



## Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (femte avdelningen)

den 8 maj 2018\*

”Reach – Utvärdering av registreringsunderlag – Kontroll av att registreringsanmälan uppfyller kraven – Kontroll av inlämnad information och uppföljning av utvärderingen av registreringsunderlag – Deklaration om att krav inte uppfyllts – Tribunalens behörighet – Talan om ogiltigförklaring – Rättsakt mot vilken talan kan väckas – Direkt och personligen berörd – Upptagande till sakprövning – Rättslig grund – Artiklarna 41, 42 och 126 i förordning (EG) nr 1907/2006”

I mål T-283/15,

**Esso Raffinage**, Courbevoie (Frankrike), företrätt av M. Navin-Jones, solicitor,

sökande,

mot

**Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)**, företräd av C. Jacquet, C. Schultheiss, W. Broere och M. Heikkilä, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av:

**Förbundsrepubliken Tyskland**, företräd av T. Henze, i egenskap av ombud,

**Republiken Frankrike**, företräd av D. Colas och J. Traband, båda i egenskap av ombud,

**Konungariket Nederländerna**, företrätt av M. de Ree, M. Bulterman och M. Noort, samtliga i egenskap av ombud,

intervenienter,

angående en talan grundad på artikel 263 FEUF om ogiltigförklaring av Echas skrivelse av den 1 april 2015 till det franska ministeriet för ekologi, hållbar utveckling, transporter och bostäder, med rubriken ”Deklaration om att krav inte uppfyllts efter beslut om utvärdering av registreringsunderlag enligt förordning (EG) nr 1907/2006”,

meddelar

TRIBUNALEN (femte avdelningen),

sammansatt av ordföranden D. Gratsias, samt domarna A. Dittrich (referent) och P. G. Xuereb,

\* Rättegångsspråk: engelska.

justitiesekreterare: handläggaren C. Heeren,

med beaktande av den skriftliga delen av förfarandet och efter förhandlingen den 19 september 2017,  
följande

## Dom

### Bakgrund till tvisten

- 1 Sökanden, Esso Raffinage, ett bolag bildat enligt fransk rätt, tillverkar och säljer ett visst ämne, för vilket bolaget till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) har lämnat in en registreringsanmälan enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1 och rättelse i EUT L 136, 2007, s. 3).
- 2 Den 17 november 2010 kompletterade sökanden sin registreringsanmälan för det registrerade ämnet avseende en mängd på mer än 1 000 ton per år.
- 3 Den 9 juli 2010 inledde Echa, i enlighet med artikel 41.1 i förordning nr 1907/2006, en granskning av sökandens registreringsanmälan.
- 4 Den 28 juni 2011 överlämnade Echa till sökanden, enligt artikel 50.1 i förordning nr 1907/2006, ett utkast till beslut som utformats på grundval av artikel 41.3 i denna förordning. I detta utkast till beslut ombads sökanden att tillhandahålla en undersökning av det registrerade ämnets giftiga inverkan på en djurarts fosterutveckling.
- 5 Efter att den 28 juli 2011 ha överlämnat sina synpunkter på utkastet till beslut kompletterade sökanden den 6 september 2011 sin registreringsanmälan genom att rätta vissa punkter som Echa funnit inte uppfyllde gällande krav.
- 6 Den 14 juni 2012 överlämnade Echa, enligt artikel 51.1 i förordning nr 1907/2006, utkastet till beslut till medlemsstaternas kontrollmyndigheter som svarade för tillämpningen av förordning nr 1907/2006 och uppmanade dem att framlägga förslag till ändringar enligt artikel 51.2 i förordningen.
- 7 Den 18 juli 2012 överlämnade Echa till sökanden, enligt artikel 51.5 i förordning nr 1907/2006, ett reviderat utkast till beslut. Ändringsförslag som inkommit från olika medlemsstater medföljde som bilagor till det reviderade utkastet till beslut. I sitt förslag hade Konungariket Danmark föreslagit att sökanden skulle uppmanas att tillhandahålla en undersökning av det registrerade ämnets giftiga inverkan på ännu en djurarts fosterutveckling. Denna medlemsstat hade uppgett att en sådan andra undersökning utgjorde "standardinformation" enligt punkt 8.7.2 i bilaga X till förordning nr 1907/2006.
- 8 Sökanden inkom inte med några kommentarer till detta ändringsförslag.
- 9 Den 30 juli 2012 remitterades det reviderade utkastet till beslut, enligt artikel 51.4 i förordning nr 1907/2006, till medlemsstatskommittén.

- 10 Under sitt tjugofemte möte, som hölls från den 19 till den 21 september 2012, nådde medlemsstatskommittén en enhällig överenskommelse om det reviderade utkastet till beslut, inklusive Konungariket Danmarks förslag avseende en undersökning av det registrerade ämnets giftiga inverkan på ännu en djurarts fosterutveckling. Sökanden var närvarande vid detta möte. Under den öppna delen av mötet diskuterade kommitténs medlemmar och sökanden begäran om en undersökning av giftig inverkan på en andra djurarts fosterutveckling.
- 11 Som framgår av protokollet från medlemsstatskommitténs tjugofemte möte, gjorde sökanden under det öppna mötet gällande att andra undersökningar av detta ämne, med hänsyn bland annat till ämnets begränsade användning, inte var motiverade. Framför allt var en undersökning av ämnets giftiga inverkan på ännu en djurarts fosterutveckling enligt sökandens uppfattning inte nödvändig. Medlemmarna av medlemsstatskommittén framhöll att sökanden hade missuppfattat tolkningen av förordning nr 1907/2006 när det gällde behovet av att lämna upplysningar grundade på en undersökning av giftig inverkan på en andra djurarts fosterutveckling.
- 12 Den 6 november 2012 offentliggjorde Echa och delgav sökanden ett beslut som fattats på grundval av artikel 41.3 i förordning nr 1907/2006 (nedan kallat beslutet av den 6 november 2012). I beslutet av den 6 november 2012 konstaterade Echa att registreringsanmälan inte uppfyllde kraven i förordning nr 1907/2006 och uppmanade sökanden att senast den 6 november 2013 överlämna information på tio olika punkter, av vilka en avsåg en "undersökning av giftig oral inverkan på kaniners fosterutveckling" och en annan en "undersökning av kronisk toxicitet genom effekter på sedimentlevande organismer".
- 13 Som framgår av beslutet av den 6 november 2012 ansåg Echa att denna information behövdes för att uppfylla kravet på "standardinformation" dels när det gällde den första undersökningen, i punkt 8.7.2 i bilaga X till förordning nr 1907/2006, dels, när det gällde undersökningen om sedimentlevande organismer, i punkt 9.5.1 i bilaga X till samma förordning.
- 14 Sökanden använde sig inte av något rättsmedel för att få beslutet av den 6 november 2012 ogiltigförklarat.
- 15 Genom en skrivelse av den 12 december 2012 översände ministeriet för ekologi, hållbar utveckling, transporter och bostäder (nedan kallat det franska ekologiministeriet), som är behörig kontrollmyndighet i Frankrike i fråga om registrering, utvärdering och tillstånd till kemiska ämnen och tillämpliga begränsningar i fråga om dessa ämnen, även beslutet av den 6 november 2012 till sökanden. I denna skrivelse fäste det franska ekologiministeriet sökandens uppmärksamhet på att "avsaknad av svar från [sökanden] skulle strida mot skyldigheterna enligt förordning [nr 1907/2006] och kunna leda till administrativa och straffrättsliga påföljder enligt miljölagen".
- 16 Som svar på beslutet av den 6 november 2012 valde sökanden den 6 november 2013 att inte tillhandahålla all den information som Echa begärt i detta beslut. Däremot kompletterade sökanden, när det gällde de båda undersökningarna som nämns i punkt 12 ovan, registreringsunderlaget med ett dokument på 103 sidor som, enligt sökanden, innehöll en samling bevis enligt punkt 1.2 i bilaga XI till förordning nr 1907/2006. Enligt sökanden hade informationen i detta dokument inte krävt några djurförsök och inte bringats till Echas kännedom förrän beslutet av den 6 november 2012 hade antagits. Särskilt syftade dokumentet till att visa att en undersökning av det registrerade ämnets giftiga inverkan på ytterligare en djurarts fosterutveckling inte var nödvändig.
- 17 Den 1 april 2015 skickade Echa till det franska ekologiministeriet, med kopia till sökanden, en på engelska avfattad skrivelse med titeln "Deklaration om att krav inte uppfyllts efter beslut om granskning av registreringsunderlaget enligt förordning (EG) nr 1907/2006" (nedan kallad skrivelsen av den 1 april 2015).

