulkita siten, että sen nojalla voidaan evätä lupa, joka asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdan nojalla voitaisiin muuten myöntää.

- 296 Toiseksi siitä kantajan väitteestä, joka perustuu olettaamaan, jonka mukaan DEHP:n erityistä huolta aiheuttavat hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet huomioon ottaen komission olisi pitänyt pyytää lupanhakijoita ajantasaistamaan lupahakemuksensa ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti (ks. edellä 275 kohta), on todettava, että tällä väitteellä kantaja näyttää esittävän, että komissio olisi voinut pyytää lupanhakijoita toimittamaan sille lisätietoja ennen päätöksen tekemistä. Kantaja ei kuitenkaan nimenomaisesti esittänyt tällaista väitettä sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään. Kantaja ei nimittäin missään sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön kohdassa väitä, että komissio on ennalta varautumisen periaatteen nojalla velvollinen pyytämään lupanhakijoita toimittamaan sille lisätietoja ja siten ajantasaistamaan lupahakemuksensa. Sitä vastoin kantaja viittaa sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään siihen, että komissio loukkasi tätä periaatetta, kun se ei ottanut huomioon DEHP:n erityistä huolta aiheuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- 297 Tämä väite on jätettävä tutkimatta samoista syistä kuin ne, jotka esitettiin edellä 55 kohdassa.
- 298 Asiakysymyksestä on lisäksi todettava, että kantajan väite, joka koskee lupanhakijoiden velvollisuutta ajantasaistaa lupahakemus, kun otetaan huomioon DEHP:n erityistä huolta aiheuttavat hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet, on perusteeton. Koska nimittäin lupapäätöksen tekoajankohtana asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIV ei mainittu DEHP:n erityistä huolta aiheuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, komissiolla ei ollut velvollisuutta ottaa niitä huomioon. Nämä ominaisuudet eivät sisälly niiden asiaankuuluvien tietojen kokonaisuuteen, joka komission on ehdottomasti otettava huomioon, kuten edellä 216 kohdassa mainitut merkittävät tiedot.
- 299 Näin ollen edellä 275 kohdassa mainittu kantajan väite on hylättävä.
- 300 Kolmanneksi, edellä esitetyn perusteella kantajan väite, jonka mukaan on niin, että jos komissio olisi ottanut huomioon DEHP:n erityistä huolta aiheuttavat hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet ennen lupapäätöksen tekemistä, lupanhakijat eivät olisi voineet perustellusti luottaa siihen, että komissio ei pyydä niitä ajantasaistamaan tietoja näiden ominaisuuksien huomioon ottamiseksi, on tehoton.
- 301 Neljänneksi sama koskee sitä edellä 270 kohdassa mainittua kantajan väitettä, jolla pyritään osoittamaan, että komissio ei voi tukeutua oikeusvarmuuden periaatteeseen sen korjaamiseksi, että lupanhakijat eivät lupahakemuksen tekohetkellä olleet tietoisia DEHP:n erityistä huolta aiheuttavista hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista.
- 302 Viidenneksi on hylättävä edellä 277 kohdassa mainittu kantajan väite, jonka mukaan komissio ei mitenkään selittänyt, miten se sovelsi ennalta varautumisen periaatetta käsiteltävässä asiassa.
- 303 Siltä osin kuin tämä väite on tulkittava väitteeksi, jolla pyritään osoittamaan, että sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen perustelut ovat puutteelliset, on syytä tuoda esiin seuraavat seikat.
- 304 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 296 artiklan mukainen perustelovelvollisuus määräytyy kyseisen toimen luonteen mukaan, ja perusteluista on selkeästi ja yksiselitteisesti ilmentävä toimen tehneen toimielimen päättely siten, että niille, joita toimi koskee, selviävät sen syyt ja että toimivaltainen tuomioistuin voi tutkia toimen laillisuuden. Tätä vaatimusta perustelovelvollisuuden täytymisestä on toisaalta arvioitava asiaan liittyvien olosuhteiden perusteella, joita ovat erityisesti kyseessä olevan toimen sisältö, esitettyjen perustelujen luonne ja se tarve, joka niillä, joille toimi on osoitettu tai joita se koskee suoraan ja erikseen, voi olla saada selvennystä tilanteeseen. (ks. tuomio 1.2.2018, Schenker v. komissio, C-263/16 P, ei julkaistu, EU:C:2018:58, 51 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 305 Perusteluissa ei kuitenkaan tarvitse esittää kaikkia merkityksellisiä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, sillä tutkittaessa sitä, täyttävätkö toimenpiteen perustelut SEUT 296 artiklan toisen kohdan vaatimukset, on otettava huomioon niiden sanamuodon lisäksi myös asiayhteys (ks. tuomio 1.2.2018, Schenker v. komissio, C-263/16 P, ei julkaistu, EU:C:2018:58, 51 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 306 Sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tekemänsä päätöksen 7 kohdassa komissio totesi, että ”jos kaikki [asetuksen N:o 1907/2006] liitteeseen XIV sisältyvän aineen käyttötarkoitukset olisi ennalta varautumisen periaatteen perusteella kiellettävä, koska kyseinen aine on tunnistettu hormonaaliseksi haitta-aineeksi, lupavaatimuksen tavoite ja tehokkuus mitätöityisivät”. Tästä seuraa, toisin kuin kantaja väittää, että komissio tosiaankin selvitti, miten se aikoi käsiteltävässä asiassa soveltaa ennalta varautumisen periaatetta.
- 307 Koska kaikki kantajan neljännen kanneperusteensa tueksi esittämät väitteet on hylätty, neljäs kanneperuste on kokonaisuudessaan hylättävä.
- 308 Edellä esitetyn perusteella, ja koska kolmannen vaatimuksen tueksi esitetyt neljä kanneperustetta ja toinen vaatimus on hylätty, kanne ja siten myös viides vaatimus, jota ei sitä paitsi ole tuettu millään väitteillä tai perusteluilla ja jossa vaaditaan muiden aiheellisiksi katsottujen toimenpiteiden määräämistä, on kokonaisuudessaan hylättävä.

