



Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (femte avdelningen i utökad sammansättning)

20 september 2019 *

”Reach – Ämnesutvärdering – Triklosan – Echas beslut om att begära ytterligare information – Artikel 51.6 i förordning (EG) nr 1907/2006 – Överklagande till överklagandenämnden – Överklagandenämndens uppdrag – Kontradiktoriskt förfarande – Prövningens omfattning – Prövningens noggrannhet – Överklagandenämndens behörighet – Artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 – Artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 – Relevant information – Proportionalitet – Artikel 25 i förordning nr 1907/2006 – Bilaga XIII till förordning nr 1907/2006 – Uppgifter som erhållits under relevanta förhållanden – Persistens – Neurotoxicitet – Reproduktionstoxicitet – Artikel 12.1 i förordning (EG) nr 771/2008 – För sent ingivet vetenskapligt utlåtande”

I mål T-125/17,

BASF Grenzach GmbH, Grenzach-Wyhlen (Tyskland), inledningsvis företrätt av advokaterna K. Nordlander och M. Abenham, därefter av K. Nordlander och K. Le Croy, solicitor,

sökande,

mot

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), inledningsvis företrädd av M. Heikkilä, W. Broere och T. Röcke, därefter av M. Heikkilä, W. Broere och C. Jacquet, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

Konungariket Danmark, inledningsvis företrätt av C. Thorning och M. Wolff, därefter av M. Wolff, J. Nymann-Lindgren och P. Ngo, samtliga i egenskap av ombud,

av

Förbundsrepubliken Tyskland, inledningsvis företrädd av T. Henze och D. Klebs, därefter av D. Klebs, båda i egenskap av ombud,

och av

Konungariket Nederländerna, företrätt av M. Bulterman och C. Schillemans, båda i egenskap av ombud,

intervenienter,

* Rättegångsspråk: engelska.

angående en talan enligt artikel 263 FEUF om delvis ogiltigförklaring av beslut A-018–2014, som Echass överklagandenämnd meddelade den 19 december 2016, i den del som överklagandenämnden genom detta beslut delvis avslog sökandens överklagande av Echass beslut av den 19 september 2014 om att begära ytterligare information om ämnet triklosan (CAS 3380–34–5) och fastställde fristen för att inkomma med denna information till den 26 december 2018,

meddelar

TRIBUNALEN (femte avdelningen i utökad sammansättning)

sammansatt av ordföranden D. Gratsias samt domarna I. Labucka, S. Papasavvas, A. Dittrich (referent) och I. Ulloa Rubio,

justitiesekreterare: handläggaren N. Schall,

efter den skriftliga delen av förfarandet och förhandlingen den 12 december 2018,

följande

Dom

I. Bakgrund till tvisten och det angripna beslutet

- 1 Triklosan (CAS 3380–34–5) är ett bredspektrumantibakteriellt ämne godkänt för användning som konserveringsmedel i vissa typer av kosmetiska produkter. Det är registrerat endast för kosmetiskt bruk i enlighet med 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, rättelse EUT L 136, 2007, s. 3).
- 2 Sökanden, BASF Grenzach GmbH, som är tillverkare av triklosan, är den enda registranten av detta ämne i den mening som avses i artikel 3.7 i förordning nr 1907/2006.
- 3 År 2012 inkluderades triklosan i den löpande handlingsplanen för gemenskapen i syfte att utvärderas i den mening som avses i artikel 44 i förordning nr 1907/2006, på grund av att det fanns anledning till oro avseende ämnets långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper och de endokrina störningar som det kan orsaka.
- 4 I enlighet med artikel 45 i förordning nr 1907/2006 utsågs Konungariket Nederländernas behöriga myndighet för att genomföra utvärderingen av triklosan i samarbete med Konungariket Danmarks behöriga myndighet. I enlighet med artikel 46.1 i förordning nr 1907/2006 utarbetade dessa myndigheter tillsammans ett utkast till beslut riktat till sökanden med begäranden om ytterligare information om triklosan.
- 5 Den 20 mars 2013 delgavs sökanden utkastet till beslut i enlighet med artikel 50.1 i förordning nr 1907/2006.
- 6 Den 23 april 2013 inkom sökanden med sina synpunkter på utkastet till beslut.

- 7 Konungariket Nederländernas behöriga myndighet beaktade sökandens synpunkter och ändrade utkastet till beslut i enlighet med artikel 50.1 i förordning nr 1907/2006.
- 8 Den 6 mars 2014 överlämnades det ändrade utkastet till beslut och sökandens synpunkter till de övriga medlemsstaternas behöriga myndigheter och till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) i enlighet med artikel 52.1 i förordning nr 1907/2006.
- 9 Fyra behöriga myndigheter från dessa övriga medlemsstater och Echa inkom med förslag till ändringar i enlighet med artikel 51.2 i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar.
- 10 Efter att ha granskat dessa förslag ändrade Konungariket Nederländernas behöriga myndighet utkastet till beslut i enlighet med artikel 51.4 första meningen i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar.
- 11 Den 22 april 2014 remitterades det ändrade utkastet till beslut till medlemsstatskommittén i enlighet med artikel 51.4 andra meningen i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar.
- 12 Sökanden inkom med synpunkter på förslagen till ändringar och medlemsstatskommittén beaktade dessa synpunkter (artikel 51.5 i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar).
- 13 Den 12 juni 2014 nådde medlemsstatskommittén en enhällig överenskommelse om det ändrade utkastet till beslut i enlighet med artikel 51.6 i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar.
- 14 Den 19 september 2014 antog Echa beslut SEV-D-2114285478–33–01/F om utvärderingen av triklosan (nedan kallat Echas beslut) i enlighet med artikel 51.6 i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar. I detta beslut begärde Echa att sökanden skulle inkomma med bland annat följande information:
 - Ett simuleringstest av slutlig nedbrytning av triklosan i ytvatten (sjö eller flod) och i havsvatten, utfört som pelagiskt test, det vill säga i endast vatten utan suspenderat sediment, vid normal omgivningstemperatur på högst 12 grader Celcius enligt Europeiska unionens testmetod C.25 och OECD:s (Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling) riktlinje 309 för kemikalietestning (nedan kallat persistenstestet).
 - En studie av utvecklingsneurotoxicitet enligt OECD:s riktlinje 426 för kemikalietestning, utökad med relevanta delar av den utvidgade engenerationsstudien av reproduktionstoxicitet enligt OECD:s riktlinje 443 för kemikalietestning, som inbegriper test på råttor (nedan kallad den utökade studien av neurotoxicitet på råttor).
 - Ett test på fiskars könsutveckling enligt OECD:s riktlinje 234 för kemikalietestning, på Sebrafisk eller Japansk risfisk (nedan kallat testet på fisk).
- 15 I beslutet begärde Echa även att sökanden skulle lämna in tillgänglig information om triklosans effekter på det kardiovaskulära systemet hos vissa försöksdjur och hos människan samt preciseringar om utsläppsscenarioet ”vitt spridd användning inomhus av reaktiva ämnen i öppna system”.
- 16 I Echas beslut fastställdes fristen för att inkomma med den begärda informationen till den 26 september 2016.

