



## Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 25 oktober 2017\*

”Överklagande – Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) – Artikel 57 – Ämnen som inger mycket stora betänkligheter – Identifiering – Artikel 2.8 b – Undantag – Artikel 3 led 15 – Begreppet intermediär – Akrylamid”

I mål C-650/15 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 4 december 2015,

**Polyelectrolyte Producers Group GEIE (PPG)**, Bryssel (Belgien),

**SNF SAS**, Andrézieux-Bouthéon (Frankrike),

företrädna av E. Mullier och R. Cana, avocats, samt D. Abrahams, barrister,

klagande,

i vilket de andra parterna är:

**Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)**, företrädd av M. Heikkilä och W. Broere, båda i egenskap av ombud, biträdda av J. Stuyck och S. Raes, advocaten,

svarande i första instans

**Konungariket Nederländerna**, företrädd av M. Bulterman och B. Koopman, båda i egenskap av ombud,

**Europeiska kommissionen**, företrädd av K. Talabér-Ritz, E. Manhaeve, K. Mifsud-Bonnici och D. Kukovec, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

intervenienter i första instans,

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden R. Silva de Lapuerta samt domarna C.G. Fernlund (referent), J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev och E. Regan,

generaladvokat: E. Sharpston,

\* Rättegångsspråk: engelska.

justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 11 januari 2017,

och efter att den 6 juli 2017 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

### Dom

- 1 Polyelectrolyte Producers Group GEIE (PPG) och SNF SAS har yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 25 september 2015, PPG och SNF/ECHA (T-268/10 RENV, nedan kallad den överklagade domen, EU:T:2015:698), genom vilken tribunalen ogillade PPG:s och SNF:s talan om ogiltigförklaring av beslutet från Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) av den 22 december 2009 om identifiering av akrylamid (EG nr 201–173–7) som ett ämne som uppfyller villkoren i artikel 57 i 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), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EG) nr 552/2009 av den 22 juni 2009 (EUT L 164, 2009, s. 7) (nedan kallad Reach-förordningen), med stöd av artikel 59 i den förordningen (nedan kallat det omtvistade beslutet).

### Tillämpliga bestämmelser

- 2 Skäl 41 i Reach-förordningen har följande lydelse:

”För att få till stånd ett funktionellt system bör särskilda registreringskrav fastställas för intermediärer, bland annat med tanke på dessa ämnens särskilda egenskaper. Polymerer bör undantas från registrering och utvärdering, tills man på ett praktiskt och kostnadseffektivt sätt och på grundval av gedigna tekniska och vetenskapligt korrekta kriterier kan välja ut de polymerer som bör registreras på grund av sina hälso- och miljörisker.”

- 3 I artikel 2 i förordningen, som har rubriken ”Tillämpning”, anges följande:

”1. Denna förordning skall inte tillämpas på

...

c) icke-isolerade intermediärer,

...

8. Isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras skall undantas från

...

b) avdelning VII.

9. Bestämmelserna i avdelningarna II och VI skall inte gälla för polymerer.”

4 I artikel 3 i förordningen, som har rubriken ”Definitioner”, anges följande:

”I denna förordning gäller följande definitioner:

...

15) *intermediär*: ett ämne som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne (nedan kallad ”syntes”).

- a) icke-isolerad intermediär: en intermediär som under syntesen inte avsiktligt avlägsnas från den utrustning i vilken syntesen äger rum (utom för provtagning). Sådan utrustning omfattar reaktionskärlet med kringutrustning och all utrustning genom vilken ämnet passerar under en kontinuerlig eller satsvis process samt rörledningar för överföring från ett kärl till ett annat inför nästa reaktionssteg; däremot omfattas inte tankar eller andra kärl i vilka ämnet lagras efter tillverkningen.
- b) isolerad intermediär som används på plats: en intermediär som inte uppfyller de kriterier som gäller för icke-isolerade intermediärer och där tillverkningen av intermediären och syntesen av ett eller flera andra ämnen från denna intermediär äger rum på en och samma plats och ombesörjs av en eller flera rättsliga enheter.
- c) isolerad intermediär som transporteras: en intermediär som inte uppfyller de kriterier som gäller för icke-isolerade intermediärer och som transporteras mellan eller levereras till andra platser.

16) *plats*: ett ställe där viss infrastruktur och vissa resurser delas, om det finns mer än en tillverkare av ett ämne.

...”

5 Artikel 17 i Reach-förordningen har rubriken ”Registrering av isolerade intermediärer som används på plats”. Artikeln har följande lydelse:

”1. Alla som tillverkar isolerade intermediärer som används på plats, i mängder om minst 1 ton per år, skall lämna in en registreringsanmälan till kemikaliemyndigheten.

2. Registreringsanmälan för isolerade intermediärer som används på plats skall omfatta all nedanstående information, i den mån som tillverkaren kan tillhandahålla den utan att genomföra ytterligare test:

- a) Uppgifter om tillverkaren i enlighet med avsnitt 1 i bilaga VI.
- b) Uppgifter om intermediären i enlighet med avsnitt 2.1–2.3.4 i bilaga VI.
- c) Intermediärens klassificering i enlighet med avsnitt 4 i bilaga VI.
- d) All tillgänglig information om intermediärens fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- eller miljöegenskaper. När en fullständig undersökningsrapport finns att tillgå skall en rapportsammanfattning lämnas.
- e) En kort allmän beskrivning av användningen, i enlighet med avsnitt 3.5 i bilaga VI.
- f) Uppgifter om tillämpade riskhanteringsåtgärder.

