



Határozatok Tára

A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (hetedik tanács)

2021. szeptember 15.*

„Biocid termékek – A PHMB (1415; 4.7) hatóanyag – A jóváhagyás megtagadása az 1., 5. és 6. terméktípus esetében – Jóváhagyás feltételek mellett a 2. és 4. terméktípus esetében – Az emberi egészséget és a környezetet érő káros hatások – 528/2012/EU rendelet – Az 1062/2014/EU rendelet 6. cikke (7) bekezdésének a) és b) pontja – A hatóanyag harmonizált osztályozása az 1272/2008/EK rendelet alapján – Előzetes konzultáció az ECHA-val – Nyilvánvaló értékelési hiba – Kereszthivatkozási módszer – A meghallgatáshoz való jog”

A T-337/18. és T-347/18. sz. ügyekben,

a **Laboratoire Pareva** (székhelye: Saint-Martin-de-Crau [Franciaország], képviselik: K. Van Maldegem, S. Englebert, P. Sellar és M. Grunchard ügyvédek)

felperesnek a T-337/18. és T-347/18. sz. ügyekben,

a **Biotech3D Ltd & Co. KG** (székhelye: Gampern [Ausztria], képviselik: K. Van Maldegem, S. Englebert, P. Sellar és M. Grunchard ügyvédek)

felperesnek a T-347/18. sz. ügyben,

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

alperes ellen,

támogatják:

a **Francia Köztársaság** (képviselek: A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc és W. Zemamta, meghatalmazotti minőségben),

valamint

az **Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA)** (képviselek: M. Heikkilä, C. Buchanan és T. Zbihlej, meghatalmazotti minőségben)

beavatkozó felek,

* Az eljárás nyelve: angol.

a T-337/18. sz. ügyben a PHMB (1415; 4.7) létező hatóanyag 1., 5., illetve 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának elutasításáról szóló, 2018. április 20-i (EU) 2018/619 bizottsági végrehajtási határozat (HL 2018. L 102., 21. o.; helyesbítés: HL 2021. L11., 22. o.), a T-347/18. sz. ügyben pedig a PHMB (1415; 4.7) létező hatóanyag 2. és 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyásáról szóló, 2018. április 20-i (EU) 2018/613 bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2018. L 102., 1. o.) megsemmisítése iránt az EUMSZ 263. cikk alapján benyújtott kérelme tárgyában,

A TÖRVÉNYSZÉK (hetedik tanács),

tagjai: R. da Silva Passos elnök, I. Reine (előadó) és M. Sampol Pucurull bírák,

hivatalvezető: Juhász-Tóth A. tanácsos,

tekintettel az eljárás írásbeli szakaszára és a 2020. szeptember 24-i tárgyalásra,

meghozta a következő

Ítéletet

I. Jogi háttér

A. Az 528/2012 rendelet és az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet

- 1 A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2012. L 167., 1. o.; helyesbítés: HL 2017. L 280., 57. o.) többek között a biocid termékekben használható hatóanyagok európai uniós szintű jegyzékének létrehozására vonatkozó szabályokat állapít meg.
- 2 Az 528/2012 rendelet 4. cikkének (1) bekezdése azt írja elő, hogy a hatóanyag legfeljebb 10 éves kezdeti időtartamra kerül jóváhagyásra, ha legalább egy, ezt a hatóanyagot tartalmazó biocid termék várhatóan teljesíti az e rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában megállapított feltételeket, a rendelet 19. cikkének (2) bekezdésében és (5) bekezdésében meghatározott tényezők figyelembevételével.
- 3 Az 528/2012 rendelet 6. cikkének (1) bekezdése meghatározza azokat a minimális adatokat, amelyeket az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (ECHA) a jóváhagyás iránti kérelem alátámasztására benyújtott dokumentációban kell feltüntetni. E rendelet 6. cikkének (3) bekezdése ugyanakkor lehetővé teszi a kérelmező számára, hogy e rendelet IV. mellékletének megfelelően javaslatot tegyen bizonyos, a dokumentáció részét képező előírt adatok kiigazítására.
- 4 Ezenkívül az 528/2012 rendeletnek a kérelmek benyújtására és érvényességük megállapítására vonatkozó 7. cikke többek között a következőket írja elő:

„(1) A kérelmező a hatóanyag jóváhagyására vagy a hatóanyag jóváhagyási feltételeinek utólagos módosítására vonatkozó kérelmet az [ECHA-hoz] nyújtja be, és tájékoztatja azon tagállam illetékes hatóságának a nevről, amelyet a kérelem értékelésére javasol, továbbá írásos

megerősítést nyújt be arról, hogy az adott illetékes hatóság vállalja az értékelést. Az említett illetékes hatóság lesz az értékelő illetékes hatóság.

[...]

(3) Amennyiben [az e rendelet 6. cikke] (1) bekezdésének a) és b), valamint adott esetben c) pontjában előírt adatokat és az adatszolgáltatási követelmények kiigazítását alátámasztó indokolást benyújtották, az értékelő illetékes hatóság a kérelemnek az [ECHA] általi elfogadásától számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét.

[...]

(4) Amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem érvényességének megállapításához szükséges kiegészítő információkról, és észszerű határidőt állapít meg a szóban forgó információk benyújtására. Ez a határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 90 napot.

Az értékelő illetékes hatóság a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét, ha úgy ítéli meg, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek az [e cikk (3) bekezdésében] meghatározott követelménynek való megfeleléshez.

Az értékelő illetékes hatóság elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül [...].”

5 Az 528/2012 rendelet 8. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Az értékelő illetékes hatóság a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül [e rendelet 4. és 5. cikkével] összhangban értékeli azt, beleértve adott esetben az adatszolgáltatási követelmények kiigazítására vonatkozóan [az e rendelet 6. cikke] (3) bekezdésének megfelelően benyújtott javaslatokat is, és értékelési jelentést küld az [ECHA-nak], amelyhez csatolja értékelésének következtetéseit.

Következtetéseinek az [ECHA] részére történő benyújtása előtt az értékelő illetékes hatóság lehetőséget biztosít a kérelmezőnek arra, hogy az értékelési jelentéssel és az értékelés következtetéseivel kapcsolatban 30 napon belül írásban észrevételeket tegyen. Az értékelő illetékes hatóság ezen észrevételeket kellő súllyal figyelembe veszi az értékelés végleges változatának kidolgozása során.

(2) Amennyiben kiderül, hogy az értékelés elvégzéséhez további információkra van szükség, az értékelő illetékes hatóság felhívja a kérelmezőt a hiányzó információk meghatározott határidőn belül történő benyújtására, és ennek megfelelően tájékoztatja [ECHA-t]. [Az e rendelet 6. cikke] (2) bekezdésének második albekezdésével összhangban az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot annak eldöntéséhez, hogy a hatóanyag teljesíti-e az [e rendelet 5. cikkének] (1) bekezdésében vagy a 10. [cikkének] (1) bekezdésében említett kritériumokat. Az ezen cikk (1) bekezdésében említett 365 napos időszakot az adatkérés időpontjától az információ kézhezvételének napjáig fel kell függeszteni. A felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

[...]

(4) Az értékelésben foglalt következtetések kézhezvételétől számított 270 napon belül az [ECHA] – az értékelő illetékes hatóság következtetéseinek figyelembevételével – véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásáról és benyújtja azt a Bizottságnak.”

- 6 Az 528/2012 rendelet helyettesítendő hatóanyagokra vonatkozó 10. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Valamely hatóanyag abban az esetben minősül helyettesítendő anyagnak, ha teljesül az alábbi kritériumok egyike:

[...]

d) a PBT-t [perzisztens, bioakkumulatív és mérgező] meghatározó kritériumok közül kettőt teljesít az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletével összhangban;

[...]

(4) [Az e rendelet 4. cikkének] (1) bekezdésétől és [12. cikkének] (3) bekezdésétől eltérve egy helyettesítendő hatóanyagnak minősülő hatóanyag jóváhagyása és annak minden egyes megújítása hét évet meg nem haladó időtartamra engedélyezhető [...].”

- 7 Az 528/2012 rendelet biocid termékekre vonatkozó engedélye megadásának feltételeiről szóló 19. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„[...] biocid termékek abban az esetben engedélyezhetők, ha teljesülnek az alábbi feltételek:

a) a hatóanyagokat [e rendelet I. melléklete] tartalmazza, vagy azokat a vonatkozó terméktípus tekintetében jóváhagyták, és a szóban forgó hatóanyagok vonatkozásában meghatározott valamennyi feltétel teljesül;

b) a biocid termékek dokumentációjának értékelése tekintetében [az e rendelet VI. mellékletében] előírt általános alapelveknek megfelelően megállapítást nyert, hogy a biocid termék, amennyiben azt az engedélyezett módon használják, továbbá az e cikk (2) bekezdésében felsorolt tényezőkre figyelemmel megfelel az alábbi követelményeknek:

i. a biocid termék kellően hatásos;

ii. a biocid terméknek nincs elfogadhatatlan hatása a célszervezetekre, így különösen nem okoz elfogadhatatlan rezisztenciát vagy keresztrezisztenciát, illetve gerincesek esetében szükségtelen szenvedést és fájdalmat;

iii. a biocid terméknek önmagában vagy szermaradékai révén nincs azonnali vagy késleltetett, elfogadhatatlan hatása az emberek – ideértve a veszélyeztetett csoportok egészségét is – vagy állatok egészségére, sem közvetlenül, sem ivóvízen, élelmiszeren, takarmányon, levegőn vagy egyéb közvetett hatáson keresztül;

iv. a biocid terméknek önmagában vagy szermaradékai révén nincs elfogadhatatlan hatása a környezetre [...].”

- 8 A biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról szóló, 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL 2014. L 294., 1. o.; helyesbítések: HL 2015. L 198., 28. o.; HL 2016. L 304., 11. o.) meghatározza az említett munkaprogram végrehajtására alkalmazandó szabályokat.

- 9 Közelebbről: az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének a jelen ügy tényállására alkalmazandó változata a következőket írja elő:

„A veszélyértékelés befejezésekor az értékelő illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül, de adott esetben legkésőbb az értékelési jelentés (3) bekezdés szerinti benyújtásának időpontjában:

- a) az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (1) bekezdésével összhangban javaslatot nyújt be az [ECHA-nak], ha úgy ítéli meg, hogy az említett rendelet 36. cikkének (1) bekezdésében megállapított valamely kritérium teljesül, és arra az említett rendelet VI. mellékletének 3. része nem nyújt kielégítő megoldást;
- b) konzultál az [ECHA-val] ha úgy ítéli meg, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének d) vagy e) pontjában foglalt valamely kritérium vagy az említett rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d) pontjában foglalt feltétel teljesül, és arra az 1907/2006/EK rendelet XIV. melléklete vagy az utóbbi rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltlista nem nyújt kielégítő megoldást.”

B. A vegyi anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozó szabályok

- 10 Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006 rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2008. L 353., 1. o.; helyesbítések: HL 2011. L 16., 1. o.; HL 2016. L 349., 1. o.; HL 2019. L 117., 8. o.) célja az anyagok és keverékek osztályozására, valamint a veszélyes anyagok és keverékek címkézési és csomagolási szabályaira vonatkozó kritériumok harmonizálása.

- 11 Az 1272/2008 rendelet 36. cikkének (1) és (2) bekezdése többek között a következőket mondja ki:

„(1) Az olyan anyag, amely megfelel [a rendelet I. mellékletében] a következőkre előírt kritériumoknak, általában a harmonizált osztályozás és címkézés tárgya a [rendelet 37. cikkének] megfelelően:

[...]

c) rákkeltő hatás, 1A., 1B. vagy 2. kategória (I. melléklet, 3.6. szakasz);

[...]

(2) A [...] 98/8/EK irányelv értelmében aktív anyagnak számító anyag általában harmonizált osztályozás és címkézés tárgya. Az ilyen anyagok esetében a [rendelet 37. cikkének] (1), (4), (5) és (6) bekezdésében foglalt eljárásokat kell alkalmazni.”

- 12 Az 1272/2008 rendelet harmonizációs eljárásra vonatkozó 37. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Az illetékes hatóságok javaslatot nyújthatnak be az [ECHA-nak] egy anyag harmonizált osztályozására és címkézésére [...] vagy ezek felülvizsgálatára [...]

(2) Az anyag gyártója, importőre vagy továbbfelhasználója is nyújthat be javaslatot az [ECHA-nak] az adott anyag harmonizált osztályozására és címkézésére [...]

[...]

(4) Az [ECHA-nak] az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének c) pontja alapján létrehozott kockázatértékelési bizottsága a javaslat kézhezvételétől számított 18 hónapon belül véleményt fogad el az (1) vagy (2) bekezdés alapján beadott javaslatról, és lehetőséget biztosít az érintett feleknek arra, hogy ismertessék álláspontjaikat. Az [ECHA] ezt a véleményt és az észrevételeket továbbítja a Bizottságnak.

(5) Ha a Bizottság megállapítja, hogy az érintett anyag osztályozásának és címkézésének harmonizációja megfelelő, indokolatlan késedelem nélkül benyújt egy határozattervezetet az anyagnak a vonatkozó osztályozási és címkézési elemekkel, és [...] a [rendelet VI. melléklete] 3. részének 3.1. táblázatába történő felvételéről.

Ugyanezen feltételek mellett 2015. május 31-ig megtörténik a megfelelő besorolási tétel felvétele a VI. melléklet 3. részének 3.2. táblázatába.

[...]”

II. A jogvita előzményei

- 13 A Laboratoire Pareva a polihexametilén-biguanid-hidroklorid (a továbbiakban: PHMB) hatóanyag gyártója. Ezt az anyagot fertőtlenítő- és tartósítószerként biocid célokra gyártják.
- 14 A Biotech3D Ltd & Co. KG a Laboratoire Pareva egyik ügyfele, amely a PHMB-t (1415; 4.7) az általa az Unióban forgalmazott biocid termékek gyártása során használja fel.
- 15 A létező hatóanyagoknak a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 1998. L 123., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 23. kötet, 3. o.) bevezetett értékelési programja keretében a Laboratoire Pareva különféle terméktípusokhoz kapcsolva bejelentette az Európai Bizottságnak a PHMB-t (1415; 4.7), CAS 91403–50–8. számon (a továbbiakban: Pareva PHMB vagy PHMB [1415; 4.7]).
- 16 Ugyanezen értékelési program keretében a Lonza (korábban Arch Chemicals), amely nem kapcsolódik a Laboratoire Parevához, különféle terméktípusokhoz kapcsolva szintén bejelentette a Bizottságnak a PHMB-t (1600; 1.8), CAS 27083–27–8. és 32289–58–0. számon (a továbbiakban: Lonza PHMB).
- 17 A Laboratoire Pareva és a Lonza a PHMB-ra vonatkozó közös dokumentáció benyújtását tervezte. Ugyanakkor különböző találkozók és levélváltások követően a Lonza 2007. február 12-i levelében jelezte a Laboratoire Parevának, hogy e célból nem lehetséges a teljes együttműködés a két társaság között, tekintettel arra, hogy nehezen lehet alátámasztani, hogy a két bejelentés pontosan ugyanarra az anyagspecifikációra vonatkozik.
- 18 2007. július 31-én a Laboratoire Pareva a PHMB (1415; 4.7) jóváhagyása iránti kérelemre vonatkozó, az 528/2012 rendelet 6. cikke szerinti dokumentációt nyújtott be az 1. terméktípus (humán-egészségügy), a 2. terméktípus (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való

felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek), a 4. terméktípus (élelmiszer és takarmány közelében használt fertőtlenítőszeres), az 5. terméktípus (ivóvíz) és a 6. terméktípus (termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószeres) vonatkozásában a francia ministère de l'Écologie et du Développement durable-hoz (a környezetvédelemért és a fenntartható fejlődésért felelős minisztérium) mint értékelő illetékes hatósághoz (a továbbiakban: értékelő illetékes hatóság). A Laboratoire Pareva ehhez feljegyzést csatolt, amelyben kifejtette, hogy miért nem lehetett benyújtani a PHMB-re vonatkozó közös dokumentációt a Lonzával.