18 Ett dokument, som också var daterat den 1 april 2015 och rubricerat ”Bilaga till deklARATIONEN om att krav inte uppfyllts efter beslut om granskning av registreringsunderlaget enligt förordning (EG) nr 1907/2006”, bifogades skrivelsen av den 1 april 2015. Detta dokument innehöll Echas slutsatser och skälen till att Echa ansåg att sökandens senaste komplettering av registreringsunderlaget inte kunde godtas (skrivelsen av den 1 april 2015 och bilagan till skrivelsen, nedan kallad den angripna rättsakten).

19 Skrivelsen av den 1 april 2015 hade följande lydelse:

”Helsingfors den 1 april 2015

Till den franska myndigheten som är behörig i fråga om Reach ...

Skrivelsenummer: ...

Nummer på yttrande efter utvärdering: ...

Datum för yttrande efter utvärdering: 6 november 2013

Deklaration om att krav inte uppfyllts efter beslut om granskning av registreringsunderlaget enligt förordning (EG) nr 1907/2006

I enlighet med artikel 41.3 i förordning nr 1907/2006 (Reach-förordningen) har Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) gjort en granskning av om kraven för registreringsanmälan uppfyllts i fråga om underlaget rörande [det registrerade ämnet]. Echa meddelade beslutet [av den 6 november 2012], som bifogas denna skrivelse, i enlighet med förfarandet i artiklarna 50 och 51 i Reach-förordningen.

I detta beslut angavs en tidsfrist inom vilken sökanden skulle till Echa överlämna den information som begärdes i beslutet i form av en komplettering av registreringsunderlaget senast den 6 november 2013. En kompletterad version av registreringsunderlaget översändes den 6 november 2013 (ingivningsnummer: ...).

Echa har granskat informationen i det kompletterade registreringsunderlaget. Slutsatsen blev att registreringsunderlaget inte innehöll all den information som begärts i Echas beslut. En specifik bedömning av skälen till denna slutsats bifogas (se bilaga). Ytterligare information utöver det kompletterade registreringsunderlaget ingavs av sökanden som svar på beslutet och bifogas.

Med hänsyn härtill konstaterar Echa

- att registranten inte har uppfyllt förpliktelseerna i [beslutet av den 6 november 2012];
- att registreringsunderlaget inte överensstämmer med artikel 5 i Reach-förordningen;
- att registranten bryter mot artikel 41.4 i Reach-förordningen.

Underlåtenhet att rätta sig efter ett beslut av Echa och Reach-förordningen kan leda till att medlemsstaternas myndigheter tvångsvis vidtar verkställighetsåtgärder med tillämpning av artikel 126 i Reach-förordningen.

I detta hänseende får vi därför be Er vidta sådana verkställighetsåtgärder som faller inom ramen för Era befogenheter för att verkställa Echas beslut.

Echa räknar med att korrespondensen om bristande uppfyllelse av krav i Echas beslut kommer att fortsätta mellan registranten och de franska myndigheterna till dess saken är avgjord. När komplettering sker av registreringen som svar på beslutet förväntas registranten underrätta de franska myndigheterna om detta.

Echa inväntar Er reaktion rörande de nationella åtgärder som vidtas i detta fall av underlåtelse att uppfylla de gällande kraven.

Godkänt av ..., granskningschef

Bilagor: ...

Kopia till: registranten [via REACH IT]”

### **Förfarandet och parternas yrkanden**

- 20 Sökanden har väckt förevarande talan genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 29 maj 2015.
- 21 Genom separat handling, som inkom till tribunalens kansli som bilaga till ansökan, ingav sökanden en begäran om konfidentiell behandling av vissa upplysningar i ansökan och dess bilagor, bland annat om det registrerade ämnets sammansättning och dess registreringsnummer. Eftersom Echa inte gjorde någon invändning inom den fastställda tidsfristen mot konfidentiell behandling av dessa uppgifter, bifölls denna begäran i enlighet med rättegångsreglerna för tribunalen.
- 22 Genom handlingar som inkom till tribunalens kansli den 5 november 2015 ansökte Förbundsrepubliken Tyskland och Konungariket Nederländerna om att få intervensera i målet till stöd för Echa. Efter att ha hört parterna biföll ordföranden på tribunalens femte avdelning dessa ansökningar genom beslut av den 7 juni 2016.
- 23 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 24 november 2015 ansökte även Republiken Frankrike om att få intervensera till stöd för Echa. Efter att ha hört parterna biföll ordföranden på tribunalens femte avdelning denna ansökan enligt artikel 116.6 i rättegångsreglerna för tribunalen av den 2 maj 1991.
- 24 Svaromålet inkom till tribunalens kansli den 26 november 2015.
- 25 Repliken inkom till tribunalens kansli den 21 februari 2016.
- 26 Dupliken inkom till tribunalens kansli den 15 juni 2016.
- 27 Förbundsrepubliken Tyskland och Konungariket Nederländerna ingav sina inlagor och parterna yttrade sig över dessa inlagor inom fristen.
- 28 Sökanden har yrkat att tribunalen ska:
  - fastställa att talan kan upptas till sakprövning och att den ska bifallas,
  - ogiltigförklara den angripna rättsakten;

- återförvisa ärendet till Echas verkställande direktör med angivande av att ett nytt beslut av Echa angående Reach-anmälan om utvärdering av sökandens anmälan om registrering av det registrerade ämnet ska beakta grunderna för ogiltigförklaring i tribunalens dom och all relevant och uppdaterad information;
  - förplikta Echa att ersätta rättegångskostnaderna;
  - besluta om andra åtgärder som krävs i rättvisans intresse.
- 29 Echa har yrkat att tribunalen ska:
- ogilla talan;
  - förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.
- 30 Förbundsrepubliken Tyskland har yrkat att tribunalen ska ogilla talan och förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.
- 31 Konungariket Nederländerna har yrkat att tribunalen ska avvisa talan och förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.
- 32 Republiken Frankrike har yrkat att tribunalen ska avvisa talan.

## Rättslig bedömning

### *Tribunalens behörighet*

- 33 Enligt sökandens uppfattning finns det inte någon möjlighet att få den angripna rättsakten överprövad av Echas överklagandenämnd, vare sig enligt artikel 91 i förordning nr 1907/2006 eller enligt någon annan bestämmelse. Följaktligen är tribunalen behörig att pröva sökandens talan enligt artikel 94 i förordning nr 1907/2006.
- 34 Inledningsvis bör erinras om att artikel 94.1 i förordning nr 1907/2006 föreskriver att "[t]alan får väckas vid [tribunalen] eller vid domstolen i enlighet med artikel [263 FEUF] för att angripa ett beslut som fattats av överklagandenämnden eller, i de fall det inte finns någon möjlighet att överklaga till överklagandenämnden, av [Echa]".
- 35 I det hänseendet gäller enligt artikel 91.1 i förordning nr 1907/2006 att "[b]eslut som [Echa] fattat i enlighet med artiklarna 9 och 20 samt artiklarna 27.6, 30.2, 30.3 och artikel 51 [i förordning nr 1907/2006] får överklagas" till överklagandenämnden.
- 36 I förevarande fall har den angripna rättsakten inte grundats på artikel 91.1 i förordning nr 1907/2006. Särskilt framgår det av materialet i ärendet att den angripna rättsakten inte utformats efter ett sådant förfarande som avses i artikel 51 i förordning nr 1907/2006.
- 37 Med hänsyn till vad nu sagts måste tribunalen anses behörig att pröva denna talan enligt artikel 94.1 i förordning nr 1907/2006.