...

3. Punkt 2 skall endast tillämpas på isolerade intermediärer som används på plats om tillverkaren bekräftar att ämnet endast tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser på så sätt att det med tekniska metoder är fullständigt inneslutet under hela sin livscykel. Begränsnings- och hanteringsteknik skall användas för att minimera utsläpp och den exponering ett sådant resulterar i.

Om dessa villkor inte är uppfyllda skall registreringsanmälan omfatta den information som anges i artikel 10.”

6 I artikel 18 i Reach-förordningen, som har rubriken ”Registrering av isolerade intermediärer som transporteras”, föreskrivs följande:

”1. Tillverkare eller importörer av isolerade intermediärer som transporteras, i mängder om minst 1 ton per år, skall lämna in en registreringsanmälan till kemikaliemyndigheten.

2. Registreringsanmälan för isolerade intermediärer som transporteras skall omfatta all nedanstående information:

- a) Uppgifter om tillverkarens eller importören i enlighet med avsnitt 1 i bilaga VI.
- b) Uppgifter om intermediären i enlighet med avsnitt 2.1–2.3.4 i bilaga VI.
- c) Intermediärens klassificering i enlighet med avsnitt 4 i bilaga VI.
- d) All tillgänglig information om intermediärens fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- eller miljöegenskaper. När en fullständig undersökningsrapport finns att tillgå skall en rapportsammanfattning lämnas.
- e) En kort allmän beskrivning av användningen, i enlighet med avsnitt 3.5 i bilaga VI.
- f) Information om riskhanteringsåtgärder som tillämpas och som rekommenderas användaren i enlighet med punkt 4.

...

3. Registreringsanmälan för isolerade intermediärer som transporteras i mängder om mer än 1 000 ton per år per tillverkare eller importör skall, utöver den information som krävs enligt punkt 2, även omfatta den information som anges i bilaga VII.

Artikel 13 skall tillämpas för att ta fram denna information.

4. Punkterna 2 och 3 skall endast gälla isolerade intermediärer som transporteras om tillverkaren eller importören själv bekräftar eller uppger att han har fått information från användaren att syntesen av ett eller flera andra ämnen från intermediären äger rum vid andra anläggningar under följande strängt kontrollerade betingelser:

- a) Ämnet skall med hjälp av tekniska metoder vara fullständigt inneslutet under hela sin livscykel, vilket omfattar tillverkning, rening, rengöring och underhåll av utrustning, provtagning, analys, lastning och avlastning av utrustning eller kärl samt bortskaffande eller rening och lagring av avfall.
- b) Begränsnings- och hanteringsteknik skall användas som minimerar utsläpp och den exponering ett sådant resulterar i.
- c) Ämnet får endast hanteras av auktoriserad personal med tillräcklig utbildning.

- d) Vid renings- och underhållsarbete skall särskilda procedurer tillämpas, t.ex. avluftning och tvättning, innan systemet öppnas och innan några ingrepp görs.
- e) Om en olycka inträffar eller om avfall genereras, skall hanterings- och/eller begränsningsteknik användas för att minimera utsläpp och resulterande exponering under rening eller rengöring och underhåll.
- f) De hanteringsförfaranden som gäller för ämnet skall vara väl dokumenterade och stå under strikt överinseende av verksamhetsutövaren.

Om villkoren i första stycket inte är uppfyllda skall registreringsanmälan omfatta den information som anges i artikel 10.”

7 Avdelning VII i Reach-förordningen har rubriken ”Tillstånd” och innehåller bland annat artiklarna 56–64.

8 Artikel 56 i förordningen har rubriken ”Allmänna bestämmelser”. I artikel 56.1 föreskrivs följande:

”En tillverkare, importör eller nedströmsanvändare får inte släppa ut ett ämne på marknaden för en användning eller själv använda det om ämnet finns med i bilaga XIV, såvida inte

- a) ämnets användning som sådant eller ingående i en blandning eller infogandet av ämnet i en vara för vilken ämnet släpps ut på marknaden eller för vilken denne själv använder ämnet har godkänts i enlighet med artiklarna 60–64, eller
- b) ämnets användning som sådant eller ingående i en blandning eller infogandet av ämnet i en vara för vilken ämnet släpps ut på marknaden eller för vilken denne själv använder ämnet har undantagits från tillståndskravet i bilaga XIV i enlighet med artikel 58.2, eller

...”

9 Artikel 57 i förordningen har rubriken ”Ämnen som skall upptas i bilaga XIV”. I denna artikel föreskrivs följande:

”Följande ämnen får upptas i bilaga XIV i enlighet med förfarandet i artikel 58:

- a) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG.
- b) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som mutagena i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG.
- c) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG.
- d) Ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska i enlighet med kriterierna i bilaga XIII i den här förordningen.
- e) Ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna i bilaga XIII i den här förordningen.
- f) Sådana ämnen – exempelvis hormonstörande ämnen eller ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande, vilka inte uppfyller kriterierna i leden d eller e – för vilka det finns vetenskapliga belegg för sannolika

allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e och som identifieras i varje enskilt fall i enlighet med förfarandet i artikel 59.”