- 19 2008. február 18-i levelében az értékelő illetékes hatóság arról tájékoztatta a Laboratoire Parevát, hogy az általa benyújtott dokumentációt nem tekintették elegendőnek ahhoz, hogy lehetővé tegye a PHMB (1415; 4.7) veszélyeinek, kockázatainak és hatékonyságának értékelését.
- 20 Az értékelő illetékes hatóság és a Laboratoire Pareva között tartott több találkozót és megbeszélést követően a Laboratoire Pareva kiegészítő információkat, köztük az 1., 2., 4., 5. és 6. terméktípusokra vonatkozó új jelentéseket és vizsgálatokat nyújtott be.
- 21 2015 szeptemberében a Laboratoire Pareva a következő új CAS-számot kapta a PHMB-ra (1415; 4.7): 1802181–67–4.
- 22 2016. június 3-án az értékelő illetékes hatóság a PHMB (1415; 4.7) anyagra vonatkozó, az 528/2012 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerint értékelési jelentéstervezetet közölt a Laboratoire Parevával az 1., 2., 4., 5. és 6. terméktípusokra vonatkozóan (a továbbiakban: 2016. júniusi értékelési jelentéstervezet).
- 23 A Laboratoire Pareva a 2016. július 4-i, „A PHMB »perzisztens« anyagként való osztályozásának irrelevanciája” című összefoglaló dokumentumban észrevételeket fogalmazott meg a PHMB (1415; 4.7) perzisztens jellegének és toxicitásának a 2016. júniusi értékelési jelentéstervezetben szereplő értékelését illetően (a továbbiakban: 2016. július 4-i összefoglaló dokumentum).
- 24 2016. december 13-án az értékelő illetékes hatóság az 528/2012 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően közölte az ECHA-val a Pareva PHMB-re vonatkozó értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit (a továbbiakban: 2016. decemberi értékelési jelentés).
- 25 2017. március 3-án a Laboratoire Pareva kiegészítő dokumentumot nyújtott be, amely kiegészítette a 2016. július 4-i összefoglaló dokumentumot (a továbbiakban: 2017. március 3-i kiegészítő összefoglaló dokumentum).
- 26 2017 májusa és szeptembere között az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának hatásossági, környezetvédelmi és humánegészségügyi munkacsoportjai találkozót tartottak a 2016. decemberi értékelési jelentés vizsgálata céljából. A Laboratoire Pareva részt vett e találkozón.
- 27 2017. október 3-án és 4-én az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága a Laboratoire Pareva jelenlétében ülésezett. Ezen ülést követően e bizottság konszenzussal az 528/2012 rendelet 8. cikke (4) bekezdésének értelmében vett véleményt fogadott el a Pareva PHMB-re vonatkozóan. Lényegében úgy ítélte meg, hogy e PHMB az 1., 5. és 6. terméktípusok vonatkozásában nem hagyható jóvá az emberi egészségre és a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatok azonosítása miatt. Ezzel szemben úgy vélte, hogy ugyanezen anyag jóváhagyható bizonyos előírások és feltételek mellett a 2. és a 4. terméktípusok vonatkozásában.

- 28 Ezenkívül az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága megállapította, hogy a PHMB (1415; 4.7) az 528/2012 rendelet 28. cikke (2) bekezdésének értelmében vett aggodalomra okot adó anyag, mivel azt 1B. kategóriájú bőrszenzibilizálóként és 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként sorolták be, amely belégzés esetén ismételt adagolású célszervi mérgező, valamint a vízi élővilágra mérgező anyag (1. kategória). Úgy vélte továbbá, hogy olyan anyagról van szó, amely e rendelet 10. cikke értelmében helyettesítendő, mivel az nagyon perzisztens (vP) és mérgező (T) anyagnak bizonyult.
- 29 2017 novemberében az értékelő illetékes hatóság véglegesítette a PHMB-ről (1415; 4.7) szóló értékelési jelentését az 1., 2., 4., 5. és 6. terméktípusokat illetően, figyelemmel az ezen anyagra vonatkozóan az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága keretében folytatott tárgyalások eredményére (a továbbiakban: 2017. novemberi értékelési jelentés).
- 30 2018. április 20-án a Bizottság elfogadta a PHMB (1415; 4.7) létező hatóanyag 1., 5., illetve 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának elutasításáról szóló (EU) 2018/619 bizottsági végrehajtási határozatot (HL 2018. L 102., 21. o.; helyesbítés: HL 2021. L11., 22. o.; a továbbiakban: megtámadott határozat). Amint az e határozatból kitűnik, a Bizottság az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága véleményének megfelelően úgy ítélte meg, hogy ezen anyag e terméktípusok tekintetében nem hagyható jóvá az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt elfogadhatatlan kockázatok miatt.
- 31 Ugyancsak 2018. április 20-án a Bizottság elfogadta a PHMB (1415; 4.7) létező hatóanyag 2. és 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyásáról szóló (EU) 2018/613 bizottsági végrehajtási rendeletet (HL 2018. L 102., 1. o.; a továbbiakban: megtámadott rendelet). Amint az e rendelet (5) preambulumbekkezdéséből kitűnik, a Bizottság úgy vélte, hogy a 2. és 4. terméktípusba tartozó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó, e rendelet mellékletében rögzített bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012 rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek. Ezenkívül e rendelet (7) és (8) preambulumbekkezdéséből kitűnik, hogy a Pareva PHMB nagyon perzisztens (vP) és mérgező (T) anyagnak bizonyult, így megfelelt az ahhoz szükséges kritériumoknak, hogy e rendelet 10. cikke értelmében helyettesítendő anyagnak lehessen tekinteni, és hogy ezen anyag jóváhagyása nem haladhatja meg a hét évet.

III. Az eljárás és a felek kérelmei

- 32 A Törvényszék Hivatalához 2018. június 1-jén benyújtott keresetlevelével a Laboratoire Pareva előterjesztette a keresetet a T-337/18. sz. ügyben; ugyanezen a napon benyújtott keresetlevelével Biotech3D-val együtt előterjesztette a keresetet a T-347/18. sz. ügyben.
- 33 A Törvényszék Hivatalához ugyanezen a napon benyújtott külön beadványában a Laboratoire Pareva a megtámadott határozat végrehajtásának felfüggesztésére irányuló ideiglenes intézkedés iránti kérelmet terjesztett elő a T-337/18. sz. ügyben.
- 34 2018. június 5-én a Törvényszék Hivatalához benyújtott külön beadványban a Laboratoire Pareva és a Biotech3D a megtámadott rendelet végrehajtásának felfüggesztésére irányuló ideiglenes intézkedés iránti kérelmet terjesztett elő a T-347/18. sz. ügyben.

- 35 2018. augusztus 24-i Laboratoire Pareva és Biotech3D kontra Bizottság végzésével (T-337/18 R és T-347/18 R, nem tették közzé, EU:T:2018:587) a Törvényszék elnöke elutasította a fenti 33. és 34. pontban hivatkozott ideiglenes intézkedés iránti kérelmeket, a költségekről pedig nem határozott.
- 36 A Törvényszék Hivatalához 2018. szeptember 6-án, illetve szeptember 26-án benyújtott beadványában az ECHA és a Francia Köztársaság kérte, hogy a Bizottság kérelmeinek támogatása végett a T-337/18. és a T-347/18. sz. ügyben beavatkozhasson.
- 37 2018. szeptember 28-án a Laboratoire Pareva külön beadványokban újabb ideiglenes intézkedés iránti kérelmeket nyújtott be a Törvényszék Hivatalához a T-337/18., illetve a T-347/18. sz. ügyben, amelyek a Törvényszék eljárási szabályzata 160. cikkének értelmében vett új tények fennállásán alapultak.
- 38 2018. október 25-i Laboratoire Pareva kontra Bizottság végzésével, (T-337/18 R II, nem tették közzé, EU:T:2018:729) és 2018. október 25-i Laboratoire Pareva kontra Bizottság végzésével (T-347/18 R II, nem tették közzé, EU:T:2018:730) a Törvényszék elnöke elutasította az új ideiglenes intézkedés iránti kérelmeket, a költségekről pedig nem határozott.
- 39 A Törvényszék negyedik tanácsának elnöke 2018. december 3-i végzéseivel engedélyezte az ECHA számára, hogy a T-337/18. és a T-347/18. sz. ügyben a Bizottság kérelmeinek támogatása végett beavatkozzon.
- 40 A Törvényszék negyedik tanácsának elnöke 2018. december 6-i határozataival engedélyezte a Francia Köztársaság számára, hogy a T-337/18. és a T-347/18. sz. ügyben a Bizottság kérelmeinek támogatása végett beavatkozzon.
- 41 Mivel a Törvényszék tanácsainak összetétele módosult, az eljárási szabályzat 27. cikkének (5) bekezdése alapján az előadó bírót a hetedik tanácsba osztották be, következésképpen a jelen ügyeket e tanács elé utalták.
- 42 2020. február 4-i határozatával a Törvényszék hetedik tanácsának elnöke a felek meghallgatását követően az eljárási szabályzat 68. cikkének (2) bekezdése alapján az eljárás szóbeli szakaszának lefolytatása céljából egyesítette a T-337/18. és a T-347/18. sz. ügyeket.
- 43 2020. február 18-án a Törvényszék az eljárási szabályzat 89. cikkében előírt pervezető intézkedések keretében kérdéseket intézett a felekhez. A felek e kérdésekre a kitűzött határidőn belül válaszoltak.
- 44 Mivel az eredetileg 2020. április 30-ra kitűzött tárgyalást elhalasztották, a Törvényszék a 2020. szeptember 24-i tárgyaláson meghallgatta a felek szóbeli előadásait és az általa feltett szóbeli kérdésekre adott válaszaikat.
- 45 A T-337/18. sz. ügyben a Laboratoire Pareva azt kéri, hogy a Törvényszék:
- nyilvánítsa a keresetet megalapozottnak és semmisítse meg a megtámadott határozatot;
 - a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

- 46 A T-337/18. sz. ügyben a Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:
- az első jogalapot mint hatástalant vagy mint megalapozatlant utasítsa el;
 - a keresetet ezt meghaladó részében mint megalapozatlant utasítsa el;
 - a Laboratoire Parevát kötelezze a költségek viselésére.
- 47 A T-337/18. sz. ügyben az ECHA azt kéri, hogy a Törvényszék:
- utasítsa el a keresetet mint megalapozatlant;
 - a Laboratoire Parevát kötelezze a költségek viselésére.
- 48 A T-347/18. sz. ügyben a Laboratoire Pareva és a Biotech3D lényegében azt kéri, hogy a Törvényszék:
- nyilvánítsa a keresetet megalapozottnak, és semmisítse meg a megtámadott rendeletet, amennyiben az a PHMB-t (1415; 4.7) helyettesítendő anyagnak minősíti és annak felhasználását a bizonyos előírások és feltételek teljesítésétől teszi függővé;
 - a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.
- 49 A T-347/18. sz. ügyben a Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:
- az első jogalapot mint hatástalant vagy mint megalapozatlant utasítsa el;
 - a keresetet ezt meghaladó részében mint megalapozatlant utasítsa el;
 - a Laboratoire Parevát és a Biotech3D-t kötelezze a költségek viselésére.
- 50 A T-347/18. sz. ügyben az ECHA azt kéri, hogy a Törvényszék:
- a keresetet mint megalapozatlant utasítsa el;
 - a Laboratoire Parevát és a Biotech3D-t kötelezze a költségek viselésére.
- 51 A T-337/18. és a T-347/18. sz. ügyben a Francia Köztársaság azt kéri, hogy a Törvényszék utasítsa el a kereseteket.

IV. A jogkérdésről

A. A T-337/18. és a T-347/18. sz. ügyeknek az eljárást befejező határozat meghozatala céljából történő egyesítéséről

- 52 Az eljárási szabályzat 19. cikkének (2) bekezdése alapján a Törvényszék hetedik tanácsának elnöke a T-337/18. és a T-347/18. sz. ügy eljárást befejező határozat meghozatala céljából történő egyesítését illetően a hatáskörébe tartozó határozat meghozatalát átengedte a Törvényszék hetedik tanácsának.

- 53 Miután a feleket az esetleges egyesítéssel kapcsolatos pervezető intézkedések keretében meghallgatták, az eljárást befejező határozat meghozatala céljából egyesíteni kell a T-337/18. és a T-347/18. sz. ügyet a közöttük lévő összefüggés miatt.

B. A T-347/18. sz. ügyben benyújtott kereset elfogadhatóságáról

- 54 A T-347/18. sz. ügyben a Bizottság előadja, hogy a kereset nyilvánvalóan elfogadhatatlan, amennyiben azt a Biotech3D nyújtotta be, mivel a megtámadott rendelet sem közvetlenül, sem személyében nem érinti őt.
- 55 E tekintetben a Laboratoire Pareva EUMSZ 263. cikk negyedik bekezdése értelmében vett kereshetőségi joga nem vitatott. A Laboratoire Parevát ugyanis a megtámadott rendelet közvetlenül érinti abban az értelemben, hogy az egyrészt közvetlen hatást gyakorol a jogi helyzetére, másrészt nem hagy mérlegelési jogkört a végrehajtásával megbízott címzettek számára, mivel e végrehajtás tisztán automatikus jellegű, és köztes szabályok alkalmazása nélkül, egyedül az uniós szabályozás alapján történik. Ezenkívül a Laboratoire Parevát – a valamely hatóanyag jóváhagyására irányuló kérelem előterjesztőjeként, aki a dokumentációt benyújtotta, és részt vett az értékelési eljárásban – személyében érinti e rendelet (lásd ebben az értelemben: 2019. december 19-i Probelte kontra Bizottság ítélet, T-67/18, EU:T:2019:873, 64. pont).
- 56 Márpedig ha valamelyik felperes kereshetőségi jogának fennállása megállapítható, ugyanazon kereset vonatkozásában nem kell megvizsgálni a többi felperes kereshetőségi jogát (lásd ebben az értelemben: 1993. március 24-i CIRFS és társai kontra Bizottság ítélet, C-313/90, EU:C:1993:111, 31. pont; 2011. június 9-i Comitato „Venezia vuole vivere” és társai kontra Bizottság ítélet, C-71/09 P, C-73/09 P és C-76/09 P, EU:C:2011:368, 36. és 37. pont).
- 57 Következésképpen a T-347/18. sz. ügyben a keresetet anélkül kell elfogadhatónak nyilvánítani, hogy vizsgálni kellene a Biotech3D kereshetőségi jogát.

C. Az ügy érdeméről

- 58 Keresetük alátámasztására a felperesek, a Laboratoire Pareva és a Biotech3D négy jogalapra hivatkoznak, amelyek közül az elsőt a megtámadott határozat és a megtámadott rendelet elfogadásához előírt eljárási szakaszok betartásának elmulasztására, a másodikat a nem releváns tényezők figyelembevételével kapcsolatos nyilvánvaló értékelési hibára, a harmadikat a releváns tényezők figyelmen kívül hagyásával kapcsolatos nyilvánvaló értékelési hibára, a negyediket pedig a meghallgatáshoz való jog megsértésére alapítják.

1. Az első, a megtámadott határozat és a megtámadott rendelet elfogadásához előírt eljárási szakaszok betartásának elmulasztására alapított jogalapról

- 59 Először is a felperesek azzal érvelnek, hogy az értékelő illetékes hatóság az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének a) pontját megsértve nem nyújtott be az ECHA-hoz a Pareva PHMB harmonizált osztályozására vonatkozó javaslatot. Másodszor azt állítják, hogy e hatóság elmulasztott előzetesen konzultálni az ECHA-val ezen anyag perzisztenciájáról és toxicitásáról, megsértve e rendelet 6. cikke (7) bekezdésének b) pontját.

a) Az első jogalap 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdése a) pontjának megsértésére alapított első részéről

- 60 A felperesek hangsúlyozzák, hogy a 2016. decemberi értékelési jelentésben az értékelő illetékes hatóság a Pareva PHMB-t 2. kategóriájú rákkeltő anyagnak minősítette. Következésképpen az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének a) pontja értelmében e hatóságnak ezen anyag 1272/2008 rendelet 36. cikkének és 37. cikke (1) bekezdésének értelmében vett harmonizált osztályozására vonatkozó javaslatot kellett volna benyújtania az ECHA-hoz, mielőtt benyújtotta volna hozzá értékelési jelentését. Ezt egyébként az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának elnöke is elismerte.
- 61 A felperesek szerint a fenti 60. pontban említett, a javaslat megtételére irányuló kötelezettségétől csak akkor lehet eltérni, ha már létezik a szóban forgó anyag 1272/2008 rendelet VI. mellékletének 3. része szerinti harmonizált osztályozása. Márpedig ilyen harmonizált osztályozás csak a Lonza PHMB esetében létezett, amely a Pareva PHMB-től eltérő anyag.
- 62 Közelebbről: a Pareva PHMB és a Lonza PHMB négy alapvető szempont tekintetében tér el, nevezetesen először is az átlagos molekulásúly, másodszor az átlagos polidiszperzitás, harmadszor a biguanid-guanidin arány, negyedszer pedig a polimerlánc végcsoportjainak eloszlása és aránya tekintetében. E kritériumok azt mutatják, hogy a Pareva PHMB hosszabb polimer, amelynek polimerláncai szélesebb eloszlásúak, kémiai összetétele pedig eltérő. Ez kihat az érintett PHMB-forrás belső tulajdonságaira is, amint azt például a rákkeltő hatásra vonatkozó mutató is mutatja. A 2016. decemberi értékelési jelentés egyébként egyáltalán nem fejt ki, hogy a PHMB 1272/2008 rendelet IV. mellékletében szereplő osztályozása milyen okokból alkalmazható a Pareva PHMB-ra.
- 63 A felperesek úgy vélik, hogy az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének a) pontjában előírt kötelezettség megsértése jelentős következményekkel járt, mivel a Laboratoire Pareva olyan vizsgálatokat nyújtott be, amelyek megállapításai arra készíthették a hatóságokat, hogy a PHMB (1415; 4.7) tekintetében a Lonza PHMB-re vonatkozótól eltérő harmonizált osztályozást fogadjanak el a karcinogenitás tekintetében, ami befolyásolhatta a Pareva PHMB kockázatainak értékelését. Konkrétan: ha a Pareva PHMB-t nem sorolták volna be 2. kategóriájú rákkeltő anyagként, ami jelentős eltérést jelentett volna a Lonza PHMB-hoz képest, az utóbbi anyagra való minden kereszthivatkozás kizárt lett volna. A felperesek ehhez hozzáteszik, hogy a Laboratoire Parevát megfosztották attól a jogától, hogy észrevételeket nyújtson be a harmonizált osztályozási javaslattal kapcsolatban, és hogy meghallgassák az ECHA kockázatértékelési bizottsága előtt, ellentétben azzal, amit az 1272/2008 rendelet 37. cikkének (4) bekezdése előír.
- 64 Az ECHA és a Francia Köztársaság által támogatott Bizottság vitatja a felperesek érveit.
- 65 Meg kell állapítani, hogy az 528/2012 rendelet és az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet megállapítja a létező hatóanyagoknak az e rendeletek alapján történő értékelésére és jóváhagyására alkalmazandó szabályokat, a biocid termékekben való felhasználás céljából. Az ilyen jóváhagyás ezen anyagok kockázatainak értékelésén alapul, figyelemmel azon biocid termékek típusaira, amelyekben felhasználják ezen anyagokat, valamint a termékek javasolt felhasználására. Ezzel szemben az 1272/2008 rendelet többek között az anyagok és keverékek osztályozási kritériumainak, valamint a veszélyes anyagok és keverékek címkézésére és csomagolására vonatkozó szabályoknak a harmonizálására irányul. E rendelet tehát minden olyan anyagra vagy keverékre – köztük a biocid termékekben felhasznált hatóanyagokra –

alkalmazandó, amely megfelel az említett rendeletben meghatározott fizikai veszélyekre, egészségre vagy a környezetre jelentett veszélyekre vonatkozó kritériumoknak. Így e rendeletek tárgyát két különböző terület képezi, és két külön eljárást szabályoznak, amelyeket saját szabályaik szerint szerveznek meg.

