



## Határozatok Tára

A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2023. március 29.\*

„REACH – A regisztrálási dokumentáció értékelése és a regisztrálók által közölt információk megfelelőségének ellenőrzése – A dimetil-éterre vonatkozó regisztrálási dokumentáció céljából további vizsgálatokra való felhívás – Prenatális fejlődési toxicitásvizsgálat – Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat – A koncentrációk meghatározására irányuló előzetes vizsgálat – Az 1907/2006/EK rendelet 51. cikkének (7) bekezdése – Állatkísérletek – Az 1907/2006 rendelet 25. cikke – Nyilvánvaló értékelési hiba – Arányosság”

A T-868/19. sz. ügyben,

a **Nouryon Industrial Chemicals BV** (székhelye: Amszterdam [Hollandia]),

a **Knoell NL BV** (székhelye: Maarssen [Hollandia]),

a **Grillo-Werke AG** (székhelye: Duisbourg [Németország]),

a **PCC Trade & Services GmbH** (székhelye: Duisbourg)

(képviselik őket: R. Cana, Z. Romata és H. Widemann ügyvédek)

felperesek

az **Európai Bizottság** (képviselik: R. Lindenthal és K. Mifsud-Bonnici, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen,

támogatják:

a **Dán Királyság** (képviseli: M. Søndahl Wolff, meghatalmazotti minőségben),

a **Holland Királyság** (képviselik: M. Bulterman, A. Hanje és J. Langer, meghatalmazotti minőségben),

a **Svéd Királyság** (képviselik: A. Runeskjöld, C. Meyer-Seitz, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder, R. Shahsavan Eriksson és O. Simonsson, meghatalmazotti minőségben)

és

\* Az eljárás nyelve: angol.

az **Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA)** (képviselik: M. Heikkilä, W. Broere, S. Mahoney és N. Herbatschek, meghatalmazotti minőségben)

beavatkozó felek,

A TÖRVÉNYSZÉK (negyedik tanács),

a tanácskozások során tagjai: S. Gervasoni elnök, L. Madise (előadó) és P. Nihoul bírák,

hivatalvezető: M. Zwozdziak-Carbonne tanácsos,

tekintettel a 2020. április 30-i Nouryon Industrial Chemicals és társai kontra Bizottság végzésre (T-868/19 R, nem tették közzé, EU:T:2020:171), amelyben elutasították a felperesek által benyújtott, ideiglenes intézkedés iránti kérelmet,

tekintettel az eljárás írásbeli szakaszára,

tekintettel a 2022. szeptember 15-i tárgyalásra,

meghozta a következő

### Ítéletet<sup>1</sup>

- 1 Az EUMSZ 263. cikkén alapuló keresetükben a felperesek, a Nouryon Industrial Chemicals BV, a Knoell NL BV, a Grillo-Werke AG és a PCC Trade & Services GmbH a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 51. cikkének (7) bekezdése alapján az Európai Vegyianyag-ügynökségtől való megküldés után elfogadott, a dimetil-éter regisztrálását illető megfelelőségi ellenőrzésről szóló, 2019. október 16-i C(2019) 7336 final bizottsági végrehajtási határozat (a továbbiakban: megtámadott határozat) megsemmisítését kérik.

### A jogvita előzményei

[omissis]

- 4 A felperesek az Európai Unióban székhellyel rendelkező dimetil-éter-gyártók és -importőrök, illetve e vegyi anyag Unión kívül székhellyel rendelkező gyártói nevében eljáró kizárólagos képviselők. A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 13. o.; helyesbítések: HL 2007. L 136., 3. o.; HL 2008. L 141., 22. o.; HL 2009. L 36., 84. o.; HL 2010. L 118., 89. o.; HL 2015. L 212., 39. o.; a továbbiakban: REACH-rendelet) 5. cikkében meghatározott, „adatok hiányában a forgalomba hozatal tilalma” elv alapján a felperesek más regisztrálókkal együtt 2010. november 30-án regisztrálási kérelmet nyújtottak be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (ECHA) a dimetil-éter

<sup>1</sup> A jelen ítéletnek csak azok a pontjai kerülnek ismertetésre, amelyek közzétételét a Törvényszék hasznosnak tartja.

gyártónként vagy importőrönként évi 1000 tonnát (t) elérő vagy meghaladó gyártott vagy importált mennyiségére vonatkozóan. Az Akzo Nobel Industrial Chemicals BV, amelyet később Nouryon Industrial Chemicals BV-re (a továbbiakban: első felperes) nevezek át, a REACH-rendelet 11. cikkének megfelelően a közös regisztrálási dokumentáció vezető regisztrálójaként járt el.

- 5 2016. március 29-én az ECHA a REACH-rendelet 41. cikke alapján megindította a regisztrálás megfeleléségének ellenőrzésére irányuló eljárást.

[omissis]

- 15 A megtámadott határozat rendelkező részében a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a dimetil-éter regisztrálása nem felelt meg a tájékoztatási követelményeknek a reprodukciós toxicitás alá tartozó két különböző hatást, azaz a prenatális fejlődésre gyakorolt hatásokat és az egygenerációs reprodukcióra gyakorolt hatásokat illetően (a megtámadott határozat 1. cikke). Következésképpen a megtámadott határozatban a Bizottság arra kötelezi a regisztrálókat, hogy olyan információkat közöljenek a dimetil-éter hatásaira vonatkozóan, amelyek először is a REACH-rendelet X. mellékletének (a továbbiakban a REACH-rendelet mellékletei a római számokkal kerülnek feltüntetésre) 8.7.2. rovatában említett, egy második állatfajon, vagyis a nyulakon belélegzés útján elvégzendő prenatális fejlődési toxicitásvizsgálatra (a megtámadott határozat 2. cikke), másodsor pedig a X. melléklet 8.7.3. rovatában említett, patkányokon belélegzés útján elvégzendő, kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálatra vonatkoznak. E második vizsgálatot illetően a Bizottság megjegyzi, hogy „a koncentrációk meghatározására” irányuló olyan előzetes vizsgálatot, amelyet például a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) vegyi anyagok vizsgálatára vonatkozó, 421. sz. vizsgálati iránymutatása szerint folytatnak le, amely többek között az esetleges narkotikus hatások (vagyis aluszékonyság) feltárására irányul, különösen annak meghatározása érdekében kell elvégezni, hogy – annak függvényében, hogy megállapítják-e, vagy sem, az e kiterjesztett vizsgálatához választott koncentrációk bármelyikére gyakorolt ilyen hatásokat – szükség van-e abba belefoglalni a kifejezetten a fejlődési neurotoxicitási vizsgálatot szolgáló 2A. és 2B. kohorszot (a megtámadott határozat 3. cikke). A megtámadott határozat arra kötelezi a felpereseket, hogy e határozat közlésének időpontjától számított 36 hónapon belül nyújtsák be az ECHA-nak a dimetil-éter regisztrálásának naprakész változatát, a kért vizsgálatok eredményeivel együtt, és adott esetben nyújtsák be a kémiai biztonsági jelentés naprakész változatát (a megtámadott határozat 4. cikke).

## **A felek kérelmei**

- 16 Keresetlevelükben a felperesek azt kérik, hogy a Törvényszék semmisítse meg a megtámadott határozatot, és a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.
- 17 A Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék a keresetet mint megalapozatlant utasítsa el, és a felpereseket kötelezze a költségek viselésére.
- 18 A Dán Királyság, a Holland Királyság, a Svéd Királyság és a Bizottság támogatása végett beavatkozó ECHA azt kéri, hogy a Törvényszék a keresetet mint megalapozatlant utasítsa el. A Holland Királyság és az ECHA egyébiránt azt kéri, hogy a Törvényszék a felpereseket kötelezze az eljárás költségeinek viselésére.

