



# Jurisprudentie

Zaak T-868/19

(gedeeltelijke publicatie)

**Nouryon Industrial Chemicals BV e.a.  
tegen  
Europese Commissie**

**Arrest van het Gerecht (Vierde kamer) van 29 maart 2023**

„Reach – Beoordeling van registratiedossiers en nalevingscontrole van de door de registranten ingediende informatie – Verzoek om aanvullende onderzoeken voor het registratiedossier voor dimethylether – Onderzoek naar prenataleontwikkelingstoxiciteit – Uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie – Voorafgaand dosisbereikonderzoek – Artikel 51, lid 7, van verordening (EG) nr. 1907/2006 – Dierproeven – Artikel 25 van verordening nr. 1907/2006 – Kennelijk onjuiste beoordeling – Evenredigheid”

1. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Beoordelingsprocedure – Nalevingscontrole van registraties – Geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen van het Comité lidstaten over het ontwerpbesluit van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) – Overgang naar de Commissie van de bevoegdheid om een ontwerpbesluit voor te bereiden – Omvang van de bevoegdheid van de Commissie – Beperking tot de aspecten van het besluit van ECHA waar niet met eenparigheid van stemmen overeenstemming over werd bereikt – Uitgesloten  
(Verordening van het Europees Parlement en de Raad nr.1907/2006, art. 51, lid 7)*

(zie punten 27-33)

2. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Beoordelingsprocedure – Controle of de registratiedossiers voldoen aan de eisen – Besluit van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) waarbij aanvullende informatie wordt gevraagd – Beroep ingesteld bij de kamer van beroep van ECHA – Opdracht van de kamer van beroep – Toetsingsintensiteit – Beoordeling van zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten – Beperking van de controle tot de beoordeling van kennelijk onjuiste beoordelingen door ECHA –Uitgesloten – Recht om de beoordelingen van ECHA te herzien – Daaronder begrepen  
(Verordening van het Europees Parlement en de Raad nr. 1907/2006)*

(zie punt 38)

3. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Beoordelingsprocedure – Controle of de registratiedossiers voldoen aan de eisen – Besluit van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) waarbij aanvullende informatie wordt gevraagd – Beroep ingesteld bij de Unierechter – Toetsingsintensiteit – Beoordeling van zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten – Beperking van de controle tot de beoordeling van kennelijk onjuiste beoordelingen door ECHA – Daaronder begrepen*  
(Art. 263 VWEU; verordening van het Europees Parlement en de Raad nr. 1907/2006)

(zie punt 38)

4. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Verplichting tot registratie bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) – Voorwerp van de registratie – Waarborg dat een stof in het kader van zijn normale toepassingen niet gevaarlijk is – Noodzakelijke kennis van de intrinsieke eigenschappen van de stof, met name de effecten ervan op levende wezens en het milieu*  
(Verordening van het Europees Parlement en de Raad nr. 1907/2006, bijlagen VII tot en met X)

(zie punt 83)

5. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Beoordelingsprocedure – Begrip „specifieke zorgen” – Voorwaarden – Het bestaan van informatie die redelijkerwijs doet vrezen voor neurotoxische effecten van de stof – Daaronder begrepen*  
(Verordening van het Europees Parlement en de Raad nr. 1907/2006, bijlage X, rubriek 8.7.3, kolom 2, tweede alinea)

(zie punt 103)

6. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Beoordelingsprocedure – Controle of de registratiedossiers voldoen aan de eisen – Bevoegdheid van de Commissie – Omvang – Recht om te vragen dat een uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie wordt voorafgegaan door een dosisbereikonderzoek – Daaronder begrepen*  
(Verordening van het Europees Parlement en de Raad nr. 1907/2006, bijlage X, rubriek 8.7.3.)

(zie punt 133)

7. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Beoordelingsprocedure – Controle of de registratiedossiers voldoen aan de eisen – Besluit waarbij wordt verzocht het registratiedossier te vervolledigen op basis van een onderzoek dat dierproeven impliceert – Recht om te antwoorden door aanpassingen voor te stellen aan de gevraagde onderzoeken – Toelaatbaarheid*  
(Verordening van het Europees Parlement en de Raad nr. 1907/2006, bijlage X, rubriek 8.7.3, kolom 2, tweede alinea)

(zie punten 144-148)

8. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Beoordelingsprocedure – Controle of de registratiedossiers voldoen aan de eisen – Eisen inzake standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd – Verzoek om op grond van bijlage X bij een tweede soort een onderzoek naar prenataleontwikkelingstoxiciteit uit te voeren – Verplichte omvang*  
(Verordening van het Europees Parlement en de Raad nr. 1907/2006, bijlage X, rubriek 8.7.2.)