- 17 Den 17 december 2014 överklagade sökanden Echas beslut till Echas överklagandenämnd i enlighet med artikel 51.8 i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar, och artikel 91.1 i samma förordning.
- 18 Enligt artikel 91.2 i förordning nr 1907/2006 har ett överklagande som inges mot Echas beslut suspensiv verkan.
- 19 Den 2 april 2015 inkom Echa med sitt svaromål till överklagandenämnden.
- 20 Den 6 oktober 2015 tilläts PETA International Science Consortium Ltd intervensera vid överklagandenämnden till stöd för sökandens yrkanden.
- 21 Den 12 januari 2016 inkom PETA International Science Consortium med sin interventionsinlägga till överklagandenämnden. Den 22 februari 2016 inkom Echa och sökanden med sina yttranden över denna inlägga. Sökanden hade bifogat ett expertutlåtande till sitt yttrande.
- 22 Den 9 juni 2016 ägde förhandling rum vid överklagandenämnden. Vid förhandlingen ingav Echa tre studier för att vederlägga det expertutlåtande som sökanden hade ingett tillsammans med sitt yttrande över interventionsinläggan. Överklagandenämnden tillät att parterna efter förhandlingen inkom med sina synpunkter på expertutlåtandet och på de tre studier som hade ingetts av Echa.
- 23 Den 19 december 2016 antog överklagandenämnden beslut A-018-2014 (nedan kallat det angripna beslutet). Genom detta beslut ogiltigförklarade den Echas beslut, i den del Echa hade förpliktat sökanden att lämna in information om triklosans effekter på det kardiovaskulära systemet (se punkt 15 ovan) och avsåg överklagandet i övrigt. Fristen för att inkomma med den information som anges i punkt 14 ovan fastställdes till den 26 december 2018.

II. Förfarandet vid tribunalen och parternas yrkanden

- 24 Sökanden väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 28 februari 2017.
- 25 Genom särskild handling som inkom till tribunalens kansli samma dag ingav sökanden en ansökan om interimistiska åtgärder i syfte att tribunalens ordförande skulle besluta om omedelbart uppskov med verkställigheten av det angripna beslutet i avvaktan på ett beslut om ansökan om interimistiska åtgärder samt skulle bevilja uppskov med verkställigheten av det angripna beslutet vad gällde persistenstestet, den utökade studien av neurotoxicitet på råttor och testet på fisk och i enlighet därmed skulle besluta att förlänga den föreskrivna fristen för inlämnande av resultaten från testen och studien så länge uppskovet varade. Ansökan om interimistiska åtgärder avsågs genom beslut av den 13 juli 2017, BASF Grenzach/Echa (T-125/17 R, ej publicerat, EU:T:2017:496), med motiveringen att sökanden inte hade styrkt att omständigheterna ställde krav på skyndsamhet. Det beslutades att kostnaderna för förfarandet skulle anstå. Överklagandet av detta beslut ogillades genom beslut av den 28 maj 2018, BASF Grenzach/Echa (C-565/17 P(R), ej publicerat, EU:C:2018:340).
- 26 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 18 april 2017 ansökte PETA International Science Consortium om att få intervensera i förevarande förfarande till stöd för sökandens yrkanden. Ansökan avsågs genom beslut av den 12 december 2017, BASF Grenzach/Echa (T-125/17, ej publicerat, EU:T:2017:931).
- 27 Genom handlingar som inkom till tribunalens kansli den 16, 18 respektive 31 maj 2017 ansökte Förbundsrepubliken Tyskland, Konungariket Nederländerna och Konungariket Danmark om att få intervensera i förevarande förfarande till stöd för Echas yrkanden. Dessa medlemsstater tilläts intervensera genom beslut av avdelningens ordförande som meddelades den 21 juni 2017.

- 28 Den 1 juni 2017 inkom Echa med sitt svaromål.
- 29 Den 20 juli 2017 ingav sökanden sin replik.
- 30 Den 7 september 2017 ingav Echa sin duplik.
- 31 Den 1 september 2017 ingav Konungariket Danmark och Konungariket Nederländerna sina interventionsinlagor. Den 4 september 2017 ingav Förbundsrepubliken Tyskland sin interventionsinlaga. Den 31 oktober 2017 inkom Echa och sökanden med sina yttranden över dessa inlagor.
- 32 På förslag av andra avdelningen beslutade tribunalen, med tillämpning av artikel 28 i sina rättegångsregler, att hänskjuta målet till en avdelning i utökad sammansättning.
- 33 På förslag av referenten beslutade tribunalen (femte avdelningen i utökad sammansättning) att inleda det muntliga förfarandet samt att som en åtgärd för processledning enligt artikel 89 i rättegångsreglerna ställa skriftliga frågor till Echa och begära att Echa skulle inkomma med de administrativa handlingarna. Echa svarade på dessa frågor och på nämnda begäran inom den angivna fristen.
- 34 Sökanden, Echa, Konungariket Danmark, Förbundsrepubliken Tyskland och Konungariket Nederländerna utvecklade sin talan och svarade på tribunalens muntliga frågor vid förhandlingen den 12 december 2018.
- 35 Vid förhandlingen anförde sökanden ett argument som avsåg att de begäranden om information som innebar genomförande av studier med djurförsök inte var förenliga med proportionalitetsprincipen, eftersom genomförandet av dessa studier kan medföra ett förbud mot saluföring av produkter i vilka triklosan används, i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 2009, s. 59).
- 36 Echa å sin sida avstod vid förhandlingen från en del av de argument som hade anförts mot den första grunden för talan.
- 37 Sökanden har yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara det angripna beslutet, i den del överklagandenämnden delvis avslog överklagandet av Echas beslut och fastställde fristen för att inkomma med ytterligare information om ämnet triklosan till den 26 december 2018, och
 - förplikta Echa och intervenienterna att bära sina rättegångskostnader och ersätta sökandens rättegångskostnader.
- 38 Echa och Konungariket Nederländerna har yrkat att tribunalen ska
- ogilla talan, och
 - förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.
- 39 Konungariket Danmark och Förbundsrepubliken Tyskland har yrkat att tribunalen ska ogilla talan.