10 I artikel 59 i Reach-förordningen, med rubriken ”Identifiering av ämnen som avses i artikel 57”, föreskrivs följande:

”1. Förfarandet i punkterna 2–10 i denna artikel skall tillämpas i syfte att identifiera ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och att upprätta en kandidatförteckning för eventuellt införande i bilaga XIV. ...

...

3. Varje medlemsstat får i enlighet med bilaga XV sammanställa dokumentation för ämnen som den anser uppfylla kriterierna i artikel 57 och vidarebefordra den till kemikaliemyndigheten. ...

...

7. När kemikaliemyndigheten lämnar eller mottar synpunkter skall den inom 15 dagar räknat från slutet av den 60-dagarsperiod som avses i punkt 5 remittera ärendet till medlemsstatskommittén.

8. Om medlemsstatskommittén inom 30 dagar från remitteringen når en enhällig överenskommelse om identifieringen, skall kemikaliemyndigheten uppta ämnet i den förteckning som avses i punkt 1. Kemikaliemyndigheten får uppta ämnet i sina rekommendationer enligt artikel 58.3.

9. Om medlemsstatskommittén inte når någon enhällig överenskommelse, skall kommissionen utarbeta ett utkast till förslag om identifiering av ämnet inom tre månader efter det att yttrandet från medlemsstatskommittén har mottagits. Ett slutgiltigt beslut om identifiering av ämnet skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 133.3.

10. Kemikaliemyndigheten skall på sin webbplats offentliggöra och uppdatera den förteckning som avses punkt 1, så snart ett beslut om upptagande av ämnet har fattats.”

11 I artiklarna 60–64 i Reach-förordningen behandlas förfarandet för beviljande av tillstånd.

12 Kommissionens förordning (EU) nr 366/2011 av den 14 april 2011 om ändring av bilaga XVII (akrylamid) till förordning nr 1907/2006 (EUT L 101, 2011, s. 12) föreskriver att följande punkt 60 ska läggas till i förteckningen:

”60. Akrylamid CAS-nr 79–06–1	Får inte släppas ut på marknaden eller användas som ämne eller beståndsdel i blandningar i en koncentration på 0,1 viktprocent eller högre i injektions- och tätningsmedel efter den 5 november 2012.”
-------------------------------	--

### Bakgrund till tvisten

13 Det framgår av punkterna 1–10 i den överklagade domen att Echa, genom det omtvistade beslutet, upptog akrylamid i kandidatförteckningen för eventuellt införande i bilaga XIV till Reach-förordningen med anledning av klassificeringen av akrylamid som cancerframkallande i kategori 2 och mutagen i kategori 2.

### Förfarandet vid tribunalen och den överklagade domen

- 14 PPG och SNF väckte den 10 juni 2010 talan och yrkade att det omtvistade beslutet skulle ogiltigförklaras.
- 15 Tribunalen avvisade talan genom beslut av den 21 september 2011, PPG och SNF/ECHA (T-268/10, EU:T:2011:508).
- 16 Genom dom av den 26 september 2013, PPG och SNF/ECHA (C-625/11 P, EU:C:2013:594), upphävde domstolen beslutet av den 21 september 2011, PPG och SNF/ECHA (T-268/10, EU:T:2011:508), återförvisade målet till tribunalen och beslutade att frågan om rättegångskostnader skulle anstå.
- 17 Konungariket Nederländerna och kommissionen gav in sina interventionsinlagor den 16 september 2014 respektive den 17 september 2014.
- 18 Genom den överklagade domen ogillade tribunalen PPG:s och SNF:s talan och förpliktade dem att ersätta rättegångskostnaderna, efter att ha ogillat en invändning om rättegångshinder som Echa framfört.

### Parternas yrkanden vid domstolen

- 19 PPG och SNF har yrkat att domstolen ska
- upphäva den överklagade domen,
  - ogiltigförklara det omtvistade beslutet eller, i andra hand, återförvisa målet till tribunalen, och
  - förplikta Echa att ersätta rättegångskostnaderna.
- 20 Echa har yrkat att domstolen ska ogilla överklagandet och förplikta PPG och SNF att ersätta rättegångskostnaderna.
- 21 Kommissionen har yrkat att domstolen ska ogilla överklagandet.

### Prövning av överklagandet

#### Den första grunden

#### *Parternas argument*

- 22 PPG och SNF har gjort gällande att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning när den tolkade begreppet ”intermediär” i artikel 3 led 15 i Reach-förordningen. I punkterna 54–58 och 66–68 i den överklagade domen lade tribunalen till ett villkor som inte föreskrivs i den bestämmelsen. Detta ytterligare villkor begränsar begreppet ”intermediär” till att endast omfatta ämnen vars kemiska bearbetning har som ”huvudsyfte” omvandling till ett annat ämne. Detta tillägg leder till att alla ämnen som syntetiseras i syfte att erhålla en särskild funktion som motsvarar den slutliga användningen av ämnet utesluts från kategorin intermediärer.