(zie punt 164)

### Samenvatting

Verzoeksters zijn in de Europese Unie gevestigde fabrikanten of importeurs van dimethylether of enige vertegenwoordigers die optreden voor buiten de Unie gevestigde fabrikanten van deze chemische stof. Op grond van het beginsel „zonder gegevens geen handel”<sup>1</sup> hadden zij bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) een registratie ingediend voor dimethylether voor vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur.

Aangezien het Comité lidstaten van ECHA in het kader van een procedure voor de nalevingscontrole van de registratie<sup>2</sup> geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen heeft bereikt over een ontwerp van ECHA, heeft laatstgenoemde het dossier aan de Europese Commissie overgemaakt opdat zij een definitief besluit zou nemen<sup>3</sup>. In dit besluit (hierna: „bestreden besluit”) heeft de Commissie vastgesteld dat de registratie van dimethylether niet voldeed aan de informatie-eisen met betrekking tot twee verschillende effecten in verband met de voortplantingstoxiciteit, te weten de effecten op de prenatale ontwikkeling en de gevolgen voor de voortplanting met één generatie. Bijgevolg draagt de Commissie de registranten in het bestreden besluit op om hierover informatie te verstrekken nadat zij aanvullende proeven hebben uitgevoerd op konijnen en ratten.

Verzoeksters hebben een beroep tot nietigverklaring ingesteld bij het Gerecht, dat het beroep heeft verworpen. In zijn arrest geeft het Gerecht een aantal belangrijke verduidelijkingen met betrekking tot de bepalingen van de Reach-verordening en haar bijlagen, in het bijzonder inzake de bevoegdheid van de Commissie om een registratiedossier te controleren, laboratoriumproeven op dieren die verplicht moeten worden uitgevoerd of die kunnen worden opgelegd en de omstandigheden waaronder zij worden uitgevoerd, voorwaarden om de vereisten aan te passen in een besluit dat werd vastgesteld naar aanleiding van een dergelijke controle en de rol van de rechter bij wie beroep wordt ingesteld tegen een dergelijk besluit.

<sup>1</sup> Dit beginsel is neergelegd in artikel 5 van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad, en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3; hierna: „Reach-verordening”).

<sup>2</sup> Op grond van artikel 41 van de Reach-verordening.

<sup>3</sup> Artikel 51, lid 7, van de Reach-verordening.

## *Beoordeling door het Gerecht*

In de eerste plaats wijst het Gerecht het middel af dat de Commissie inbreuk maakte op de Reach-verordening met de vaststelling van het bestreden besluit, dat deels gaat over aspecten waarover het Comité lidstaten met eenparigheid van stemming overeenstemming had bereikt.

Ten eerste is het Gerecht dienaangaande van oordeel dat, anders dan verzoeksters stellen, uit artikel 51, lid 7, van de Reach-verordening niet volgt dat indien de onenigheid binnen het Comité lidstaten slechts een deel van het ontwerpbesluit van ECHA betreft, ECHA het definitieve besluit moet splitsen in een deel waar geen onenigheid over bestaat, dat door het Comité wordt vastgesteld op grond van lid 6 van dat artikel en in een deel waar wel onenigheid over bestaat, dat door de Commissie wordt vastgesteld overeenkomstig lid 7 van dat artikel. Het Gerecht komt via een letterlijke, contextuele en teleologische benadering tot de slotsom dat lid 7, dat de rechtsgrondslag vormt van het bestreden besluit, slechts aldus kan worden begrepen dat elke onenigheid binnen het Comité lidstaten over een aspect van een ontwerpbesluit van ECHA dat in het kader van de nalevingscontrole van registraties wordt onderzocht, een meningsverschil over dit project in zijn geheel vormt, waardoor de Commissie bevoegd wordt om een nieuw ontwerpbesluit tot beoordeling van het registratiedossier voor te bereiden en vervolgens dienaangaande een definitief besluit vast te stellen.