- 66 Az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének a) pontja azt írja elő, hogy az értékelő illetékes hatóság a kockázatértékelés alapján és legkésőbb az értékelési jelentése benyújtásakor köteles az 1272/2008 rendelet 37. cikke (1) bekezdésének megfelelően harmonizált osztályozási és címkézési javaslatot benyújtani az ECHA-hoz, amennyiben először is úgy ítéli meg, hogy az említett rendelet 36. cikkének (1) bekezdésében említett kritériumok valamelyike teljesült, másodszor pedig úgy véli, hogy e kritériumot nem kezelik megfelelően az említett rendelet VI. mellékletének 3. részében.
- 67 Az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének a) pontjából az következik, hogy az értékelő illetékes hatóság csak azt követően köteles a harmonizált osztályozásra irányuló javaslatot benyújtani, hogy elvégezte a szóban forgó hatóanyag vizsgálatát, és a kérelmező által benyújtott teljes dokumentáció alapján meghatározta egyrészt ezen anyag hatásait, másrészt pedig azokat a kockázatokat, amelyeket az többek között az emberi egészséget és a környezetet illetően jelent, figyelembe véve azokat a terméktípusokat, amelyekben annak felhasználását tervezik, valamint a javasolt forgatókönyveket.
- 68 Ezenkívül az 528/2012 rendelet és az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet nem írja elő azt, hogy valamely hatóanyag értékelési eljárását fel kell függeszteni, ha az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének a) pontja alapján a harmonizált osztályozásra és címkézésre irányuló javaslatot terjesztenek elő. Általánosabban e rendeletekből egyáltalán nem következik, hogy a jogalkotó a létező hatóanyag jóváhagyási eljárását az ilyen anyag 1272/2008 rendelet szerinti osztályozásának és címkézésének harmonizációs eljárásától kívánta volna függővé tenni.
- 69 Éppen ellenkezőleg: ezen elemekből az következik, hogy az 1272/2008 rendeletben szabályozott osztályozási eljárás előzetes szakaszát képezi az értékelő illetékes hatóság azon kötelezettsége, hogy valamely biocid felhasználású hatóanyag harmonizált osztályozására vonatkozó javaslatot terjesszen elő. Márpedig – amint azt a Törvényszék a fenti 65. pontban kifejtette – ez az osztályozási eljárás eltér az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelettel végrehajtott, a hatóanyag biocid termékekben való felhasználása céljából való jóváhagyását illetően az 528/2012 rendeletben előírt értékelési eljárástól.
- 70 Ily módon, még ha megalapozott is lenne a felperesek azon érvelése, amely szerint az értékelő illetékes hatóság megsértette az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének a) pontját, ez a szabálytalanság nem vezethet a megtámadott rendelet és a megtámadott határozat megsemmisítéséhez. A felperesek ezen érvelése tehát hatástalan.
- 71 Egyébiránt meg kell állapítani, hogy a tárgyaláson a Bizottság, a Francia Köztársaság és az ECHA jelezte, hogy a PHMB (1415; 4.7) anyag harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó új javaslat várható. Ily módon a Bizottság még nem fogadott el semmilyen, az ezen eljárásra vonatkozó jogi aktust, így a felperesek nem hivatkozhatnak eredményesen a meghallgatáshoz való jog osztályozási és címkézési eljárás keretében történő megsértésére a jelen jogvita keretében, amelynek tárgya a PHMB (1415; 4.7) értékelésére és jóváhagyására vonatkozó megtámadott határozat és rendelet.

- 72 Mindenesetre, még ha az értékelő illetékes hatóságnak meg is kellett volna állapítania, hogy a karcinogenitással kapcsolatos kritériumot nem kezelték megfelelően az 1272/2008 rendelet VI. mellékletének 3. részében a Pareva PHMB vonatkozásában, és így az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdése a) pontjának megfelelően harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatot kellett volna benyújtania, még azt is meg kellene vizsgálni, hogy e rendelkezés megsértésének hiányában a határozat és a rendelet más tartalommal rendelkezhetett volna-e (lásd ebben az értelemben: 2008. szeptember 9-i Bayer CropScience és társai kontra Bizottság ítélet, T-75/06, EU:T:2008:317, 203. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2011. szeptember 9-i Dow AgroSciences és társai kontra Bizottság ítélet, T-475/07, EU:T:2011:445, 234. pont), amit a felpereseknek kell bizonyítaniuk.
- 73 E tekintetben a felperesek lényegében azzal érvelnek, hogy a Laboratoire Pareva ismertethette volna az álláspontját az ECHA kockázatértékelési bizottsága előtt, és e célból új vizsgálatokat nyújthatott volna be. Ez lehetővé tette volna a PHMB (1415; 4.7) 2. kategóriájú rákkeltő anyagkénti osztályozásának, és ebből következően annak az elkerülését, hogy a Pareva PHMB-át a Lonza PHMB-től eltérő anyagnak tekintsek. Az ilyen különbség ily módon megakadályozta volna az ezen utóbbi anyaggal való bármely kereszthivatkozást.
- 74 Először is meg kell állapítani, hogy a felperesek olyan új vizsgálatokra hivatkoznak, amelyek következtetései arra készíthették volna az ECHA kockázatértékelési bizottságát, hogy ne osztályozza a PHMB-t (1415; 4.7) 2. kategóriájú rákkeltő anyagként, de nem jelölték meg a szóban forgó vizsgálatokat, vagy az azokban szereplő azon konkrét adatokat, amelyek bizonyíthatnák álláspontjukat.
- 75 Kétségtelen, hogy a tárgyalás során a felperesek azzal érveltek, hogy a Laboratoire Pareva az ECHA kockázatértékelési bizottsága elé terjeszthette volna a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) vegyi anyagokkal folytatott kísérletekről szóló 453. sz. iránymutatása alapján készített vizsgálatot annak bizonyítása érdekében, hogy a PHMB (1415; 4.7) nem rákkeltő anyag. A felperesek azonban nem terjesztenek elő az e vizsgálatra alapított egyetlen olyan részletes érvet sem, amely arra engedne következtetni, hogy ellentétben az értékelő illetékes hatósággal és az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságával, amelyek már megvizsgálták azt, a kockázatértékelési bizottság eltérő következtetésre juthatott volna a Pareva PHMB karcinogenitását illetően. Általánosabban: a felperesek nem fejtik ki részletesen, hogy az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének a) pontjában rögzített kötelezettség tiszteletben tartása mennyiben vezethette volna a Bizottságot arra, hogy ezen anyagot jóváhagyja az 1., 5. és 6. terméktípusok vonatkozásában, vagy hogy azt a 2. és 4. terméktípusok tekintetében a megtámadott rendeletben előírt feltételeknél kevésbé szigorú feltételek mellett hagyja jóvá.
- 76 Ami a karcinogenitásra vonatkozó új vizsgálatokat illeti, amelyekre a felperesek az ECHA és a Francia Köztársaság beavatkozási beadványára vonatkozó észrevételeikben hivatkoznak, meg kell állapítani, hogy azok nem képezik részét a Törvényszékhez benyújtott ügyiratoknak, és hogy a felperesek az ezekből eredő megállapításokra vonatkozó állításaikat nem számszerűsítették és nem is támasztották alá.
- 77 E tekintetben az értékelő illetékes hatóság ellenkérelmekhez csatolt, a Pareva PHMB és a Lonza PHMB harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó jelentéstervezetére való általános hivatkozás nem orvosolhatja a pontosság és a bizonyítékok ezen elégtelenségét. Nem a Törvényszéknek kell ugyanis a mellékletekben megkeresnie és azonosítania azokat a jogalapokat és érveket, amelyek meglátása szerint a kereset alapját képezhetik, mivel e mellékleteknek tisztán

bizonyító és kisegítő szerepük van (lásd ebben az értelemben: 2007. szeptember 17-i Microsoft kontra Bizottság ítélet, T-201/04, EU:T:2007:289, 94. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 78 Másodszer, a 2016. decemberi értékelési jelentés 4.7. pontjának az 1., 2., 4., 5. és 6. terméktípusokra vonatkozó közös részéből kitűnik, hogy az értékelő illetékes hatóság részletesen megvizsgálta a fenti 75. pontban említett vizsgálat eredményeit, valamint a különböző *in vitro* vizsgálatokat. Ezen eredmények vizsgálatát követően, nem pedig tisztán automatikusan állapította meg az értékelő illetékes hatóság, hogy a PHMB 2. kategóriájú rákkeltő anyagkénti létező osztályozása alkalmazható a Pareva PHMB-re is. Ily módon a felperesek nem hivatkozhatnak eredményesen arra, hogy az értékelő illetékes hatóság nem fejtette ki, hogy a PHMB 1272/2008 rendelet VI. mellékletének 3. részében szereplő osztályozása miként alkalmazható a Pareva PHMB-ra.
- 79 Ezenkívül a megtámadott határozat és a megtámadott rendelet nem kizárólag a Pareva PHMB 2. kategóriájú rákkeltő anyagként történő osztályozásán alapul, hanem ezen anyag kockázatainak értékelésén, figyelembe véve az összes lehetséges hatást és azon terméktípusokat, amelyek tekintetében a felhasználását tervezik.
- 80 Egyrészt a megtámadott határozat (5) preambulumbekkezdéséből kitűnik, hogy a Pareva PHMB-t tartalmazó 1., 5. és 6. típusú biocid termékek nem tekinthetők olyanoknak, mint amelyek megfelelnek az 528/2012 rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában foglalt kritériumnak, mivel többek között elfogadhatatlan kockázatot jelentenek az emberi egészségre.
- 81 Amint azt a Bizottság és az ECHA a tárgyaláson kifejtette – anélkül hogy ezt a felperesek vitatták volna – a teratogén hatást a Pareva PHMB tekintetében az emberi egészségre vonatkozó egyik aggodalomra okot adó hatásként azonosították. E tekintetben ezen anyag koncentrációjának napi 12 mg/kg-os szintjét rögzítették, amely a legalacsonyabb koncentrációsintet jelenti azon koncentrációsintek közül, amelyeken a Pareva PHMB egyéb hatásai megjelenhetnek. Ily módon ezt a szintet tekintették ezen anyag 1., 5. és 6. terméktípusok tekintetében az elfogadható expozíciós szintek (a továbbiakban: AEL) kiszámítását lehetővé tevő, káros hatást nem okozó referenciadózisnak (a továbbiakban: NOAEL), amit a felperesek sem beadványaikban, sem a tárgyalás során nem vitattak.
- 82 Következésképpen, még ha a Laboratoire Pareva által benyújtott vizsgálatok fényében az ECHA kockázatértékelési bizottsága ki is zárhatta volna a PHMB (1415; 4.7) 2. kategóriájú rákkeltő anyagként való osztályozását, ez nem tette volna lehetővé az emberi egészségre nézve elfogadhatatlan kockázatok kizárását, és nem vezethetett volna a Pareva PHMB jóváhagyásához sem. Ugyanezt a következtetést kell levonni azon adatok e bizottság általi vizsgálatát illetően, amelyeket a Laboratoire Pareva benyújtott a bőrszenzibilizációt vagy a specifikus célszervi toxicitást illetően, mivel e veszélyek nem azok, amelyekre a referencia NOAEL meghatározásakor támaszkodtak.
- 83 Másrészt, ami a Pareva PHMB-t tartalmazó 2. és 4. típusú biocid termékek kockázatértékelését illeti, a felperesek nem fejtették ki, hogy a Pareva PHMB harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslat milyen indokok alapján és milyen mértékben módosíthatta volna – vagy akár zárhatta volna ki – a megtámadott rendelet mellékletében rögzített előírásokat és feltételeket.

- 84 Az igaz, hogy az 528/2012 rendelet 19. cikke (4) bekezdésének a) pontja értelmében valamely anyag 2. kategóriájú rákkeltő anyagként való osztályozása megakadályozhatja az azt tartalmazó biocid termék lakossági felhasználásra való forgalmazás céljából való engedélyezését. Mindazonáltal sem a felperesek által adott magyarázatokból, sem a Törvényszékhez benyújtott iratokból nem tűnik ki, hogy a megtámadott rendeletben rögzített előírások és feltételek e rendelkezésen alapultak volna, amit egyébként az említett rendelet nem is említ. Ezenkívül – hasonlóan ahhoz, amit a Törvényszék a fenti 81. pontban az 1., 5. és 6. terméktípusokat illetően megállapított – a teratogén hatás volt az azon referenciaértékek meghatározására alkalmazott kritikus korlát, amelyek lehetővé tették a Pareva PHMB-re vonatkozó AEL-adatok kiszámítását.
- 85 Ezenkívül a felperesek azt sem bizonyítják, hogy a Pareva PHMB 2. kategóriájú rákkeltő anyagként való osztályozásának elmaradása mennyiben akadályozhatta volna meg annak az 528/2012 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerinti helyettesítendő hatóanyagként való minősítését a nagyon perzisztens (vP) és mérgező (T) tulajdonságai miatt.
- 86 Harmadszor, a felperesek azon érvét illetően, amely szerint a Pareva PHMB rákkeltő hatást illetően eltérő osztályozása lehetővé tette volna a Lonza PHMB-vel való kereszthivatkozások kizárását, meg kell állapítani, hogy a jelen jogalap keretében a felperesek nem jelölik meg a vitatott kereszthivatkozásokat. Azt sem fejtik ki, hogy az ilyen esetleges kereszthivatkozások hogyan gyakoroltak volna meghatározó befolyást a Pareva PHMB emberi egészséget és környezetet érintő kockázatainak értékelésére, oly módon, hogy ezen anyag értékelése a megtámadott határozatban, illetve a megtámadott rendeletben elfogadottól eltérő eredményre vezethetett volna.
- 87 Következésképpen a felperesek nem bizonyították, hogy ha az értékelő illetékes hatóság az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének a) pontja alapján a 2016. decemberi értékelési jelentés közzlése előtt vagy annak időpontjában javaslatot tett volna az ECHA felé a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozóan, a Pareva PHMB értékelési eljárásának eredménye különbözhetett volna a megtámadott határozatban, illetve a megtámadott rendeletben elfogadottaktól.
- 88 Következésképpen az első jogalap első részét mint hatástalant és mindenképpen mint megalapozatlant el kell utasítani.

b) Az első jogalap 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdése b) pontjának megsértésére alapított második részéről

- 89 A felperesek előadják, hogy az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdése b) pontja alapján az értékelő illetékes hatóság köteles konzultálni az ECHA-val, ha úgy ítéli meg, hogy az 528/2012 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d) pontjában foglalt feltétel teljesül, és arra 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., 1. 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.) XIV. melléklete vagy e rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltlista nem nyújt kielégítő megoldást. A jelen ügyben, mivel az e rendelkezésben előírt két feltétel teljesült, az értékelő illetékes hatóságnak a Pareva PHMB-t értékelés céljából az ECHA perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagokkal (a

továbbiakban: PBT anyagok) foglalkozó szakértői csoportja elé kellett volna terjesztenie, méghozzá azt megelőzően, hogy a 2016. decemberi értékelési jelentését benyújtotta volna az ECHA-hoz. Márpedig erre a konzultációra nem került sor.