III. Rättslig bedömning

- 40 I det angripna beslutet prövad överklagandenämnden för det första de grunder för överklagandet som sökanden hade anfört avseende begäran om utförande av persistenstestet, för det andra de grunder som hade anförts avseende begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor, för det tredje de grunder som avsåg begäran om utförande av testet på fisk och för det fjärde grunderna avseende begäran om att inkomma med tillgänglig information om triklosans effekter på det kardiovaskulära systemet.
- 41 Till stöd för förevarande talan har sökanden åberopat två grunder.
- 42 Den första grunden avser att överklagandenämnden åsidosatte väsentliga formföreskrifter. Den består av två delgrunder, varav den första avser att nivån på överklagandenämndens prövning av Echas beslut var olämplig och den andra avser att överklagandenämnden underlät att granska de studier och avgörande vetenskapliga dokument som ingick i ärendehandlingarna vid Echa och som sökanden hade lämnat in till den.
- 43 Den andra grunden avser att överklagandenämnden underlät att beakta djurens välfärd och åsidosatte proportionalitetsprincipen. Den består av tre delgrunder. Den första avser begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor, den andra avser begäran om utförande av testet på fisk och den tredje avser begäran om utförande av persistenstestet.
- 44 Sökandens argument kommer att prövas i samma ordning som de överväganden i det angripna beslutet som de avser. Tribunalen kommer således först att pröva de argument som har anförts inom ramen för den första grunden och den andra grundens tredje del och som avser överklagandenämndens avslag på överklagandet i den del det avsåg begäran om utförande av persistenstestet. För det andra kommer de argument att prövas som har anförts inom ramen för den första grunden och den andra grundens första del och som avser avslaget på överklagandet i den del det avsåg begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor. För det tredje kommer de argument att prövas som har anförts inom ramen för den första grunden och den andra grundens andra del och som avser avslaget på överklagandet i den del det avsåg begäran om utförande av testet på fisk.
- 45 Tribunalen kommer för det fjärde att pröva argumentet att överklagandenämnden inte tillämpade en konsekvent prövningsnivå i hela det angripna beslutet, vilket sökanden har anfört inom ramen för den första grundens första del. För det femte kommer den att pröva argumentet avseende ett åsidosättande av rätten till försvar, vilket sökanden har anfört inom ramen för den första grunden. Slutligen kommer tribunalen, för det sjätte, att beakta det argument avseende bestämmelserna i förordning nr 1223/2009 som sökanden anförde i sitt yttrande vid förhandlingen (punkt 35 ovan).

A. De argument som avser överklagandenämndens avslag på överklagandet i den del det avsåg begäran om utförande av persistenstestet

- 46 I sitt beslut begärde Echa att sökanden skulle utföra persistenstestet. Enligt Echas beslut motiverades denna begäran om tillhandahållande av ytterligare information om triklosan av den omständigheten att det eventuellt finns en risk för att triklosan är långlivat i marin miljö eller sötvattensmiljö, att denna fråga måste klarläggas, att den inte kunde klarläggas på basen av den tillgängliga informationen och att persistenstestet skulle göra det möjligt att erhålla relevant information i detta hänseende.
- 47 I överklagandet till överklagandenämnden gjorde sökanden gällande att Echa inte hade rätt att kräva att persistenstestet skulle utföras. Sökanden åberopade härvid fem grunder, vilka avsåg för det första bland annat ett åsidosättande av bilaga XIII till förordning nr 1907/2006, för det andra ett åsidosättande av artikel 47.1 första meningen i denna förordning, för det tredje ett åsidosättande av

artikel 130 i nämnda förordning, för det fjärde ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen och för det femte ett åsidosättande av principen om god förvaltningssed. Dessa grunder underkändes i sin helhet, av de skäl som anges i punkterna 28–115 i det angripna beslutet.

- 48 I förevarande talan har sökanden bestritt de överväganden på vilka överklagandenämnden grundade sitt avslag på överklagandet i den del det avsåg begäran om utförande av persistenstestet. Tribunalen kommer först att pröva de argument som sökanden har anfört för att ifrågasätta de överväganden på vilka överklagandenämnden grundade sitt underkännande av den andra grunden för överklagandet, vilken avsåg ett åsidosättande av artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006. Därefter kommer tribunalen att pröva de argument som sökanden har anfört för att ifrågasätta de överväganden på vilka överklagandenämnden grundade sitt underkännande av den första grunden för överklagandet, vilken avsåg bland annat ett åsidosättande av bilaga XIII till förordning nr 1907/2006. Tribunalen kommer slutligen att pröva sökandens argument att de kanadensiska myndigheterna har kommit fram till slutsatsen att triklosan inte är vare sig långlivat eller bioackumulerande.