Ten tweede zet het Gerecht uiteen dat aan deze conclusie niet wordt afgedaan door het argument dat verzoeksters meer garanties zouden hebben gehad indien het definitieve besluit, wat betreft de aspecten waarover het Comité lidstaten met eenparigheid van stemmen overeenstemming had bereikt, door ECHA was vastgesteld, aangezien de toetsing door de kamer van beroep van ECHA zich niet beperkt tot de vraag of er sprake is van kennelijke fouten, zoals het geval is voor het Gerecht. Dit verschilt vloeit namelijk voort uit de keuze van de wetgever om in bepaalde gevallen een administratieve controle in te voeren en in andere gevallen een rechterlijke controle.

In de tweede plaats wijst het Gerecht het middel af dat de Commissie de Reach-verordening<sup>4</sup> heeft geschonden en een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door proeven te verlangen die indruisen tegen de toepasselijke wettelijke vereisten en technisch niet veilig uitvoerbaar zijn. Het Gerecht stelt vast dat de argumentatie ter ondersteuning van dit middel feitelijke grondslag mist en dat verzoeksters geenszins hebben aangetoond dat de Commissie, in strijd met de toepasselijke wettelijke bepalingen, in het bestreden besluit heeft voorgeschreven dat bij de proeven inzake acute toxiciteit bij inademing gevaarlijke concentraties moesten worden bereikt. Het Gerecht stelt overigens vast dat uit het dossier van de zaak blijkt dat er laboratoria zijn die zich in staat achten om de betrokken proeven uit te voeren.

In de derde plaats wijst het Gerecht het middel af dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door proeven te verlangen die geen relevante gegevens zouden opleveren over dimethylether.

Het Gerecht wijst op de indeling en de rol van de bijlagen bij de Reach-verordening, en benadrukt vervolgens onder meer dat de informatie die in principe moet worden verstrekt betrekking heeft op chemische stoffen en, zoals is bepaald in artikel 1 van de Reach-verordening, tot doel heeft ervoor te zorgen dat de gevaren van deze stoffen, wanneer zij worden vervaardigd, in de handel gebracht en gebruikt, bekend zijn en dat deze stoffen bij gebruik niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Het leidt hieruit af dat de wetgever, gelet op de

<sup>4</sup> Artikel 13, lid 3, van de Reach-verordening.

mogelijke gevaren van chemische stoffen en met toepassing van het voorzorgsbeginsel, maar ook rekening houdend met de doelstelling om onnodige proeven op gewervelde dieren te voorkomen, reeds keuzen heeft gemaakt om van registranten alleen studies op gewervelde dieren te verlangen indien deze, gezien de betrokken hoeveelheden van de stof, relevant lijken. Aangezien zij de wettigheid van die bijlagen niet in vraag stellen, kunnen verzoeksters bijgevolg niet met recht beweren dat zij zijn vrijgesteld van het verrichten van onderzoeken die volgens die bijlagen in alle gevallen moeten worden verricht, met het argument dat deze onderzoeken niet relevant zijn.

Vervolgens onderzoekt het Gerecht de ter ondersteuning van het derde middel aangevoerde argumenten die ertoe strekken vraagtekens te plaatsen bij de beoordeling door de Commissie van het nut van de verschillende gevraagde onderzoeken, voor zover die onderzoeken in elk geval niet verplicht zijn. Het Gerecht herinnert eraan dat omdat bij een dergelijke beoordeling zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten door een administratieve autoriteit worden beoordeeld, het zich moet beperken tot de vraag of er bij de beoordeling geen sprake is van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of die autoriteit de grenzen van haar beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk heeft overschreden. Na de vraag van verzoeksters om een onafhankelijke deskundige aan te stellen te hebben afgewezen omdat dit niet nodig was om zich uit te spreken over het onderhavige beroep, oordeelt het Gerecht – wat de argumenten betreft over het feitelijke gebruik door de mens en de beoordeling en het beheer van de risico's daarvan, waarmee wordt beoogd aan te tonen dat de stof bij gebruik in het kader van industriële, professionele of huishoudelijke toepassingen geen narcotische effecten bij de mens kan veroorzaken – dat het er bij de registratie van een stof niet alleen om gaat ervoor te zorgen dat de stof bij zijn normale toepassingen niet gevaarlijk is, maar ook om de stof en de effecten ervan op levende wezens en het milieu als zodanig te kennen, dat wil zeggen om de intrinsieke eigenschappen ervan te kennen, hetgeen proeven kan vereisen waarin wordt uitgegaan van omstandigheden die afwijken van die bij de normale toepassingen. Het Gerecht komt tot de slotsom dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door de in het bestreden besluit vermelde proeven te vragen.