## A jogkérdésről

***Az első, arra alapított jogalapról, hogy a Bizottság megsértette a REACH-rendelet 51. cikkének (7) bekezdését azáltal, hogy elfogadta a megtámadott határozatot, amely olyan szempontokra vonatkozik, amelyekkel kapcsolatban a tagállami bizottság egyhangú megállapodásra jutott***

- 19 Elöljáróban emlékeztetni kell azokra a körülményekre, amelyek között a Bizottságot a megtámadott határozat elfogadására kérték fel.
- 20 A megtámadott határozatot a REACH-rendelet 51. cikkében előírt eljárási mechanizmus keretében fogadták el, amely rendelkezés a következőket írja elő:
- „(1) Az [ECHA] értesíti a tagállamok illetékes hatóságait a 40. vagy 41. cikk szerinti határozattervezetéről és a regisztráló észrevételeiről.
- (2) A határozattervezet megküldését követő 30 napon belül a tagállamok javaslatokat tehetnek az [ECHA] részére a határozattervezet módosítására.
- (3) Amennyiben az [ECHA]-hoz nem érkeznek javaslatok, az [ECHA] az (1) bekezdés alapján közölt változat szerint hozza meg a határozatot.
- (4) Ha módosító javaslatot nyújtanak be, az [ECHA] módosíthatja a határozattervezetet. Az [ECHA] a (2) bekezdésben említett harmincnapos időszak végét követő 15 napon belül a tagállami bizottság elé terjeszti a határozattervezetet és a javasolt módosításokat.
- (5) Az [ECHA] haladéktalanul közli a módosító javaslatokat az érintett regisztrálókkal vagy továbbfelhasználókkal, és 30 napos határidőn belül lehetőséget biztosít az észrevételeik megtételére. A tagállami bizottság valamennyi benyújtott észrevételt figyelembe vesz.
- (6) Amennyiben a tagállami bizottság a betérjesztéstől számított 60 napon belül a határozattervezetre vonatkozóan egyhangú megállapodásra jut, az [ECHA] ennek megfelelően hozza meg a határozatot.
- (7) Amennyiben a tagállami bizottság nem jut egyhangú megállapodásra, a Bizottság határozattervezetet készít elő, amelyet a 133. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.
- (8) Az [ECHA] e cikk (3) és (6) bekezdése szerinti határozatai ellen [az ECHA fellebbezési tanácsánál] fellebbezést lehet benyújtani.”
- 21 Azt követően, hogy az ECHA megküldte számára a felülvizsgált határozattervezetet (lásd a fenti 8. pontot), a tagállami bizottság egyetértett azzal kapcsolatban, hogy információkat kell kérni a X. melléklet 8.7.2. és 8.7.3. rovata alapján végzett vizsgálatokról, amint azt az ECHA is kérte, vagyis egy a nyulakon – mint a második vizsgálati állatfaj képviselőin – végzett prenatális fejlődési toxicitásvizsgálatról, és a patkányokon végzett, kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálatról. Ugyanakkor e vizsgálatok közül a második tartalmát illetően nem jutott egyhangú megállapodásra.

[omissis]

23 Ebben a helyzetben az ECHA a REACH-rendelet 51. cikkének (7) bekezdésére hivatkozva megküldte a Bizottságnak a felülvizsgált határozattervezetét annak érdekében, hogy az az ügyben végleges határozatot hozzon. Ha – ezzel szemben – a tagállami bizottság egyhangú megállapodásra jutott volna az ECHA felülvizsgált határozattervezetét illetően, ez utóbbi a REACH-rendelet 51. cikke (6) bekezdése alapján „ennek megfelelően [meghozta volna] határozatát”, másként fogalmazva az ECHA maga fogadta volna el a végleges határozatot.

[omissis]

27 A felperesek állításával ellentétben a REACH-rendelet 51. cikkének (7) bekezdéséből nem tűnik ki, hogy ha a tagállami bizottságon belüli véleménykülönbség az ECHA határozattervezetének csak egy részét érinti, az ECHA-nak a végleges határozatot egy olyan részre, amelyet az említett cikk (6) bekezdése alapján ő fogad el, és egy másik, a véleménykülönbség tárgyát képező másik részre kell felosztania, amelyet a Bizottság az ugyanezen cikk (7) bekezdésének megfelelően fogad el.

28 A REACH-rendelet 51. cikke ugyanis, amely egy eljárási cikk, és amelynek a címe „Határozatok elfogadása a [regisztrálási] dokumentáció értékelése során”, különböző rendelkezéseiben meghatározza az ECHA által e célból elkészített határozattervezeteknek mindenekelőtt a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai, majd adott esetben a tagállami bizottság által elvégzendő vizsgálatának feltételeit, és meghatározza a címének tárgyát képező végleges határozatok különböző helyzetekben való elfogadásának feltételeit is. E cikk (7) bekezdése az ECHA „határozattervezetéről” szóló egyhangú megállapodás e bizottságon belüli hiányának sajátos helyzetére vonatkozik, és előírja, hogy ebben az esetben a Bizottság „határozattervezetet” készít.

29 E rendelkezés értelmezéséhez nemcsak annak kifejezéseit, hanem szöveggörnyezetét, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek az részét képezi (1983. november 17-i Merck ítélet, 292/82, EU:C:1983:335, 12. pont; 2012. július 19-i ebookers.com Deutschland ítélet, C-112/11, EU:C:2012:487, 12. pont). E tekintetben a szó szerinti, a kontextuális (vagy rendszertani) és a teleologikus értelmezésre történik hivatkozás.

30 Először is a szó szerinti megközelítés keretében meg kell állapítani, hogy ezen eljárási rendelkezés nem utal arra, hogy a Bizottságnak „azon szempontok tekintetében kell elkészítenie a határozattervezetet, amelyek tekintetében a tagállami bizottság nem jutott egyhangú megállapodásra”. Ráadásul a REACH-rendeletnek „a regisztrálások megfelelőségének ellenőrzésére” vonatkozó 41. cikkének (3) bekezdése, amely a maga részéről meghatározza a határozattervezet, majd az ilyen ellenőrzés alkalmával esetlegesen készített határozat tárgyát, az utolsó mondatában kimondja, hogy „az ilyen határozatot”, vagyis a határozattervezetből eredő határozatot „az [51. cikkben] megállapított eljárással összhangban kell meghozni”. Az 51. cikk bekezdéseinek „határozattervezetet” említő szövege sem enged arra következtetni, hogy e tervezetek célja eltér a 41. cikk (3) bekezdésében említett céltől, vagyis hogy felhívják a regisztrálókat az ahhoz szükséges valamennyi információ benyújtására, hogy biztosítsák a regisztrálás megfelelőségét. E szövegek tehát azon értelmezés mellett szólnak, amely szerint a REACH-rendelet 41. cikkének (3) bekezdése az ugyanazon rendelet 51. cikkében előírt eljárás végén egyetlen egy határozat elfogadására irányul.

31 Másodsor, a rendszertani megközelítés keretében meg kell jegyezni, hogy a REACH-rendelet 51. cikkének (6) bekezdése csak akkor biztosít hatáskört az ECHA számára olyan határozat elfogadására, amelynek a tervezetét közölték a tagállami bizottsággal, ha az e közlést követő 60 napon belül e bizottság egyhangú megállapodásra jut e tervezetet illetően (lásd a fenti