1. De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens underkännande av den andra grunden för överklagandet

- 49 Genom den andra grunden för överklagandet till överklagandenämnden gjorde sökanden gällande att Echa hade åsidosatt artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006. I detta sammanhang anförde sökanden bland annat att Echa hade underlåtit att beakta relevant information som visade att triklosan till stor del har eliminerats i vatten som kommer från vattenreningsverk, inte endast på grund av att det adsorberas, utan också på grund av att det mineraliseras. Detta ämne elimineras snabbt från vattenfasen och adsorberas i sediment, vilket talar för en relativt betydande potential för eliminering i vattenmiljön. I denna grund anförde sökanden också argument avseende en sammanvägd bedömning av de tillgängliga uppgifterna.
- 50 I punkterna 57–65 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden dessa argument.
- 51 I punkt 58 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden inledningsvis att även om Echa enligt artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 var skyldig att beakta all relevant information som hade ingetts, innebar detta inte nödvändigtvis att Echa kom fram till samma slutsatser som sökanden.
- 52 Vad för det första gällde sökandens argument, att Echa inte hade beaktat information som visade att triklosan till stor del elimineras från avloppsvattnet vid vattenreningsverk, påpekade överklagandenämnden i punkterna 59–61 i det angripna beslutet att Echa i sitt beslut hade konstaterat att även om en stor del av triklosan elimineras från avloppsvattnet vid vattenreningsverk gäller detta inte allt triklosan, eftersom ämnet är överallt förekommande i vissa ytsötvatten och koncentrationsnivåerna i den marina miljön är fortsatt relativt höga. Överklagandenämnden drog slutsatsen att i motsats till vad sökanden hade gjort gällande hade Echa beaktat den relevanta informationen, men hade i sitt beslut dragit en annan slutsats av denna information än sökanden.
- 53 Vad för det andra gällde sökandens argument att Echa inte hade beaktat den omständigheten att triklosan snabbt binds till suspenderat sediment och följaktligen till stor del elimineras i vattenfasen, påpekade överklagandenämnden i punkterna 62 och 63 i det angripna beslutet att dessa påpekanden om adsorptionen av triklosan redan hade anförts under förfarandet vid Echa och att Echa i sitt beslut redan uttryckligen och uttömmande hade svarat på dem. I punkt 64 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden – som svar på sökandens argument att frågan om huruvida triklosan är långlivat borde ha besvarats på basen av en sammanvägd bedömning av de tillgängliga uppgifterna – att enligt bilaga XI i förordning nr 1907/2006 kan en sammanvägd bedömning användas för att anpassa standardinformationskraven i samband med registreringen. Enligt överklagandenämnden kan emellertid ytterligare information begäras in vid utvärderingen av ett ämne i syfte att klarlägga

eventuella farhågor, även om en sammanvägd bedömning har gjorts i samband med registreringen av ämnet, på villkor att Echa har utövat sitt utrymme för skönsmässig bedömning korrekt genom att bland annat beakta all relevant information som ingetts om ämnet i fråga.

- 54 Sökanden har bestritt denna bedömning genom att göra gällande för det första att överklagandenämnden åsidosatte det uppdrag som åligger den vid ett överklagande, för det andra att den inte beaktade den omständigheten att det vid utvärderingen av ett ämne ska göras en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen och för det tredje att den prövning som överklagandenämnden utförde inte var tillräckligt noggrann.

a) Argumenten avseende att överklagandenämnden åsidosatte det uppdrag som åligger den vid ett överklagande

- 55 Genom den första grundens första del har sökanden gjort gällande att överklagandenämnden i punkt 64 i det angripna beslutet åsidosatte sitt prövningsuppdrag. Sökanden har hävdad att överklagandenämnden endast utförde en prövning av huruvida Echas beslut var lagenligt, vilken begränsades till huruvida det förelåg en uppenbart oriktig bedömning. Framför allt vägrade den att pröva de vetenskapliga uppgifter som sökanden hade åberopat och att beakta deras relevans. Enligt sökanden borde överklagandenämnden dock själv ha vidtagit en fullständig administrativ prövning. En sådan prövning skulle inte endast ha inneburit en prövning av Echas beslut ur rättslig synvinkel, utan även en omprövning av de vetenskapliga bedömningar som låg till grund för beslutet i fråga, med beaktande av de mest relevanta uppgifterna och, i förekommande fall, uppgifter som hade framkommit under överklagandeförfarandet. Enligt sökanden var överklagandenämnden, som kan utöva alla befogenheter inom Echas befogenhetsområde, enligt principen om funktionell kontinuitet dessutom skyldig att mot bakgrund av alla relevanta rättsliga och faktiska omständigheter pröva huruvida ett nytt beslut som har samma innehåll som Echas beslut lagenligt kunde fattas vid den tidpunkt då överklagandet avgjordes. Inom ramen för en sådan prövning omfattas överklagandenämnden av samma materiella krav och samma bevisbörda som de som Echa omfattades av inom ramen för sin granskning. Den prövning som överklagandenämnden utförde borde således även ha grundats på de omständigheter som hade lagts fram under förfarandet vid den.

- 56 Till stöd för sina argument har sökanden anført, för det första, att enligt artikel 76.1 h i förordning nr 1907/2006 är överklagandenämnden en del av Echa. För det andra är skälet till att den interna prövningsmekanismen existerar att den ska säkerställa den vetenskapliga kvaliteten hos Echas beslut och deras legitimitet enligt regelverket. För det tredje har överklagandenämnden i uppdrag att pröva ett överklagande så effektivt och ändamålsenligt som möjligt. För det fjärde möjliggör ett sådant synsätt för överklagandenämnden att nogsamt och opartiskt pröva alla relevanta omständigheter i det enskilda fallet, på basen av de mest relevanta vetenskapliga uppgifterna och i enlighet med principerna om kompetens, oberoende och insyn. För det femte har överklagandenämnden samma utredningskapacitet som överklagandenämnden vid Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO). Enligt artikel 12.1 och 12.2 i kommissionens förordning (EG) nr 771/2008 av den 1 augusti 2008 om fastställande av en organisationsordning och en arbetsordning för Echas överklagandenämnd (EUT L 206, 2008, s. 5) får denna beakta vetenskapliga uppgifter och grunder som har lagts fram efter antagandet av Echas beslut. Detta ger den möjlighet att anpassa sin prövning och beakta den nyaste vetenskapliga forskningen på området. För det sjätte regleras överklaganden av beslut om att begära ytterligare information som antagits under utvärderingen av ett ämne av samma bestämmelser som de som gäller för överklaganden av Echas övriga beslut. För det sjunde kan överklagandenämnden enligt artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 och principen om funktionell kontinuitet vidta sådana åtgärder som ligger inom Echas befogenhet. Den kan således ändra Echas beslut eller ersätta det med sitt eget beslut. För det åttonde har överklaganden till överklagandenämnden suspensiv verkan. För det nionde skapar det synsätt som tillämpades i det angripna beslutet en lucka i beslutsprocessen, som unionslagstiftaren och unionsdomstolen försökt undvika.