- 23 Den tolkning som tribunalen gjorde ledde till att akrylamid som används för att erhålla polyakrylamid för tätning nekades kvalificering som intermediär. Motiveringen av detta nekande hänför sig till omständigheten att akrylamiden, i en sådan situation, ”inte används i syfte att framställa” polyakrylamid, utan att det rör sig om en ”slutlig användning” av denna monomer.
- 24 Denna tolkning ledde dessutom till att tribunalen, i punkterna 56–58 i den överklagade domen, inte klassificerade akrylamid som används för att framställa polyakrylamid såsom intermediär när polyakrylamiden sedan används vid framställning av elektroforesgel, med motiveringen att det slutliga målet med denna omvandling inte var att framställa polyakrylamid, utan att uppnå en analytisk separation av molekylerna genom elektrofores.
- 25 Tribunalen förväxlade således användning av akrylamid för att framställa polyakrylamid med den användning som polyakrylamiden var avsedd för, det vill säga tätning och elektrofores. Tribunalen likställde ”huvudmålet” för omvandlingen av det ursprungliga ämnet med ”huvudanvändningen” av det syntetiserade ämnet.
- 26 Genom att vägra att klassificera en monomer som intermediär ansåg tribunalen underförstått att detta ämne inte upphörde att existera efter polymeriseringen, i motsats till vad domstolen slagit fast i punkt 34 i domen av den 7 juli 2009, S.P.C. M. m.fl. (C-558/07, EU:C:2009:430).
- 27 PPG och SNF har gjort gällande att den tolkning som tribunalen gjorde strider mot Reach-förordningen och Echas dokument med rubriken ”Vägledningen om intermediärer” (dokument ECHA-2010-G-17-SV). Intermediärer omfattas av ett särskilt system av, bland annat praktiska, orsaker som anges i skäl 41 i förordningen och som kännetecknas av dels särskilda villkor för registrering som fastställts i artiklarna 17 och 18 i förordningen, dels ett undantag enligt avdelning VII i förordningen.
- 28 Existensberättigandet för detta undantagssystem hänför sig till omständigheten att exponeringen för dessa ämnen är begränsad, vilket också innebär att risknivån är lägre än för andra ämnen.
- 29 Echa och kommissionen har bestritt de argument som PPG och SNF har anfört.

### ***Domstolens bedömning***

- 30 Före prövningen av huruvida talan ska bifallas såvitt avser den första grunden, vilken avser en felaktig rättstillämpning vid tolkningen av begreppet ”intermediär” i artikel 3 led 15 i Reach-förordningen, erinrar domstolen om att termen ”intermediär” i denna förordning används som substantiv för att identifiera vissa ämnen som med anledning av deras användning omfattas av ett undantagssystem som kännetecknas av en lättnad avseende vissa skyldigheter som föreskrivs i förordningen.
- 31 I enlighet med definitionen i artikel 3 led 15 i Reach-förordningen omfattar termen ”intermediär” ämnen som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning, som kallas ”syntes”, för att omvandlas till ett annat ämne.
- 32 I artikel 3 led 15 i Reach-förordningen delas dessutom intermediärerna in i tre kategorier. Den första kategorin kallas ”icke-isolerad intermediär” och avser intermediärer som under syntesen inte avsiktligt avlägsnas från den utrustning i vilken syntesen äger rum. Enligt artikel 2.1 c i Reach-förordningen är förordningen inte tillämplig på denna första kategori. Den andra kategorin kallas ”isolerad intermediär som används på plats” och avser intermediärer vars tillverkning och syntes äger rum på en och samma plats. Den tredje kategorin kallas ”isolerad intermediär som transporteras” och avser intermediärer som transporteras från en plats till en annan. Enligt artikel 2.8 b i förordningen omfattas de två sistnämnda kategorierna inte av avdelning VII i förordningen