In de vierde plaats wijst het Gerecht het middel af dat de Commissie het recht onjuist heeft toegepast door de draagwijdte van de woorden „specifieke zorgen” in een bijlage bij de Reach-verordening<sup>5</sup> verkeerd voor te stellen. Het oordeelt dat ondanks het ontbreken van een nauwkeurige definitie van wat een specifieke zorg over de neurotoxiciteit bij de ontwikkeling is, uit de in de bepaling in kwestie gebruikte termen blijkt dat een dergelijke bezorgdheid slechts kan bestaan indien bepaalde informatie waarover de registranten of de bevoegde instantie beschikken, aantoonde dat de stof in kwestie neurotoxische effecten voor de ontwikkeling heeft of zelfs alleen maar aanleiding geeft tot een redelijke vrees dat dit het geval is. Als dergelijke informatie voorhanden is, heeft het uitgebreide onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie met cohorten 2A en 2B dus tot doel de neurotoxische effecten van de stof bij de ontwikkeling te verduidelijken, te bevestigen of te ontkrachten. Het staat bijgevolg aan de bevoegde autoriteit om, bij gebrek aan een spontaan initiatief in die zin van de registranten, te beoordelen of er zorgen zijn over de neurotoxiciteit bij de ontwikkeling. In casu hoefde de Commissie dus niet reeds het bewijs te leveren dat dimethylether ernstige en zware neurotoxische gevolgen veroorzaakt.

<sup>5</sup> Bijlage X, rubriek 8.7.3, kolom 2, tweede alinea, van de Reach-verordening.

In de vijfde plaats wijst het Gerecht het middel af dat de Commissie het recht onjuist<sup>6</sup> heeft toegepast door te eisen dat het uitgebreide onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie zou worden voorafgegaan door een dosisbereikonderzoek. Om te beginnen oordeelt het Gerecht namelijk dat de Commissie mag verlangen dat een uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie wordt voorafgegaan door een dosisbereikonderzoek. Vervolgens kunnen verzoeksters zich niet beroepen op de mogelijkheden tot aanpassingen die kunnen worden toegepast voor stoffen waarvan de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid de drempelwaarde van 10 ton bereikt of overschrijdt, wanneer, gelet op de in casu aangegeven hoeveelheden, het niveau van de vervaardigde of ingevoerde stoffen de drempel van 1 000 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur bereikt of overschrijdt. Wat ten slotte het betoog betreft dat het uitvoeren van een voorafgaand dosisbereikonderzoek in strijd is met de doelstelling<sup>7</sup> om slechts in laatste instantie proeven met gewervelde dieren uit te voeren, is het Gerecht van oordeel dat het verzoek om een onderzoek uit te voeren in het kader van de uitvoering van een uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie het in casu mogelijk heeft gemaakt het voorzorgsbeginsel te verzoenen met het vereiste om dierproeven te beperken.

In de zesde plaats wijst het Gerecht het middel af dat de Commissie het recht onjuist heeft toegepast<sup>8</sup> omdat het bestreden besluit verzoeksters niet de mogelijkheid biedt om de niet-naleving in het kader van de registratie van dimethylether te verhelpen door de in dat besluit gevraagde onderzoeken aan te passen. Het Gerecht herinnert eraan dat de relevante algemene bepalingen van de Reach-verordening en de doelstelling om dierproeven te beperken met zich meebrengen dat een registrant die door ECHA wordt verzocht zijn registratiedossier te vervolledigen op basis van een onderzoek dat dierproeven impliceert, de mogelijkheid en zelfs de verplichting heeft om die vraag te beantwoorden door informatie te verstrekken die toereikend is voor de redenen van het verzoek, maar afkomstig is van andere bronnen dan dat onderzoek, indien dit mogelijk is vanuit wetenschappelijk en technisch oogpunt. Bovendien heeft ECHA in een dergelijke situatie de overeenkomstige verplichting om te controleren of die alternatieve informatie voldoet aan de toepasselijke eisen, en meer bepaald om vast te stellen of deze moet worden aangemerkt als aanpassingen die voldoen aan de regels van de relevante bijlagen bij de Reach-verordening. Volgens het Gerecht is er geen enkele reden om een andere oplossing te kiezen wanneer, zoals in casu, het besluit waarbij de registrant wordt verzocht zijn registratiedossier te vervolledigen op basis van een onderzoek dat dierproeven impliceert niet door ECHA maar door de Commissie wordt aangenomen<sup>9</sup> omdat in het Comité lidstaten geen eenparigheid van stemmen is bereikt over het ontwerpbesluit van ECHA. Het Gerecht komt dan ook tot de slotsom dat het bestreden besluit niet zo kan worden uitgelegd dat het verboden is om er aan te voldoen door aanpassingen voor te stellen en dus in het technische dossier informatie aan te bieden die toereikend is in het licht van de redenen die de in dat besluit gedane verzoeken om dierproeven rechtvaardigen, maar afkomstig is van andere bronnen dan die onderzoeken.