57 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.

58 Innan tribunalen svarar på sökandens argument kommer den inledningsvis att analysera hur omfattande och noggrann den prövning ska vara som det ankommer på överklagandenämnden att utföra vad gäller Echas beslut och särskilt vad gäller beslut om att begära ytterligare information i samband med utvärderingen av ett ämne.

1) Omfattningen och noggrannheten hos den prövning som överklagandenämnden utför

i) Prövningens omfattning

59 Tribunalen påpekar inledningsvis att inte i någon bestämmelse i vare sig förordning nr 1907/2006 eller förordning nr 771/2008 föreskrivs uttryckligen att överklagandenämnden, vid ett överklagande av ett beslut om att begära ytterligare information som Echa har antagit i samband med utvärderingen av ett ämne, ska vidta en ny prövning av det slag som sökanden har anfört, det vill säga en prövning mot bakgrund av alla relevanta rättsliga och faktiska omständigheter, bland annat vetenskapliga frågor, av huruvida ett nytt beslut med samma innehåll som det överklagade beslutet lagenligt kan fattas vid den tidpunkt då överklagandet avgörs.

60 Av bestämmelserna i förordning nr 1907/2006 och förordning nr 771/2008 framgår tvärtom att överklagandenämnden vid ett sådant överklagande endast ska pröva om de argument som klaganden har anfört kan visa att det överklagade beslutet innehåller något fel.

61 Det ska för det första påpekas att förfarandet vid överklagandenämnden nämligen är kontradiktoriskt.

62 I artikel 93.4 i förordning nr 1907/2006 föreskrivs att bestämmelserna om förfarandena vid överklagandenämnden ska fastställas av Europeiska kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 133.4 i samma förordning. Det är följaktligen bestämmelserna i förordning nr 771/2008 som reglerar förfarandet vid överklagandenämnden.

63 När det gäller bestämmelserna om förfarandena vid överklagandenämnden ska det särskilt påpekas att enligt artikel 6.1 e och f i förordning nr 771/2008 ska ett överklagande innehålla grunderna för talan samt de faktiska och rättsliga omständigheter som åberopas samt, i förekommande fall, uppgift om den bevisning som åberopas och en förklaring om de omständigheter som bevisningen ska styrka. Enligt artikel 7.1 och 7.2 b och c i denna förordning ska Echa inkomma med ett svaromål som uppfyller samma krav. I artikel 12.1 och 12.2 i nämnda förordning, med rubriken ”Prövning av överklaganden”, föreskrivs slutligen att inga ytterligare bevis får läggas fram efter det första utbytet av skriftliga inlagor, förutom om dröjsmålet är berättigat, och att nya grunder inte får åberopas efter det första utbytet av skriftliga inlagor, om inte överklagandenämnden beslutar att de föranleds av nya rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under förfarandet.

64 I förfarandebestämmelserna i förordning nr 771/2008 föreskrivs således ett kontradiktoriskt förfarande vid överklagandenämnden mellan klaganden, som har bestritt ett beslut som antagits av Echa, respektive Echa, i egenskap av motpart, vilket i princip ska basera sig på de grunder, argument och bevis som har lagts fram vid det första utbytet av skriftliga inlagor. Dessa bestämmelser i nämnda förordning är allmänna bestämmelser som är tillämpliga på alla beslut som antas av överklagandenämnden, oberoende av vilken typ av beslut som har överklagats vid den.

65 Som en mellanliggande slutsats ska det således konstateras att föremålet för förfarandet vid Echask överklagandenämnd bestäms av de grunder som klaganden har åberopat vid överklagandenämnden. Vid prövningen av huruvida ett överklagande är välgrundat ska överklagandenämnden således endast pröva huruvida de grunder som klagande har anfört kan visa att det överklagade beslutet innehåller något fel samt pröva sådana grunder som den ska pröva på eget initiativ.