- 90 A felperesek hozzáteszik, hogy ha a kérdéssel az ECHA PBT szakértői csoportjához fordultak volna, az eljárás kimenetele más lehetett volna, mivel a Laboratoire Pareva meg tudta volna védeni álláspontját e szakértők előtt annak bizonyítása érdekében, hogy a PHMB (1415; 4.7) nem felel meg az ahhoz szükséges kritériumoknak, hogy a PBT anyagok körébe tartozónak tekinthet. Többek között több olyan vizsgálat eredményeit is benyújthatta volna, amelyek lehetővé tették volna annak megállapítását, hogy ezen anyag toxicitása jelentősen eltérő aszerint, hogy a tesztet szabványfeltételek mellett vagy természetes körülmények között végezték, amint az az értékelő illetékes hatósághoz 2016 júliusában és 2017 márciusában előterjesztett állásfoglalásából is kitűnik. Ezenkívül a felperesek szerint az ECHA PBT szakértői csoportja véleményének jelentősége kifejezetten kitűnik a CA-Sept13-Doc.8.3 – Final hivatkozási számú „Review Programme of active substances: establishment of a work programme to meet the 2024 deadline” (A hatóanyagok felülvizsgálati programja: munkaprogram kialakítása a 2024-es határidő betartása érdekében) című bizottsági dokumentumból.
- 91 A Bizottság és az ECHA vitatja a felperesek érveit.
- 92 Emlékeztetni kell arra, hogy valamely anyag akkor minősül helyettesítendő anyagnak, ha megfelel az 528/2012 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében felsorolt feltételek valamelyikének. E rendelkezés d) pontjának megfelelően ez a helyzet azon anyagoknál, amelyek esetében a PBT-t meghatározó kritériumok közül kettő teljesül az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletével összhangban.
- 93 A Pareva PHMB-t illetően a 2016. decemberi értékelési jelentésből kitűnik, hogy az értékelő illetékes hatóság ezt az anyagot egyrészt nagyon perzisztensnek (vP), másrészt mérgezőnek (T) tekintette. E hatóság szerint tehát a Pareva PHMB megfelel az 528/2012 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének értelmében vett helyettesítendő anyag kritériumainak.
- 94 Ezenkívül a Bizottság és az ECHA nem vitatja, hogy a 2016. decemberi értékelési jelentés ECHA-val való közlésének időpontjában a Pareva PHMB nem szerepelt sem az 1907/2006 rendelet XIV. mellékletében található engedélyköteles anyagok jegyzékén, sem az anyagok ECHA által összeállított, e rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jegyzékén.
- 95 Következésképpen az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének b) pontja alkalmazandó volt a jelen ügyben.
- 96 Mindazonáltal a felperesek állításával ellentétben e rendelkezés nem követeli meg, hogy az értékelő illetékes hatóság az értékelési jelentésének benyújtása előtt konzultáljon az ECHA-val. E konzultációnak ugyanis legkésőbb e jelentés benyújtásakor kell megtörténnie.
- 97 Ezenkívül meg kell állapítani, hogy az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének b) pontja annak előírására szorítkozik, hogy az értékelő illetékes hatóságnak konzultálnia kell az ECHA-val, de nem pontosítja, hogy ez utóbbi köteles-e a PBT szakértői csoportjához fordulni annak érdekében, hogy az állást foglaljon valamely hatóanyag 1907/2006 rendelet értelmében vett perzisztens, bioakkumulatív és mérgező jellegéről. Mivel e rendeletben nem található semmilyen konkrét utalás, ennek pontosítása ezen ügynökség hatáskörébe tartozik. E tekintetben utalni kell a fenti 90. pontban hivatkozott, CA-Sept13-Doc.8.3 – Final hivatkozási

számú bizottsági dokumentumra. E dokumentum 4.3. pontjának b) alpontja kimondja, hogy az ilyen konzultáció nagymértékben előnyben részesítendő és élenként ajánlott. E dokumentum azonban nem megy odáig, hogy ilyen értelmű általános kötelezettséget írjon elő. E körülmények között el kell ismerni, hogy e megfogalmazás alapján az ECHA bizonyos mérlegelési mozgástérrel rendelkezik azon kérdést illetően, hogy a PBT szakértői csoporthoz kell-e fordulni, ha valamely értékelő illetékes hatóság az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdése b) pontjának megfelelően véleményt kér.

- 98 Amint azt a Bizottság és az ECHA jelezte, annak érdekében, hogy ne késleltessék szükségtelenül a valamely hatóanyag értékelésével kapcsolatos munkát, az ECHA PBT szakértői csoportjához – amely végeredményben informális csoport – fordulásra csak olyan esetekben kerül sor, amelyekben nincs egyetértés a hatóanyag PBT tulajdonságait illetően. Ez a megközelítés végeredményben megfelel a CA-Sept13-Doc.8.3 – Final hivatkozási számú bizottsági dokumentum 3. pontjában megfogalmazott célnak, amely szerint biztosítani kell a biocid termékekre vonatkozó keretszabályozás lehető leghatékonyabb végrehajtását.
- 99 Márpedig a jelen ügyben az iratokból kitűnik, hogy az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságában konszenzus alakult ki a PHMB (1415; 4.7) nagyon perzisztens (vP) és toxikus (T) jellegét illetően, annak ellenére, hogy a Laboratoire Pareva benyújtotta a 2016. július 4-i összefoglaló dokumentumot és a 2017. március 3-i kiegészítő összefoglaló dokumentumot az ilyen tulajdonságok vitatása céljából.
- 100 Közelebbről: az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága környezetvédelmi munkacsoportja üléseinek – amelyeken a Laboratoire Pareva is részt vett – jegyzőkönyvéből kitűnik, hogy ezen ülések során megtárgyalták a 2016. július 4-i összefoglaló dokumentumot és a 2017. március 3-i kiegészítő összefoglaló dokumentumot, abban az összefüggésben, hogy azokat elkészített benyújtásuk ellenére figyelembe kell-e venni. Az ECHA ily módon elfogadta, hogy a toxicitás tekintetében figyelembe veszi a Laboratoire Pareva által benyújtott egyik új vizsgálatot. Ezenfelül megvizsgálták a Laboratoire Pareva PHMB (1415; 4.7) lebomló jellegére vonatkozó érveit, amelyek szerint ez az anyag nagyon gyorsan kapcsolódik a hordozókhoz.
- 101 Ezenkívül az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága 2017. október 3-i és 4-i ülésének jegyzőkönyvéből kitűnik, hogy azért hagyták figyelmen kívül az ülésen részt vevő Laboratoire Pareva azzal kapcsolatos érveit, hogy konzultálni kell a PBT szakértői csoporttal, mert először is egyértelmű konszenzus áll fenn e bizottság környezetvédelmi munkacsoportjában a Pareva PHMB nagyon perzisztens (vP) és toxikus (T) jellegét illetően, és mert – másodszor – a gyakorlatban nem szükséges a PBT szakértői csoporttal folytatott konzultáció, ha az felesleges, harmadszor pedig, mert a környezetvédelmi munkacsoport jelentős tapasztalatokkal rendelkezik e problémakört illetően.
- 102 Amint az a fenti 29. pontból kitűnik, az értékelő illetékes hatóság módosította a 2016. decemberi értékelési jelentést annak érdekében, hogy figyelembe vegye az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságán belüli megbeszélések eredményeit. Az ECHA PHMB (1415; 4.7) nagyon perzisztens (vP) és mérgező (T) jellegével kapcsolatos véleménye tehát tükröződik a 2017. novemberi értékelési jelentésben, amelyet a megtámadott határozat és rendelet elfogadását megelőzően nyújtottak be a Bizottsághoz.
- 103 Egyébiránt a Laboratoire Pareva azon állítását illetően, amely szerint nem hallgatták meg a PHMB (1415; 4.7) nagyon perzisztens (vP) és mérgező (T) anyagként osztályozását megelőzően, a jelen eljárás keretében a Törvényszék tudomására hozott adatokból következik, hogy a Laboratoire

Pareva elő tudta terjeszteni a 2016. júniusi értékelési jelentéstervezetre – így a PHMB (1415; 4.7) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező jellegére – vonatkozó észrevételeit e jelentésnek az ECHA részére történő megküldése előtt.

- 104 Ehhez hasonlóan, a 2016. decemberi értékelési jelentés ECHA-val való közlését követően a Laboratoire Parevának lehetősége volt észrevételeket tenni a PHMB (1415; 4.7) perzisztens és toxikus jellegére vonatkozóan az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága munkacsoportjai üléseinek keretében. Az 528/2012 rendelet 75. cikke (1) bekezdésének d) pontja értelmében e bizottságnak, nem pedig a PBT szakértői csoportnak kell kidolgoznia az ECHA helyettesítendő hatóanyagok kijelöléséről szóló véleményeit.
- 105 E körülmények között nem sértették meg az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (7) bekezdésének b) pontját.
- 106 Következésképpen az első jogalap második részét, valamint az első jogalapot teljes egészében el kell utasítani.

2. A nem releváns tényezők figyelembevételével és az indokolási kötelezettség megsértésével kapcsolatos nyilvánvaló értékelési hibára alapított második jogalapról

- 107 A felperesek arra hivatkoznak, hogy a megtámadott határozat és a megtámadott rendelet nyilvánvaló értékelési hibát tartalmaz, amennyiben az értékelő illetékes hatóság, az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága és a Bizottság számos kereszthivatkozást tett a Lonza PHMB-re a Pareva PHMB értékelése keretében, holott a két anyag eltérő. Egyébiránt ezek a Lonza PHMB-re tett kereszthivatkozások nincsenek kellően megindokolva.

a) A második jogalapnak a Lonza PHMB-re tett többszörös kereszthivatkozásokra vonatkozó első részéről

- 108 A felperesek azt állítják, hogy az értékelő illetékes hatóság, az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága és a Bizottság a Pareva PHMB értékelését úgy végezte el, hogy a Lonza PHMB vizsgálata következtetéseiinek következetes átvételére szorítkozott. Márpedig két különböző anyagról van szó, amint azt többek között a különböző CAS-számaik, valamint eltérő (számítási) átlagos molekuláris tömegük (Mn) és a polidiszperzitási indexük (PDI) is tanúsítja. Az ECHA egyébként elismerte, hogy a szóban forgó két anyag tekintetében legalább egy paraméter eltérőnek tekintettek. A megtámadott határozat és a megtámadott rendelet tehát nagyrészt és meghatározó módon egy másik anyagra vonatkozó adatokon alapul.
- 109 A felperesek hozzátesszik, hogy még ha a kereszthivatkozásokat kizárólag egyetlen, az inhalációs toxicitásra vonatkozó mutató tekintetében használták is, ez negatív hatással volt a PHMB (1415; 4.7) értékelésére. Az inhalációs toxicitásra vonatkozóan rendelkezésre álló vizsgálatok egyértelmű különbségeket mutatnak a Pareva PHMB és a Lonza PHMB között. Ráadásul a Laboratoire Pareva által benyújtott iratok tartalmaztak egy szájon át alkalmazott ismételt dózis beadásával kapcsolatos vizsgálatot, amelyet felhasználhattak volna arra, hogy ne alkalmazzák az alapértelmezett értéket.
- 110 Az ECHA és a Francia Köztársaság által támogatott Bizottság vitatja a felperesek érveit.

1) Előzetes észrevételek

- 111 Emlékeztetni kell arra, hogy amint az az 528/2012 rendelet (3) preambulumbekzdéséből kitűnik, az 528/2012 rendelet célja az, hogy az emberi és az állati egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása mellett javítsa a biocid termékek szabad mozgását az Unión belül. Ez a rendelet az elővigyázatosság elvére épül annak biztosítása érdekében, hogy a hatóanyagok és a biocid termékek gyártása és forgalmazása ne vezessen az emberi vagy az állati egészségre nézve káros vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan hatásokhoz.
- 112 A Bizottság, a rá bízott célok hatékony megvalósítása érdekében, és tekintettel azon összetett technikai értékelésekre, amelyeket a hatóanyagoknak az 528/2012 rendelet szerinti jóváhagyása iránti kérelmek vizsgálata keretében el kell végeznie, amikor az ezen anyagok használata folytán keltett kockázatokat értékeli, széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik (lásd ebben az értelemben és analógia útján: 2010. december 22-i Gowan Comércio Internacional e Serviços ítélet, C-77/09, EU:C:2010:803, 55. pont).
- 113 A Bizottság mérlegelési jogkörének gyakorlása azonban bírósági felülvizsgálat alá tartozik. E felülvizsgálat keretein belül az uniós bíróságnak vizsgálnia kell az eljárási szabályok betartását, a Bizottság által megállapított tények ténybeli pontosságát, a nyilvánvaló hiba hiányát e tények mérlegelése során, illetve a hatáskörrel való visszaélés hiányát (lásd ebben az értelemben és analógia útján: 2010. december 22-i Gowan Comércio Internacional e Serviços ítélet, C-77/09, EU:C:2010:803, 56. pont).
- 114 Közelebbről, annak vizsgálata során, hogy a hatáskörrel rendelkező intézmény elkövetett-e nyilvánvaló mérlegelési hibát, az uniós bíróságnak ellenőriznie kell, hogy ez az intézmény gondosan és pártatlanul megvizsgált-e minden, az ügyre vonatkozó olyan tény, amely alátámasztja az általa levont következtetéseket (2010. december 22-i Gowan Comércio Internacional e Serviços ítélet, C-77/09, EU:C:2010:803, 57. pont).
- 115 Ezen elvek fényében kell megvizsgálni, hogy a Pareva PHMB értékelése a Lonza PHMB-re tett következetes kereszthivatkozásokon alapul-e, és hogy a megtámadott határozat és a megtámadott rendelet ezen okból nyilvánvaló értékelési hibában szenved-e.

2) A Lonza PHMB-re tett kereszthivatkozások következetes alkalmazásáról

- 116 A felperesek nem kimerítő jelleggel hivatkoznak a Lonza PHMB-re tett hivatkozások Törvényszékhez benyújtott iratokban szereplő több példájára, amelyeket ezen anyaggal való jogellenes kereszthivatkozásoknak minősítenek. E hivatkozások először is a 2016. decemberi értékelési jelentésben a Pareva PHMB 2. kategóriájú rákkeltő anyagként való osztályozásában, másodszer a Pareva PHMB belégzése elfogadható expozíciókoncentrációjának (a továbbiakban: AEC) meghatározása céljából használt értékekben, harmadszor az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága környezetvédelmi munkacsoportja 2017. június 26-i *ad hoc* monitoringülésére készített, az üledékekben a becsült hatásmentes koncentrációra (PNEC) vonatkozó tárgyalási táblázatban, negyedszer az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága humán egészségügyi munkacsoportja 2017. július 5-i *ad hoc* monitoringülésén tárgyalt AEL-ekkel kapcsolatos megbeszélésekben, ötödször pedig az egyes keresetlevelekhez mellékelte listában tükröződik.

117 Meg kell vizsgálni a felperesek által említett valamennyi példát. Noha szerintük ezek a példák nem kimerítő jellegűek, a Törvényszéknek nem feladata, hogy az elé terjesztett iratokban a Lonza PHMB-re utaló olyan esetleges egyéb hivatkozásokat keressen, amelyek a megtámadott jogi aktusok elfogadásához vezető közigazgatási eljárásból származó dokumentumokban szerepelnek. Amint az ugyanis a fenti 77. pontból kitűnik, nem a Törvényszéknek kell a mellékletekben megkeresnie és azonosítania azokat a jogalapokat és érveket, amelyek a kereset alapját képezhetik, mivel azoknak tisztán bizonyító és kiegészítő szerepük van.

i) A Pareva PHMB 2. kategóriájú rákkeltő anyagként való osztályozásáról

118 Először is igaz, hogy a 2016. decemberi értékelési jelentés 1., 2., 4., 5. és 6. terméktípusokra vonatkozó közös részében az értékelő illetékes hatóság megállapította, hogy a PHMB harmonizált osztályozása szerepel az 1272/2008 rendelet I. mellékletében. Ebből az osztályozásból kitűnik, hogy a PHMB 2. kategóriájú rákkeltő anyagnak minősült. Mindazonáltal e megállapítás megtételét követően az értékelő illetékes hatóság megvizsgálta, hogy az ilyen osztályozás alkalmazható-e a PHMB-re (1415; 4.7), a Laboratoire Pareva által az 528/2012 rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében említett dokumentációban benyújtott adatok és vizsgálatok fényében.