- 33 Det framgår av detta att artikel 3 led 15 i Reach-förordningen uppställer tre villkor som ska vara uppfyllda för att användningen av ett ämne ska kunna anses vara intermediär. Såsom generaladvokaten påpekade i punkt 56 i sitt förslag till avgörande avser det första av dessa villkor det mål som eftersträvas vid tillverkningen och användningen av ett ämne i egenskap av intermediär, vilket är att omvandla ämnet till ett annat. Det andra villkoret avser det tekniska tillvägagångssättet för denna omvandling, det vill säga den kemiska process som kallas "syntes". Det tredje villkoret begränsar räckvidden av begreppet "intermediär" till användningar av ett ämne som sker i en kontrollerad miljö, som kan vara antingen den utrustning inom vilken syntesen äger rum, den plats där tillverkningen och syntesen äger rum eller den plats dit ämnet transporteras. Begreppet "plats" definieras i artikel 3 led 16 i Reach-förordningen som ett ställe där viss infrastruktur och vissa resurser delas.
- 34 I förevarande fall slog tribunalen, när det gäller de två första villkoren som det erinrats om i föregående punkt, i punkt 66 i den överklagade domen fast att det "[a]v definitionen av intermediären enligt artikel 3 led 15 i [Reach-förordningen] framgår ... att klassificeringen av ett ämne som intermediär beror på syftet med dess tillverkning och dess användning. [Enligt denna definition] är en intermediär ... ett ämne som tillverkas för [en kemisk omvandling] och förbrukas eller används vid [denna omvandling] för att bli föremål för en syntes". Genom denna bedömning, som tribunalen i huvudsak återgav i punkterna 67 och 68 i den överklagade domen, gjorde tribunalen en korrekt tolkning av begreppet "intermediär" och gjorde, tvärtemot vad PPG och SNT hävdade, inte någon felaktig rättstillämpning i detta avseende.
- 35 Dessutom avser de invändningar som gjorts avseende punkterna 50–58 i den överklagade domen, vilka rör frågan om avvisning av talan i första instans, i huvudsak de skäl av vilka tribunalen inte ansåg att akrylamid uteslutande används som intermediär. Efter att i punkt 51 i den överklagade domen ha slagit fast att 99,9 procent av akrylamid används som intermediär fastställde tribunalen att i övrigt kunde användningen av detta ämne i tätningssprodukter och för framställning av elektroforesgel inte anses vara intermediär.
- 36 När det gäller tätningssprodukter ansåg tribunalen i huvudsak att, trots att användningen av akrylamid innebär en kemisk omvandling av detta ämne till polyakrylamid, huvudändamålet med denna process inte är att framställa polyakrylamid, utan att genomföra den tätning som beskrivs i punkt 52 i den överklagade domen som bland annat består i att täta vattenläckage, reparera betongarbeten och behandla krypfukt på väggar.
- 37 Tribunalen fastställde således, i punkt 54 i den överklagade domen, att "[e]nligt definitionen i artikel 3 led 15 i [Reach-förordningen] är en intermediär ett ämne som tillverkas för kemisk bearbetning och förbrukas eller används vid denna omvandling för att bli föremål för syntes. Det är i förevarande fall riktigt att en akrylamidsbeståndsdel i ett tätningssmedel används i tillverkningen av ett annat ämne där det självt omvandlas till detta ämne, nämligen en polymer. Såsom Echa har anfört används emellertid inte akrylamid för att själv bli föremål för syntes, i den mening som avses i artikel 3 led 15 i [Reach-förordningen]. Akrylamid används inte för att tillverka detta andra ämne utan huvudsyftet med den kemiska bearbetningen är att uppnå en tätande verkan, som uppstår när en akrylamidsbeståndsdel i ett tätningssmedel polymeriseras. Vid polymerisation stelnar akrylamiden till en fast vattentät gel när den används som tätningssmedel. Användning av akrylamid som tätningssmedel utgör således inte en intermediär användning utan en slutlig användning."
- 38 Det ska emellertid påpekas att det första av de tre villkor som följer av artikel 3 led 15 i förordningen för klassificering av ett ämne som "intermediär" är uppfyllt, eftersom det mål som eftersträvas vid framställningen och användningen av ämnet är att omvandla det till ett annat. Artikel 3 led 15 i förordningen innehåller inte något ytterligare kriterium som gör det möjligt att göra en åtskillnad beroende på om detta mål är huvudsakligt eller underordnat eller att undersöka huruvida den kemiska processen genom vilken ämnet omvandlas till ett annat sammanfaller med den slutliga användningen som ämnet är avsett för.

- 39 När den underlät att klassificera akrylamid som "intermediär" inom ramen för omvandling till polyakrylamid avsedd för tätning gjorde tribunalen således en felaktig tolkning av artikel 3 led 15 i Reach-förordningen genom att lägga till ett villkor som inte föreskrivs i den bestämmelsen.
- 40 Denna felaktiga rättstillämpning påverkar emellertid inte den överklagade domens giltighet, eftersom den rör överflödiga domskäl. De skäl som angavs i punkterna 50–58 i den överklagade domen, vilka rör den första grunden för överklagandet och avser frågan om avvisning av talan i första instans, följer på det icke ifrågasatta konstaterandet i punkt 43 i den överklagade domen att det omtvistade beslutet direkt kan påverka den rättsliga situationen för leverantörer av detta ämne. Denna direkta påverkan följer av den informationskyldighet som föreskrivs i artikel 31.9 a i förordningen, eftersom identifieringen av ett ämne i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Reach-förordningen utgör ny information som kan innebära en skyldighet för leverantörerna att uppdatera det säkerhetsdatablad som avses i artikel 31. Av detta följer att den första grunden för överklagandet saknar verkan i den del den avser punkterna 50–58 i den överklagade domen.
- 41 Det följer av det ovan anförda att talan inte ska bifallas såvitt avser den första grunden, eftersom denna delvis saknar stöd och delvis saknar verkan.

## **Den andra grunden**

### ***Parternas argument***

- 42 Inom ramen för den andra grunden för överklagandet, vilken avser punkterna 64–71 och 77 i den överklagade domen, har PPG och SNF gjort gällande att tribunalen inte prövat invändningen om ett åsidosättande av artikel 2.8 b i Reach-förordningen och följaktligen inte iakttagit sin motiveringsskyldighet. I den överklagade domen anges inte några skäl till varför det undantag som angetts i tydliga ordalag i denna bestämmelse inte omfattar artikel 59 i förordningen.
- 43 Echa och kommissionen har anfört att motiveringen i den överklagade domen är tillräcklig.

### ***Domstolens bedömning***

- 44 Det framgår av fast praxis från domstolen att det av den motivering som krävs av tribunalen klart och tydligt ska framgå hur den har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen för avgörandet och så att domstolen ges möjlighet att utföra sin prövning. (se, bland annat, dom av den 7 januari 2004, Aalborg Portland m.fl./kommissionen, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P och C-219/00 P, EU:C:2004:6, punkt 372, och beslut av den 1 juni 2017, Universidad Internacional de la Rioja/EUIPO, C-50/17 P, ej publicerat, EU:C:2017:415, punkt 12).
- 45 I förevarande fall angav tribunalen, efter att i punkt 63 i den överklagade domen ha redogjort för de argument som PPG och SNF framfört angående åsidosättandet av artikel 2.8 b i Reach-förordningen, i punkterna 64–71 skälen till varför den kommit till slutsatsen att dessa argument saknade grund.
- 46 Av motiveringen i den överklagade domen framgår således klart och tydligt det resonemang som lett till att tribunalen inte biföll talan på den första grunden.
- 47 Överklagandet kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser den andra grunden.