### ***Upptagande till sakprövning av tredje och femte yrkandena***

- 38 Vid den muntliga förhandlingen frågade tribunalen om sökanden, med hänsyn till artikel 266 FEUF, ansåg att det fanns skäl att vidhålla dess tredje och femte yrkande. I sak svarade sökanden att dessa yrkanden kunde återkallas om de skulle "avvisas". Om de däremot kunde "tas upp till sakprövning", skulle de kvarstå. Dessa uttalanden är otydliga och gör det inte klart om sökanden i realiteten har återkallat det tredje och femte yrkandet. Under sådana omständigheter ska även dessa yrkanden prövas.
- 39 I det hänseendet bör det erinras om artikel 266.1 FEUF, där det föreskrivs att den institution, det organ eller den byrå vars rättsakt har förklarats ogiltig ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa unionsdomstolens dom. Om sökanden skulle ha framgång med sitt första och andra yrkande, skulle det ankomma på Echa att dra de nödvändiga slutsatserna av tribunalens domslut och domskäl. Det är däremot inte tribunalens uppgift att ge Echa sådana anvisningar som avses i sökandens tredje och femte yrkanden. Dessa yrkanden ska därför avvisas.

### ***Upptagande till sakprövning av de första och andra yrkandena***

#### *Frågan om den angripna rättsakten utgör en rättsakt mot vilken talan kan väckas*

- 40 Echa har, med stöd av intervenienterna, gjort gällande att den angripna rättsakten inte utgör en rättsakt som kan bli föremål för talan om ogiltigförklaring och att förevarande talan därför ska avvisas.
- 41 För det första har Echa framhållit att myndigheten, när den utformat förklaringar om att gällande krav inte uppfyllts, inte avsett att dessa förklaringar skulle vara bindande för de nationella kontrollmyndigheterna eller för registranterna själva. Sedan november 2012 ska Echa ha utfärdat "deklarationer om att krav inte uppfyllts", som gav Echa möjlighet att framlägga sin åsikt om huruvida beslut om utvärdering av registreringsunderlag hade respekterats av registranterna. Bruket att skicka "deklarationer om att krav inte uppfyllts" till medlemsstaterna syftar enligt Echa till att ge tekniska och vetenskapliga råd utan några bindande verkningar, så att medlemsstaterna sedan ska kunna vidta sina egna kontrollåtgärder. Det förhållandet att Echa vid utformningen av den angripna rättsakten endast avsåg att ge det franska ekologiministeriet ett tekniskt och vetenskapligt råd utan bindande verkningar bekräftades genom ett formulär som Echa publicerade på internet i oktober 2013 under titeln "Uppföljning av beslut om utvärdering av registreringsunderlag" ("Follow up to dossier evaluation decisions"). Enligt detta dokument var en "deklaration om att krav inte uppfyllts efter beslut om granskning av registreringsunderlag enligt förordning nr 1907/2006" inte mer än ett dokument som innehöll Echa-sekretariatets bedömning, avsedd för en medlemsstat och som visade att en registrant inte hade svarat på en begäran om information inom tidsfristen.
- 42 För det andra påpekade Echa, med uttryckligt stöd av Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken Frankrike, att Echa hade kommit överens med medlemsstaternas kontrollmyndigheter om en mekanism som gjorde det möjligt att hantera situationer i vilka Echa ansåg att registranten inte inom tidsfristen i artikel 41.4 i förordning nr 1907/2006 hade tillhandahållit information som begärts i ett beslut om kontroll av att krav uppfyllts. Närmare bestämt hade forumet för informationsutbyte av verkställighet, som upprättats enligt artikel 76.1 f och artikel 86 i förordning nr 1907/2006 uppmanat Echa att informellt underrätta medlemsstaterna om komplettering av registreringsunderlag som mottagits som svar på ett beslut om kontroll av att krav uppfyllts eller på ett vetenskapligt råd från Echa avseende situationer då underlaget enligt Echa fortfarande inte uppfyllde kraven i förordning nr 1907/2006. Detta system med informellt samarbete mellan Echa och medlemsstaterna avsåg verkställigheten av beslut om kontroll av uppfyllelse av krav och bevarade medlemsstaternas frihet att inta en annan hållning än den som Echa gett uttryck för i en "deklaration om att krav inte uppfyllts". Just i det hänseendet framhöll såväl Echa som Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken

Frankrike i sak att verkställigheten av ett beslut om kontroll av att krav uppfyllts faller under den berörda medlemsstatens behörighet, vilket innebär att det står medlemsstaterna fritt att vidta eller inte vidta åtgärder, om de efter granskning finner att det går att få fram de uppgifterna i fråga ur registreringsunderlaget, i motsats till vad Echa kommit fram till i sin ”deklaration om att krav inte uppfyllts”. På så vis kan medlemsstaterna bestämma om de ska ta hänsyn till en akt såsom den angripna rättsakten.

- 43 För det tredje framhölls att Echa genom den angripna rättsakten inte hade intagit en slutlig hållning till den ”alternativa dokumentation” som sökanden hade tillhandahållit. Enligt Echa försiggår, vid tiden för verkställigheten av ett sådant beslut som beslutet av den 6 november 2012, ett agerande växelvis mellan de nationella kontrollmyndigheterna och registranten för att granska de frågor och brister som har kommit i dagen i en ”deklaration om att krav inte uppfyllts”. Det är enligt Echas mening möjligt att registranten som en följd av sådana diskussioner lämnar andra upplysningar som är tillräckliga och som motsvarar kraven i ett sådant beslut som det som fattades den 6 november 2012. Därför representerade den angripna rättsakten inte Echas definitiva hållning till den ”alternativa dokumentation” som sökanden tillhandahållit den 6 november 2013 utan utgjorde endast en påminnelse om att den franska kontrollmyndigheten borde fatta ett slutligt beslut om verkställigheten av beslutet av den 6 november 2012.
- 44 För det fjärde framhöll Echa att en granskning av den angripna rättsakten med ledning av de kriterier som utvecklats i rättspraxis i fråga om vad man enats om att kalla en ”bekräftande rättsakt” inte heller gjorde det möjligt att i detta fall dra slutsatsen att den angripna rättsakten utgör en rättsakt mot vilken talan kan väckas. I det hänseendet har Echa erinrat om den inställning som intagits av en av dess överklagandenämnder i ett beslut av den 29 juli 2015 (ärende A-019–2013) om en begäran av Solutia Europe SPRL/BVBA om ogiltigförklaring av en ”deklaration om att krav inte uppfyllts” med ett innehåll liknande den angripna rättsaktens innehåll (nedan kallat ärendet Solutia). Med hänvisning till unionsdomstolarnas praxis om bekräftande rättsakter hade överklagandenämnden i sitt beslut i det ärendet ansett att Echa, på grund av att de upplysningar som registranten lämnat var väsentliga och nya, borde ha fattat ett beslut enligt artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006 i enlighet med förfarandet i artiklarna 41, 50 och 51 i denna förordning. Utifrån ett sådant synsätt hade Echans överklagandenämnd ansett att utvärderingen i en ”deklaration om att krav inte uppfyllts” i själva verket var likvärdig med ett beslut som fattats på grundval av artikel 42 i förordning nr 1907/2006.
- 45 Om man i förevarande fall skulle tillämpa samma analoga synsätt som Echans överklagandenämnd i ärendet Solutia, skulle den angripna rättsakten framstå som rent bekräftande i förhållande till beslutet av den 6 november 2012. Den 6 november 2013 hade sökanden framlagt en anpassning av kraven med stöd av bilaga XI till förordning nr 1907/2006 men grundad på information som varken var ny eller väsentlig.
- 46 När det gäller ärendet Solutia ansåg både Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken Frankrike att Echans överklagandenämnd hade begått ett fel när den tillämpat tribunalens praxis om bekräftande akter på ”deklarationer om att krav inte uppfyllts”.
- 47 Enligt Förbundsrepubliken Tyskland är det vid en registrants framläggande av information till följd av ett sådant beslut som beslutet av den 6 november 2012 endast fråga om att tillmötesgå en begäran om ytterligare information i beslutet, och det kan inte uppfattas som ett ifrågasättande av denna begäran. Enligt Republiken Frankrike kunde det inte anses att en ”deklaration om att krav inte uppfyllts” var en bekräftelse av en begäran av Echa om ytterligare upplysningar och att den därmed utgjorde en ny begäran om samma kompletterande upplysningar. I själva verket var en ”deklaration om att krav inte uppfyllts” riktad till behörig nationell myndighet med enda syfte att informera denna myndighet om att registranten inte hade villfarit en begäran om ytterligare upplysningar, vilket innebar att myndigheten kunde dra de slutsatser av detta som den fann lämpliga och eventuellt utnyttja sina sanktionsmöjligheter.



