



## Rättsfallssamlingen

Mål T-115/15

**Deza, a.s.**  
**mot**  
**Europeiska kemikaliemyndigheten**

”REACH – Upprättandet av en kandidatförteckning för eventuellt införande i bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 – Komplettering av införandet av ämnet bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i förteckningen – Artiklarna 57 och 59 i förordning nr 1907/2006”

Sammanfattning – Tribunalens dom (femte avdelningen) av den 11 maj 2017

1. *Talan om ogiltigförklaring – Fysiska eller juridiska personer – Rättsakter som berör dem direkt och personligen – Villkoret direkt berörd – Kriterier – Beslut av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) om identifiering av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter – Talan väckt av leverantörer av ämnet – Upptagande till prövning*

*(Artikel 263 fjärde stycket FEUF; Europaparlamentets och rådets förordning nr 1907/2006, artiklarna 31.9, 57 f och 59)*

2. *Talan om ogiltigförklaring – Fysiska eller juridiska personer – Begreppet regleringsakt i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF – Alla akter med allmän giltighet förutom lagstiftningsakter – Beslut av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) om identifiering av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter – Omfattas – Akt som inte medför genomförandeåtgärder i den mening som avses i nämnda fördragsbestämmelse*

*(Artiklarna 263 fjärde stycket FEUF och 289 FEUF; Europaparlamentets och rådets förordning nr 1907/2006, artiklarna 31, 57 f och 59, samt bilaga XIV)*

3. *Tillnärmning av lagstiftning – Registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier – Reach-förordningen – Ämnen som inger mycket stora betänkligheter – Förfarande för upptagande i bilaga XIV – Ändring av befintlig post – Behörighet för Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)*

*(Europaparlamentets och rådets förordning nr 1907/2006, artiklarna 57 och 59.8 samt bilaga XIV)*

4. *Tillnärmning av lagstiftning – Registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier – Reach-förordningen – Ämnen som inger mycket stora betänkligheter – Förfarande för upptagande i bilaga XIV – Samtidig inlämning av flera förslag till identifiering av ämnet – Möjlighet att dra tillbaka ett eller flera förslag under förfarandets gång – Förslag som lämnats in inom ramen för en och samma ansökan – Saknar betydelse*

*(Europaparlamentets och rådets förordning nr 1907/2006, artiklarna 57 och 59)*

5. *Talan om ogiltigförklaring — Grunder — Maktmissbruk — Begrepp*  
(Artikel 263 FEUF)
  6. *Unionsrätt — Principer — Rättssäkerhet — Unionslagstiftning — Krav på klarhet och förutsebarhet*
  7. *Talan om ogiltigförklaring — Grunder — Åsidosättande av skyddet för berättigade förväntningar — Ekonomiska aktörers åberopande av berättigade förväntningar på att ett rådande förhållande ska bestå — Underkännande*  
(Artikel 263 FEUF)
  8. *Tillnärmning av lagstiftning — Registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier — Reach-förordningen — Ämnen som inger mycket stora betänkligheter — Identifieringsförfarande — Unionsmyndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning — Räckvidd — Domstolsprövning — Gränser — Uppenbart fel, maktmissbruk eller uppenbart överskridande av gränserna för utrymmet för skönsmässig bedömning*  
(Europaparlamentets och rådets förordning nr 1907/2006, artiklarna 57 och 59)
  9. *Tillnärmning av lagstiftning — Registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier — Reach-förordningen — Ämnen som inger mycket stora betänkligheter — Identifieringsförfarande — Hormonstörande ämnen som kan ha allvarliga effekter på miljön — Bevisbörda*  
(Europaparlamentets och rådets förordning nr 1907/2006, artiklarna 1.3 och 57 f)
  10. *Tillnärmning av lagstiftning — Registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier — Reach-förordningen — Ämnen som inger mycket stora betänkligheter — Identifieringsförfarande — Bedömning av de faror som är förknippade med ämnenas inneboende egenskaper — Bedömningskriterier*  
(Europaparlamentets och rådets förordning nr 1907/2006, artikel 57)
  11. *Domstolsförfarande — Åberopande av nya grunder under rättegången — Grund som åberopats för första gången i samband med repliken — Avvisning*  
(Tribunalens rättegångsregler, artikel 84)
  12. *Unionsrätt — Principer — Grundläggande rättigheter — Efterlevnad säkerställs av unionsdomstolen*  
(Artiklarna 6.3 FEU och 275 andra stycket FEUF)
  13. *Tillnärmning av lagstiftning — Registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier — Reach-förordningen — Ämnen som inger mycket stora betänkligheter — Förfarande för upptagande i bilaga XIV — Ändring av befintlig post — Artikel 47 i stadgan om de grundläggande rättigheterna ej tillämplig*  
(Europaparlamentets och rådets förordning nr 1907/2006, artiklarna 57 och 59.8 samt bilaga XIV)
1. Se domen.

(se punkt 30)

2. Ett beslut från Europeiska kemikaliemyndigheten beträffande identifieringen av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter med stöd av artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), utgör en regleringsakt i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF. Ett sådant beslut har nämligen allmän giltighet, eftersom det är tillämpligt på objektiva bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets, nämligen bland annat de fysiska och juridiska personer som artikel 31.9 a i förordning nr 1907/2006 är tillämplig på. Vidare utgör beslutet inte en lagstiftningsakt, eftersom det varken har antagits enligt det ordinarie lagstiftningsförfarandet eller enligt det särskilda lagstiftningsförfarandet, i den mening som avses i artikel 289.1–289.3 FEUF, utan på grundval av artikel 59 i förordning nr 1907/2006.