119 Közelebbről: az értékelő illetékes hatóság megvizsgálta a Laboratoire Pareva által a vegyi anyagok vizsgálatára vonatkozó, az OECD vegyi anyagokkal folytatott kísérletekről szóló 453. sz. iránymutatásának megfelelően végzett vizsgálat eredményeit. Megállapította, hogy e vizsgálat fényt derített a Pareva PHMB rákkeltő potenciáljára, figyelembe véve többek között a patkányok májában megfigyelt hamartómákat és adenómákat. Ebből azt a következtetést vonta le, hogy e vizsgálat eredményei nem kérdőjelezik meg a PHMB 2. kategóriájú rákkeltő anyagként való osztályozását, így az a Pareva PHMB-re is vonatkozik.

120 Ezenkívül a felperesek elismerték, hogy a PHMB 1272/2008 rendelet I. mellékletében szereplő létező osztályozása az értékelő illetékes hatóság által benyújtott, a PHMB osztályozására vonatkozó javaslatból ered, amely nemcsak a Lonza PHMB-re, hanem bizonyos mértékig a Pareva PHMB-re is vonatkozó vizsgálatokon alapult.

121 Következésképpen nem állítható, hogy az értékelő illetékes hatóság kizárólag a Lonza PHMB kapcsán végzett vizsgálatok eredményeire támaszkodott volna, anélkül hogy bármilyen módon megvizsgálta volna a Pareva PHMB-re jellemző adatokat annak érdekében, hogy ezt az anyagot 2. kategóriájú rákkeltő anyagként osztályozza.

122 Ezt követően, általánosabb jelleggel, a PHMB 1272/2008 rendelet I. mellékletében szereplő létező osztályozását mint olyat egyáltalán nem alkalmazták további értékelés nélkül a Pareva PHMB-ra. Éppen ellenkezőleg, a 2016. decemberi és 2017. novemberi értékelési jelentések 1., 2., 4., 5. és 6. terméktípusokra vonatkozó közös részéből kitűnik, hogy az értékelő illetékes hatóság a rendelkezésre álló vizsgálatokra és a Laboratoire Pareva által szolgáltatott adatokra tekintettel elvégezte a Pareva PHMB tulajdonságainak részletes vizsgálatát.

123 A fentiekből következik, hogy megalapozatlanok a felperesek azon érvei, amelyek szerint a Pareva PHMB 2. kategóriájú rákkeltő anyagként való osztályozása pusztán a Lonza PHMB-re vonatkozó adatok következetes átvételén alapult.

ii) Az inhalációs AEC-re vonatkozó értékek meghatározásáról

- 124 A Bizottság és az ECHA elismerte, hogy a Lonza PHMB-re való kereszthivatkozást ténylegesen alkalmazták a Pareva PHMB értékelése keretében, az inhalációs AEC-re vonatkozó értékek meghatározása kapcsán, az ezen utóbbi anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló vizsgálat hiányában.
- 125 A jelen ügyben először is az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága humán egészségügyi munkacsoportja üléseinek jegyzőkönyvéből kitűnik, hogy a 2016. júniusi értékelési jelentéstervezetre tett észrevételeiben, vagyis az értékelési eljárás igen előrehaladott szakaszában a Laboratoire Pareva új felhasználási forgatókönyveket terjesztett elő a 2. és 4. terméktípusok tekintetében, többek között permetezőszerek formájában. Ebben az összefüggésben annak érdekében, hogy az ilyen felhasználási forgatókönyvekkel összefüggésben értékelni lehessen a kockázatokat, a munkacsoport úgy határozott, hogy az inhalációs toxicitásra vonatkozóan külön referenciaértéket kell megállapítani. Az iratokban rendelkezésre álló vizsgálat hiányában a munkacsoport úgy döntött, hogy *ad hoc* monitoringülésein vizsgálja a Lonza PHMB-vel való kereszthivatkozás alkalmazását.
- 126 E tekintetben az iratokból kitűnik, hogy a Laboratoire Pareva kétségtelenül benyújtott egy, a szubakut inhalációs toxicitásra vonatkozó előzetes vizsgálatot az értékelő illetékes hatósághoz, azonban ezt a vizsgálatot az alkalmazott elemzési módszerek jóváhagyásának hiánya miatt nem tekintették megbízhatónak. Ekkor a Laboratoire Pareva jelezte, hogy egy másik vizsgálat van folyamatban, de e vizsgálatról végül semmilyen jelentést nem nyújtott be az értékelő illetékes hatósághoz. A dokumentáció tehát nem tartalmazott a Pareva PHMB inhalációs toxicitására vonatkozó külön vizsgálatot, amit a felperesek nem is vitatnak.
- 127 Ami a szájon át alkalmazott ismételt dózis beadásával kapcsolatos vizsgálatot illeti, amelyet állítólag az inhalációs toxicitásra vonatkozó referenciaérték levezetéses meghatározásához használhattak volna, meg kell állapítani, hogy e vizsgálat nem a belégzés útján alkalmazott ismételt dózis beadására vonatkozik. Márpedig – amint az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága humán egészségügyi munkacsoportjának üléseiről készült jegyzőkönyv 4. pontjából kitűnik – a szájon át történő beadás és a belégzés esetében nem azonosak a felszívódási értékek. Ezenfelül a Bizottság jelezte – anélkül, hogy ezt a felperesek vitatták volna –, hogy az AEC-re vonatkozó értékeket az érintett bejutási útvonal egyedi értékelései keretében határozzák meg.
- 128 Másodszor igaz, hogy az értékelő illetékes hatóság és az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága egyaránt úgy vélte, hogy a Lonza PHMB és a Pareva PHMB különböző anyagok.
- 129 Mindazonáltal az, hogy a Pareva PHMB és a Lonza PHMB nem azonos anyagok, egyáltalán nem jelenti azt, hogy nem lehetnek bizonyos közös releváns jellemzőik, és nem rendelkezhetnek hasonló toxikológiai profillal. Ez volt egyébként kezdetben a Laboratoire Pareva álláspontja, mivel az a PHMB jóváhagyása érdekében megpróbált közös dokumentációt benyújtani a Lonzával.
- 130 Ami a Pareva PHMB és a Lonza PHMB megkülönböztetését lehetővé tevő négy kritériumot, azaz az átlagos molekulásúlyt, az átlagos polidiszperzitást, a biguanid-guanidin arányt, valamint a polimerlánc végcsoportjainak eloszlását és arányát illeti, a felperesek nem terjesztenek elő semmilyen olyan részletes magyarázatot, amely lehetővé tenné annak bizonyítását, hogy ezeknek az inhalációs AEC-re vonatkozó kritériumoknak miért kellett volna nyilvánvalóan eltérő értékeket eredményezniük a két anyag vonatkozásában.

- 131 Ezenkívül, amint az az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága humán egészségügyi munkacsoportja üléseinek jegyzőkönyvéből kitűnik, az értékelő illetékes hatóság kifejtette, hogy nem zárható ki a Pareva PHMB inhalációs kitettséghez kapcsolódó helyi hatása, egyrészt azért, mert az 1272/2008 rendelet I. mellékletében szereplő „akut inhalációs toxicitás” osztályozás mindkét PHMB-forrásra vonatkozó adatokon alapult, másrészt pedig azért, mert a Laboratoire Pareva szubakut inhalációs toxicitásra vonatkozó előzetes vizsgálatából már kitűnt a légutak irritációja. E tényezők alapján a munkacsoport tagjainak többsége elfogadta, hogy kereszthivatkozást kell alkalmazni a Lonza PHMB AEC-re vonatkozó értékével. A munkacsoport tehát nem fogadta el a Laboratoire Pareva azon érveit, amelyek szerint a Pareva PHMB és a Lonza PHMB annyira eltérő toxikológiai profillal bír e tekintetben, hogy az kizárja az ilyen kereszthivatkozást.
- 132 Következésképpen megalapozatlanok a felperesek azon érvei, amelyek szerint az értékelő illetékes hatóság és az ECHA nyilvánvaló értékelési hibát követett el, amikor kereszthivatkozást alkalmazott a Lonza PHMB-vel.
- 133 Mindenesetre – amint az a fenti 81. pontból kitűnik – a teratogén hatást a Pareva PHMB emberi egészségre vonatkozó egyik aggodalomra okot adó hatásaként azonosították. E tekintetben ezen anyag koncentrációjának napi 12 mg/kg-os szintjét rögzítették, amely a legalacsonyabb koncentrációsintet jelenti azon koncentrációsintek közül, amelyeken a Pareva PHMB egyéb hatásai megvalósulhatnak. Ily módon ezt a szintet rögzítették referencia NOAEL-ként, amely lehetővé teszi az ezen anyagra vonatkozó AEL-ek kiszámítását, amit a felperesek sem az írásbeli beadványaikban, sem a tárgyalás során nem vitattak. Tehát a teratogén hatás, és nem a szubakut inhalációs toxicitás képezi a meghatározó tényezőt a Pareva PHMB emberi egészségre gyakorolt elfogadhatatlan kockázatainak értékelése során.
- 134 Következésképpen, még ha a felpereseknek a vitatott kereszthivatkozást kifogásoló érvei megalapozottak is lennének, azok nem alkalmasak arra, hogy megkérdőjelezzék a Pareva PHMB értékelésének eredményét, így azokat mint hatástalanokat szintén el lehet utasítani.
- iii) Az ECHA biocid termékek bizottsága környezetvédelmi munkacsoportjának 2017. június 26-i ad hoc monitoringülésére készített tárgyalási táblázatról*
- 135 Az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága környezetvédelmi munkacsoportjának 2017. június 26-i *ad hoc* monitoringülésére készített, az üledékekben a becsült hatásmentes koncentráció kiszámítására vonatkozó tárgyalási táblázatból kitűnik, hogy a Laboratoire Pareva új vizsgálatot nyújtott be a *Lumbriculus variegatus* fajra vonatkozóan, amelyet a munkacsoport elfogadott. Az 528/2012 rendelet VI. mellékletének 39. és azt követő pontjaival összhangban a munkacsoport azt javasolta, hogy e vizsgálat eredményeire értékelési együtthatót alkalmazzanak, figyelemmel annak időtartamára és az érintett fajra, annak érdekében, hogy figyelembe vegyék a korlátozott számú fajon végzett vizsgálat adatainak a tényleges környezetre való extrapolációját érintő bizonytalansági fokot. Ez az együttható a jelen ügyben 100 volt.
- 136 E tekintetben kétségtelenül hangsúlyozták, hogy az elfogadott értékelési együttható összhangban volt a Lonza PHMB értékelési dokumentációjában korábban használt együtthatóval. Ez az együttható azonban nem keverendő össze a Laboratoire Pareva által benyújtott vizsgálat PHMB-re (1415; 4.7) vonatkozó adataival, amelyekre azt alkalmazni kell.

137 Egyébiránt a szóban forgó tárgyalási táblázatból kitűnik, hogy a Laboratoire Pareva egy, a *Lumbriculus variegatus* fajra vonatkozó vizsgálattal együtt benyújtott dokumentumban azt javasolta, hogy – a szerves szénttartalom figyelembevétele érdekében – normalizálják a megfigyelhető hatást nem okozó referenciaértéket. Ezt a normalizációt azonban nem fogadták el, azzal az indokkal, hogy azt nem az ECHA biocid termékekről szóló rendeletre vonatkozó útmutatója alapján javasolták. E tekintetben tájékoztatásképpen hozzátették, hogy ilyen normalizációra a Lonza PHMB esetében sem került sor. Ezért a koherencia érdekében azt javasolták, hogy ezt az együttthattót ne alkalmazzák a Pareva PHMB esetében.

138 A fentiekre tekintettel a szóban forgó tárgyalási táblázatból egyáltalán nem tűnik ki az, hogy a Lonza PHMB-re vonatkozó vizsgálatok eredményeit átvették a Pareva PHMB referenciaértékeinek kiszámítása céljából. A felperesek ezzel kapcsolatos nyilvánvaló értékelési hibára alapított érvei tehát megalapozatlanok.

iv) Az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának humán egészségügyi munkacsoportja által 2017. július 5-én tartott ad hoc monitoringülés tárgyát képező AEL-ekről

139 Az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága humán egészségügyi munkacsoportjának 2017. július 5-i *ad hoc* monitoringülése keretében készített dokumentum összefoglalja az e munkacsoport által eldöntendő kérdéseket, valamint a dokumentáció figyelembe veendő főbb érveit és számszerű adatait. Közelebbről: a dokumentum a Laboratoire Pareva által a teratogenitásra vonatkozóan benyújtott adatokat vizsgálja annak érdekében, hogy meghatározza a Pareva PHMB-re alkalmazandó NOAEL-t. Ezen értéknek ezt követően lehetővé kellett tennie az ugyanezen anyagra vonatkozó, az emberi egészséget érintő kockázatok értékeléséhez szükséges AEL-ek kiszámítását.

140 Ily módon noha igaz, hogy e dokumentum 5. oldalán megállapításra került, hogy „[a Pareva PHMB AEL-jei] ugyanolyan nagyságrendűek lesznek, mint a Lonza dokumentációjában szereplők (0,0057 mg/kg pc/j)”, e megállapítás a Laboratoire Pareva által benyújtott dokumentáció adatain alapul.

141 A szóban forgó megállapításból tehát nem tűnik ki, hogy az értékelő illetékes hatóság vagy az ECHA a Pareva PHMB AEL-jeit a Lonza PHMB adataira alapította volna.

v) A Lonza PHMB-re való hivatkozás T-337/18. sz. ügyben benyújtott keresetlevél A 36. mellékletében és a T-347/18. sz. ügyben benyújtott keresetlevél A 40. mellékletében felsorolt egyéb példáiról

142 Meg kell állapítani, hogy a Lonza PHMB-re való hivatkozás T-337/18. sz. ügyben benyújtott keresetlevél A 36. mellékletében és a T-347/18. sz. ügyben benyújtott keresetlevél A 40. mellékletében felsorolt egyéb példái nem bizonyítják, hogy a Laboratoire Pareva dokumentációjában szereplő adatok helyett a Lonza PHMB-re vonatkozó adatokat használták fel.

143 Először is, ami a „2017. március 31-i RCOM” és „Az értékelő illetékes hatóság által kiegészített RCOM” című dokumentumokra alapított példákat illeti, meg kell állapítani, hogy e dokumentumok nem szerepelnek a Törvényszékhez benyújtott iratokban, így az azokra vonatkozó példák nem megalapozottak. Mindenesetre e kivonatok nyilvánvalóan a Pareva PHMB ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága által történő értékelése céljából a tagállamok által

megfogalmazott megjegyzéseknek, kérdéseknek és javaslatoknak tekintendők. Nem utalnak e bizottság olyan döntésére, hogy ténylegesen a Lonza PHMB-re való kereszthivatkozást fog alkalmazni.