- 48 Sökanden har bestritt Echäs, Förbundsrepubliken Tysklands och Republiken Frankrikes argument.
- 49 Eftersom det rör sig om att avgöra om den angripna rättsakten utgör en rättsakt mot vilken talan kan väckas, bör inledningsvis erinras om artikel 263 FEUF, av vilken framgår att alla bestämmelser som antas av EU:s institutioner, oavsett form, som i sig skapar bindande rättsverkningar, ska anses som överklagbara akter (dom av den 31 mars 1971, kommissionen/rådet, 22/70, EU:C:1971:32, punkt 42, dom av den 2 mars 1994, parlamentet/rådet, C-316/91, EU:C:1994:76, punkt 8, och dom av den 13 oktober 2011, Deutsche Post och Tyskland/kommissionen, C-463/10 P och C-475/10 P, EU:C:2011:656, punkt 36).
- 50 Däremot finns ingen domstolskontroll enligt artikel 263 FEUF av akter som inte har några självständiga och omedelbara tvingande rättsverkningar, såsom förberedande akter, bekräftande akter och rena verkställighetsakter, rekommendationer och råd samt, i princip, interna instruktioner (beslut av den 14 maj 2012, Sepracor Pharmaceuticals (Ireland)/kommissionen, C-477/11 P, ej publicerat, EU:C:2012:292, punkt 52; se även, för ett liknande synsätt, dom av den 12 september 2006, Reynolds Tobacco m.fl./kommissionen, C-131/03 P, EU:C:2006:541, punkt 55 och där angiven rättspraxis).
- 51 Om en akt medför rättsverkningar och, följaktligen, kan bli föremål för överklagande på grundval av artikel 263 FEUF ska bedömas enligt objektiva kriterier som aktens innehåll, varvid hänsyn i förekommande fall ska tas till det sammanhang i vilket akten antogs och till befogenheterna hos den institution som är upphov till akten (se dom av den 13 februari 2014, Ungern/kommissionen, C-31/13 P, EU:C:2014:70, punkt 55 och där angiven rättspraxis). Bedömningen av den angripna rättsaktens karaktär sker genom analys av innehållet (dom av den 11 november 1981, IBM/kommissionen, 60/81, EU:C:1981:264, punkt 9), varvid också aktens ordalydelse ska tillmätas vikt (se, för ett likartat synsätt, dom av den 20 mars 1997, Frankrike/kommissionen, C-57/95, EU:C:1997:164, punkterna 9–23). Det är möjligt att därutöver beakta subjektiva kriterier som avsikten hos upphovsmannen till akten i fråga (se, för ett likartat synsätt, domar av den 17 juli 2008, Athinaiki Techniki/kommissionen, C-521/06 P, EU:C:2008:422, punkt 42, och dom av den 26 januari 2010, Internationaler Hilfsfonds/kommissionen, C-362/08 P, EU:C:2010:40, punkt 52).
- 52 Det är med tillämpning av dessa principer som det gäller att bestämma om den angripna rättsakten kan bli föremål för talan om ogiltigförklaring.
- 53 I det hänseendet bör det erinras om att varje tillverkare eller importör av ett ämne, som sådant eller ingående i en eller flera blandningar, i mängder på minst 1 ton per år, enligt artikel 6.1 i förordning nr 1907/2006 ska, om det inte föreskrivs något annat i förordningen, lämna in en registreringsanmälan till Echa. Enligt artikel 10 i samma förordning ska registreringsunderlaget innehålla teknisk dokumentation och en kemikaliesäkerhetsrapport. Samma bestämmelse anger vilka kategorier av information som den tekniska dokumentationen och kemikaliesäkerhetsrapporten ska innehålla.
- 54 Enligt artikel 41.1 i förordning nr 1907/2006 får Echa granska varje registreringsanmälan för att kontrollera att den uppfyller de gällande kraven. I det sammanhanget kan Echa granska varje registrering för att kontrollera, bland annat, att informationen i den tekniska dokumentationen, anpassningarna av standardinformationskraven och utvärderingen av kemisäkerheten överensstämmer med bestämmelserna som rör dessa frågor. För det ändamålet ska Echa enligt artikel 41.5 i förordning nr 1907/2006 välja ut minst en viss procentandel av underlagen för kontroll och därvid ge företräde åt underlag som motsvarar de i förordningen angivna kriterierna.
- 55 På så sätt kan Echa enligt artikel 41.3 i förordning nr 1907/2006 utarbeta ett förslag till beslut där det krävs att registranten ska lämna den information som är nödvändig för att registreringsanmälan ska uppfylla de gällande informationskraven och ange lämpliga tidsgränser för inlämning av ytterligare

information. Enligt samma bestämmelse ska det slutliga beslutet i saken, som också ska ange tidsfrister för ingivande av information som anses nödvändig, fattas i enlighet med förfarandet i artiklarna 50 och 51 i förordning nr 1907/2006.

56 Artikel 41.4 i förordning nr 1907/2006 föreskriver att registranten ska lämna den information som krävs till Echa inom den fastställda tidsfristen.

57 När det rör sig om det fortsatta förfarandet anges i artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006 att Echa ska granska all information som lämnas som en följd av ett beslut som fattats enligt artikel 41 i samma förordning och om nödvändigt utarbeta lämpliga utkast till beslut enligt denna artikel.

58 Så snart utvärderingen av registreringsunderlaget har slutförts, underrättar Echa Europeiska kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter om den information som kommit fram och eventuella slutsatser. Dessa uppgifter används för att utvärdera ämnena och identifiera de ämnen som ska införas i bilaga XIV till förordning nr 1907/2006 och för ett eventuellt begränsningsförfarande avseende ett ämne (artikel 42.2 i förordning nr 1907/2006).

59 Dessutom föreskrivs i artikel 126 i förordning nr 1907/2006 att medlemsstaterna ska fastställa sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta erforderliga åtgärder för att se till att de verkställs.

1.

60 Det framgår av dessa bestämmelser, för det första, att endast Echa är behörig att inleda kontrollen av att registreringsunderlag uppfyller kraven. Denna kontroll kan leda till att det fattas flera beslut. Om Echa anser att det kontrollerade underlaget inte uppfyller informationskraven, ska Echa inleda ett förfarande enligt artikel 41.3 i förordning nr 1907/2006. Hänvisningen i denna bestämmelse till artikel 51 i förordning nr 1907/2001, när det gäller förfarandet för antagande av beslut om att registreringsunderlaget ska uppfylla kraven, innebär att detta beslut ska fattas av Echa om medlemsstaterna når en enhällig överenskommelse om förslaget till beslut och av kommissionen om medlemsstaterna inte når en sådan överenskommelse (artikel 51 punkterna 6 och 7 i förordning nr 1907/2006). Oavsett vem som utformat detta beslut är det, enligt vad som nu gäller enligt förordning nr 1907/2006, på nytt Echa som, inom ramen för sina uppgifter enligt artikel 42.1 i förordningen, ska granska all information som lämnas som en följd av beslutet och om nödvändigt utarbeta lämpliga utkast till beslut.