20. pontot). Ebből az következik, hogy az e határidőn belüli egyhangú megállapodás hiányában, mint a jelen ügyben is, az ECHA elveszíti a REACH-rendelet 51. cikke szerinti határozathozatalra vonatkozó hatáskört a regisztrálás megfelelőségének ellenőrzését követően, következésképpen a Bizottságnak az ugyanezen rendelet 51. cikkének (7) bekezdésében előírt hatásköre kiterjed valamennyi olyan szempontra, amelyet a tagállami bizottság megvizsgált, függetlenül attól, hogy azokkal kapcsolatban egyhangú megállapodásra jutottak-e, vagy sem.
- 32 Harmadszor, teleologikus szempontból, tekintettel az Európai Unió Alapjogi Chartájában foglalt megfelelő ügyintézés elvére és a jogbiztonság elvére, amely az uniós jog olyan általános elve, amely többek között megköveteli, hogy az érdekelték pontosan megismerhessék az őket terhelő kötelezettségek terjedelmét (lásd ebben az értelemben: 2011. március 29-i ArcelorMittal Luxembourg kontra Bizottság és Bizottság kontra ArcelorMittal Luxembourg és társai ítélet, C-201/09 P és C-216/09 P, EU:C:2011:190, 68. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), észszerűbb, hogy a tagállami bizottságon, azaz a REACH-rendelet 76. cikke értelmében az ECHA egyik része keretén belüli véleménykülönbség esetén a Bizottság a vizsgált regisztrálás megfelelősége ellenőrzésének egésze felett gyakorolja a hatáskörét, annak elkerülése céljából, hogy a vegyi anyag hatásainak és veszélyeinek értékelésére vonatkozó megállapítások megfogalmazása, majd másodfokú ellenőrzése több szerv (az ECHA és a Bizottság, illetve az ECHA fellebbezési tanácsa és a Törvényszék) között legyen megosztva, ami azzal a kockázattal járna, hogy következetlenségekhez vezet, miközben e megállapítások valamely anyag ugyanazon regisztrálási dokumentációjára vonatkoznak, és összességükben meg kell őrizniük következetességüket.
- 33 Ennélfogva a REACH-rendelet 51. cikkének (7) bekezdését csak úgy lehet érteni, hogy a tagállami bizottságon belül az ECHA határozattervezetének a regisztrálások megfelelőségének ellenőrzése keretében vizsgált valamely szempontjával kapcsolatos bármely véleménykülönbség az összességében vett e tervezettel kapcsolatos véleménykülönbségnek minősül, ami hatáskört ruház a Bizottságra a tekintetben, hogy a regisztrálási dokumentáció értékelésére vonatkozóan új határozattervezetet készítse, majd ezt követően e tekintetben „komitológiai” eljárás keretében végleges határozatot fogadjon el. Következésképpen a Bizottság helyesen állítja, hogy e rendelkezés nem korlátozza hatáskörét kizárólag az ECHA határozattervezetének azon meghatározott részeire, amelyek a tagállami bizottságban véleménykülönbség tárgyát képezik, hanem hatáskört biztosít számára arra, hogy az e tervezetben tárgyalt valamennyi szempontról határozzon.
- 34 Ezt a következtetést a felperesek többi érve nem kérdőjelezi meg.
- [omissis]*
- 36 A felperesek ezenkívül hangsúlyozzák, hogy több garanciában lett volna részük, ha a végleges határozatot azon szempontok tekintetében, amelyekre vonatkozóan a tagállami bizottság egyhangú megállapodásra jutott, az ECHA fogadta volna el. Az ECHA fellebbezési tanácsa által végzett felülvizsgálat ugyanis eltér a Törvényszék által végzett felülvizsgálatától, és nem korlátozódik – ez utóbbival ellentétben – a nyilvánvaló hibák fennállásának vizsgálatára.
- 37 Amint azt lényegében a Bizottság és a Holland Királyság hangsúlyozza, az olyan helyzetek, amelyekben az ECHA fellebbezési tanácsa közbeléphet az olyan közigazgatási határozat felülvizsgálatának folyamatába, amelyben a regisztrálóktól a vegyi anyag regisztrálási dokumentációjának kiegészítését kérik, és az olyan helyzetek közötti különbségtétel, amelyekben nem írják elő e tanács közbelépését, valamint az e felülvizsgálat terjedelmét illetően ebből eredő

következmények az EUM-Szerződésből és a REACH-rendelet jogalkotási keretéből, konkrétan annak 51. cikkéből következnek, amely rendelkezés az egyik esetben – amely a (6) bekezdésének tárgyát képezi – az ECHA, a másik esetben – amely annak (7) bekezdésének tárgyát képezi – pedig a Bizottság határozatát írja elő, amennyiben a tagállami bizottságon belül, azaz az ECHA-n belül véleménykülönbség áll fenn. Egyrészt a jogalkotó rendelkezett a fellebbezési tanács mint az ECHA-nak az általa elfogadott első határozat felülvizsgálatára jogosult igazgatási szerve azon lehetőségéről, hogy – a REACH-rendelet 93. cikkének (3) bekezdése alapján – az ECHA hatáskörébe tartozó valamennyi hatáskört gyakorolja, vagy az ügyet további intézkedésre annak illetékes testületéhez utalja. Másrészt az EUMSZ 263. cikk előírja, hogy a Bizottság határozatai az uniós bíróság általi bírói jogszerűségi felülvizsgálat tárgyát képezik. E felülvizsgálatok eltérő jellege igazolja az azokkal járó eljárásjogi különbségeket és az azokat végrehajtó szervek eltérő hatáskörét.

38 E tekintetben a jelen ügyben alkalmazandó uniós jog ahhoz vezet, hogy megkülönbözteti egyrészt a magasabb szintű hatóság, nevezetesen az ECHA fellebbezési tanácsa által az ECHA első határozata tekintetében gyakorolt közigazgatási felülvizsgálatot, másrészt pedig azon bírósági felülvizsgálatot, amelyben az EUMSZ 263. cikkben alapuló megsemmisítés iránti kereset keretében az uniós bíróság a Bizottság határozata tekintetében gyakorolja a felülvizsgálatot. Már megállapításra került, hogy az EUMSZ 263. cikk alapján indított megsemmisítés iránti kereset keretében az uniós bíróság által végzett felülvizsgálat – rendkívül összetett, tudományos és műszaki jellegű ténybeli elemek értékelése esetén, amelyről a jelen ügyben is szó lehet – annak vizsgálatából áll, hogy ezek az értékelések nem voltak-e nyilvánvalóan hibásak, nem követtek-e el hatáskörrel való visszaélést, illetve hogy határozat kibocsátója nem lépte-e nyilvánvalóan túl a mérlegelési jogkörét (lásd: 2019. szeptember 20-i BASF Grenzach kontra ECHA ítélet, T-125/17, EU:T:2019:638, 87. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; lásd továbbá ebben az értelemben: 2009. október 15-i Enviro Tech (Europe) ítélet, C-425/08, EU:C:2009:635, 47. pont). E korlátozás nem alkalmazandó az ECHA fellebbezési tanácsának közbelépésére, amely tanács szintén az ECHA része, amint az korábban kiemelésre került. E közbelépés keretében ugyanis a fellebbezési tanács – figyelemmel többek között az ECHA mérlegelési mozgásterére – nem szorítkozik az ECHA által hozott határozat jogszerűségének vizsgálatára, hanem a szabályozásban szereplő kritériumok keretében megvizsgálja, hogy felül kell-e vizsgálni az ECHA által végzett értékelést. Ezért biztosította az uniós jogalkotó azt, hogy e fellebbezési tanács összetétele olyan személyeket foglaljon magában, akik rendelkeznek ezen új értékelés elvégzéséhez szükséges műszaki és tudományos szakértelemmel, és ezért különbözik az ECHA-n belül korábban végzett tudományos és műszaki értékelések említett tanács általi felülvizsgálatának jellege az uniós bíróság által végzett felülvizsgálat jellegétől (lásd ebben az értelemben: 2019. szeptember 20-i BASF Grenzach kontra ECHA ítélet, T-125/17, EU:T:2019:638, 88. és 89. pont; 2019. szeptember 20-i Németország kontra ECHA ítélet, T-755/17, EU:T:2019:647, 55. pont). A Törvényszéknek nem feladata, hogy megkérdőjelezze ezt a különbséget, és magának tulajdonítsa olyan szerv hatásköreit, mint az ECHA fellebbezési tanácsa (lásd ebben az értelemben és analógia útján: 2002. július 25-i Unión de Pequeños Agricultores kontra Tanács ítélet, C-50/00 P, EU:C:2002:462, 44. és 45. pont).

39 Ezenkívül, a felperesek ugyan nem emeltek jogellenességi kifogást a REACH-rendelet 51. cikkének (7) bekezdésével szemben, a rendkívül összetett tudományos és műszaki tényállási elemek értékelésének felülvizsgálata során fennálló e különbség nem teheti lehetővé – a jelen ítéletben értelmezett e rendelkezéssel ellentétben (lásd a fenti 33. pontot) –, hogy a Bizottság hatáskörét korlátozzák abban, hogy a tagállami bizottságnak benyújtott ECHA-határozattervezet valamennyi szempontjáról az említett rendelkezés alapján határozatot határozzon, amennyiben e tagállami bizottságban e tervezet egy vagy több szempontjával kapcsolatban véleménykülönbség merül fel.

[omissis]

***A második, arra alapított jogalapról, hogy a Bizottság megsértette a REACH-rendelet 13. cikkének (3) bekezdését, és nyilvánvaló értékelési hibát követett el azáltal, hogy olyan vizsgálatokat kért, amelyek ellentétesek az alkalmazandó jogi követelményekkel, és amelyek műszakilag nem megvalósíthatók***

- 41 A felperesek azt állítják, hogy a Bizottság megsértette a REACH-rendelet 13. cikkének (3) bekezdését, és nyilvánvaló értékelési hibát követett el, amikor „esetlegesen hatással járó, de semmiféle veszélyt nem jelentő koncentrációkban végzett vizsgálatokat” kért, és amikor különösen a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálatot illetően azt kérte, hogy „a legmagasabb dózist úgy kell megválasztani, hogy valamilyen mértékű toxicitást idézzen elő”.