- 66 Att förfarandet vid överklagandenämnden är kontradiktoriskt motsägs inte av artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006, där det anges att överklagandenämnden får vidta sådana åtgärder som ligger inom Echas befogenhet eller överlämna ärendet till den berörda enheten inom Echa för ytterligare åtgärder. Denna bestämmelse reglerar nämligen endast överklagandenämndens behörighet efter det att den har konstaterat att ett överklagande är välgrundat. Den reglerar däremot inte omfattningen av överklagandenämndens prövning av huruvida ett överklagande är välgrundat.
- 67 Av den omständigheten att överklagandenämnden enligt artikel 76.1 h i förordning nr 1907/2006 är en del av Echa och att det i de bestämmelser som Echa grundar sig på när detta organ beslutar i första instans hänvisas till "kemikaliemyndigheten" kan slutsatsen inte dras att överklagandenämnden är skyldig att följa samma förfarande som Echa när detta organ beslutar i första instans och att tillämpa samma förfaranderegler.
- 68 Av systematiken i förordning nr 1907/2006 framgår nämligen att de förfaranderegler som riktar sig till "kemikaliemyndigheten", vilka är tillämpliga på Echa när detta organ beslutar i första instans, inte är direkt tillämpliga på överklagandenämnden.
- 69 Som exemplet med förfarandereglererna för antagande av ett beslut om att begära ytterligare information i samband med utvärderingen av ett ämne visar, skulle en direkt tillämpning av dessa förfaranderegler på överklagandenämnden leda till resultat som strider mot de målsättningar som eftersträvas med förordning nr 1907/2006.
- 70 Det ska härvid erinras om att när en medlemsstats behöriga myndighet, som har utsetts för att genomföra processen för utvärdering av ett ämne som har inkluderats i den löpande handlingsplanen för gemenskapen på grund av farhågor vad gäller dess långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper (nedan kallad den utsedda myndigheten), anser att ytterligare information är nödvändig, ska den enligt artikel 46.1 i förordning nr 1907/2006 utarbeta ett utkast till beslut inom 12 månader från det att den löpande handlingsplanen för gemenskapen har offentliggjorts på Echas webbplats för ämnen som ska utvärderas under året. Beslutet ska sedan fattas i enlighet med förfarandet i artiklarna 50 och 52 i nämnda förordning.
- 71 I artikel 50 i förordning nr 1907/2006 regleras rättigheterna för registranter och nedströmsanvändare. I artikel 50.1 föreskrivs att Echa ska meddela de berörda registranterna eller nedströmsanvändarna utkastet till beslut. Om de berörda registranterna eller nedströmsanvändarna önskar inkomma med synpunkter ska de lämna sina synpunkter till Echa inom 30 dagar från mottagandet. Echa ska i sin tur omedelbart underrätta den utsedda myndigheten om att synpunkterna har lämnats. Den utsedda myndigheten ska beakta alla inkomna synpunkter och får ändra utkastet till beslut i motsvarande mån.
- 72 Enligt artikel 52.1 i förordning nr 1907/2006 ska den utsedda myndigheten vidarebefordra sitt utkast till beslut, tillsammans med registrantens eller nedströmsanvändarens eventuella synpunkter, till Echa och till de övriga medlemsstaternas behöriga myndigheter.
- 73 Enligt artikel 52.2 i förordning nr 1907/2006 ska bestämmelserna i artikel 51.2–51.8 i samma förordning rörande beslutsprocessen vid utvärderingen av registreringsunderlag i tillämpliga delar gälla när beslut om att begära ytterligare information antas i samband med utvärderingen av ett ämne.
- 74 Enligt artikel 51.2 i förordning nr 1907/2006 kan medlemsstaterna inom 30 dagar efter det att utkastet till beslut har vidarebefordrats lämna in förslag till ändringar i utkastet. Om inga förslag till ändringar inkommer till den utsedda myndigheten, ska Echa enligt artikel 51.3 i nämnda förordning, vilken är tillämplig enligt artikel 52.2 i samma förordning, anta beslutet i den version som meddelats.
- 75 Enligt artikel 51.4 första meningen i förordning nr 1907/2006, vilken är tillämplig enligt artikel 52.2 i samma förordning, får den utsedda myndigheten ändra utkastet till beslut, om den mottar ändringsförslag. Enligt artikel 51.4 andra meningen i nämnda förordning, vilken är tillämplig enligt

artikel 52.2 i samma förordning, ska nämnda myndighet inom 15 dagar räknat från slutet av 30-dagarsperioden för att inkomma med synpunkter remittera utkastet till beslut samt föreslå ändringar till medlemsstatskommittén och till Echa. Enligt artikel 51.5 i förordningen i fråga, vilken är tillämplig enligt artikel 52.2 i samma förordning, ska nämnda myndighet även sända utkastet till beslut till berörda registranter och nedströmsanvändare, vilka får inkomma med synpunkter. Om medlemsstatskommittén inom 60 dagar från remitteringen når en enhällig överenskommelse om förslaget till beslut ska Echa, enligt artikel 51.6 i förordningen i fråga, vilken är tillämplig enligt artikel 52.2 i samma förordning, fatta beslut i enlighet därmed.

- 76 Om medlemsstatskommittén däremot inte når någon enhällig överenskommelse ska kommissionen, enligt artikel 51.7 i förordning nr 1907/2006, vilken är tillämplig enligt artikel 52.2 i samma förordning, utarbeta ett utkast till beslut, som ska fattas i enlighet med förfarandet i artikel 133.3 i nämnda förordning.
- 77 Om överklagandenämnden vore skyldig att, vid överklagande av ett beslut om att begära ytterligare information som har antagits i samband med utvärderingen av ett ämne, följa samma förfarande som Echa när detta organ beslutar i första instans, på grund av den omständigheten att överklagandenämnden är en del av "kemikaliemyndigheten", skulle detta således innebära att överklagandenämnden skulle kunna anta ett beslut endast om medlemsstatskommittén först nått en enhällig överenskommelse i den mening som avses i artikel 51.6 i förordning nr 1907/2006.
- 78 Ett sådant synsätt är emellertid inte förenligt med lagstiftarens målsättning att överklagandenämnden ska kunna pröva ett beslut om att begära ytterligare information som har antagits i samband med utvärderingen av ett ämne.
- 79 Motsvarande överväganden gäller förfarandet för antagande av beslut under utvärderingen av registreringsunderlag, på vilket artikel 51 i förordning nr 1907/2006 är direkt tillämplig.
- 80 Det ska härvid även påpekas att i motsats till vad som föreskrivs för andra organs överklagandenämnder, exempelvis EUIPO:s överklagandenämnd, innehåller de regler som är tillämpliga på Echas överklagandenämnd inga bestämmelser som föreskriver att bestämmelserna avseende förfarandena vid den enhet som har antagit det överklagade beslutet i tillämpliga delar ska gälla på överklagandeförfarandet (vad gäller de regler som är tillämpliga på EUIPO:s överklagandenämnd, se punkt 96 nedan).
- 81 Tribunalen påpekar för det andra att ett överklagande till överklagandenämnden av ett beslut om att begära ytterligare information som Echa har antagit i samband med utvärderingen av ett ämne i vart fall endast kan syfta till en prövning av huruvida de omständigheter som sökanden har lagt fram kan visa att beslutet i fråga innehåller felaktigheter.
- 82 Ett beslut om att begära ytterligare information som Echa antar i samband med utvärderingen av ett ämne antas nämligen med stöd av artikel 46.1 i förordning nr 1907/2006, vilken ingår i kapitel 2 i avdelning VI i nämnda förordning, om ämnesutvärdering, och med stöd av artiklarna 50.1, 52 och 51.2–51.6 i denna förordning, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar.
- 83 Som det följer av artiklarna 44–48 i förordning nr 1907/2006, jämförda med skälen 66–68 i nämnda förordning, syftar processen för ämnesutvärdering, vilken omfattar antagandet av ett beslut om att begära ytterligare information i samband med utvärderingen av ett ämne, till att genomföra en mer fördjupad utvärdering av ämnen som ska prioriteras med hänsyn till de risker som de kan innebära för människors hälsa eller miljön. Utvärderingen av ämnen, vilken genomförs av den utsedda myndigheten med iakttagande av försiktighetsprincipen (artikel 1.3 andra meningen i denna förordning), ska överlåtas på vetenskapliga experter.