61 För det andra framgår det alltså av dessa bestämmelser att artikel 126 i förordning nr 1907/2006 (se punkt 59 ovan), i motsats till vad Echa och intervenienterna har gjort gällande, inte kan tolkas så, att det ankommer på medlemsstaterna att pröva om registranten har fullgjort sina skyldigheter enligt ett första beslut som ålade honom att se till att hans registreringsanmälan uppfyllde kraven. En sådan tolkning skulle i själva verket innebära ett ifrågasättande av artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006 som anger att Echa ska granska all information som lämnas som en följd av ett beslut som fattats enligt artikel 41 i förordningen. Den senare bestämmelsen gör det klart att kontrollen av om registreringar uppfyller kraven inom ramen för utvärderingen av registreringsunderlaget utgör ett speciellt förfarande som kan leda till ett beslut som ålägger registranten att ombesörja att hans registreringsanmälan uppfyller gällande krav. Artikel 126 i förordning nr 1907/2006, i förening med artikel 42.1 i förordningen, innebär i detta sammanhang att det är medlemsstaterna som ska fastställa lämpliga sanktioner för de registranter som inte har fullgjort sina förpliktelser enligt den sistnämnda bestämmelsen. Det kan tilläggas på den punkten att även om en registrant, som Echa och intervenienterna har påpekat, alltid kan bringa sin registreringsanmälan i ordning efter det att det har fattats ett beslut om bristande uppfyllelse av kraven enligt artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006, så är det medlemsstaternas uppgift enligt artikel 126 i förordningen att avgöra om det finns skäl att fastställa effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktioner för den period under vilken registranten i fråga inte uppfyllde sina åligganden enligt artikel 41.4 i förordning nr 1907/2006.

- 62 Eftersom den granskning som görs av Echa, efter ett första beslut som ålagt registranten att ombesörja att registreringsanmälan uppfyller gällande krav, endast är en fortsättning på ett och samma förfarande, kan konstateras att det, om registranten helt underlåter att lämna den information som begärts, inte krävs någon ny utvärdering av registreringsunderlaget och inget nytt beslut enligt artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006. Om däremot registranten, som svar på det beslut som ålagt honom att se till att gällande krav uppfylls, utnyttjar möjligheten enligt bilaga XI till förordning nr 1907/2006 att anpassa standardtestkraven och om de skäl som hänför sig till detta inte är uppenbart orimliga enligt kraven i denna bilaga och det därför inte är fråga om ett missbruk av förfarandet, kan noteras att det enligt nämnda bilaga XI är Echa som ska utvärdera dessa anpassningar. Det framgår dessutom av det föregående att en sådan utvärdering ska göras inom ramen för artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006, som hänvisar till artikel 41 i förordningen när det gäller beslutsprocessen.
- 63 I detta hänseende bör tilläggas att Echa granskar om anpassningarna i fråga överensstämmer med kraven i bilaga XI till förordning nr 1907/2006 oberoende av om anpassningarna grundar sig på nya och väsentliga omständigheter som var okända när det första beslutet fattades om att registreringsanmälan ska uppfylla gällande krav enligt artikel 41.3 i förordningen. Det framgår av artikel 13.1 och 13.2 i förordning nr 1907/2006 att syftet att minska antalet försök på ryggradsdjur och antalet djur som ingår i sådana försök kan motivera en användning av alternativa metoder i stället för dem som anvisas för standardinformation i bilagorna VII–X i förordning nr 1907/2006, under förutsättning att kraven i bilaga XI till förordningen iakttas och de föreslagna anpassningarna effektivt tillgodoser syftet att begränsa detta slags test. Det bör framhållas i detta hänseende att bilaga XI till förordning nr 1907/2006 inte gör någon skillnad beroende på om en anpassning, som föreslås för att verkställa ett första beslut om att registreringsanmälan ska uppfylla gällande krav, grundar sig på omständigheter som var eller kunde vara kända för registranten när beslutet fattades eller om så inte var fallet. Eftersom det i förordning nr 1907/2006 inte finns något krav på att det ska vara fråga om nya vetenskapliga element bakom de anpassningar som föreslås som svar på ett första beslut om att registreringsanmälan ska uppfylla gällande krav för att Echa ska granska dem, är Echa enligt nu gällande rätt skyldig att granska dem enligt artikel 42.1 i förordningen oavsett om de är nya eller inte.
- 64 I detta fall har Echa för det första angett i den angripna rättsakten att myndigheten har granskat informationen i den registreringsanmälan som kompletterats efter beslutet av den 6 november 2012. För det andra har Echa efter denna granskning konstaterat att registreringsanmälan inte innehöll all den information som behövdes. Skälen för denna bedömning har utvecklats i skrivelsen av den 1 april 2015. För det tredje har Echa på dessa grunder ”förklarat” att sökanden inte hade fullgjort sina förpliktelser enligt beslutet av den 6 november 2012, att registreringsanmälan inte uppfyllde kraven i artikel 5 i förordning nr 1907/2006 och, slutligen, att sökanden hade brutit mot artikel 41.4 i förordningen. Efter att ha konstaterat att det förelåg överträdelser av beslutet av den 6 november 2012 och förordning nr 1907/2006 uppmanade Echa Republiken Frankrike att utöva sin verkställighetsbefogenhet enligt artikel 126 i förordning nr 1907/2006 (se punkt 19 ovan).
- 65 Såvitt gäller skälen till Echas bedömningar och slutsatser som nämns i punkt 64 ovan, framgår det av den angripna rättsakten och särskilt av bilagan till skrivelsen av den 1 april 2015 att den information som lämnats efter beslutet av den 6 november 2012 ansetts uppfylla kraven på åtta punkter. När det däremot gällde information som svar på begäran om en undersökning av giftig oral inverkan på kaninens fosterutveckling och om testning av kronisk toxicitet för sedimentlevande organismer (se punkt 12 ovan) ansåg Echa att informationen inte uppfyllde kraven.
- 66 Echa drog i synnerhet slutsatsen, när det gällde den anpassning som sökanden föreslagit i fråga om undersökningen av giftig oral inverkan på kaninens fosterutveckling, att de bevis, de korsreferenser och den exponering som åberopats inte uppfyllde villkoren i punkterna 1.2, 1.5 och 3.2 i bilaga XI till förordning nr 1907/2006. På liknande sätt drog Echa slutsatsen att bevisen bakom den anpassning som föreslagits i fråga om testning av kronisk toxicitet för sedimentlevande organismer i verkligheten inte avsåg den information som begärts i beslutet av den 6 november 2012.