## Den tredje grunden

### *Parternas argument*

- 48 Inom ramen för den tredje grunden, som avser punkterna 64–71 och 77 i den överklagade domen, har PPG och SNF gjort gällande att den tolkning av Reach-förordningen som tribunalen gjorde när den slog fast att intermediärerna inte var undantagna från det identifieringsförfarande som föreskrivs i artikel 59 i förordningen var uppenbart oförenlig med den tydliga ordalydelsen i artikel 2.8 b i förordningen. Denna bestämmelse avser hela avdelning VII i förordningen, utan undantag. Om unionslagstiftaren hade velat utesluta identifieringsförfarandet från tillämpningsområdet för undantaget avseende intermediärer skulle den ha gjort det genom en uttrycklig bestämmelse. I avsaknad av varje tvetydighet i denna bestämmelses lydelse är det inte nödvändigt att använda sig av någon annan tolkningsmetod än den som hänför sig till ordalydelsen.
- 49 PPG och SNF har gjort gällande att tribunalen åsidosatte artikel 59 i Reach-förordningen genom att i punkt 65 i den överklagade domen slå fast att enligt den artikeln kan varje intermediär som kan klassificeras som "ämne" vara föremål för det identifieringsförfarande som föreskrivs i den bestämmelsen trots att artikel 59 omfattas av avdelning VII i förordningen. Den omständigheten att ett ämne uppvisar sådana inneboende egenskaper som inger mycket stora betänkligheter som avses i artikel 57 i förordningen ger inte Echa rätt att åsidosätta förordningen.
- 50 Enligt PPG och SNF är den tolkning som tribunalen gjorde av artikel 59 i Reach-förordningen i punkt 66 i den överklagade domen felaktig. Det skulle vara möjligt att ta upp ämnen i kandidatförteckningen och därvid ange att detta upptagande inte påverkar användningen av detta ämne som intermediär. Eftersom intermediärer inte kan införas i bilaga XIV till förordningen saknas skäl att uppta dem i en förteckning som upprättas för ett sådant införande.
- 51 Tribunalens konstaterande i punkt 69 i den överklagade domen att artikel 57 i Reach-förordningen rör ämnenas inneboende egenskaper saknar relevans för tillämpningen av artikel 2.8 b i förordningen.
- 52 Echa och kommissionen har bestritt de argument som PPG och SNF har framfört.

### *Domstolens bedömning*

- 53 Före prövningen av den tredje grunden för överklagandet erinrar domstolen om det sammanhang i vilket det undantag som föreskrivs i artikel 2.8 b i Reach-förordningen är tillämpligt.
- 54 Enligt artikel 1.1 i Reach-förordningen är dess syfte att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, inbegripet främjande av alternativa metoder för att bedöma hur farliga ämnen är, samt att ämnen fritt kan cirkulera på den inre marknaden samtidigt som konkurrenskraft och innovation förbättras. Därför har det genom förordningen inrättats ett integrerat system för kontroll av kemikalier som inbegriper registrering, utvärdering, tillstånd och eventuella begränsningar av deras användning (se, bland annat, dom av den 15 mars 2017, Polynt/Echa, C-323/15 P, EU:C:2017:207, punkt 20).
- 55 Såsom påpekas i bland annat skälen 69 och 70 i Reach-förordningen ägnas i denna ämnen "som inger mycket stora betänkligheter" särskild uppmärksamhet. Dessa ämnen omfattas nämligen av ett särskilt tillståndsförfarande enligt avdelning VII i förordningen. Syftet med detta tillståndsförfarande är enligt artikel 55 i förordningen "att sörja för en väl fungerande inre marknad, samtidigt som det garanteras att de risker som ämnen som inger mycket stora betänkligheter ger upphov till kontrolleras på ett adekvat sätt och att dessa ämnen gradvis ersätts med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när det är ekonomiskt och tekniskt genomförbart" (se, bland annat, dom av den 15 mars 2017, Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, punkt 21).