[omissis]

- 47 Márpedig mindenekelőtt megállapítható, hogy a megtámadott határozatban a Bizottság sehol nem írja elő, hogy a kért vizsgálatok során – az alkalmazandó biztonsági szabályokat megsértve – túllépjen a dimetil-éter-koncentrációkat, ami e vizsgálatokat veszélyessé teheti. Kétségtelen, hogy a Bizottság a megtámadott határozat rendelkező részének 3. cikkében azt kéri, hogy a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat során „a legmagasabb dózist úgy kell megválasztani, hogy valamilyen mértékű toxicitást idézzen elő”, egyébiránt átvéve egy olyan utasítást, amely lényegében egyszerre szerepel e vizsgálat tekintetében a vizsgálati módszerekről szóló rendelet B 56 vizsgálati módszerének 21. pontjában és a prenatális fejlődési toxicitásvizsgálat tekintetében az ugyanezen rendelet B 31 vizsgálati módszere 1.6.3. pontjának második bekezdésében. A Bizottság azonban e kérést a belélegzéssel végzett akut toxicitási vizsgálatokra alkalmazandó általános keretben fejt ki, amelyet a Bizottságnak a regisztrálókhoz hasonlóan be kell tartania. Márpedig ez a keret ténylegesen azt javasolja, hogy a vizsgált anyag jellemzői alapján ne lépjen túl annak bizonyos koncentrációját. A fent említett két módszer, amelyet a megtámadott határozat rendelkező része kifejezetten említ, azt a fent említett, azokra vonatkozó rendelkezésekben maguk is jelzik: „az adagok szintjét a vizsgálati anyag fizikai/kémiai tulajdonságainak határain belül a toxikus hatások alapján kell meghatározni” (B 56 vizsgálati módszer), és „hacsak a vizsgálandó anyag fizikai/kémiai jellege vagy biológiai tulajdonságai nem szabnak ennek határt, a legmagasabb dózist úgy kell megválasztani, hogy valamilyen mértékű fejlődési és/vagy anyai toxicitást [...] idézzen elő” (B 31 vizsgálati módszer).

[omissis]

- 49 E tekintetben meg kell állapítani, hogy az OECD 39. iránymutatás, amelynek az alkalmazását a Bizottság a beadványaiban nem vitatja, a 5.1.4. pontjának (67) bekezdésében kimondja, hogy „[a]z esetlegesen robbanásveszélyes kémiai anyagokat illetően gondoskodni kell a robbanásra kedvező eltételek elkerüléséről”, és hogy „[b]iztonsági okokból általában ajánlott, hogy ne lépjen túl az [alsó robbanási határérték] felét”. E kifejezésekből kitűnik, hogy a jelen ügyben ezen, 1,65%-nak megfelelő határ nem olyan egyetemes határ, amelyet semmi esetre sem lehet túllépni. Egyébiránt a keresetlevél 61. pontjában és a válasz 15. pontjában a felperesek elismerik, hogy a dimetil-éteren végzett vizsgálatok esetlegesen legfeljebb 2%-ig lehetségesek.



- 50 A fentiekből következik, hogy a Bizottság a regisztrálókra – természetesen az általuk igénybe vehető laboratóriumokkal együttműködésben – bízta a bizonyos toxicitás előidézésére alkalmazandó maximális koncentráció meghatározását, azonban azon koncentrációk keretein belül, amelyek a dimetil-éter fizikai-kémiai tulajdonságainak figyelembevételével veszélyesnek bizonyulhatnak.
- 51 Egyáltalán nem bizonyított tehát, hogy a Bizottság a megtámadott határozatban – a jogilag alkalmazandó rendelkezésekkel ellentétesen – a belélegzéssel végzett akut toxicitási vizsgálatok esetében veszélyes koncentrációk elérését írta volna elő.
- 52 Egyébiránt a felperesek által benyújtott iratokból kitűnik (A 12 és A 13. melléklet), hogy létezik legalább két olyan laboratórium, amely úgy vélte, hogy alkalmas a szóban forgó vizsgálatokat 1,65%-ban meghatározott koncentrációban, az egyiket közülük pedig akár 2%-ig terjedő koncentrációban is elvégezni. El kell tehát utasítani a felperesek azon érvét, amely megkérdőjelezi a megtámadott határozatban kért vizsgálatok műszaki megvalósíthatóságát.

[omissis]

***A harmadik, arra alapított jogalapról, hogy a Bizottság nyilvánvaló értékelési hibát követett el azáltal, hogy olyan vizsgálatokat követelt meg, amelyek semmilyen releváns információt nem szolgáltatnak a dimetil-éterre vonatkozóan***

[omissis]

- 61 Először is meg kell jegyezni, hogy a megtámadott határozatban kért vizsgálatok közül egyesek olyan egységesen előírt információk megszerzésére irányulnak, amelyeket a X. melléklet szerint a dimetil-éter regisztrálási dokumentációjában minden esetben szükséges benyújtani, amely melléklet a gyártónként vagy importőrönként évente gyártott vagy behozott 1000 tonna vagy azt meghaladó bejelentett mennyiségre tekintettel alkalmazandó. A felperesek nem vitatják, hogy ez a helyzet a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat azon alaptesztjében, amely csak az 1A. és 1B. kohorszot foglalja magában, azonban a IX. és X. melléklet értelmezési kérdései tekintetében vitatják, hogy ez a helyzet a második állatfajon végzett fejlődési toxicitásvizsgálat esetében, amely kifogás nyolcadik jogalap vizsgálata keretében elutasításra kerül (lásd a lenti 168. pontot). Különösen azon vizsgálatokat illetően, amelyeket a X. melléklet értelmében minden esetben el kell végezni annyiban, amennyiben azok egységesen előírt információk megszerzésére irányulnak, a felperesek lényegében úgy vélik, amint az a fenti 57. pontban szerepel, hogy e melléklet előírásait nem lehet túl szigorúan alkalmazni annak elkerülése érdekében, hogy a regisztrálókat szükségtelen állatkísérletek elvégzése révén nyilvánvalóan irreleváns információk szolgáltatására kötelezzék.
- 62 Ezen érv vizsgálatához előzetesen emlékeztetni kell a REACH-rendelet mellékleteinek elrendezésére és szerepére.

[omissis]

- 69 Ezen ismertetésből kitűnik, hogy a VII-X. melléklet értelmében a regisztrálótól kért információkat, különösen az e mellékletek 1. oszlopában szereplő, egységesen előírt információkat, amelyeket minden esetben be kell nyújtani, kivéve ha a 2. oszlopban szereplő valamely rendelkezés alapján lehetőség van az eltérésre, az anyag gyártott vagy importált mennyiségétől függően fokozatosan kéri. Egyébiránt hangsúlyozni kell, hogy ezek a tájékoztatási

kötelezettségek vegyi anyagokra vonatkoznak, és – amint azt a REACH-rendelet 1. cikke kimondja – annak biztosítására irányulnak, hogy e gyártott, forgalomba hozott vagy felhasznált anyagok veszélyei ismertek legyen, és hogy ezen anyagok, amennyiben felhasználják azokat, ne legyenek káros hatással az emberi egészségre vagy a környezetre. Következésképpen, tekintettel a vegyi anyagok lehetséges veszélyeire és az elővigyázatosság elvének alkalmazásával, azonban figyelembe véve a gerinces állatokon szükségtelen vizsgálatok elvégzésének elkerülésére irányuló célt is, mivel mind ezen elvet, mind e célt az említett cikk is említi, a jogalkotó már választott, hogy a gerinces állatokra vonatkozóan csak akkor kér vizsgálatokat a regisztrálótól, ha azok az érintett anyag mennyiségeit figyelembe véve relevánsnak tűnnek. Mindemellett a XI. melléklet további eltérési lehetőségeket ír elő a VII-X. melléklet 2. oszlopában előírtakhoz képest, amely eltérésekre a regisztrálók hivatkozhatnak, ha úgy ítélik meg, hogy az e mellékletekben előírt vizsgálat szükségtelen.