- 67 Under dessa förhållanden finns det anledning att anse att verkningarna av den angripna rättsakten inte endast innebär ett överlämnande av information till det franska ekologiministeriet. Den angripna rättsakten är något mera än ett tekniskt råd eller en utförlig redogörelse för orsakerna till att registranten inte fullgjort sina skyldigheter enligt förordning nr 1907/2006.
- 68 Den angripna rättsakten, särskilt tredje stycket i skrivelsen av den 1 april 2015 och bilagan till skrivelsen, kan anses utgöra en slutlig utvärdering av den dokumentation som sökanden lagt fram på grundval av artikel 13 och bilaga XI till förordning nr 1907/2006.
- 69 På så sätt har Echa utvecklat, i bindande och slutgiltiga ordalag, skälen till att myndigheten ansåg att denna information inte var tillräcklig för att uppfylla kraven enligt beslutet av den 6 november 2012. Det framgår klart av fjärde stycket i skrivelsen av den 1 april 2015 att Echa ansåg det vara fråga om en överträdelse av skyldigheterna enligt artikel 41.4 i förordning nr 1907/2006. Den objektiva innebörden av fjärde stycket i skrivelsen av den 1 april 2015 skiljer sig inte från innehållet i en rättsakt med tvingande rättsverkningar för sökandens situation.
- 70 Det framgår vidare av sjätte, sjunde och åttonde styckena i skrivelsen av den 1 april 2015 att Echa begärde att behörig fransk myndighet skulle vidta nödvändiga åtgärder för att fastställa och verkställa sanktioner i enlighet med artikel 126 i förordning nr 1907/2006. Genom att uttala sig om de eventuella juridiska konsekvenserna av de påstådda bristerna i den "alternativa dokumentationen" av den 6 november 2013 hänförde sig Echa till sökandens rättsliga situation. Vidare kan detta dokument, på grund av de formuleringar som använts i den angripna rättsakten och med hänsyn till fördelningen av behörighet i dessa frågor, vilket förklarats i punkterna 54–61 ovan, anses innehålla konstateranden och slutsatser som den behöriga franska myndigheten inte fick avvika från annat än om det fanns särskilda skäl grundade på nya omständigheter, det vill säga omständigheter som Echa inte kunde ha beaktat vid sin granskning enligt artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006.
- 71 Dessutom framgår det inte vare sig av lydelsen eller av karaktären av motiveringen avseende de anpassningar som ansetts inte uppfylla kraven i bestämmelserna i bilaga XI till förordning nr 1907/2006 att Echa ansåg att sökandens argument var uppenbart orimliga såvitt gällde kraven i denna bilaga och att de därför utgjorde ett missbruk av förfarandet.
- 72 Under dessa förhållanden kan den angripna rättsakten, med hänsyn till sitt innehåll, anses motsvara ett beslut som Echa skulle ha utarbetat enligt artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006 och som skulle ha antagits enligt artikel 41.3 i förordningen. Den angripna rättsakten ska alltså anses ha bindande rättsverkningar i förhållande till både sökanden och Republiken Frankrike, och därför utgöra en rättsakt som kan bli föremål för talan om ogiltigförklaring.
- 73 Echas och intervenienternas övriga argument utgör inte skäl för att ifrågasätta denna slutsats.
- 74 När det först gäller Echas argument att myndigheten inte hade avsett att anta en bestämmelse med bindande rättsverkningar (se punkt 41 ovan), ska framhållas att en sådan avsikt visserligen inte framgår av den angripna rättsakten. Vidare innehåller dokumentet "Uppföljning av beslut om utvärdering av registreringsunderlaget" (Follow up to dossier evaluation decisions), som Echa offentliggjorde på sin webbplats i oktober 2013, inte heller några element till stöd för uppfattningen att en handling som den angripna rättsakten, det vill säga en "deklaration om att krav inte uppfyllts", skulle kunna vara av tvingande karaktär.
- 75 Ändå kan man inte av dessa enkla konstateranden dra slutsatsen att den angripna rättsakten inte har några förpliktande rättsverkningar. Kriteriet som hänför sig till avsikten hos den myndighet som den angripna rättsakten härrör från är endast ett subsidiärt kriterium som inte kan ges företräde framför de objektiva kriterier som nämns i punkt 51 ovan, särskilt innehållet i den angripna rättsakten.



- 76 För det andra framstår Echa som föga övertygande i sin argumentation att den angripna rättsakten hade utformats i ett system av informellt samarbete med medlemsstaterna avseende verkställighet av beslut om kontroll av uppfyllelse av gällande regler men ändå i huvudsak beaktade att de nationella kontrollmyndigheterna vid verkställighet av ett beslut som det som fattats den 6 november 2012 var fria att bestämma hur den information som en registrant överlämnat som svar på ett beslut om kontroll av uppfyllelse av gällande villkor skulle bedömas.
- 77 Det förhåller sig ju så, som angetts i punkt 42 ovan, att den informella mekanismen för samarbete mellan Echa och de nationella kontrollmyndigheterna inte rubbar fördelningen av befogenheter enligt förordning nr 1907/2006, som den beskrivits i punkterna 54–61 ovan.
- 78 Däremot skulle en tolkning av systemet enligt förordning nr 1907/2006, som innebar att det ankom enbart på de nationella myndigheterna att bedöma om en registrant hade fullgjort de förpliktelser som ålagts honom genom ett beslut av Echa grundat på artikel 41 i denna förordning, ändra en väsentlig del av den struktur som unionens lagstiftare avsiktligt utformat.
- 79 Följaktligen gäller de nationella myndigheternas befogenheter enligt artikel 126 i förordning nr 1907/2006, i ett sammanhang som i detta fall, på de stadier som inträder efter det att Echa konstaterat att det rör sig om ett fall då förpliktelserna enligt artikel 41.4 i förordningen inte iakttagits.
- 80 För det tredje kan Echans argument, att Echa i sin motivering av den angripna rättsakten inte hade avsett att ge uttryck för en slutlig uppfattning om den ”alternativa dokumentationen” som sökanden tillhandahållit (se punkt 42 ovan), inte godtas av de skäl som angetts i punkterna 53–72 ovan.
- 81 För det fjärde kan Echa inte heller vinna framgång med sitt argument att den angripna rättsakten är en ”bekräftande rättsakt”.
- 82 Det framgår av den angripna rättsakten, särskilt sidorna 3–6 och 10–12 i skrivelsen av den 1 april 2015, att Echa i sak prövade de omständigheter och argument som sökanden åberopat som svar på beslutet av den 6 november 2012 och att Echa där gjorde sina bedömningar och angav sina slutsatser. En jämförelse med den motivering som lämnades på sidorna 6 och 10 i beslutet av den 6 november 2012 visar att den motivering som förekommer i den angripna rättsakten inte är en upprepning av bedömningarna bakom det nämnda beslutet utan innefattar ett nytt detaljerat ställningstagande till innehållet i de omständigheter och argument som sökanden åberopat som svar på beslutet av den 6 november 2012. Detta utesluter att den angripna rättsakten kan betecknas som en akt som bekräftar beslutet av den 6 november 2012.
- 83 Under dessa omständigheter kan inte heller Förbundsrepubliken Tysklands och Republiken Frankrikes övriga argument om överklagandenämndens tillämpning av rättspraxis rörande bekräftande rättsakter i ärendet Solutia (se punkterna 46 och 47 ovan) vinna bifall.

#### *Sökandens talerätt*

- 84 Enligt Förbundsrepubliken Tysklands och Republiken Frankrikes mening är sökanden inte direkt berörd av den angripna rättsakten och har därför inte enligt artikel 263 fjärde stycket FEUF rätt att väcka talan mot denna akt. Närmare bestämt har Förbundsrepubliken Tyskland gjort gällande att den behöriga franska kontrollmyndigheten har ett visst utrymme för skönsmässig bedömning av huruvida och på vilket sätt ett beslut som fattats enligt artikel 41.3 i förordning nr 1907/2006 ska verkställas. Dessutom grundar sig verkställighetsåtgärderna uteslutande på bestämmelser i nationell rätt, och verkställigheten följer alltså inte unionsbestämmelser. Republiken Frankrike har anfört att den aktuella ”deklarationen om att krav inte uppfyllts” ger behörig nationell myndighet ett betydande utrymme för skönsmässig bedömning. Det framgår av själva ordalydelsen i skrivelsen av den 1 april 2015 att



bristerna kan bli föremål för tvångsåtgärder och att endast den nationella myndigheten har befogenhet att fatta beslut om detta. Enligt Republiken Frankrikes uppfattning ger dessutom artikel 126 i förordning nr 1907/2006 själv åt medlemsstaterna ett mycket stort utrymme för skönsmässig bedömning av vilka sanktioner som ska tillämpas vid överträdelser av förordningens bestämmelser och vilka åtgärder som ska anses nödvändiga för att garantera deras tillämpning.