Oikeudenkäyntikulut

- 309 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantaja on hävinnyt asian, se vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se veloitetaan korvaamaan lisäksi komission oikeudenkäyntikulut tämän vaatimusten mukaisesti.
- 310 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan mukaan toimielimet, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Työjärjestyksen 1 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaan ”toimielimillä” tarkoitetaan SEU 13 artiklan 1 kohdassa mainittuja unionin toimielimiä sekä perussopimuksilla tai niiden täytäntöön panemiseksi annetuilla säädöksillä perustettuja elimiä ja laitoksia, jotka voivat olla asianosaisina unionin yleisessä tuomioistuimessa. Asetuksen N:o 1907/2006 100 artiklan mukaan ECHA on unionin toimielin. Näin ollen ECHA:n on vastattava omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Kanne hylätään.**
- 2) **ClientEarth vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se veloitetaan korvaamaan Euroopan komission oikeudenkäyntikulut.**
- 3) **Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Gratsias

Dittrich

Ulloa Rubio

Julistettiin Luxemburgissa 4 päivänä huhtikuuta 2019.

Allekirjoitukset

Sisällys

Asian tausta	2
Menettely ja asianosaisten lausumat	4
Oikeudellinen arviointi	5
Lupapäätöksen kumoamista koskeva vaatimus	5
Sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä tehdyn päätöksen kumoamisvaatimus	6
Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee ilmeisiä oikeudellisia virheitä ja arviointivirheitä siinä, että lupahakemuksen katsottiin olevan asetuksen N:o 1907/2006 62 artiklan ja 60 artiklan 7 kohdan mukainen	6
– Ensimmäinen osa, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 62 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetun käytön käsitteen tulkinnassa tehtyjä oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä	6
– Toinen osa, joka koskee kemikaaliturvallisuusraportin puutteisiin liittyviä oikeudellisia virheitä ja arviointivirheitä	14
– Kolmas osa, joka koskee oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä siltä osin kuin on kyse vaihtoehtojen arvioinnissa todetuista puutteista	21
– Neljäs osa, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 7 kohdan ja 64 artiklan 3 kohdan tulkinnassa tehtyä oikeudellista virhettä	23
Toinen kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa sosioekonomisessa arvioinnissa tehtyjä ilmeisiä arviointivirheitä	25
– Ensimmäinen osa, joka koskee sosioekonomisen analyysin viitekehyksessä tehtyjä oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä	25
– Toinen osa, joka koskee riskien ja hyötyjen punninnassa tehtyä ilmeistä arviointivirhettä	26
– Kolmas osa, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä siinä, että sosioekonomisen arvioinnin yhteydessä ei otettu huomioon eräitä tietoja	28
Kolmas kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan vaihtoehtojen analyysia koskevien 4 ja 5 kohdan kannalta tehtyjä oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä	31
Neljäs kanneperuste, joka koskee oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä, jotka perustuvat ennalta varautumisen periaatteen noudattamatta jättämiseen lupamenettelyssä	37
Oikeudenkäyntikulut	41