- 70 Mivel a felperesek nem kérdőjelezik meg e választások érvényességét, másként fogalmazva azon rendelkezések – különösen a X. melléklet rendelkezései – jogszerűségét, amelyek alapján a megtámadott határozatban vizsgálatok elvégzését kérték tőlük, és mivel a jelenleg vizsgált jogalap keretében nem élhetnek a XI. mellékletben előírt eltérési lehetőséggel, nem állíthatják érvényesen azt, hogy mentesülnek azon vizsgálatok elvégzése alól, amelyeket az egységesen előírt információk megszerzésére irányuló X. melléklet alapján minden esetben kell elvégezni, azzal az indokkal, hogy azok nem relevánsak.

*[omissis]*

- 72 Mivel a felpereseknek a fenti 57. pont utolsó mondatában említett elvi érve, amely tisztán jogi jellegű elemzésre alkalmas, elutasításra került, meg kell állapítani, hogy egyebekben a harmadik jogalap alátámasztására előadott érvek a Bizottságnak a különböző kért vizsgálatok hasznosságára vonatkozó értékelését kérdőjelezik meg, amennyiben azok mindenesetre nem kötelezőek a X. melléklet értelmében, vagyis a Bizottság azon értékelését, amely a fejlődési neurotoxicitás értékelése érdekében a 2A. és 2B. kohorszra kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat hasznosságára, illetve a koncentrációk meghatározása előzetes vizsgálatának hasznosságára vonatkozik.
- 73 Az ilyen értékelés a rendkívül összetett, tudományos és műszaki jellegű ténybeli elemek közigazgatási hatóság általi értékelésének kategóriájába tartozik. Amint arra a Törvényszék a fenti 38. pontban már emlékeztetett, ha az uniós bíróságnak ilyen értékeléseket kell felülvizsgálnia, annak vizsgálatára kell szorítkoznia, hogy azok nem szenvednek-e nyilvánvaló hibában, nem követtek-e el hatáskörrel való visszaélést, illetve hogy e hatóság nem lépte-e túl nyilvánvalóan mérlegelési jogkörének határait. E tekintetben az állandó ítélkezési gyakorlat szerint annak megállapításához, hogy a közigazgatási hatóság a megtámadott jogi aktus megsemmisítését igazoló nyilvánvaló értékelési hibát követett el, a felperes által előterjesztett bizonyítékoknak elegendőknek kell lenniük ahhoz, hogy az ezen aktusban foglalt tényértékeléseket hihetőségüktől megfosssák. A hihetőség e vizsgálatára is figyelemmel, a Törvényszéknek nem feladata az, hogy a rendkívül összetett tényekre vonatkozó értékelésével helyettesítse a megtámadott jogi aktus kibocsátója által elvégzett értékelést (lásd ebben az értelemben: 1996. december 12-i *AIUFFASS és AKT kontra Bizottság* ítélet, T-380/94, EU:T:1996:195, 59. pont; 2019. szeptember 19-i *Arysta LifeScience Netherlands kontra Bizottság* ítélet, T-476/17, EU:T:2019:618, 87. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). A felperesek által előterjesztett tudományos és műszaki jellegű érvekre tekintettel meg kell tehát vizsgálni, hogy azok megfosztják-e hihetőségüktől a Bizottság azon értékelését, amely szerint – a vizsgálatoknak a kísérletek veszélyessége kizárásának

biztosítására irányuló feltételek melletti elvégzésével, azaz az 1,65%-os, sőt 2%-os koncentrációt nem túllépve – lehetséges, hogy a legmagasabb adag bizonyos toxicitást idéz elő (az egyszerűsítés érdekében a továbbiakban csak az 1,65%-os értékre történik hivatkozás).

- 74 E vizsgálat megkezdése előtt azonban rá kell mutatni a Törvényszéknek a felperesek keresetlevélben előadott azon kérelmével kapcsolatos álláspontjára, hogy a Törvényszék kérjen fel független szakértőt, amelynek feladata bizonyos olyan összetett tudományos kérdések vizsgálata és tisztázása, amelyek – amint azt a felperesek a válaszban pontosították – egyébként a felperesek jogalapjainak többségére vonatkoznak. A Törvényszék csak akkor élt volna ezzel az Európai Unió Bírósága alapokmányának 25. cikkében biztosított lehetőséggel, ha ez szükségesnek bizonyult volna annak megítéléséhez, hogy bizonyos jogalapok megalapozottak-e, vagy sem, figyelembe véve azon felülvizsgálat fenti 73. pontban felidézett jellegét, amelyet rendkívül összetett, tudományos és műszaki jellegű ténybeli elemek közigazgatási hatóság általi értékelése felett gyakorol. Márpedig, amint a jelen jogalap és az azt követő jogalapok értékeléséből kitűnik, ez a jelen ügyben nem bizonyult szükségesnek.

[omissis]

- 83 Harmadszor, ami a konkrét emberi felhasználásra és az azzal kapcsolatos kockázatok értékelésére és kezelésére vonatkozó azon érveket illeti, amelyek annak bizonyítására irányulnak, hogy amennyiben az anyagot ipari, szakmai vagy háztartási alkalmazásai keretében használják fel, az nem járhat az emberre gyakorolt narkotikus hatásokkal, a Bizottság, a Dán Királyság, a Holland Királyság, a Svéd Királyság és az ECHA helyesen hangsúlyozza, hogy valamely anyag regisztrálása nemcsak annak biztosítására irányul, hogy az a szokásos alkalmazásai keretében ne legyen veszélyes, hanem arra is, hogy az anyag és annak az élőlényekre és a környezetre gyakorolt hatásai, azaz a lényegi tulajdonságai ismertek legyenek, ami a szokásos alkalmazásainak körülményeitől eltérő körülmények között végzett kísérleteket tehet szükségessé. E tekintetben a VII–X. melléklet kifejezetten meghatározza az annak érdekében benyújtandó információkat, hogy valamely anyag lényegi tulajdonságai ismertek legyenek. Ennélfogva az anyagnak a szokásos alkalmazása során az emberre jelentett veszélyének hiánya, különösen az ilyen felhasználások során az emberre gyakorolt narkotikus hatások hiánya, még ha bizonyítást is nyerne, nem mentesíthet a VII–X. melléklet alapján megkövetelt vizsgálatok elvégzése alól, hacsak nem lehetséges a XI. melléklet szerinti eltérés. Az ECHA egyébként helyesen hangsúlyozza, hogy valamely anyag alkalmazásai idővel változhatnak, miközben lényegi tulajdonságai ugyanazok maradnak. Ráadásul a jelen ügyben a felperesek bizonyítása többek között a reprodukciós toxicitásvizsgálat tekintetében bizonytalan 2,5%-os NOAEL előfeltevésén alapul, amint az a fenti 81. pontban megállapításra került.

[omissis]

- 88 A fentiekre tekintettel, még ha fel is merülhetnek bizonytalanságok azon koncentrációval kapcsolatban, amely alapján a dimetil-éter káros hatásai a reprodukciós toxicitásvizsgálatok keretében megfigyelhetők, és még ha tudományos jellegű ellentmondások is állnak fenn ezzel kapcsolatban, nem tűnik nyilvánvaló értékelési hibának az, hogy a megtámadott határozatban felsorolt kísérleteket megkövetelték, annál is inkább, mivel a Bizottság kérte, hogy a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálatot megelőzze egy, a koncentrációk meghatározására irányuló előzetes vizsgálat. Ebben az összefüggésben nem kizárt, hogy a megtámadott határozatban kért vizsgálatok 1,65%-os koncentrációs szint alatti toxicitást bizonyítanak, amelyet

az OECD 39. iránymutatás alapján javasolt nem túllépni. Még ha e szint alatt semmiféle toxicitást nem is tárnának fel, e kísérletek nem lennének szükségtelenek, és lehetővé tennék a fent említett ellentmondások egy részének a tisztázását.