- 85 Sökanden har bestritt Förbundsrepubliken Tysklands och Republiken Frankrikes argument.
- 86 Till att börja med bör det erinras om att alla fysiska eller juridiska personer enligt artikel 263 fjärde stycket FEUF får, på de villkor som anges i första och andra styckena, väcka talan mot en akt som är riktad till dem eller som direkt och personligen berör dem samt mot en regleringsakt som direkt berör dem och som inte medför genomförandeåtgärder.
- 87 I förevarande fall kan konstateras att den angripna rättsakten enbart var riktad till det franska ekologiministeriet, och att sökanden endast har mottagit en kopia.
- 88 I detta hänseende och som svar på sökandens argument att den angripna rättsakten var riktad till sökanden bör framhållas att begreppet "riktad till" när det gäller en akt bör uppfattas som formellt och syfta på den person som i akten angetts som dess adressat (dom av den 21 januari 2016, SACBO/kommissionen och INEA, C-281/14 P, ej publicerad, EU:C:2016:46, punkt 34).
- 89 Att Echa har skickat en kopia av den angripna rättsakten till sökanden påverkar inte denna slutsats. Visserligen kan en annan person än den som en akt är riktad till beröras av dess innehåll och ge denna person talerätt om det visas att akten i fråga till sitt innehåll berör personen direkt, men inte i egenskap av aktens adressat (dom av den 21 januari 2016, SACBO/kommissionen och INEA, C-281/14 P, ej publicerad, EU:C:2016:46, punkt 34).
- 90 Under dessa förhållanden kan de första och andra yrkandena inte tas upp till sakprövning enligt artikel 263 fjärde stycket FEUF såvida inte sökanden är direkt och personligen berörd av den angripna rättsakten och denna akt är en regleringsakt som inte medför genomförandeåtgärder.
- 91 När det gäller frågan om sökanden är direkt berörd bör det erinras om att villkoret att en fysisk eller juridisk person ska vara direkt berörd av det beslut mot vilket talan väcks, så som sägs i artikel 263 fjärde stycket FEUF, kräver att två kumulativa kriterier ska vara uppfyllda, nämligen att den omstridda åtgärden dels direkt påverkar personens rättsliga ställning, dels inte ger något utrymme för skönsmässig bedömning åt dem som ska svara för verkställigheten eftersom denna är helt automatisk och följer av EU-bestämmelser utan att några ytterligare mellanliggande bestämmelser ska tillämpas (beslut av den 6 mars 2014, Northern Ireland Department of Agriculture and Rural Development/kommissionen, C-248/12 P, ej publicerat, EU:C:2014:137, punkt 21).
- 92 Som framgår av övervägandena i punkterna 62–73 ovan, berör i detta fall den angripna rättsakten sökandens rättsliga ställning genom att den klargör Echas bedömning av huruvida registreringsanmälan uppfyller gällande krav, om hänsyn tas till den information som sökanden tillhandahållit som svar på ett första beslut enligt artikel 41.3 i förordning nr 1907/2006, det vill säga beslutet av den 6 november 2012.
- 93 I motsats till vad Republiken Frankrike och Förbundsrepubliken Tyskland har påstått, gäller det skönsmässiga utrymme som medlemsstaterna har vid tillämpningen av artikel 126 i förordning nr 1907/2006 typen och storleken av de eventuella sanktioner som ska fastställas om registreringsanmälan inte uppfyller kraven och det därför föreligger ett åsidosättande av skyldigheterna enligt beslutet av den 6 november 2012 och artikel 41.4 i förordning nr 1907/2006. Detta skönsmässiga utrymme gäller alltså inte själva konstaterandet att kraven inte uppfyllts.

- 94 Som framhållits i punkt 61 ovan, hindrar den omständigheten att man tillser att registreringsanmälan uppfyller gällande krav efter det att ett beslut enligt artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006 antagits om att kraven inte var uppfyllda inte att registreringsunderlaget var bristfälligt under mellanperioden och att den berörda medlemsstaten kan utöva sina befogenheter enligt artikel 126 i förordning nr 1907/2006 med avseende på den perioden.
- 95 När det gäller frågan om sökanden också är personligen berörd av den angripna rättsakten, bör det erinras om att andra personer än de som akten var riktad till enligt rättspraxis inte kan påstå sig vara personligen berörda av en akt annat än om akten angår dem på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för dem eller på grund av en faktisk situation som särskiljer dem i förhållande till alla andra personer och därigenom försätter dem i en ställning som motsvarar den som gäller för den person som akten är riktad till (dom av den 15 juli 1963, Plaumann/kommissionen, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223).
- 96 I den mån den angripna rättsakten gäller Echans bedömning av det material som sökanden överlämnat den 6 november 2013 för att komplettera registreringsunderlaget som en följd av beslutet av den 3 november 2012, som var adresserat till sökanden, gäller akten sökanden personligen. Att sökanden mottog en kopia av den angripna rättsakten bekräftar denna slutsats.
- 97 Med hänsyn till det föregående finns skäl att dra slutsatsen att den angripna rättsakten berör sökanden direkt och personligen, vilket medför att sökanden har rätt att väcka talan mot den angripna rättsakten.
- 98 En samlad bedömning av föregående överväganden leder till att de första och andra yrkandena ska prövas i sak.

### **Prövning i sak**

- 99 Sökandens argumentation kan fördelas på åtta grunder.
- 100 I sin första grund har sökanden gjort gällande att den angripna rättsakten har antagits utan befogenhet (*ultra vires*), eftersom Echa inte hade någon rättslig grund för att utarbeta, sammanställa, anta eller skicka ”deklarationer om att krav inte uppfyllts” såsom den angripna rättsakten. Om den angripna rättsakten skulle anses ha en rättslig grund, till exempel artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006, hade den avfattats i strid med de processuella kraven i artiklarna 41 och 51 i förordning nr 1907/2006. Andra och tredje grunderna för sökandens talan gällde åsidosättande av proportionalitetsprincipen respektive principerna om rättssäkerhet och skydd för berättigade förväntningar. I sina fjärde, femte, sjätte, sjunde och åttonde grunder åberopade sökanden åsidosättande av rätten att yttra sig och rätten till försvar, principen om god förvaltningssed och skyldigheten att motivera beslut liksom åsidosättande av rätten till en rättvis rättegång och av bestämmelserna om lagligheten av en begäran om undersökning av det inregistrerade ämnets giftiga påverkan på fosterutvecklingen.
- 101 Först ska den första grunden, som består av två delar, prövas.
- 102 I den första delen av den första grunden gjorde sökanden gällande att den angripna rättsakten hade antagits utan befogenhet, eftersom Echa inte hade något rättsligt stöd för att utforma, sammanställa, anta eller skicka ”deklarationer om att krav inte uppfyllts”. Särskilt fanns i artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006 inget bemyndigande att utge ett dokument innehållande en ”deklaration om att krav inte uppfyllts” genom ett formellt beslut som syftade till att tvinga den behöriga franska myndigheten att vidta åtgärder. Vidare utgjorde den angripna rättsakten inte ett lämpligt beslut enligt artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006.