När ett ämne, i enlighet med förfarandet i artikel 59 i förordning nr 1907/2006, identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, medför detta dessutom att det uppstår informationsskyldigheter utan att några andra åtgärder därvid är nödvändiga. I synnerhet utgör inte det påföljande steget i tillståndsförfarandet, som består i att ämnen upptagna i kandidatförteckningen i prioritetsordning upptas i bilaga XIV till förordning nr 1907/2006, det vill säga i förteckningen över tillståndspliktiga ämnen, någon åtgärd för genomförande av ett beslut om införande av ett ämne i kandidatförteckningen.

(se punkterna 32, 33 och 35)

3. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) har befogenhet att komplettera en redan befintlig post i kandidatförteckningen, det vill säga förteckningen över ämnen som kan komma att upptas i bilaga XIV till förordning nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) med en annan grund enligt någon av punkterna i artikel 57 i den förordningen.

Då ett visst ämne, på grund av att det har vissa inneboende egenskaper enligt någon av punkterna i artikel 57 a–f i förordning nr 1907/2006, har tagits upp i kandidatförteckningen såsom ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, finns det nämligen ingenting i lydelsen av artiklarna 57 och 59.8 i förordning nr 1907/2006, eller av någon annan bestämmelse i den förordningen, som förbjuder Echa att undersöka om detta ämne även har andra inneboende egenskaper än de som föranledde det första upptagandet av ämnet förteckningen. Bedömningen att ett ämne uppfyller villkoren i en annan av punkterna i artikel 57 i förordning nr 1907/2006 än den punkt som föranledde det första upptagandet i kandidatförteckningen får, tekniskt sett, formen av en komplettering till en redan befintlig post.

Även om det är riktigt att ingen bestämmelse uttryckligen och formellt ger Echa befogenhet att komplettera de befintliga posterna i kandidatförteckningen med nya grunder enligt artikel 57 i förordning nr 1907/2006, kan en sådan uttrycklig behörighetsförklaring till förmån för Echa inte anses vara absolut nödvändig. Myndighetens befogenhet att göra detta framgår nämligen av artikel 59.8 i förordning nr 1907/2006, läst mot bakgrund av den allmänna systematiken i förordningen och syftet med att identifiera ett ämne som inger mycket stora betänkligheter.

(Se punkterna 54, 55, 67 och 70)

4. I artikel 59 i förordning nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), anges det inte på vilket sätt man ska gå till väga för att lägga fram flera förslag om identifiering av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 i nämnda förordning, oavsett om det rör sig om flera olika ämnen eller om flera olika egenskaper hos ett och samma ämne enligt den sistnämnda artikeln. Närmare bestämt preciseras det inte huruvida varje förslag som rör en av de grunder som anges i artikel 57 i förordningen måste inges separat eller om flera förslag av denna typ kan lämnas i en och samma handling. I vart fall innehåller dessa två bestämmelser inget som gör att det går att sluta sig till att det föreligger någon skyldighet att samla flera förslag i en och samma handling när förslagen lämnas in samtidigt av samma upphovsman. På

samma sätt konstaterar tribunalen att det inte finns någon bestämmelse som förbjuder återkallande av ett eller flera förslag under förfarandets gång, inte ens om dessa förslag inledningsvis hade lämnats in inom ramen för en och samma ansökan.

Det betyder att den omröstning beträffande ett ämne som hölls inom ramen för diskussionerna i medlemsstatskommittén och som ägde rum efter det att en medlemsstat, i den dokumentation som lämnades in i enlighet med artikel 59.3 och 59.5 i förordning nr 1907/2006, separerat sina kommentarer beträffande detta ämne från kommentarerna vad gäller de övriga förslagen, inte kan anses ha stridit mot artikel 59.8 och 59.9 i förordning nr 1907/2006, eller ens mot den rätt att yttra sig som tillkommer leverantören av ämnet.

(se punkterna 86 och 91)

5. Se domen.

(se punkt 105)

6. Se domen.

(se punkt 135)

7. Se domen.

(se punkterna 137, 138 och 151)

8. Se domen.

(se punkterna 163 och 164)

9. När det gäller det beviskrav som gäller enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), konstaterar tribunalen, först och främst, att enligt denna bestämmelse kan bilaga XIV bland annat innehålla hormonstörande ämnen, som inger mycket stora betänkligheter, för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön. Av detta följer att det räcker att det är sannolikt att ett hormonstörande ämne kan ha en skadlig inverkan på miljön för att det ska kunna fastställas att det föreligger ett orsakssamband i den mening som avses i den bestämmelsen. Unionslagstiftarens förhållningssätt i detta avseende är för övrigt förenligt med den försiktighetsprincip som bland annat nämns i artikel 1.3 i förordning nr 1907/2006.

(se punkt 173)

10. Vad beträffar bedömningen av de faror som är förknippade med ett ämne som avses i artikel 57 i förordning nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), ska en sådan bedömning inte begränsas till att avse omständigheter som rör en specifik användning, utan kan genomföras på ett giltigt sätt oberoende av platsen för användningen av ämnet, det sätt på vilket kontakt med ämnet kan äga rum och den eventuella exponeringsnivån för ämnet.

(se punkt 200)

11. Se domen.

(se punkterna 206 och 207)

12. Se domen.

(se punkt 211)

13. Eftersom Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) inte utgör någon domstol i den mening som avses i artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artikel 6 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, kan dessa bestämmelser inte med framgång åberopas mot ett beslut från denna myndighet om ändring av upptagandet av ett ämne i förteckningen över ämnen som kan komma att upptas i bilaga XIV till förordning nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

(se punkt 213)