[omissis]

***A negyedik, arra alapított jogalapról, hogy a Bizottság nyilvánvaló értékelési hibát követett el, és figyelmen kívül hagyta a X. melléklet 8.7.3. rovatának 2. oszlopát annak megkövetelésével, hogy a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálatot ki kell egészíteni a 2A. és 2B. kohorsszal***

- 90 A negyedik jogalap keretében a felperesek lényegében két részből álló érvekre hivatkoznak, amelyek közül az egyik azon alapul, hogy a Bizottság tévesen alkalmazta a jogot azáltal, hogy elferdítette a X. melléklet 8.7.3. rovata 2. oszlopának második bekezdésében szereplő komoly „aggodalom” kifejezés terjedelmét, a másik pedig azon, hogy a Bizottság nyilvánvaló értékelési hibát követett el annak megállapításával, hogy a dimetil-éter e rendelkezés első és harmadik franciabekezdése alapján a neurotoxicitáshoz kapcsolódó komoly „aggodalomra” ad okot.
- 91 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy a X. melléklet 8.7.3. rovatának 1. oszlopa egységesen előírt információkként egy fajon elvégzett, 1A. és 1B. kohorszra kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat követel meg. Ugyanezen rovat 2. oszlopának második bekezdése értelmében az ECHA vagy adott esetben a Bizottság 2A. és 2B. kohorszra kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálatot kérhet a fejlődési neurotoxicitás értékelése céljából, ha a következő tényezők valamelyike által indokolt, (fejlődési) neurotoxicitáshoz kapcsolódó komoly aggodalmak merülnek fel:
- a rendelkezésre álló *in vivo* vagy nem állatokon végzett vizsgálatokban az anyagról nyert információk (pl. központi idegrendszeri rendellenességet okoz, az idegrendszerre vagy az immunrendszerre bizonyítottan káros hatást gyakorol felnőtt állatoknál vagy méhen belüli expozíció esetében);
  - az anyag valamely hatásmechanizmusa kapcsolatba hozható (fejlődési) neurotoxicitással vagy (fejlődési) immunotoxicitással (pl. kolineszterázgátló hatás, a káros hatásokhoz köthetően a pajzsmirigyhormonok szintjeinek jelentős megváltoztatása);
  - a vizsgált anyaghoz szerkezetileg hasonló anyagok hatásairól rendelkezésre álló, ilyen hatásokat vagy hatásmechanizmusokat valószínűsítő információ.

[omissis]

***Az első, arra alapított részről, hogy a Bizottság tévesen alkalmazta a jogot azáltal, hogy elferdítette a X. melléklet 8.7.3. rovata 2. oszlopának második bekezdésében szereplő komoly „aggodalmak” kifejezés terjedelmét***

- 95 A felperesek azt állítják, hogy mivel a X. melléklet 8.7.3. rovata 2. oszlopának második bekezdése nem határozza meg a neurotoxicitással kapcsolatos komoly „aggodalmak” fogalmát, azt a REACH-rendelet más rendelkezéseinek, valamint az ECHA „Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment” (Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez) című útmutatója (a továbbiakban: ECHA-útmutató)

R.7a. fejezete R.7.6.2. pontjának fényében kell meghatározni. Ezek alapján olyan „erős” aggodalmakról van szó, amelyek komoly és súlyos neurotoxicitási hatások által feltárt bizonyos fokú súlyosságot mutatnak.

[omissis]

- 103 Az említett értelmezéseket figyelembe véve úgy tűnik, hogy a X. melléklet 8.7.3. rovata 2. oszlopának második bekezdése értelmében vett, fejlődési neurotoxicitással kapcsolatos komoly aggodalom pontos meghatározásának hiánya ellenére e rendelkezés szóhasználatából (lásd a fenti 91. pontot), és különösen az „aggodalom” szóból, amely a szóban forgó összefüggésben „aggályt” jelent, az következik, hogy az ilyen aggodalom fennállásához az kell, hogy a regisztrálók vagy az illetékes hatóság birtokában lévő bizonyos jellegű információk alátámasszák, hogy a szóban forgó anyagnak a fejlődésre neurotoxikus hatásai vannak azon hatásoktól függetlenül, amelyek egy általánosabb toxicitásból erednének, vagy akár csak észszerű félelmet keltsenek a tekintetben, hogy ilyen hatásai vannak. Ilyen információk fennállása esetén a 2A. és 2B. kohorszra kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat célja tehát az anyag fejlődési neurotoxikus hatásainak pontosítása, megerősítése vagy megcáfolása.
- 104 Ennélfogva, amint a Holland Királyság hangsúlyozza, konkrét esetben az illetékes hatóság feladata, hogy a regisztrálók ilyen irányú önkéntes kezdeményezése hiányában a fennálló adatok fényében és a fenti 103. pontban említett elvek alapján értékelje, hogy fennállnak-e fejlődési neurotoxicitással kapcsolatos aggodalmak.
- 105 Így ahhoz, hogy a Bizottság arra a következtetésre jusson, hogy a dimetil-éter komoly „aggodalmakra” ad okot, a felperesek állításával ellentétben (lásd a fenti 95. pontot) már nem volt köteles bizonyítékot szolgáltatni arra vonatkozóan, hogy a dimetil-éter komoly és súlyos neurotoxikus hatásokkal jár. A fejlődési neurotoxicitás lehetőségének igazolásához elegendő ugyanis, hogy a X. melléklet 8.7.3. rovata 2. oszlopa második bekezdésének első-harmadik franciabekezdésében említett tényezők valamelyike fennálljon, és észszerű félelmet keltsen a tekintetben, hogy fennállnak kellően komoly vagy súlyos káros hatások.

[omissis]

***Az ötödik, arra alapított jogalapról, hogy a Bizottság figyelmen kívül hagyta a REACH-rendelet X. melléklete 8.7.3. rovatának 1. oszlopát, valamint annak 25. cikkét azáltal, hogy megkövetelte, hogy a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálatot megelőzze egy, a koncentrációk meghatározására irányuló előzetes vizsgálat***

[omissis]

- 133 A X. melléklet 8.7.3. rovatát tehát úgy kell értelmezni, hogy az felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálatot megelőzően egy, a koncentrációk meghatározására irányuló előzetes vizsgálatot kérjen, és ezért úgy tűnik, hogy a Bizottság e tekintetben nem alkalmazta tévesen a jogot.
- 134 Másodszor, ami az arra alapított érvelést illeti, hogy a VIII. melléklet 8.7.1. rovata pontosítja, hogy nincs szükség a koncentrációk meghatározására irányuló vizsgálatra, ha prenatális fejlődési toxicitásvizsgálat már rendelkezésre áll, emlékeztetni kell a következőkre, amelyek a fenti 65. pontban már szerepelnek. A VI. melléklet bevezető részét képező, „útmutató a

VI-XI. melléklet követelményeinek teljesítéséhez” szerint, amely útmutató a VI. melléklet bevezető részét képezi, „[a] legalacsonyabb mennyiségi szintre vonatkozó egységes követelmények a VII. mellékletben található, és az információkat minden új mennyiségi szint elérésekor ki kell egészíteni a megfelelő melléklet követelményeivel”, és „[a] pontos tájékoztatási követelmények minden egyes regisztrálásnál különböznek a mennyiségnek, a felhasználásnak és az expozíciónak megfelelően”. Ezenkívül a VIII., IX. és X. melléklet bevezető részének mindegyike utal arra, hogy az „e melléklet 1. oszlopában előírt információk a [korábbi mellékletek] 1. oszlopában szereplő információk kiegészítésének minősülnek”. Ebből az a következtetés vonható le, hogy a VII–X. melléklet az 1. oszlop vonatkozásában nem felesleges, abban az értelemben, hogy a magasabb számú melléklet 1. oszlopa nem ismétli meg az előző mellékletek 1. oszlopában szereplő valamennyi tényezőt. Azonban, bár a releváns mellékletek 1. oszlopában szereplő, egységesen előírt információknak megfelelő, benyújtandó információk egymásra épülnek, ha a gyártónként vagy importőrönként évente gyártott vagy behozott mennyiség szintje eléri az adott mellékletben meghatározott szintet, az e mellékletek 2. oszlopában említett lehetséges eltéréseket (ellenkezőleg) nem tartják fenn egyik mellékletről a másikra, hacsak azokat nem ismétlik meg. Valamely eltérés ugyanis a gyártás vagy behozatal bizonyos szintje esetén elképzelhető, a következő szinten viszont többé már nem.