- 103 I den andra delen av den första grunden gjorde sökanden gällande att Echans upprättande av en akt som den angripna rättsakten, även om det skulle finnas en rättslig grund för den, i vart fall inte kunde ske annat än med stöd av artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006. Om Echa hade velat använda sig av denna bestämmelse som "rättslig auktoritet" eller juridisk grund för den angripna rättsakten, borde det enligt sökandens mening framhållas att bedömningen av giltigheten av de förklaringar som lämnats som svar på ett beslut om en undersökning inte kunde göras annat än i ett nytt förfarande om kontroll av uppfyllelse av kraven enligt artikel 41 i förordning nr 1907/2006. Den angripna rättsakten hade således utformats i strid med förfarandekraven i artiklarna 41 och 51 i förordning nr 1907/2006.
- 104 Echa och Förbundsrepubliken Tyskland har bestritt sökandens argument.
- 105 För det första har Echa förklarat att Echa inte borde vara skyldigt att på nytt inleda samma förfarande om ett beslut enligt artiklarna 41 och 51 i förordning nr 1907/2006 för anpassningar som inte endast skulle vara ogiltiga men som också grundades på information som redan varit tillgänglig före det första förfarandet om kontroll av om kraven uppfyllts. Annars skulle detta innebära att registranterna kunde hänvisa till nya element för att anpassa erforderlig information i ett beslut om kontroll av uppfyllelse av kraven. Registranten skulle utan rimliga skäl kunna skjuta upp överlämnandet av information som vederbörande normalt redan borde ha tillhandahållit vid den ursprungliga registreringen, eftersom verkställighet inte kunde ske så länge som registranten skulle inkomma med en anpassning. Under sådana förhållanden skulle Echa tvingas avstå från att begära att medlemsstaterna skulle verkställa ett beslut om kontroll av kravuppfyllelse och varje gång på nytt inleda ett förfarande enligt artiklarna 41, 50 och 51 i förordning nr 1907/2006. Det skulle alltså vara att öppna dörren för möjligheter för registranterna att få ständiga uppskov och härigenom, vilket Echa befarar, skapa en "oändlig rad av nya beslut" eller en "spiral utan slut av utvärderingar av anpassningar" på det uppföljningsstadium som avses i artikel 42 i förordning nr 1907/2006. Den nationella kontrollmyndigheten skulle för sin del inte kunna verkställa ett beslut om kontroll av uppfyllelsen, eftersom varje förfarande som inletts om detta skulle kunna skjutas upp till dess Echa fattat ett beslut om ny information eller nya anpassningar som registranten framlagt. På så vis skulle utvärderingsförfarandet alltid kunna skjutas upp, och det stadium då utvärderingsförfarandet i artikel 42.2 i förordning nr 1907/2006 skulle avslutas aldrig nås.
- 106 För det andra har Echa påmint om att en av dess överklagandenämnder, genom analog tillämpning av synen på bekräftande beslut i unionsdomstolarnas praxis, i ärendet *Solutia* beslutade att det, när ny information framlades av en registrant och med beaktande av dess vetenskapliga utvärdering, var lämpligt att anse att en akt som den angripna rättsakten utgjorde ett beslut som fattats enligt artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006 som inte bekräftar det ursprungliga beslutet om kontroll av att kraven uppfyllts. Ett beslut borde fattas enligt förfarandet i artiklarna 41, 50 och 51 i förordning nr 1907/2006 och kunde bli föremål för överklagande till överklagandenämnden i enlighet med artikel 91 i förordning nr 1907/2006. Eftersom sökanden i detta fall, som svar på ett beslut av Echa, tillhandahöll en annan dokumentation än de begärda undersökningarna, behövde det avgöras om den "alternativa dokumentationen" vilade på "nya väsentliga" omständigheter. Men enligt Echans uppfattning innehöll den "alternativa dokumentationen" som erbjöds av sökanden den 6 november 2013 information som varken var ny eller väsentlig. Under dessa förhållanden, och då det material som tillhandahölls den 6 november 2013 inte innehöll väsentlig ny information, var den angripna rättsakten en bekräftande akt.
- 107 Inledningsvis bör det hänvisas till de överväganden som gjorts i punkterna 54–62 ovan rörande fördelningen av befogenheter i fråga om utvärdering av registreringsunderlag enligt förordning nr 1907/2006.
- 108 Det framgår av fördelningen av befogenheter i fråga om utvärdering av registreringsunderlag att Echa svarar för denna utvärdering enligt det system som anges i artiklarna 41 och 42 i förordning nr 1907/2006. Detta system ska respekteras av Echa vid utövandet av sina befogenheter och Echa kan inte frigöra sig från denna juridiska ram genom att använda sig av ett annat instrument än ett beslut

enligt artiklarna 41 och 42 i förordning nr 1907/2006. I detta hänseende ansågs i punkt 72 ovan att den angripna rättsakten på grund av sitt innehåll motsvarade ett beslut som Echa borde ha antagit enligt artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006 och som slutligen borde ha antagits enligt artikel 41.3 i samma förordning.

- 109 Med hänsyn dessutom till att, för det första, artikel 41.3 i förordning nr 1907/2006 gäller antagande av beslut enligt förfarandet i artikel 51 i förordning nr 1907/2006 och, för det andra, till att detta förfarande inte har tillämpats i detta fall, måste konstateras att Echa har utövat sina befogenheter utan att iaktta de regler som gäller för dem.
- 110 Inget av Echans eller intervenienternas argument kan påverka denna slutsats.
- 111 För det första är det inte möjligt att godta Echans argument som grundas på nödvändigheten av att undvika ett system i vilket varje "alternativ dokumentation" borde behandlas enligt den "betungande metoden" i artiklarna 41, 50 och 51 i förordning nr 1907/2006, eftersom ett sådant system kunde leda till ett förfarande utan slut med nya beslut som skulle omöjliggöra tillämpningen av Echans beslut.
- 112 I det hänseendet gäller, vilket framgår av punkt 62 ovan, att ett förslag till anpassningar grundade på bilaga XI till förordning nr 1907/2006, med avseende på vilket det åberopas omständigheter som är uppenbart orimliga, utgör ett missbruk av det rättsliga förfarandet som är likvärdigt med ett uteblivet svar på det första beslutet i vilket registranten ålades att tillse att registreringsanmälan uppfyllde gällande krav. Eftersom artikel 42.1 i förordning nr 1907/2006 inte anger att Echa, vid uppföljning av utvärderingen av registreringsunderlag, ska utarbeta ett beslut i samtliga fall men endast "i förekommande fall", måste konstateras att Echa i sådana fall kan konstatera att registreringsunderlaget inte uppfyller kraven genom att ge den berörda medlemsstaten och personen i fråga enkel information om detta.
- 113 Som framhölls i punkt 71 ovan, framgår det dock varken av ordalydelsen eller av de motiv som åberopades för att anpassningarna inte ansågs uppfylla reglerna i bilaga XI till förordning nr 1907/2006 att Echa ansåg att sökandens argument var uppenbart orimliga och att det därför var fråga om ett missbruk av förfarandet.
- 114 För det andra måste man anse att – vilket framgår av artikel 41.4 i förordning nr 1907/2006 – när det fattas ett beslut enligt artikel 42.1 i denna förordning om att registreringsanmälan inte uppfyller kraven, denna brist hänför sig i vart fall till den tidpunkt då den tidsfrist löper ut som beviljats enligt det första beslutet om att registreringsanmälan ska uppfylla gällande krav enligt artikel 41.3 i förordningen. Följaktligen, som framhölls i punkt 61 ovan, skulle den berörda medlemsstaten i ett sådant fall kunna utöva sina befogenheter enligt artikel 126 i förordning nr 1907/2006 för den period under vilken registreringsanmälan inte uppfyllde kraven.
- 115 Slutligen måste man av skäl som angetts i punkt 84 ovan ogilla Echans argument grundat på en analogi med rättspraxis rörande bekräftande akter och på att den information som sökanden tillhandahöll den 6 november 2013 varken var ny eller väsentlig.
- 116 Dessutom begränsade sig Echa i den angripna rättsakten till att granska den information som överlämnades av sökanden den 6 november 2013 utan att ange om det rörde sig om ny och väsentlig information. Echa kan inte i detta mål med framgång åberopa argument på vilka Echa inte har grundat utvärderingen före avsändandet av den angripna rättsakten.
- 117 Under dessa omständigheter blir slutsatsen att första grunden är övertygande och att överklagandet därför bör bifallas, varvid det saknas anledning att pröva de andra grunder som åberopats av sökanden.

## Rättegångskostnader

- 118 Enligt artikel 134.3 i rättegångsreglerna ska, om parterna ömsom tappar målet på en eller flera punkter, vardera parten bära sina rättegångskostnader. Eftersom sökanden i detta fall har tappat målet i fråga om sina tredje och femte yrkanden, ska sökanden och Echa bära sina egna rättegångskostnader.
- 119 Enligt artikel 138.1 och 138.2 i rättegångsreglerna ska medlemsstater och stater, som är parter i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) men inte medlemsstater och som har intervenerat i målet, bära sina egna rättegångskostnader. Dessa bestämmelser ska tillämpas på Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och Konungariket Nederländerna.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (femte avdelningen)

följande:

- 1) **Skrivelsen från Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) av den 1 april 2015, adresserad till det franska ministeriet för ekologi, hållbar utveckling, transporter och bostäder och rubricerad ”Deklaration om att krav inte uppfyllts efter beslut om utvärdering av registreringsunderlag enligt förordning (EG) nr 1907/2006”, inbegripet dess bilaga, förklaras ogiltig.**
- 2) **Esso Raffinage och Echa ska bära sina egna kostnader.**
- 3) **Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och Konungariket Nederländerna ska bära sina egna kostnader.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 8 maj 2018.

Underskrifter