Het Gerecht verwierpt het middel dat de Commissie het recht onjuist zou hebben toegepast en een kennelijke beoordelingsfout<sup>10</sup> zou hebben gemaakt door te vragen dat een onderzoek naar de toxiciteit voor de prenatale ontwikkeling op konijnen zou worden verricht. Het is namelijk van oordeel dat er sprake is van een onjuiste toepassing van het recht, omdat de door verzoeksters

<sup>6</sup> Inbreuk op bijlage X, rubriek 8.7.3., kolom 1 en op artikel 25 van de Reach-verordening.

<sup>7</sup> Neergelegd in artikel 25, lid 1, van de Reach-verordening.

<sup>8</sup> Inbreuk op artikel 41 en bijlage XI van de Reach-verordening.

<sup>9</sup> In het kader van de procedure van artikel 51 van de Reach-verordening over de aanneming van besluiten op grond van de beoordeling van het dossier.

<sup>10</sup> Inbreuk op bijlage IX, rubriek 8.7.2., kolom 2, van de Reach-verordening.

aangevoerde bepaling van bijlage IX, volgens welke „[h]et onderzoek in eerste instantie bij één soort [moet] worden uitgevoerd” en „op grond van de uitkomst van de eerste test en alle andere beschikbare relevante gegevens wordt besloten of onderzoek bij een tweede soort moet worden uitgevoerd”<sup>11</sup>, alleen betekent dat de eis van een onderzoek bij een tweede soort voor een stof die jaarlijks in hoeveelheden tussen 100 tot en met 999 ton per fabrikant of importeur wordt vervaardigd of ingevoerd, wanneer is voldaan aan de voorwaarden om een dergelijk onderzoek te verrichten, eventueel kan worden uitgesteld totdat de stof onder het „volgende niveau” valt, dat wil zeggen totdat de stof jaarlijks in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per fabrikant of importeur wordt vervaardigd of ingevoerd. Deze bepaling van bijlage IX wordt echter zelf niet analoog toegepast op dit laatste niveau, waar bijlage X op slaat. Wat de beweerde kennelijke beoordelingsfout betreft die zou zijn begaan door te vragen dat de toxiciteit in het stadium van de prenatale ontwikkeling op een tweede soort zou worden onderzocht, terwijl de voorwaarden niet zijn vervuld, is het Gerecht dan ook van oordeel dat het vereiste in kolom 1 van bijlage X voor rubriek 8.7.2. om een „[o]nderzoek naar [toxiciteit] bij één soort” te laten uitvoeren, aldus moet worden uitgelegd dat het verschilt van het vereiste dat in soortgelijke bewoordingen is gesteld in kolom 1 van bijlage IX voor dezelfde rubriek, hetgeen betekent dat de twee betrokken onderzoeken elk betrekking moeten hebben op een verschillende soort. Aangezien rubriek 8.7.2 van bijlage X dienaangaande niet voorziet in enige aanpassing, is het onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit bij een tweede soort verplicht wanneer de stof op de in bijlage X vermelde niveaus wordt vervaardigd of ingevoerd, tenzij aanpassingen mogelijk zijn op grond van andere bepalingen.

<sup>11</sup> Deze bepaling is opgenomen in bijlage IX, rubriek 8.7.2., kolom 2, van de Reach-verordening.