- 56 Det första skedet i nämnda tillståndsförfarande är att mot bakgrund av de kriterier som nämns i artikel 57 i Reach-förordningen identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Det andra skedet består i att föra upp dessa ämnen i förteckningen, i bilaga XIV till samma förordning, över ämnen för vilka det krävs tillstånd, och det tredje och sista skedet är förfarandet som i förekommande fall leder till att tillstånd beviljas för ett ämne som inger mycket stora betänkligheter (se, bland annat, dom av den 15 mars 2017, Polynt/Echa C-323/15 P, EU:C:2017:207, punkt 22).
- 57 För att säkerställa konsekvens mellan det tillståndsförfarande som stadgas i avdelning VII i Reach-förordningen och andra bestämmelser och föreskrifter i unionsrätten avsedda att skydda människors hälsa eller miljön mot de risker som uppstår vid användning av kemiska ämnen, får vissa användningar eller användningskategorier enligt artikel 58.2 i nämnda förordning undantas från tillståndsplikten "förutsatt att det finns en ordentlig kontroll av risken genom befintlig specifik gemenskapslagstiftning som anger minimikrav avseende skyddet för människors hälsa eller miljön för ämnets användning". Denna mekanism med undantag förutsätter ett oupplösligt samband mellan ett ämne och dess användning och användningskategorier (dom av den 13 juli 2017, VECCO m.fl./kommissionen, C-651/15 P, EU:C:2017:543, punkterna 30 och 37).
- 58 Förutom detta särskilda undantag i artikel 58.2 i Reach-förordningen föreskriver artikel 2.8 b i förordningen ett allmänt undantag, enligt vilket "isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras skall undantas från avdelning VII" i förordningen.
- 59 En bokstavstolkning, som PPG och SNF har gjort, av denna bestämmelse torde leda till att alla isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras av detta skäl automatiskt ska undantas från samtliga bestämmelser i avdelning VII i Reach-förordningen. Ett sådant ämne skulle således inte omfattas av identifieringsförfarandet enligt artikel 59 i förordningen. Detta skulle gälla även om ämnet, med anledning av dess inneboende egenskaper, omfattas av artikel 57 i förordningen och följaktligen anses inge mycket stora betänkligheter. Det tillståndsförfarande som regleras i kapitel 2 och 3 i avdelning VII i förordningen skulle således inte heller vara tillämpligt på ett sådant ämne.
- 60 En sådan bokstavstolkning strider uppenbart mot Reach-förordningens syfte att skydda hälsa och miljö, vilket det erinras om i punkterna 54 och 55 i förevarande dom. En sådan tolkning är dessutom oförenlig med systematiken i förordningen.
- 61 Såsom generaladvokaten påpekade i punkterna 85–87 i sitt förslag till avgörande framgår det av artikel 3 led 15 i Reach-förordningen, som definierar begreppet "intermediär", jämförd med bestämmelserna i avdelning VII i förordningen, att det undantag som föreskrivs i artikel 2.8 b i förordningen endast ska anses vara tillämpligt på användningar av ämnen som kan kvalificeras som isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras. Detta undantag är således inte tillämpligt på de bestämmelser i avdelning VII som reglerar ämnena utifrån andra faktorer än deras användning och användningskategorier.
- 62 Av detta följer att undantaget i artikel 2.8 b i Reach-förordningen endast rör det tillståndsförfarande som föreskrivs i kapitel 2 och 3 i avdelning VII i förordningen. Detta förfarande har nämligen just till syfte att för ämnen som inger mycket stora betänkligheter begränsa de användningar och användningskategorier som kan tillåtas, med förbehåll för bland annat det allmänna undantaget i artikel 2.8 b i förordningen.
- 63 Detta undantag är emellertid inte tillämpligt på de bestämmelser i avdelning VII i Reach-förordningen som reglerar ämnena utifrån deras inneboende egenskaper. Artikel 2.8 b i förordningen utgör således inte hinder för att fastställa att ett ämne inger mycket stora betänkligheter på grundval av kriterier som föreskrivs i artikel 57 i förordningen, även om ämnet endast används som isolerad intermediär som används på plats eller som isolerad intermediär som transporteras.

- 64 Såsom generaladvokaten påpekade i punkt 83 i sitt förslag till avgörande framgår det av förarbetena till Reach-förordningen att skälet till ett sådant samband mellan tillståndsförfarandet och undantaget, som tillerkänns ämnen som används som isolerade intermediärer som används på plats eller som isolerade intermediärer som transporteras, har samband med omständigheten att dessa användningar till sin art inte inger betänkligheter och därför kan undantas från tillståndsförfarandet.
- 65 Tribunalen gjorde således inte en felaktig rättstillämpning när den i punkt 66 i den överklagade domen slog fast att det "[a]v definitionen av intermediären enligt artikel 3 led 15 i [Reach-förordningen] framgår ... att klassificeringen av ett ämne som intermediär beror på syftet med dess tillverkning och dess användning. Såsom redan påpekats ... är en intermediär enligt denna definition ett ämne som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne. Alla ämnen kan i princip tillverkas för att bearbetas kemiskt och förbrukas eller användas för att omvandlas och bli föremål för en syntes. Den omständigheten att ett ämne i förekommande fall kan vara intermediärt innebär således inte att det undantas från det identifieringsförfarande som föreskrivs i artikel 59 i [denna förordning]".
- 66 Eftersom denna rättsliga motivering var tillräcklig för att motivera att talan inte skulle vinna bifall såvitt avsåg den första grunden i första instans ska överklagandet inte vinna bifall såvitt avser den tredje grunden för överklagandet.