- 144 Másodszor, „Az ECHA környezetvédelmi munkacsoportja számára készített tárgyalási táblázat” című dokumentum kivonatai egy tagállam által megfogalmazott olyan megjegyzésekre, illetve kérdésekre vonatkoznak – amelyek egyáltalán nem vetítik előre az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának végső álláspontját –, valamint az értékelő illetékes hatóságnak a PHMB felszívódási tulajdonságaira vonatkozó válaszára. Ezen utóbbi válasz kizárólag a Pareva PHMB és a Lonza PHMB értékelése keretében alkalmazott módszerek koherenciájának biztosítására irányul, anélkül hogy utalna arra, hogy a Lonza PHMB-re vonatkozó adatokat a Pareva PHMB-vel kapcsolatos jóváhagyási dokumentációban szereplő adatok helyett alkalmazták.
- 145 Harmadszor, „Az ECHA humán egészségügyi munkacsoportja számára készített tárgyalási táblázat” című dokumentum kivonataiban – ahogyan az ECHA humán egészségügyi munkacsoportja ülései jegyzőkönyvének, az ECHA környezetvédelmi munkacsoportja ülései jegyzőkönyvének, valamint „A környezetvédelmi *ad hoc* monitoringcsoport tárgyalásai” című dokumentumnak a kivonataiban – egyáltalán nem jelenik meg e munkacsoportok arra vonatkozó döntése, hogy a Lonza PHMB-re vonatkozó adatokat alkalmazzák a Pareva PHMB-re. Ezek kizárólag a munkacsoportok résztvevőinek azon szándékát bizonyítják, hogy biztosítsák a Pareva PHMB és a Lonza PHMB értékelése keretében alkalmazott módszerek összhangját. Egyébiránt „A környezetvédelmi *ad hoc* monitoringcsoport tárgyalásai” című dokumentum nem szerepel a Törvényszékhez benyújtott iratokban, így ez a példa semmi esetre sem megalapozott.
- 146 Negyedszer, „A toxicitással foglalkozó *ad hoc* monitoringcsoport tárgyalásai” című dokumentumból származó két kivonat az inhalációs AEC meghatározását illetően a Lonza PHMB-vel való kereszthivatkozás alkalmazására vonatkozik. A felperesek e kereszthivatkozással kapcsolatos nyilvánvaló értékelési hibára alapított érveit a Törvényszék a fenti 124–132. pontban már megvizsgálta és elutasította.
- 147 Ily módon a Lonza PHMB-re való hivatkozásnak a felperesek által az egyes keresetlevelek mellékletében felsorolt egyetlen példája alapján sem lehet arra következtetni, hogy az értékelő illetékes hatóság, az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága és a Bizottság következetesen a Lonza PHMB vizsgálatának eredményeire támaszkodott, vagy tévesen hivatkozott a Lonza PHMB-re vonatkozó adatokra. A felperesek ezzel kapcsolatos nyilvánvaló értékelési hibára alapított érvei tehát megalapozatlanok.
- 148 A fentiek összességéből az következik, hogy a felperesek nem bizonyították, hogy a PHMB (1415; 4.7) értékeléséért felelős hatóságok nyilvánvaló értékelési hibát követtek el azáltal, hogy nem vizsgálták meg gondosan és pártatlanul az adott ügy valamennyi releváns elemét, illetve hogy e hatóságok a kereszthivatkozási módszer alkalmazásával nyilvánvalóan túllépték mérlegelési jogkörüket. Következésképpen a második jogalap első részét el kell utasítani.

b) A második jogalaphoz a kereszthivatkozások alkalmazásával kapcsolatos megfelelő indokolás hiányára alapított második részéről

- 149 A felperesek arra hivatkoznak, hogy a Lonza PHMB-re való kereszthivatkozások csak akkor lennének elfogadhatók, ha azokat az 528/2012 rendelet IV. melléklete 1.5. pontjának megfelelően az alkalmazott módszer megfelelő és megbízható ismertetése kísérné. E kötelezettség az EUMSZ 296. cikkben előírt indokolási kötelezettség különös kifejeződése.

- 150 Márpedig az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának 2017. szeptember 27-i „Nyitott kérdések” című dokumentuma és az értékelő illetékes hatóságnak a PHMB-re vonatkozó, e bizottság humán egészségügyi munkacsoportjában történő megvitatásra előkészített, a Laboratoire Pareva észrevételeivel ellátott összefoglaló dokumentuma (a továbbiakban: a toxicitásra vonatkozó összefoglaló dokumentum) nem tartalmaz semmilyen megfelelő és megbízható leírást a Lonza PHMB-vel való kereszthivatkozások elvégzése érdekében alkalmazott módszerről. Ráadásul ezen utóbbi dokumentumot nem közölték a Laboratoire Parevával az érintett munkacsoport ülései előtt, és semmilyen lehetőség nem volt arra, hogy a hatályos eljárási szabályok szerint megvitassák az alkalmazandó módszert.
- 151 A Bizottság vitatja a felperesek érveit.
- 152 Az 528/2012 rendelet IV. mellékletének az e rendelet 6. cikkének (3) bekezdésével összefüggésben értelmezett első bevezető bekezdéséből kitűnik, hogy e melléklet az abban az esetben követendő szabályokat határozza meg, amikor a kérelmező az e rendeletben előírt adatszolgáltatási követelmények kiigazítását javasolja. Ebben az összefüggésben e rendelet IV. melléklete 1.5. pontjának ötödik bekezdése előírja, hogy amennyiben a kérelmező kereszthivatkozások alkalmazását javasolja olyan anyagokra, amelyek valamely anyagcsoportnak vagy „kategóriának” tekinthetők, be kell nyújtania az alkalmazott módszer megfelelő és megbízható dokumentációját.
- 153 Ily módon az 528/2012 rendelet 6. cikke (3) bekezdésének és IV. mellékletének együttes értelmezéséből az következik, hogy az e mellékletben előírt, a kereszthivatkozások esetén alkalmazott módszer megfelelő és megbízható leírásának benyújtására vonatkozó, a felperesek által hivatkozott kötelezettség nem vonatkozik a hatóanyag értékeléséért felelős hatóságokra.
- 154 Mindazonáltal ebből nem lehet azt a következtetést levonni, hogy amennyiben a hatóanyag értékeléséért felelős hatóságok úgy döntenek, hogy a kereszthivatkozási módszer alkalmazásával orvosolják a kérelmező által benyújtott dokumentáció hiányosságait, e hatóságok mentesülnek az e tekintetben megfelelő és elégséges indoklás nyújtásának az EUMSZ 296. cikk szerinti kötelezettsége alól. Az ilyen indoklásból világosan és félreérthetetlenül ki kell tűnnie az érintett hatóságok érvelésének oly módon, hogy a kérelmező megismerhesse a kereszthivatkozások indokait, a hatáskörrel rendelkező bíróság pedig gyakorolhassa felülvizsgálati jogkörét.
- 155 A jelen ügyben a második jogalap első részének fenti vizsgálatából kitűnik, hogy az értékelő illetékes hatóság és az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága csak egyetlen kereszthivatkozást alkalmazott a Lonza PHMB értékeire, amely az inhalációs AEC értékének meghatározására vonatkozott, mivel a Pareva PHMB jóváhagyási dokumentációja erre vonatkozóan nem tartalmazott rendelkezésre álló vizsgálatot.
- 156 E tekintetben igaz, hogy az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának a „Nyitott kérdések” című 2017. szeptember 27-i dokumentuma nem tartalmaz részletes indokolást a szóban forgó kereszthivatkozás alkalmazását illetően.
- 157 Mindazonáltal a toxicitásra vonatkozó összefoglaló dokumentum az inhalációs AEC értékének meghatározását illetően kifejezetten vizsgálja a Pareva PHMB és a Lonza PHMB közötti kereszthivatkozás kérdését. Ily módon e dokumentum több összehasonlító táblázatot is tartalmaz, amelyek a Pareva PHMB és a Lonza PHMB akut toxicitásával, genotoxicitásával és ismételt toxicitásával kapcsolatos rendelkezésre álló vizsgálatok eredményeire vonatkoznak.

Ebben az szerepel, hogy ez a két anyag fizikai-kémiai szempontból szerkezetileg közel áll egymáshoz, és toxicitási profiljuk csak kismértékben tér el az akut orális toxicitás és a szemirritáció tekintetében.

- 158 A toxicitásra vonatkozó összefoglaló dokumentum ezenkívül rámutat arra, hogy a PHMB-nak az 1272/2008 rendelet I. mellékletében szereplő inhalációs toxicitással kapcsolatos osztályozását a Pareva PHMB-re és a Lonza PHMB-re vonatkozó adatok alapján végezték el. Ebből az is kitűnik, hogy e két anyag az ismételt expozíciót követően hasonló toxicitási profillal rendelkezik, és hogy a légutak irritációja figyelhető meg a Laboratoire Pareva által benyújtott, szubakut inhalációs toxicitásra vonatkozó előzetes vizsgálatban, amit a felperesek nem vitatnak.
- 159 Amint az az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága humán egészségügyi munkacsoportja üléseinek jegyzőkönyvéből kitűnik, a toxicitásra vonatkozó összefoglaló dokumentum tartalmát e munkacsoportban a Laboratoire Pareva jelenlétében vitatták meg. A szóban forgó kereszthivatkozás alkalmazása, amely a fenti 158. pontban felidézett megállapításokon alapult, *ad hoc* monitoringülés tárgyát képezte, amelyen a Laboratoire Pareva is részt vett, és azt e csoport tagjainak többsége e találkozó során jóváhagyta.
- 160 Ily módon a Laboratoire Pareva számára lehetővé tették azon indokok megértését, amelyek alapján az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága kereszthivatkozást alkalmazott a Lonza PHMB-vel. Ezen indokolásból világosan és félreérthetetlenül kitűnik a kereszthivatkozási módszer alkalmazásához vezető érvelés, és az lehetővé teszi a Laboratoire Pareva számára, hogy megismerje a meghozott intézkedés indokait, a Törvényszék számára pedig azt, hogy gyakorolja felülvizsgálati jogkörét.
- 161 E tekintetben nem bír jelentőséggel a Lonza PHMB-vel való kereszthivatkozás alkalmazása indokolásának értékelésével összefüggésben az, hogy a toxicitásra vonatkozó összefoglaló dokumentumot nem közölték a Laboratoire Parevával az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága humán egészségügyi munkacsoportjának 2017. május 29. és június 2. között tartott első ülése előtt. Nem vitatott ugyanis, hogy a Laboratoire Parevával e dokumentumot nem sokkal ezen első ülést követően közölték, így az jóval a megtámadott határozat és a megtámadott rendelet elfogadását megelőzően rendelkezésre állt.
- 162 Következésképpen a Lonza PHMB-vel való kereszthivatkozás alkalmazása indokolásának hiányára alapított kifogás nem megalapozott.
- 163 A második jogalapot tehát teljes egészében el kell utasítani.

3. A harmadik, a releváns bizonyítékok figyelmen kívül hagyásával kapcsolatos nyilvánvaló értékelési hibára alapított jogalapról

- 164 A felperesek azt állítják, hogy a megtámadott határozat és a megtámadott rendelet nyilvánvaló értékelési hibát tartalmaz, mivel az értékelő illetékes hatóság és az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága nem vett figyelembe több, a Laboratoire Pareva által benyújtott releváns vizsgálatot és dokumentumot.
- 165 A felperesek szerint az értékelő illetékes hatóság és az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága a Lonza PHMB-vel való kereszthivatkozásokat alkalmazott a Pareva PHMB vizsgálatához, és e referenciákat alapértelmezett módszernek tekintették. A Pareva PHMB-re

jellemző adatok figyelmen kívül hagyása hátrányosan alacsony referenciaértékek megállapítását eredményezte, amint azt egy független külső tanácsadó által készített összefoglaló dokumentum is bizonyítja.

- 166 Az értékelő illetékes hatóság – azáltal, hogy úgy döntött, diszkrecionális jelleggel figyelmen kívül hagyja a Laboratoire Pareva által jóhiszeműen benyújtott adatokat – következtelen magatartást tanúsított, nem nyújtott kimerítő és megfelelő indokolást, és nem fogadta el olyan új vizsgálatok figyelembevételét, amelyek a Pareva PHMB jóváhagyási dokumentációjában benyújtott, el nem fogadott vizsgálatokat helyettesítették volna.
- 167 A felperesek hozzátesszik, hogy az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága azáltal, hogy a Lonza PHMB kapcsán két évvel a Pareva PHMB vizsgálata előtt használt vizsgálatok módszerét és következtetéseit vette alapul, arra az előfeltevésre támaszkodott, hogy a szakértők véleményei és módszerei nem változnak, ami téves.
- 168 Az ECHA által támogatott Bizottság vitatja a felperesek érveit.

a) Előzetes észrevételek

- 169 Emlékeztetni kell arra, hogy a hatóanyagok jóváhagyására irányuló, az 528/2012 rendelet II. fejezetében előírt eljárás a jóváhagyás iránti kérelem benyújtásán alapul. E tekintetben e rendelet 6. cikke értelmében a kérelmezőnek teljes dokumentációt kell benyújtania az értékelő illetékes hatósághoz, amely lehetővé teszi számára annak vizsgálatát, hogy a szóban forgó anyag megfelel-e a hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó, az e rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak, az elővigyázatosság elvének fényében.
- 170 Amint az 528/2012 rendelet 7. cikkének (3) és (4) bekezdéséből kitűnik, az értékelő illetékes hatóság a jóváhagyási kérelem elfogadását követően, amennyiben úgy ítéli meg, hogy a dokumentáció hiányos, további határidőt biztosíthat a kérelmezőnek arra, hogy a hiányzó információkat főszabály szerint 90 napot meg nem haladó határidőn belül benyújtsa. E határidő lejártával a hiányos kérelem érvényességét nem lehet megállapítani, tehát azt el kell utasítani.
- 171 Ezzel szemben, amennyiben az 528/2012 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában előírt adatokat benyújtották, és ennél fogva a dokumentációt teljesnek kell tekinteni, az értékelő illetékes hatóság megállapítja a kérelem érvényességét.
- 172 A kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül az értékelő illetékes hatóság e kérelmet a kérelmező dokumentációja alapján értékeli. E célból a Bizottság az 528/2012 rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően felhívhatja a kérelmezőt a dokumentáció egyértelművé tételéhez szükséges további információk benyújtására.
- 173 Mindazonáltal az 528/2012 rendelet és az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet semmilyen lehetőséget nem biztosít a kérelmező számára arra, hogy bármilyen indokkal saját kezdeményezésére kiegészítse dokumentációját a kérelme érvényességének megállapítását követően. E rendeletek azt a lehetőséget sem biztosítják számára, hogy új információkat terjesszen elő azt követően, hogy az értékelő illetékes hatóság megküldte számára az értékelési jelentés tervezetét észrevételezés céljából.

- 174 Mindazonáltal az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának a hatóanyag jóváhagyása során a szakértői vizsgálat alatt új információk benyújtására vonatkozó 2016. január 20-i iránymutatásaiból (a továbbiakban: az új információk benyújtásáról szóló ECHA-iránymutatás) kitűnik, hogy a gyakorlatban e bizottságnak néha további információkat kell beszereznie e vizsgálat céljából. Az új információknak az értékelési eljárás e szakaszában történő benyújtása azonban négy feltétel teljesülésétől függ. Először is, az ECHA számára a vélemény kidolgozására előírt 270 napos határidőt tiszteletben lehet tartani, másodszor, az eljárás során úgy tűnik, hogy az értékelő illetékes hatóság által végzett értékelés megállapításai jelentős mértékben módosulhatnak, harmadszor, az új információ már rendelkezésre áll, és azt közvetlenül az érintett munkacsoport ülése után be lehet nyújtani, negyedszer pedig e munkacsoport úgy határozott, hogy új információkra van szükség, és meghatározta azokat.
- 175 Következésképpen valamely hatóanyag 528/2012 rendelet és 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet alapján történő értékelése keretében sem az értékelő illetékes hatóság, sem az ECHA nem köteles bármely olyan új vizsgálatot vagy adatot elfogadni, amelyet a kérelmező saját kezdeményezésére kíván benyújtani azt követően, hogy e kérelmező dokumentációját teljesnek minősítették, és így az értékelő illetékes hatóság megállapította annak érvényességét.
- 176 Egyébiránt a tudományos és műszaki ismeretek bejelentés óta bekövetkezett változására vonatkozó pusztán állítás nem teszi lehetővé a valamely hatóanyagot bejelentő személyek számára, akik az e hatóanyag jóváhagyását megtagadó határozat vagy a feltételes jóváhagyási rendelet bekövetkezésének lehetőségével szembesülnek, hogy új vizsgálatokat és adatokat nyújtsanak be mindaddig, amíg az említett hatóanyag ártalmatlanságával kapcsolatos kételyek fennállnak. Ez az értelmezés ellentétes lenne az 528/2012 rendelet alapját képező, a környezet, valamint az emberek és állatok egészségének védelmére irányuló céllal, mivel egyenértékű lenne azzal, ha a valamely hatóanyagot bejelentő fél számára – aki a szóban forgó hatóanyagot a legjobban ismeri – vétőjogot biztosítanak a szóban forgó hatóanyag jóváhagyásának megtagadására vonatkozó esetleges határozat esetére (lásd ebben az értelemben és analógia útján: 2009. szeptember 3-i Cheminova és társai kontra Bizottság ítélet, T-326/07, EU:T:2009:299, 169. pont).
- 177 Természetesen nem zárható ki, hogy különleges körülmények között figyelembe kelljen venni a kérelmező által benyújtott olyan új dokumentumokat vagy új adatokat, amelyek a kérelmező által benyújtott dokumentáció érvényességének megállapításakor nem álltak rendelkezésre. Amint az a fenti 174. pontból kitűnik, ezt a lehetőséget egyébiránt az új információk benyújtásáról szóló ECHA-iránymutatás is előírja.
- 178 Mindazonáltal emlékeztetni kell arra, hogy valamely hatóanyag jóváhagyásának megszerzése érdekében a kérelmezőnek kell bizonyítania, hogy a jóváhagyás feltételei teljesültek, és nem a Bizottságnak kell a jóváhagyás megtagadása érdekében bizonyítania azt, hogy a jóváhagyás feltételei nem teljesültek (lásd ebben az értelemben és analógia útján: 2018. május 17-i BASF Agro és társai kontra Bizottság ítélet, T-584/13, EU:T:2018:279, 86. és 88. pont). A bizonyítási teher e megosztására tekintettel, amennyiben a kérelmező úgy véli, hogy a dokumentációja érvényességének megállapítását követően benyújtott új adatokat vagy vizsgálatokat figyelembe kellett volna venni a szóban forgó anyag értékelése során, neki kell bizonyítania, hogy az ilyen adatokat vagy vizsgálatokat nem lehetett benyújtani dokumentációja érvényességének megállapítását megelőzően, hogy azok szükségesek voltak, és hogy azok nyilvánvalóan megkérdőjelezzik az értékelési eljárás eredményét.

b) A Pareva PHMB értékelése során állítólag figyelmen kívül hagyott dokumentumokról

179 A Pareva PHMB értékelése során állítólag figyelembe nem vett dokumentumok és vizsgálatok címén a felperesek a 2016. július 4-i összefoglaló dokumentumra, a 2017. március 3-i kiegészítő összefoglaló dokumentumra, az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának környezetvédelmi munkacsoportja elé terjesztett több vizsgálatra, a toxicitásra vonatkozó összefoglaló dokumentummal kapcsolatos észrevételekre, a szubakut inhalációs toxicitásra vonatkozó egyik előzetes vizsgálatra, valamint egy külső tanácsadó által készített, az AEL-re, az akut referenciadózisra és az elfogadható napi dózisra vonatkozó értékekről készített, 2017. júliusi jelentésre (a továbbiakban: a külső tanácsadó jelentése) hivatkoznak. Hivatkoznak továbbá hét új, az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának hatásossági munkacsoportja elé terjesztett vizsgálatra.