- 135 Másként fogalmazva, amennyiben a jelen ügyben bejelentett mennyiségekre tekintettel elérték a X. mellékletben említett szintet, vagyis a gyártónként vagy importőrönként évente 1000 tonna vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok szintjét, a felperesek a X. melléklet alapján tekintetükben megfogalmazott kérés kizárása érdekében nem hivatkozhatnak a VIII. melléklet 8.7. rovatának 2. oszlopában szereplő eltérési lehetőségekre, amely melléklet a 10 tonna vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok szintjére vonatkozik. Megalapozatlan tehát a felperesek arra alapított érve, hogy a Bizottság figyelmen kívül hagyta az említett rendelkezést, és az e tekintetben hivatkozott téves jogalkalmazást nem bizonyították.
- 136 Harmadszor, ami azt az érvelést illeti, amely szerint a koncentrációk meghatározására irányuló előzetes vizsgálat elvégzése sérti a REACH-rendelet 25. cikkének (1) bekezdésében foglalt azon célkitűzést, hogy gerinces állatokon csak akkor végezzenek kísérleteket, ha nincs más megoldás, az alábbi tényezőket kell figyelembe venni.
- 137 Egyfelől az állatkísérletek elkerülésének célkitűzését a REACH-rendelet alapjául szolgáló egyéb elvek fényében, különösen az elővigyázatosság elvére tekintettel kell alkalmazni. A REACH-rendelet 1. cikkének (3) bekezdése kimondja, hogy e rendelet rendelkezései „az elővigyázatosság elvén alapulnak”. Már megállapításra került, hogy ez az elv azt jelenti, hogy amennyiben bizonytalanságok állnak fenn az emberi egészségre vonatkozó kockázatok fennállása vagy mértéke tekintetében, védelmi intézkedéseket lehet hozni anélkül, hogy meg kellene várni, hogy e kockázatok valósága és súlyossága teljesen bizonyossá váljon (lásd ebben az értelemben: 1998. május 5-i National Farmers’ Union és társai ítélet, C-157/96, EU:C:1998:191, 63. és 64. pont; 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet, C-616/17, EU:C:2019:800, 43. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Az is megállapításra került, hogy az elővigyázatosság elvének azon anyagra tekintettel való helyes alkalmazása, amelynek a hatásai nincsenek teljes mértékben meghatározva, feltételezi egyfelől a szóban forgó anyag javasolt felhasználása egészségre gyakorolt lehetséges negatív hatásainak azonosítását, másfelől pedig az egészséget érintő kockázatok átfogó elemzését, amely a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatások legújabb eredményein alapul (lásd analógia útján a növényvédő szerekben használt anyagokat illetően: 2010. december 22-i Gowan Comércio Internacional e Serviços ítélet, C-77/09, EU:C:2010:803, 75. pont, valamint az ott hivatkozott

ítélkezési gyakorlat). A jelen ügyben az a tény, hogy a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat elvégzése keretében egy, a koncentrációk meghatározására irányuló előzetes vizsgálatot követeltek meg, lehetővé tette az elővigyázatosság elvének és az állatkísérletek csökkentésére vonatkozó követelménynek az összeegyeztetését. Ugyanis, amint azt a Bizottság kifejti, amennyiben semmiféle narkotikus hatást nem állapítanak meg a koncentráció olyan szintjein, amelyek összeegyeztethetőek a kísérletek veszélymentes megvalósításával, a 2A. és 2B. kohorszot nem vonják be a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálatba.

[omissis]

***A hatodik, arra alapított jogalapról, hogy a Bizottság figyelmen kívül hagyta a REACH-rendelet 41. cikkét és XI. mellékletét, mivel a megtámadott határozat nem tette lehetővé a felperesek számára, hogy orvosolják a dimetil-éter regisztrálása megfelelőségének hiányát azáltal, hogy az e határozatban kért vizsgálatokhoz képest eltéréseket alkalmaznak***

- 142 A felperesek lényegében azt kifogásolják, hogy a megtámadott határozat arra kötelezi őket és a többi regisztrálót, hogy végezzék el az abban említett vizsgálatokat, és nyújtsák be azok eredményeit (lásd a fenti 15. pontot), anélkül hogy lehetővé tenné számukra, hogy azok helyett más forrásból származó megfelelő információkat közöljenek. Álláspontjuk szerint egy olyan határozatot követően, mint a megtámadott határozat, amelyet a REACH-rendelet 41. cikke alapján hoztak, az ECHA-nak meg kell vizsgálnia bármely, e határozat címzettjei által közölt információt, amint azt ugyanezen rendelet 42. cikke kimondja. A REACH-rendelet 13. cikkének (1) bekezdése maga is kimondja, hogy „[a]z anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk a vizsgálatokon kívül más eszközökkel is megszerezhetők, amennyiben a XI. mellékletben foglalt feltételek teljesülnek”. A IX. és X. melléklet 8.7. rovatában szereplő 2. oszlop is előír eltérési lehetőségeket ahhoz képest, mint amit a megtámadott határozatban kizárólag kértek.

[omissis]

- 144 Amint már megállapításra került, a REACH-rendelet releváns általános rendelkezései és az állatkísérletek korlátozásának célkitűzése ezen általános rendelkezésekben azt jelenti, hogy annak a regisztrálónak, akitől az ECHA kérte, hogy állatkísérletekkel járó vizsgálat alapján egészítse ki a regisztrálási dokumentációját, lehetősége van, sőt köteles – amennyiben ez tudományos és műszaki szempontból lehetséges – eleget tenni e kérésnek oly módon, hogy az e kérést igazoló indokokra tekintettel megfelelő, azonban e vizsgálatához képest alternatív forrásokból származó információkkal szolgál. Az is megállapításra került, hogy ilyen helyzetben az ECHA ennek megfelelően köteles ellenőrizni ezen alternatív információk alkalmazandó követelményeknek való megfelelőségét, közelebbről pedig meghatározni azt, hogy azokat a REACH-rendelet releváns mellékleteiben előírt szabályoknak megfelelő eltéréseknek kell-e minősíteni (lásd ebben az értelemben: 2021. január 21-i Németország kontra Esso Raffinage ítélet, C-471/18 P, EU:C:2021:48, C-471/18 P, 132–136. pont).
- 145 Semmi nem indokolja az ettől eltérő megoldás elfogadását, ha – mint a jelen ügyben is – azt a határozatot, amely a regisztrálót a regisztrációs dokumentációjának az állatkísérletekkel járó vizsgálat alapján való kiegészítését kéri, a REACH-rendeletnek a határozatok dokumentáció értékelése során való elfogadására vonatkozó 51. cikkében előírt eljárás keretében nem az ECHA, hanem a Bizottság fogadja el amiatt, hogy az ECHA határozattervezetével kapcsolatban a tagállami bizottságon belül nem volt egyhangúság.

146 Azon felszólító mód ellenére, amelyet a megtámadott határozat rendelkező részében említett vizsgálatok megvalósítása céljából alkalmaznak, az a felperesek által jól ismert szabályozási összefüggésében tehát nem értelmezhető úgy, hogy megtiltja nekik és a többi regisztrálónak, hogy eleget tegyenek e határozatnak azáltal, hogy a műszaki dokumentációban – a REACH-rendelet releváns általános rendelkezéseinek és az állatkísérletek korlátozására irányuló céljának megfelelően – az e határozatban az állatkísérletekre irányuló kéréseket igazoló indokokra tekintettel megfelelő, azonban e vizsgálatokhoz képest alternatív forrásokból származó információkat javasolnak. Pontosítani kell azonban, hogy a megtámadott határozatban kért kísérletektől való ezen eltérések nem lehetnek nyilvánvalóan észszerűtlenek a REACH-rendeletben, különösen a XI. mellékletben előírt eltérési lehetőségekre tekintettel, és figyelembe véve a regisztrálók, az ECHA és a Bizottság között már lezajlott levélváltásokat. Ellenkező esetben az ECHA – annak elkerülése érdekében, hogy az eljárás indokolatlanul elhúzódjon – egyszerűen újból megállapíthatná a regisztrálás megfelelőségének hiányát, anélkül azonban, hogy a REACH-rendelet 42. cikkének (1) bekezdésében előírt részletes szabályokat kellene alkalmaznia, amely rendelkezés e tekintetben maga is visszautal ugyanezen rendelet 41. cikkére (lásd ebben az értelemben: 2018. május 8-i Esso Raffinage kontra ECHA ítélet, T-283/15, EU:T:2018:263, 62. és 112. pont).

[omissis]

148 A fentiekből következik, hogy a felperesek állításával ellentétben a megtámadott határozat nem tiltja meg számukra, hogy az e határozatban kért vizsgálatoktól való eltéréseket javasoljanak. A hatodik jogalapot tehát el kell utasítani.