#### **Den fjärde grunden, som avser en uppenbart oriktig bedömning**

##### *Parternas argument*

- 67 PPG och SNF har kritiserat tribunalen för att den i punkterna 69–79 i den överklagade domen underkände PPG:s och SNF:s argumentation enligt vilken Echa hade gjort en uppenbart felaktig bedömning när den underlät att beakta de uppgifter som återfanns i de handlingar som upprättats i enlighet med bilaga XV till Reach-förordningen. Tribunalen ansåg nämligen att de uppgifter som avses i bilaga XV till förordningen inte var relevanta vid identifieringen av ett ämne inom ramen för ett förfarande enligt artikel 59 i förordningen.
- 68 Enligt PPG och SNF är denna bedömning felaktig. Upprättandet av dessa handlingar utgör nämligen den första etappen i tillståndsförfarandet avseende ett ämne och dessa ska innehålla alla uppgifter som är relevanta för fastställandet av huruvida detta ämne ska tas upp i kandidatförteckningen och i bilaga XIV till Reach-förordningen. I dessa handlingar ska utöver ämnets inneboende egenskaper, i enlighet med bilaga XV till förordningen, anges användningar, exponeringar, alternativa ämnen och risker.
- 69 I förevarande fall framgår det av de uppgifter som Echa hade tillgång till att akrylamid endast används som intermediär. Enligt PPG och SNF var Echa skyldig att pröva dessa uppgifter noggrant och objektivt (dom av den 21 november 1991, Technische Universität München, C-269/90 P, EU:C:1991:438, punkt 14). Av dessa uppgifter framgick att villkoren för tillämpning av undantaget i artikel 2.8 b i Reach-förordningen var uppfyllda.
- 70 Echa och kommissionen har bestritt denna argumentation.

##### *Domstolens bedömning*

- 71 Såsom slagits fast i punkt 63 i förevarande dom utgör artikel 2.8 b i Reach-förordningen inte hinder för att fastställa att ett ämne inger mycket stora betänkligheter på grundval av kriterier som föreskrivs i artikel 57 i förordningen, även om ämnet endast används som isolerad intermediär som används på plats eller som isolerad intermediär som transporteras.

- 72 Tribunalen gjorde således inte någon felaktig rättstillämpning när den i punkt 69 i den överklagade domen slog fast att "[ä]ven om det antas att det i [de handlingar som upprättats av Konungariket Nederländerna i enlighet med bilaga XV till förordningen] endast anges exempel på användning av detta ämne som intermediär, saknar det relevans för identifieringen av akrylamid som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter då det uppfyller kriterierna i artikel 57 i [nämnda förordning], eftersom denna information inte gäller de inneboende egenskaperna för akrylamid".
- 73 Av samma skäl är inte den motsvarande motiveringen i punkterna 70 och 77 i den överklagade domen behäftad med något rättsligt fel.
- 74 Överklagandet ska således inte bifallas såvitt avser den fjärde grunden.

## **Den femte och den sjätte grunden**

### ***Parternas argument***

- 75 Inom ramen för den femte grunden har PPG och SNF kritiserat punkt 93 i den överklagade domen där tribunalen underkände deras argumentation rörande ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen. PPG och SNF anser att det finns ett mindre ingripande alternativ till det omtvistade beslutet, som består i att vid upptagandet av akrylamid i kandidatförteckningen föreskriva att identifieringen och upptagandet inte påverkar användningen av ämnet som intermediär.
- 76 Inom ramen för den sjätte grunden har PPG och SNF gjort gällande att punkt 93 i den överklagade domen innehåller en bristande motivering.
- 77 Echa och kommissionen har bestritt denna argumentation.

### ***Domstolens bedömning***

- 78 Såsom slagits fast i punkt 62 i förevarande dom har det tillståndsförfarande som föreskrivs i kapitel 2 och 3 i avdelning VII i Reach-förordningen till syfte att för ämnen som inger mycket stora betänkligheter begränsa de användningar och användningskategorier som kan tillåtas, med förbehåll för bland annat det allmänna undantaget i artikel 2.8 b i förordningen.
- 79 Att förena upptagandet av ett ämne i förteckningen över ämnen som identifierats för införande i bilaga XIV till förordningen med angivande av att upptagandet inte påverkar de användningar som är undantagna enligt artikel 2.8 b i förordningen skulle således endast utgöra en upprepning av vad som redan framgår av Reach-förordningen. Såsom generaladvokaten påpekade i punkt 116 i sitt förslag till avgörande skulle en sådan åtgärd helt sakna relevans för tillämpningen av proportionalitetsprincipen.
- 80 Av detta följer att tribunalen, när den i punkt 93 i den överklagade domen underkände PPG:s och SNF:s argumentation med motiveringen att "lagstiftaren har föreskrivit särskilda regler gällande intermediärer i artikel 2.1 c och 2.8 b i [Reach-förordningen]", inte gjorde någon felaktig rättstillämpning och iakttog sin motiveringsskyldighet.
- 81 Överklagandet kan således inte vinna bifall på den femte eller den sjätte grunden.
- 82 Det följer av det ovan anförda att överklagandet ska ogillas i sin helhet.

### Rättegångskostnader

- 83 Enligt artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler ska domstolen besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet ogillas. Enligt artikel 138.1 i samma rättegångsregler, som enligt artikel 184.1 ska tillämpas i mål om överklagande, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna om detta har yrkats.
- 84 I artikel 140.1 i domstolens rättegångsregler, som enligt artikel 184.1 i dessa regler också ska tillämpas i mål om överklagande, föreskrivs att medlemsstater och institutioner som har intervenerat ska bära sina rättegångskostnader.
- 85 Echa har yrkat att PPG och SNF ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom PPG och SNF har tappat målet, ska Echas yrkande bifallas.
- 86 Konungariket Nederländerna och Europeiska kommissionen, som intervenerat i första instans, ska bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

- 1) **Överklagandet ogillas.**
- 2) **Polyelectrolyte Producers Group GEIE (PPG) och SNF SAS ska bära sina rättegångskostnader och ersätta rättegångskostnaderna för Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa).**
- 3) **Konungariket Nederländerna och Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader.**

Underskrifter