1) A 2016. július 4-i összefoglaló dokumentumról, a 2017. március 3-i kiegészítő összefoglaló dokumentumról és az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának környezetvédelmi munkacsoportja elé terjesztett új vizsgálatok listájáról

180 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy a 98/8 irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett tízéves munkaprogram második szakaszáról, valamint az 1896/2000/EK rendelet módosításáról szóló, 2003. november 4-i 2032/2003/EK bizottsági rendelet (HL 2003. L 307., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 41. kötet, 92. o.; helyesbítés: HL 2006. L 84., 60. o.) V. melléklete értelmében a Laboratoire Pareva legkésőbb 2007. július 31-ig köteles volt teljes dokumentációt benyújtani a PHMB-re (1415; 4.7) vonatkozóan. Mindazonáltal az értékelő illetékes hatóság e dokumentációt csak 2016 januárjában nyilvánította teljesnek. Ezen időpontig a Laboratoire Parevanak volt alkalma benyújtani minden olyan vizsgálatot és dokumentumot, amely lehetővé tette az értékelő illetékes hatóság számára, hogy elvégezze a Pareva PHMB értékelését.

181 A Törvényszékhez benyújtott iratokból kitűnik, hogy a Laboratoire Pareva a 2016. júniusi értékelési jelentés tervezetére vonatkozó észrevételei keretében közölte az értékelő illetékes hatósággal a 2016. július 4-i összefoglaló dokumentumot. Ezen összefoglaló dokumentumhoz csatolták a készülő vizsgálatok listáját, amelyeket az OECD vegyi anyagokkal folytatott kísérletekről szóló 303A., 201., 212., 222., 208. és 225. sz. iránymutatásainak megfelelően kellett elkészíteni. 2017. március 3-án a Laboratoire Pareva ezen összefoglaló dokumentumhoz kiegészítő dokumentumot nyújtott be, amely magában foglalta a bejelentett új vizsgálatok eredményeit is.

182 Ami az egyes keresetlevelekhez mellékelte vizsgálatok listáját illeti, meg kell állapítani, hogy ott egyrészt a fenti 181. pontban említett vizsgálatokra, másrészt pedig az École supérieure de physique et de chimie industrielles de la ville de Paris (ESPCI) [párizsi ipari fizikai és kémiai egyetem] által készített „Étude comportement PHMBG (HPLC)” című, 2016. májusi vizsgálatra, a szintén 2016. májusi „Observation microscopique surface (Biophy-R)” című vizsgálatra, valamint a 2015-ben az OECD vegyi anyagokkal folytatott kísérletekről szóló 218. sz. iránymutatásának megfelelően elkészített „Tox to sediment-Dwelling Phase Midge” című, a PHMB által az üledékekben élő organizmusokra gyakorolt toxicitásról szóló vizsgálatra hivatkoznak.

183 Először is nem vitatott, hogy az értékelő illetékes hatóság a 2016. decemberi értékelési jelentést anélkül küldte meg az ECHA-nak, hogy bevárta volna a 2016. július 4-i összefoglaló dokumentumhoz mellékelte dokumentumban említett, a fenti 181. pontban hivatkozott vizsgálatok

eredményeit. Az értékelő illetékes hatóság nem követte a Laboratoire Pareva által e dokumentumban kifejtett véleményt sem, amely megkérdőjelezi a PHMB(1415; 4.7) perzisztenciájának értékelésére vonatkozó megközelítést.

- 184 Mindemellett a 2016. július 4-i összefoglaló dokumentum nem szorítkozik arra, hogy észrevételeket fogalmazzon meg az 528/2012 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének második albekezdése alapján a 2016. júniusi értékelési jelentés tervezetével kapcsolatban. Éppen ellenkezőleg: amint az a bevezetésében szerepel, ezen összefoglaló dokumentum annak egyértelművé tételére irányul, hogy miként kell értékelni a Pareva PHMB perzisztenciáját. E tekintetben többek között az ESPCI által készített, „Étude comportement PHMBG (HPLC)” című és az „Observation microscopique surface (Biophy-R)” című 2016. évi, vagyis a Pareva PHMB jóváhagyási dokumentációja érvényességének megállapítását követően készített vizsgálatok eredményeire hivatkozik. Mindazonáltal sem a Törvényszékhez benyújtott iratokból, sem a felek érveiből nem tűnik ki, hogy e vizsgálatokat az 528/2012 rendelet 7. cikkének (3) bekezdése értelmében vett értékelő illetékes hatóság kérte volna.
- 185 Amint azonban azt a Törvényszék a fenti 175. pontban megállapította, az értékelő illetékes hatóság egyáltalán nem volt köteles elfogadni a Pareva PHMB jóváhagyási dokumentációja érvényességének megállapítását követően benyújtott további adatokat és vizsgálatokat, és még kevésbé volt köteles azok eredményeit bevárni, mielőtt értékelési jelentését az 528/2012 rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírt határidőn belül továbbította az ECHA felé.
- 186 Másodszor, a Törvényszékhez benyújtott iratokból kitűnik, hogy a 2016. július 4-i összefoglaló dokumentum, valamint a 2017. március 3-i kiegészítő összefoglaló dokumentumban megvizsgált új, bejelentett vizsgálatok az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága környezetvédelmi munkacsoportja ülésein folytatott megbeszélések tárgyát képezték. E munkacsoport megvizsgálta, hogy a Laboratoire Pareva által a PHMB (1415; 4.7) jóváhagyási dokumentációja érvényességének megállapítását követően benyújtott új környezeti vizsgálatok figyelembe vehetők-e, figyelemmel az új információk benyújtásáról szóló ECHA-iránymutatásban foglalt feltételekre.
- 187 Az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának környezetvédelmi munkacsoportja a Laboratoire Pareva érveinek meghallgatását követően mégis arra a következtetésre jutott, hogy kizárólag az üledékekre vonatkozó új vizsgálatot kell figyelembe venni. E kiegészítő vizsgálat eredményeinek hatását e munkacsoport *ad hoc* monitoringülésén elemezték.
- 188 Egyébiránt a fenti 187. pontban említett *ad hoc* monitoringülésen megvitatták az OECD vegyi anyagokkal folytatott kísérletekről szóló 218. sz. iránymutatásának megfelelően elkészített „Tox to sediment-dwelling Phase Midge” című, a PHMB által az üledékekben élő organizmusokra gyakorolt toxicitásról szóló vizsgálat eredményeit, valamint a Laboratoire Pareva ezen eredmények értelmezésére vonatkozó érveit.
- 189 Ezenkívül az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának környezetvédelmi munkacsoportja vizsgálta a Pareva PHMB perzisztens jellegét, figyelembe véve a Laboratoire Parevának a PHMB (1415; 4.7) lebonthatóságára vonatkozó érveit (1415; 4.7).
- 190 Kétségtelen, hogy az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának környezetvédelmi munkacsoportja megállapította, hogy a Laboratoire Pareva által javasolt új vizsgálatok közül néhány nem fogadható el, a Lonza PHMB értékelése keretében folytatott megbeszéléseknek

megfelelően. Mindazonáltal még annak feltételezése esetén is, hogy az ilyen megközelítés jogellenes, e vizsgálatokat késedelmesen nyújtották be, amit a felperesek nem vitatnak, így azokat semmi esetre sem lehetett elfogadni.

- 191 Ezenfelül el kell utasítani a felperesek azon érvét, amely szerint az ECHA, amikor bizonyos új vizsgálatok mellőzése érdekében a két PHMB anyag vizsgálatára alkalmazott módszer koherenciájára hivatkozott, arra a téves előfeltevésre támaszkodott, hogy a szakértők véleményei és módszerei nem változnak. A felperesek ugyanis egyáltalán nem jelölik meg, hogy azok a módszerek, amelyeken a szóban forgó vizsgálatok alapulnak, hogyan alakultak a Pareva PHMB jóváhagyási dokumentációja érvényességének megállapítása után.
- 192 Harmadszor a felperesek egyáltalán nem fejtették ki, hogy a fenti 181. pontban hivatkozott vizsgálatokat, amelyeket a Pareva PHMB jóváhagyási dokumentációja érvényességének megállapítását követően nyújtottak be, miért nem lehetett korábban előterjeszteni. Azt sem fejtik ki részletesen, hogy e vizsgálatok és dokumentumok mennyiben voltak szükségesek, és mennyiben tették nyilvánvalóan lehetővé a Pareva PHMB eltérő értékelését oly módon, hogy ezt az anyagot engedélyezni kellett volna, vagy legalábbis bizonyos kevésbé szigorú feltételek mellett kellett volna engedélyezni.
- 193 Közelebbről: még ha jelzik is, hogy a szóban forgó új vizsgálatokat és dokumentumokat az értékelő illetékes hatóság által mellőzött vizsgálatok helyettesítése céljából nyújtották be, valamint hogy ezen új vizsgálatok és dokumentumok figyelmen kívül hagyása a Pareva PHMB jóváhagyási dokumentációjában szereplő adatok tekintetében hiányosságot okozott a környezeti kockázatok értékelése terén, a felperesek nem jelölik meg e hiányosságokat, és nem adnak elő olyan részletes érvelést, amely lehetővé tenné annak megállapítását, hogy az értékelő illetékes hatóság és az ECHA következtetései nyilvánvalóan tévesek voltak e vizsgálatok tekintetében.
- 194 E tekintetben a felperesek nem szorítkozhatnak arra, hogy állításaik alátámasztása érdekében általánosan hivatkoznak a külső tanácsadó egy dokumentumára a kockázatjellemzési arányra vonatkozóan. Amint az ugyanis a fenti 77. pontból kitűnik, nem a Törvényszéknek kell a mellékletekben megkeresnie és azonosítania azokat az érveket, amelyek a kereset alapját képezhetik, mivel a mellékleteknek tisztán bizonyító és kiegészítő szerepük van.
- 195 Következésképpen el kell utasítani a felperesek nyilvánvaló értékelési hibára alapított érveit, amelyek azon alapulnak, hogy nem vették figyelembe a 2016. július 4-i összefoglaló dokumentumot, a 2017. március 3-i kiegészítő összefoglaló dokumentumot és az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának környezetvédelmi munkacsoportja elé terjesztett új vizsgálatokat.
- 2) *A Laboratoire Pareva toxicitásra vonatkozó összefoglaló dokumentummal és a szubakut inhalációs toxicitásra vonatkozó előzetes vizsgálattal kapcsolatos észrevételeiről*
- 196 A toxicitásra vonatkozó összefoglaló dokumentum összefoglalja az értékelő illetékes hatóságnak a Pareva PHMB-re vonatkozó inhalációs AEC mutató meghatározását illetően a többek között a Lonza PHMB és a Pareva PHMB közötti kereszthivatkozások alkalmazásának lehetőségére és szükségességére vonatkozó álláspontját. E dokumentum utal továbbá a Laboratoire Pareva ilyen kereszthivatkozás alkalmazásával kapcsolatos kifogásaira, köztük az értékelő illetékes hatósághoz benyújtott, a szubakut inhalációs toxicitásra vonatkozó előzetes vizsgálat felhasználásának lehetőségével kapcsolatos érveire.

- 197 Amint az a fenti 126. pontból kitűnik, az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának humán egészségügyi munkacsoportja megvizsgálta a Laboratoire Pareva által benyújtott, szubakut inhalációs toxicitásra vonatkozó előzetes vizsgálatot, és úgy ítélte meg, hogy az nem megbízható az alkalmazott elemzési módszerek jóváhagyásának hiánya miatt, amit a felperesek nem vitatnak. Ily módon, még annak feltételezése esetén is, hogy e vizsgálat eredményei sokkal alacsonyabb toxicitási szintet mutattak a Pareva PHMB esetében, mint a Lonza PHMB kapcsán, az ECHA-nak nem róható fel, hogy nem vette figyelembe ezeket az eredményeket.
- 198 Ezenkívül – amint arra a Törvényszék a fenti 131. pontban rámutatott – a Laboratoire Pareva azon érveit, amelyek a Lonza PHMB-vel való kereszthivatkozásnak az inhalációs AEC mutató meghatározása céljából történő alkalmazását kifogásolják, az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának humán egészségügyi munkacsoportja elvetette, amely elfogadta, hogy kereszthivatkozást alkalmazzanak a Lonza PHMB-re.
- 199 Egyébiránt – amint az a fenti 132. pontból kitűnik – a felperesek nem bizonyították, hogy az értékelő illetékes hatóság és az ECHA nyilvánvaló értékelési hibát követett el azáltal, hogy kereszthivatkozást alkalmazott a Lonza PHMB-re az inhalációs AEC mutató meghatározása kapcsán.
- 200 Következésképpen el kell utasítani a felperesek nyilvánvaló értékelési hibára alapított érveit, amelyek azon alapulnak, hogy a PHMB (1415; 4.7) értékelése során nem vették figyelembe a Laboratoire Parevának a toxicitásra vonatkozó összefoglaló dokumentumra vonatkozó észrevételeit.

3) A külső tanácsadó jelentéséről

- 201 A külső tanácsadó jelentése a NOAEL-re, valamint az AEL-re vonatkozó értékek – a Laboratoire Pareva által benyújtott, a nyulaknál a születés előtti fejlődéstudományi vizsgálatra vonatkozó vizsgálat alapján az értékelő illetékes hatóság által javasolt – számításának vitatására irányul. E jelentés különösen e vizsgálatnak a Laboratoire Pareva által naprakésszé tett eredményeit vizsgálja.
- 202 Meg kell állapítani egyrészt, hogy a Laboratoire Pareva 2017 júliusában azt követően nyújtotta be a külső tanácsadó jelentését az ECHA-nak, hogy az ECHA több munkacsoport-találkozót tartott a PHMB (1415; 4.7) jóváhagyása iránti kérelemmel kapcsolatban, vagyis ezen anyag értékelési eljárásának igen előrehaladott szakaszában. Amint az a fenti 175. pontból kitűnik, az ECHA egyáltalán nem volt köteles elfogadni egy ilyen jelentést, amelyet a Törvényszék elé terjesztett információk szerint az ECHA nem kért.
- 203 Ezenkívül a felperesek nem fejtették ki, hogy a külső tanácsadó jelentését miért nem lehetett korábban benyújtani.
- 204 Másrészt a Törvényszékhez benyújtott iratokból kitűnik, hogy az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának humán egészségügyi munkacsoportja a 2017 szeptemberében tartott egyik ülésen megvizsgálta a Laboratoire Pareva által a nyulaknál a születés előtti fejlődéstudományi vizsgálatra vonatkozó vizsgálat eredményeihez fűzött módosításokat, amelyek a külső tanácsadó jelentésének tárgyát képezik. A munkacsoport ugyanakkor megállapította, hogy e módosítások semmilyen hatással nem voltak a NOAEL-re vonatkozó értékekre. Egyébiránt az említett ülésen megállapodtak abban, hogy az értékelő illetékes hatóság a végleges értékelési jelentésében tesz említést e módosításokról.

205 Következésképpen el kell utasítani a felperesek nyilvánvaló értékelési hibára alapított érveit, amelyek azon alapulnak, hogy a PHMB (1415; 4.7) értékelése során nem vették figyelembe a külső tanácsadó jelentését.

4) Az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának hatásossági munkacsoportja elé terjesztett hét új vizsgálatról

206 Először is nem vitatott, hogy a Laboratoire Pareva a hét hatásossági vizsgálatot a PHMB (1415; 4.7) jóváhagyási dokumentációja érvényességének megállapítását követően terjesztette az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága hatásossági munkacsoportja elé. Márpedig sem a Törvényszékhez benyújtott iratokból, sem a felek érveiből nem tűnik ki, hogy az értékelő illetékes hatóság vagy az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága kérte volna e vizsgálatokat az 528/2012 rendelet 7. cikke (3) bekezdésének értelmében.