***A hetedik, arra alapított jogalapról, hogy a Bizottság figyelmen kívül hagyta a REACH-rendelet 41. cikkét és XI. mellékletét, mivel a megtámadott határozatban a Bizottság idő előtt elutasított egy, az e határozatban kért vizsgálatoktól való esetleges eltérést***

[omissis]

152 Ebből egyrészt kitűnik, hogy a megtámadott határozatban a nyulakon végzett, prenatális fejlődési toxicitásvizsgálattól való lehetséges olyan eltérésre vonatkozó állásfoglalás, amely a szerkezeti analóggal, vagyis a dietil-éterrel végzett, folyamatban lévő vizsgálaton alapul, a felperesek által felhozott érvekre tekintettel megfelelt az indokolás szükségességének, másrészt pedig – a fenti 144–146. pontban foglaltakat figyelembe véve –, hogy az ilyen állásfoglalás nem vezet olyan eltérésre vonatkozó javaslat előzetes elutasításához, amelyet a megtámadott határozat következtében a műszaki dokumentációban az e határozatban kért vizsgálatokhoz képest tettek, különösen ami az olyan javaslatot illeti, amely a dietil-éter esetében a nyulakon végzett, prenatális fejlődési toxicitásvizsgálat időközben elérhetővé vált eredményeit használja fel, amennyiben az ilyen javaslat mellett a megtámadott határozat elfogadását megelőzően már előterjesztett érveket kiegészítő komoly érvek szólnak.

153 El kell tehát utasítani az azon az állításon alapuló hetedik jogalapot, miszerint a Bizottság idő előtt elutasított egy a megtámadott határozatban kért vizsgálatoktól való esetleges eltérést.

***A nyolcadik, arra alapított jogalapról, hogy a Bizottság azáltal, hogy nyulakon végzett, prenatális fejlődési toxicitásvizsgálatot kért, nyilvánvaló értékelési hibát követett el, nem***



***vett figyelembe minden releváns információt, és figyelmen kívül hagyta a IX. melléklet 8.7.2. rovatának 2. oszlopát***

*[omissis]*

*Az első, arra alapított részről, hogy a Bizottság tévesen alkalmazta a jogot azáltal, hogy figyelmen kívül hagyta a IX. mellékletet*

*[omissis]*

- 160 A VII-X. melléklet felépítésére és alkalmazására vonatkozó általános elvre tekintettel ebből azt a következtetést kell levonni, hogy a X. mellékletben egységesen előírt követelmények és az eltérések függetlenek a IX. mellékletben egységesen előírt követelményektől és eltérésektől. Ebből már levonható az a következtetés, hogy a IX. mellékletben a 8.7.2. rovat tekintetében szereplő szabályok nem teszik lehetővé annak meghatározását, hogy melyek a X. mellékletben e rovat tekintetében meghatározott azon egységesen előírt követelmények és azon lehetséges eltérések, amelyeket a gyártónként vagy importőrönként évi 1000 tonna vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyag esetében alkalmazni kell. E tekintetben a felperesek által kiemelt, a IX. melléklet 2. oszlopában szereplő azon rendelkezés, amely szerint „[a] vizsgálatot először egy fajon kell elvégezni”, és „[a]z első vizsgálat eredménye, valamint az összes egyéb rendelkezésre álló releváns adat alapján kell döntenie arról, hogy az adott mennyiségi szinten szükséges-e vizsgálat elvégzése, vagy egy második fajon szükséges-e második vizsgálatot végezni”, kizárólag azt jelenti, hogy a második fajon végzett vizsgálat követelménye a gyártónként vagy importőrönként évi 100 és 999 tonna közötti mennyiségben gyártott vagy behozott anyag esetében – amennyiben az ilyen vizsgálat elvégzésének feltételei teljesülnek – esetlegesen arra az időpontra halasztható, amikor az anyag eléri a „[következő] szintet”, vagyis amikor az anyagot gyártónként vagy importőrönként évi 1000 tonna vagy azt meghaladó mennyiségben gyártják vagy hozzák be.
- 161 Nem bizonyított tehát a felperesek által a Bizottságnak felrótt téves jogalkalmazás, vagyis hogy a Bizottság figyelmen kívül hagyta a IX. melléklet rendelkezéseit.

*A második, arra alapított részről, hogy a Bizottság nyilvánvaló értékelési hibát követett el azáltal, hogy egy második fajon végzett, prenatális fejlődési toxicitásvizsgálatot kért, miközben a IX. melléklet 8.7.2. rovatának 2. oszlopában szereplő feltételek nem teljesülnek*

- 162 A nyolcadik jogalap e második részének értékelése érdekében az elemzés e szakaszában hangsúlyozni kell, hogy a fenti 159. és 160. pontban kifejtett indokok miatt semmilyen, a IX. melléklet 2. oszlopában a 8.7.2. rovattal kapcsolatban előírt eltéréssel egyenértékű eltérés nem alkalmazandó e rovat tekintetében a X. mellékletre, többek között azért, mert a X. melléklet 2. oszlopában e rovat üres. A X. melléklet 8.7.2 rovatán alapuló kötelezettségek terjedelmének a meghatározása, valamint egyidejűleg a Bizottság e tekintetben fennálló mérlegelési mozgásterének a meghatározása céljából ezt követően tisztázni kell, hogy a X. melléklet 1. oszlopában milyen egységesen előírt információkat kérnek.
- 163 Amint a fenti 158. pontban szerepel, a 8.7.2. rovatban az 1. oszlop szövege lényegében azonos a IX. és X. mellékletben, amelyben a „toxikológiai vizsgálat egy fajon” kifejezés szerepel. Amint az ugyanezen pontban már megállapításra került, e szövegek önmagukban véve arra engednek következtetni, hogy ugyanazon követelmény egyszerűen megismétlődik, másként fogalmazva, úgy

értelmezhető, hogy csak azt követelik meg, hogy egy fajra vonatkozó prenatális fejlődési toxicitásvizsgálatot végezzenek el, függetlenül attól, hogy az érintett anyagot a IX. mellékletben vagy a X. mellékletben említett szinteken gyártják vagy hozzák be.

- 164 Mindazonáltal a fenti 159. és 160. pontban felidézett, a VII–X. melléklet felépítésére és alkalmazására vonatkozó általános elv fényében, amely elv magában foglalja, hogy e mellékletek 1. oszlopai nem feleslegesek egymáshoz képest, nem lenne értelme az 1. oszlopban megismételni ugyanazt az egységesen előírt követelményt. Amennyire a 2. oszlopban szereplő eltérési lehetőséget meg lehet ismételni egyik mellékletről a másikra, ha ez a lehetőség érvényes a különböző mellékletekben megfogalmazott, egységesen előírt követelményekre, annyira az ilyen ismétlés nem képzelhető el a gyártás vagy a behozatal alacsonyabb szintjére vonatkozó korábbi melléklet 1. oszlopában már megfogalmazott, ugyanazon egységes követelményként. A X. melléklet 8.7.2. rovatának 1. oszlopában szereplő, a „toxikológiai vizsgálat egy fajon” történő elvégzésére vonatkozó követelményt tehát úgy kell értelmezni, mint amely különbözik a IX. melléklet 1. oszlopának ugyanezen rovatában hasonló kifejezésekkel leírt követelménytől, ami csak egy dolgot jelenthet: a szóban forgó vizsgálatok mindegyikét különböző fajon kell elvégezni. Más szóval, a X. melléklet 8.7.2. rovatának 1. oszlopának szereplő azon követelményt, hogy a „toxikológiai vizsgálat[ot] egy fajon” kell elvégezni, úgy kell érteni, mint amely a IX. melléklet alapján végzett hasonló vizsgálatához használt fajtól eltérő fajon végzett vizsgálatra vonatkozik. Mivel e tekintetben a X. melléklet 8.7.2. rovatában semmilyen eltérés nem szerepel, amint arra a fenti 162. pont emlékeztet, ebből az következik, hogy egy második fajon végzett, prenatális fejlődési toxicitásvizsgálat kötelező, ha az anyagot a X. mellékletben említett szinteken gyártják vagy hozzák be, kivéve ha a máshol szereplő rendelkezések alapján lehetőség van eltérésekre.

[omissis]

A fenti indokok alapján

#### A TÖRVÉNYSZÉK (negyedik tanács)

a következőképpen határozott:

- 1) **A Törvényszék a keresetet elutasítja.**
- 2) **A felperesek a saját költségeiken felül viselik az Európai Bizottság részéről felmerült költségeket, ideértve az ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeit is.**
- 3) **A Dán Királyság, a Holland Királyság, a Svéd Királyság és az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) maguk viselik saját költségeiket.**

Gervasoni

Madise

Nihoul

Kihirdetve Luxembourgban, a 2023. március 29-i nyilvános ülésen.

Aláírások