- 84 Som det följer av artiklarna 46.1 och 52 i förordning nr 1907/2006, jämförda med artikel 51.2–51.8 i samma förordning, inleds förfarandet för antagande av ett beslut om att begära ytterligare information med att ett utkast utarbetas av den utsedda myndigheten, om denna anser att ytterligare information är nödvändig. Som det anges i punkt 75 ovan resulterar detta utkast i ett beslut som antas av Echa för det fallet att enighet föreligger i den mening som avses i artikel 51.3 eller 51.6 i denna förordning, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar, det vill säga när medlemsstaterna eller Echa inte har lämnat några synpunkter på utkastet till beslut eller, för det fallet att synpunkter har lämnats, i fall av en enhällig överenskommelse i medlemsstatskommittén.
- 85 Ett sådant beslut utarbetas således i ett sammanhang av osäkerhet och grundas på vetenskapliga utvärderingar som görs av vetenskapliga experter vid en medlemsstats utsedda myndighet och de övriga medlemsstaternas behöriga myndigheter. Det ska konstateras att det varken av bestämmelserna i förordning nr 1907/2006 eller förordning nr 771/2008 framgår att denna vetenskapliga utvärdering ska upprepas inom ramen för överklagandeförfarandet vid överklagandenämnden. Som det anges i punkterna 68–79 ovan framgår det tvärtom av systematiken i förfarandebestämmelserna för antagande av beslut om att begära ytterligare information att artiklarna 46 och 50–52 i förordning nr 1907/2006 inte är direkt tillämpliga på förfarandet vid överklagandenämnden.
- 86 Ett överklagande till överklagandenämnden av ett beslut om att begära ytterligare information som Echa har antagit i samband med utvärderingen av ett ämne kan följaktligen endast syfta till en prövning av huruvida de omständigheter som klaganden har lagt fram kan visa att beslutet i fråga innehåller felaktigheter. Vid ett överklagande kan klaganden följaktligen inte endast göra gällande att resultatet av den utvärdering som beslutet i fråga grundar sig på borde ha varit ett annat, utan det ankommer på klaganden att anföra argument för att visa att den vetenskapliga utvärdering som beslutet i fråga grundar sig på innehåller felaktigheter.

ii) Prövningens noggrannhet

- 87 Vad gäller noggrannheten hos den prövning som överklagandenämnden utför ska det erinras om att den prövning som unionsdomstolen utför vid en talan om ogiltigförklaring enligt artikel 263 FEUF visserligen ska begränsas när det rör sig om en bedömning av ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter. När det gäller sådana bedömningar ska unionsdomstolen nämligen endast kontrollera att bedömningarna inte innehåller uppenbara fel eller maktmissbruk och att upphovsmannen till beslutet inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (se dom av den 21 juli 2011, *Etimine*, C-15/10, EU:C:2011:504, punkt 60 och där angiven rättspraxis).
- 88 Denna rättspraxis är emellertid inte tillämplig på den prövning som Echas överklagandenämnd utför. Vad gäller överklagandenämndens ledamöter ska det erinras om enligt artikel 1.1 andra stycket i förordning nr 771/2008 ska minst en ledamot vara juridiskt kvalificerad och minst en ledamot vara tekniskt kvalificerad, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1238/2007 av den 23 oktober 2007 om kvalifikationerna för ledamöterna i Echas överklagandenämnd (EUT L 280, 2007, s. 10). Enligt artikel 1.2 i sistnämnda förordning ska de tekniskt kvalificerade ledamöterna ha universitetsexamen eller likvärdiga kvalifikationer samt ha betydande yrkeserfarenhet av farlighetsbedömning, exponeringsbedömning eller riskhantering i fråga om kemiska ämnens hälsorisker och miljörisker, eller av närliggande områden. Av dessa bestämmelser ska slutsatsen dras att lagstiftaren avsåg att förse Echas överklagandenämnd med de sakkunskaper som är nödvändiga för att denna själv ska kunna bedöma ytterst komplicerade vetenskapliga sakomständigheter.

- 89 Överklagandenämndens prövning av de vetenskapliga bedömningar som ingår i ett beslut som har antagits av Echa är följaktligen inte begränsad till att kontrollera huruvida uppenbara fel föreligger. Tvärtom ska överklagandenämnden på basen av ledamöternas rättsliga och vetenskapliga kompetens pröva huruvida klagandens argument kan visa att de överväganden som Echas beslut grundar sig på är felaktiga.