207 Amint az a fenti 175. pontból kitűnik, az ECHA tehát egyáltalán nem volt köteles elfogadni a szóban forgó új vizsgálatokat.

208 Ezt követően a Törvényszék írásbeli kérdéseire adott válaszukban a felperesek és az ECHA jelezte, hogy az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának hatásossági munkacsoportja mindazonáltal megvizsgálta, hogy a szóban forgó hét új vizsgálat figyelembe vehető-e. E tekintetben a Törvényszékhez benyújtott iratokból kitűnik, hogy e munkacsoport megvizsgálta, hogy teljesülnek-e a fenti 174. pontban említett, az új információk benyújtásáról szóló ECHA-iránymutatásban foglalt feltételek, és megállapította, hogy az említett információk nem szükségesek a szóban forgó anyag hatásosságának értékeléséhez.

209 Végül a tárgyaláson a felperesek kifejtették, hogy a szóban forgó hét új vizsgálatot azért a Pareva PHMB jóváhagyási dokumentációja érvényességének megállapítását követően nyújtották be, mert az e dokumentációban eredetileg szereplő hatásossági vizsgálatokat nem fogadták el. Mindazonáltal, amint az a fenti 169. és 178. pontból kitűnik, a kérelmezőnek teljes dokumentációt kell benyújtania, amely bizonyítja, hogy hatóanyaga megfelel az 528/2012 rendeletben foglalt kritériumoknak ahhoz, hogy az jóváhagyható legyen. Amennyiben a kérelmező nem megbízható vagy hiányos vizsgálatokat nyújt be az értékelő illetékes hatósághoz, nem kérheti azon jogának elismerését, hogy a dokumentációja érvényességének megállapítását követően időbeli korlátozás nélkül új vizsgálatokat terjesszen elő, mivel ellenkező esetben *de facto* joga lenne ezen értékelési eljárás határozatlan ideig történő elnyújtásához, anélkül hogy az értékelt anyag kockázataira vonatkozóan bármilyen határozat meghozatalára sor kerülhetne, miközben az értékelt anyag e határozat elfogadásáig az uniós piacon jelen van.

210 A felperesek azt sem fejtik ki, hogy ezeket a kockázatjellemzési arány javítására irányuló vizsgálatokat milyen okokból nem tudták korábban benyújtani.

211 Következésképpen el kell utasítani a felperesek nyilvánvaló értékelési hibára alapított érveit, amelyek azon alapulnak, hogy a PHMB (1415; 4.7) értékelése során figyelmen kívül hagyták a hatásosságról szóló hét új vizsgálatot.

212 A fenti megfontolások összességére tekintettel, amikor az értékelő illetékes hatóság és az ECHA úgy döntött, hogy nem veszi figyelembe a PHMB (1415; 4.7) jóváhagyási dokumentációja érvényességének megállapítását követően a Laboratoire Pareva által benyújtott valamennyi új

adatot és vizsgálatot, nem hagyta diszkrecionális jelleggel figyelmen kívül ezeket az új adatokat és vizsgálatokat, hanem azt ellenőrizte, hogy teljesülnek-e az új információk benyújtásáról szóló ECHA-iránymutatásban foglalt feltételek.

- 213 Ebből következik, hogy a felperesek nem bizonyították, hogy az értékelő illetékes hatóság és az ECHA elmulasztotta a jelen ügy valamennyi releváns elemének gondos és pártatlan vizsgálatát, így az állítólagos nyilvánvaló értékelési hibára alapított jogalap nem megalapozott.
- 214 E következtetést nem kérdőjelezi meg a felperesek arra alapított érvei, hogy az értékelő illetékes hatóság és az ECHA következetesen a Lonza PHMB-re vonatkozó adatok átvételére szorítkozott a Pareva PHMB értékelése céljából, mivel a fenti 148. pontból kitűnik, hogy ezek az érvek megalapozatlanok. A felperesek tehát megalapozatlanul állítják, hogy az értékelő illetékes hatóság és az ECHA a Lonza PHMB-re vonatkozó adatokat előnyben részesítve elutasította a Laboratoire Pareva által benyújtott új adatokat és vizsgálatokat.
- 215 Következésképpen a harmadik joglapot el kell utasítani.

4. A negyedik, a meghallgatáshoz való jog megsértésére alapított jogalapról

- 216 A felperesek arra hivatkoznak, hogy a Laboratoire Pareva nem volt abban a helyzetben, hogy a megtámadott határozat és a megtámadott rendelet elfogadásához vezető eljárás során megfelelően és hasznosan ismertesse álláspontját.
- 217 Először is, a toxicitásra vonatkozó összefoglaló dokumentumot csak 2017. június 7-én közzétették a Laboratoire Parevával, az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága annak vizsgálatával megbízott munkacsoportjának ülései után. Másodszor, az 5. és 6. terméktípusra vonatkozó értékelés befejezésére irányuló hét új hatásossági vizsgálat egyikét sem vették figyelembe, és számos környezetvédelmi vizsgálatot világos vagy megalapozott indok nélkül utasítottak el. Ugyanígy nem vették figyelembe a 2016. július 4-i összefoglaló dokumentumot és a 2017. március 3-i kiegészítő összefoglaló dokumentumot.
- 218 A felperesek szerint azonban a fenti 217. pontban említett vizsgálatok és dokumentumok befolyásolhatták volna a PHMB (1415; 4.7) értékelésének eredményét és az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának munkacsoportjaiban folytatott megbeszéléseket, amennyiben azok más referenciaértékek elfogadásához vezethettek volna (többek között a becsült hatásmentes koncentráció tekintetében), ekként pedig módosíthatták volna a javasolt terméktípusok kockázatértékelési eredményeit.
- 219 Az ECHA által támogatott Bizottság vitatja a felperesek érveit.
- 220 Emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a meghallgatáshoz való jog minden olyan eljárásban történő tiszteletben tartása, amely valamely személlyel szemben indult, és e személyre nézve hátrányos intézkedéshez vezethet, az uniós jog alapelvei közé tartozik, és ezt a jogot még a szóban forgó eljárásra vonatkozó szabályozás teljes hiánya esetén is biztosítani kell. Ezen elv azt a követelményt fogalmazza meg, hogy azoknak a határozatoknak a címzettjeit, amelyek e címzettek érdekeit érezhetően érintik, olyan helyzetbe kell hozni, hogy álláspontjukat alkalmas módon kinyilváníthassák. A konkrét személyre irányuló igazgatási eljárásban a meghallgatáshoz való jog a védelemhez való jog velejárója (lásd: 2014. december 12-i Xeda International kontra Bizottság ítélet, T-269/11, nem tették közzé, EU:T:2014:1069, 107. és 108. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 221 Ami azonban az általános hatályú jogi aktusokat illeti, sem a kidolgozásuk folyamata, sem maguk az általános hatályú jogi aktusok nem követelik meg az általános uniós jogelvek – mint például a meghallgatáshoz, a konzultációhoz és a tájékoztatáshoz való jog – értelmében, hogy az érintett személyek részt vegyenek az eljárásban. Más a helyzet akkor, ha az említett jogi aktus elfogadását szabályozó jogi keret valamely kifejezett rendelkezése ilyen eljárási jogot biztosít az érintett személy részére (lásd: 2019. december 19-i Probelte kontra Bizottság ítélet, T-67/18, EU:T:2019:873, 87. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 222 A jelen ügyben a megtámadott határozat általános hatályú intézkedést tartalmaz, amely megtagadja a PHMB (1415; 4.7) mint az 1., 5. és 6. terméktípusban való felhasználásra szánt meglévő hatóanyag jóváhagyását. A megtámadott rendelet általános hatályú intézkedéseket állapít meg egyrészt ezen anyagnak a 2. és a 4. terméktípus tekintetében történő jóváhagyási feltételeire, másrészt ezen anyagnak a helyettesítendő anyagok jegyzékére való felvételére vonatkozóan.
- 223 Ily módon a Laboratoire Pareva eljárási jogai a PHMB (1415; 4.7) jóváhagyására vonatkozó eljárás keretében az 528/2012 rendeletben és az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendeletben kifejezetten előírt jogok voltak.
- 224 Az 528/2012 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének második albekezdéséből és az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikkének (4) bekezdéséből kitűnik, hogy következtetéseinek az ECHA részére történő benyújtása előtt az értékelő illetékes hatóság lehetőséget biztosít a kérelmezőnek arra, hogy az értékelési jelentéssel és az értékelés következtetéseivel kapcsolatban 30 napon belül írásban észrevételeket tegyen. Az értékelő illetékes hatóság jelentése végleges változatának kidolgozása során kellő súllyal figyelembe veszi ezeket az észrevételeket.
- 225 E tekintetben a Törvényszékhez benyújtott iratokból kitűnik, hogy a 2016. júniusi értékelési jelentés tervezetének közlését követően a Laboratoire Pareva számára 30 napos határidő állt rendelkezésére ahhoz, hogy benyújtsa az e tervszel kapcsolatos észrevételeit. A Laboratoire Pareva ebben az összefüggésben nyújtotta be a 2016. július 4-i összefoglaló dokumentumot.
- 226 Ily módon a Laboratoire Pareva az 528/2012 rendelet 8. cikke (1) bekezdése második albekezdésének és az 1062/2014 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke (4) bekezdésének megfelelően gyakorolta az értékelő illetékes hatóság értékelési jelentéstervezetével kapcsolatos észrevételek előterjesztésére vonatkozó jogát.
- 227 Ezenkívül nem vitatott, hogy a Laboratoire Pareva részt vett az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága munkacsoportjainak ülésein, amelyek során megvizsgálták a PHMB (1415; 4.7) kockázatait, valamint az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának 2017. október 3-i és 4-i ülésén, amelynek során e bizottság véleményét elfogadták. Az ECHA és a Laboratoire Pareva közötti kommunikációk Bizottság által az egyes ellenkérelmek mellékletében benyújtott, a felperesek által nem vitatott listájából az is kitűnik, hogy a Laboratoire Parevának több lehetősége volt arra, hogy kifejtse álláspontját a PHMB-vel (1415; 4.7) kapcsolatban az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága által lefolytatott értékelési eljárás során.
- 228 Azon vizsgálatokat és dokumentumokat illetően, amelyeket az értékelő illetékes hatóság és az ECHA nem vett figyelembe, emlékeztetni kell arra, hogy – amint azt a Törvényszék a fenti 173. pontban megállapította – sem az 528/2012 rendelet, sem pedig az 1062/2014

felhatalmazáson alapuló rendelet nem rögzíti annak lehetőségét, hogy a kérelmező új adatokat és vizsgálatokat terjesszen az értékelő illetékes hatóság, vagy akár az ECHA elé azt követően, hogy a kérelmező dokumentációjának érvényességét az értékelő illetékes hatóság megállapította.

- 229 Márpedig nem vitatott, hogy a 2016. július 4-i összefoglaló dokumentumban és a 2017. március 3-i kiegészítő összefoglaló dokumentumban szereplő új adatokat, az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának környezetvédelmi munkacsoportja elé terjesztett új vizsgálatokat, valamint a hét új hatásossági vizsgálatot a Laboratoire Pareva a PHMB (1415; 4.7) jóváhagyási dokumentációja érvényességének megállapítását követően nyújtotta be, anélkül hogy azt az értékelő illetékes hatóság vagy az ECHA kérte volna. A Laboratoire Pareva meghallgatáshoz való jogát tehát nem sérthették meg ezen adatok és vizsgálatok állítólagos figyelmen kívül hagyása miatt.
- 230 Ami a toxicitásra vonatkozó összefoglaló dokumentumot illeti, a Bizottság elismeri, hogy a dokumentumot csak az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága humán egészségügyi munkacsoportjának 2017. május 31-i első ülését követően közzétette a Laboratoire Parevával. Mindazonáltal nem ez az első találkozó volt az egyetlen alkalom, amelynek során a Laboratoire Pareva előadhatta az értékelő illetékes hatóság által a toxicitásra vonatkozó összefoglaló dokumentumban megfogalmazott állásponttal kapcsolatos érveit.
- 231 Az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága humán egészségügyi munkacsoportja üléseinek jegyzőkönyvéből ugyanis kitűnik, hogy a Lonza PHMB-vel való kereszthivatkozásokkal kapcsolatos kérdések az inhalációs AEC mutató meghatározását illetően *ad hoc* monitoringülés tárgyát képezték. Ezenkívül a Laboratoire Parevának további lehetősége is volt arra, hogy az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának 2017. október 3-i és 4-i ülésén kifejtse álláspontját a PHMB (1415; 4.7) inhalációs toxicitására vonatkozóan.
- 232 Általánosabban: a felperesek nem jelöltek meg egyetlen olyan dokumentumot, vizsgálatot vagy adatot sem, amelyre az értékelő illetékes hatóság vagy az ECHA a Pareva PHMB értékelését anélkül alapította, hogy lehetőséget biztosított volna a Laboratoire Pareva számára az ezzel kapcsolatos álláspontja megfelelő kifejtésére. Amint azt a Bizottság a tárgyaláson hangsúlyozta, közel tíz év telt el a PHMB (1415; 4.7) jóváhagyási dokumentációjának Laboratoire Pareva általi benyújtása és az ECHA 2016. decemberi értékelési jelentésének közzétele között. Ezen időszak során – amely az 528/2012 rendelet által a dokumentáció érvényességének megállapítására és a hatóanyag e dokumentáció alapján történő értékelésére előírt határidőket figyelembe véve különösen hosszú volt – az értékelő illetékes hatóság több alkalommal biztosított lehetőséget a Laboratoire Pareva számára jóváhagyási dokumentációjának kiegészítésére. Ezenfelül, amint az többek között a fenti 100. pontból kitűnik, az ECHA – annak késedelmessége ellenére – elfogadta, hogy figyelembe vesz egy, a Laboratoire Pareva által benyújtott új vizsgálatot.
- 233 Következésképpen a negyedik jogalap megalapozatlan.
- 234 A fentiekből következően a kereseteket el kell utasítani.

V. A költségekről

- 235 Az eljárási szabályzat 134. cikkének (1) bekezdése alapján a Törvényszék a peresztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.

- 236 Mivel a Laboratoire Pareva a T-337/18. sz. ügyben peresztes lett, a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségeknek – köztük a T-337/18. R. és T-337/18. R. II. számon nyilvántartásba vett ideiglenes intézkedés iránti eljárások költségeinek – a viselésére.
- 237 Mivel a Laboratoire Pareva és a Biotech3D a T-347/18. sz. ügyben peresztes lett, a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell őket a költségeknek – köztük a T-347/18. R. számon nyilvántartásba vett ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeinek – a viselésére. A Laboratoire Parevát továbbá kötelezni kell a T-347/18. R. II. számon nyilvántartásba vett ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeinek viselésére is.
- 238 Az eljárási szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése értelmében az eljárásba beavatkozó tagállamok és intézmények maguk viselik költségeiket. Az eljárási szabályzat 1. cikke (2) bekezdésének f) pontja szerint az „intézmények” kifejezéseken az EUSZ 13. cikk (1) bekezdése szerinti uniós intézményeket, valamint azokat a szerveket és hivatalokat kell érteni, amelyeket a Szerződések vagy az azok végrehajtására elfogadott jogi aktusok hoztak létre, és amelyek a Törvényszék előtt félként járhatnak el. Az 1907/2006 rendelet 100. cikkének értelmében az ECHA az Unió szerve. A Francia Köztársaság és az ECHA tehát maga viseli saját költségeit.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (hetedik tanács)

a következőképpen határozott:

- 1) A Törvényszék a T-337/18. és a T-347/18. sz. ügyet ítélethozatal céljából egyesíti.**
- 2) A Törvényszék a kereseteket elutasítja.**
- 3) A Törvényszék a T-337/18. sz. ügyben a Laboratoire Parevát kötelezi saját költségeinek, valamint az Európai Bizottság részéről felmerült költségeknek, köztük a T-337/18. R. és T-337/18. R. II. számon nyilvántartásba vett ideiglenes intézkedés iránti eljárások költségeinek a viselésére.**
- 4) A Törvényszék a T-347/18. sz. ügyben a Laboratoire Parevát és a Biotech3D Ltd & Co. KG-t kötelezi a saját költségeiknek, valamint a Bizottság részéről felmerült költségeknek, köztük a T-347/18. R. számon nyilvántartásba vett ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeinek a viselésére. A Törvényszék kötelezi továbbá a Laboratoire Parevát a T-347/18. R. II. számon nyilvántartásba vett ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeinek a viselésére.**
- 5) A Francia Köztársaság és az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) maga viseli saját költségeit.**

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Kihirdetve Luxembourgban, a 2021. szeptember 15-i nyilvános ülésen.

Aláírások