2) Sökandens argument

- 90 De argument som sökanden har anfört ska prövas mot bakgrund av ovanstående överväganden rörande omfattningen och noggrannheten hos den prövning som överklagandenämnden utför.
- 91 Sökanden har för det första gjort gällande att enligt artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 finns det en funktionell kontinuitet mellan överklagandenämnden och Echa när detta organ beslutar i första instans, vilken kan jämföras med den funktionella kontinuiteten mellan EUIPO:s överklagandenämnder och detta organs enheter, och att Echas överklagandenämnd vid ett överklagande av ett beslut som har antagits av Echa är skyldig att, på grund av denna funktionella kontinuitet, vidta en fullständig omprövning av alla frågor som behandlas i det överklagade beslutet, däribland vetenskapliga frågor.
- 92 Tribunalen erinrar härvid för det första om att som det anges i punkterna 60–80 ovan är de förfaranderegler som reglerar Echas antagande av ett beslut när detta organ beslutar i första instans inte direkt tillämpliga på överklagandenämndens prövning av huruvida ett överklagande är välgrundat. Överklagandenämnden följer i stället de förfaranderegler som föreskrivs i förordningarna nr 1907/2006 och 771/2008, vilka specifikt avser förfarandet vid överklagandenämnden, och ska således begränsa sig till att i ett kontradiktoriskt förfarande kontrollera huruvida nämnda beslut innehåller något fel. Som det anges i punkterna 81–86 ovan ska överklagandenämnden i vart fall begränsa sig till en sådan prövning åtminstone när det gäller ett överklagande av ett beslut om att begära ytterligare information som Echa har antagit i samband med utvärderingen av ett ämne.
- 93 Det ska för det andra erinras om att som det anges i punkt 66 ovan reglerar artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 endast den behörighet som överklagandenämnden har efter att ha konstaterat att ett överklagande är välgrundat och inte omfattningen av dess prövning av huruvida ett överklagande är välgrundat.
- 94 Vad för det tredje gäller sökandens argument avseende rättspraxisen rörande EUIPO:s överklagandenämnder ska det erinras om att enligt rättspraxis ska EUIPO:s överklagandenämnd förvisso, till följd av överklagandet, göra en ny, fullständig prövning av saken i den ansökan eller tvist som avgjorts av den enhet som beslutar i första instans, det vill säga både en rättslig prövning och en prövning av de faktiska omständigheterna (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 mars 2007, harmoniseringsbyrån/Kaul, C-29/05 P, EU:C:2007:162, punkt 57). En överklagandenämnd vid EUIPO kan således inte begränsa sig till att mot bakgrund av klagandens argument kontrollera huruvida det beslut som antagits av den enhet vid EUIPO som beslutar i första instans innehåller något fel, utan det ankommer på den att pröva huruvida ett nytt beslut som har samma innehåll som det överklagade beslutet lagenligt kan fattas vid den tidpunkt då överklagandet avgörs. Omfattningen av den bedömning som överklagandenämnden är skyldig att företa beträffande det överklagade beslutet avgörs följaktligen inte av de grunder som anförs av den part som överklagat (dom av den 23 september 2003, Henkel/harmoniseringsbyrån – LHS (UK) (KLEENCARE), T-308/01, EU:T:2003:241, punkterna 26 och 29, och dom av den 16 mars 2005, L'Oréal/harmoniseringsbyrån – Revlon (FLEXI AIR), T-112/03, EU:T:2005:102, punkt 36).
- 95 I motsats till vad sökanden har gjort gällande kan denna rättspraxis emellertid inte överföras på Echas överklagandenämnd. Arten och räckvidden av den prövning som EUIPO:s överklagandenämnder utför är nämligen nära beroende av den lagstiftning och det regelverk som gäller för dem och som är väldigt annorlunda än vad som gäller för Echas överklagandenämnd.

- 96 Det ska härvid för det första påpekas att enligt den systematik som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 2017, s. 1) ska bestämmelserna om förfarandet vid EUIPO:s enheter och avdelningar i tillämpliga delar gälla överklagandeförfarandet vid överklagandenämnden. Detta är fallet vad gäller de allmänna bestämmelser som föreskrivs i avsnitt 1 i kapitel IX till förordning 2017/1001, särskilt artikel 95, i vilken det föreskrivs att EUIPO utan särskilt yrkande ska pröva sakförhållandena, utom i ärenden om relativa registreringshinder och ogiltighetsförfaranden enligt artikel 59 i denna förordning. Det ska även påpekas att i artikel 48 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/625 av den 5 mars 2018 om komplettering av förordning 2017/1001 och om upphävande av delegerad förordning (EU) 2017/1430 (EUT L 104, 2018, s. 1) anges att om inget annat föreskrivs, ska bestämmelserna rörande förfarandena vid den instans vid EUIPO som fattade det överklagade beslutet i tillämpliga delar tillämpas på överklagandet.
- 97 När det däremot gäller Echa ska det inte endast erinras om att som det anges i punkterna 68–79 ovan är de bestämmelser som reglerar förfarandet för antagandet av beslut när Echa beslutar i första instans inte tillämpliga på överklagandeförfarandet vid överklagandenämnden, utan det ska också påpekas att de regler som är tillämpliga på överklagandenämnden inte innehåller någon liknande bestämmelse som artikel 48 i delegerade förordning 2018/625, som skulle innebära att förfarandereglererna för Echas antagande av beslut när detta organ beslutar i första instans i tillämpliga delar är tillämpliga på förfarandet vid överklagandenämnden.
- 98 Det är vidare riktigt att den rättspraxis avseende EUIPO:s överklagandenämnder som det hänvisas till i punkt 94 ovan grundar sig på bland annat artikel 71.1 andra meningen i förordning 2017/1001, där det anges att överklagandenämnden antingen får vidta de åtgärder som kunnat vidtas av den enhet som meddelat det överklagade beslutet eller återförvisa ärendet till denna enhet för handläggning. Enligt denna rättspraxis återges i nämnda bestämmelse nämligen inte endast det innehåll som ett beslut av EUIPO:s överklagandenämnd kan ha men även omfattningen av den prövning som denna är skyldig att företa beträffande det överklagade beslutet (dom av den 23 september 2003, KLEENCARE, T-308/01, EU:T:2003:241, punkt 24).
- 99 I motsats till vad sökanden har gjort gällande kan denna rättspraxis emellertid inte överföras på Echas överklagandenämnd enbart på grund av den omständigheten att ordalydelsen i artikel 71.1 andra meningen i förordning 2017/1001 liknar den i artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006.
- 100 Det ska härvid påpekas att andra meningen i artikel 71.1 i förordning 2017/1001 föregås av en första mening av vilken det framgår att EUIPO:s överklagandenämnd utövar de befogenheter som avses i andra meningen i artikel 71.1 "[e]fter prövning av om överklagandet är befogat". Enligt denna ordalydelse avser artikel 71.1 i nämnda förordning således den behörighet som överklagandenämnden har efter att ha konstaterat att ett överklagande är välgrundat.
- 101 Av det regelverk i vilket artikel 71.1 i förordning 2017/1001 ingår framgår emellertid att bestämmelserna om förfarandet vid EUIPO:s enheter och avdelningar är tillämpliga på förfarandet vid EUIPO:s överklagandenämnd (se punkt 96 ovan) och att denna överklagandenämnd således är skyldig att pröva huruvida ett nytt beslut som har samma innehåll som det överklagade beslutet lagenligt kan fattas vid den tidpunkt då överklagandet avgörs. Den rättspraxis som anges i punkt 98 ovan ska följaktligen läsas mot bakgrund av det regelverk i vilket artikel 71.1 i förordning 2017/1001 ingår. Av denna rättspraxis kan man således inte dra slutsatsen att artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006, som ingår i ett annat regelverk, ska tolkas så, att den ensam avgör omfattningen av den prövning som Echas överklagandenämnd ska utföra vid prövningen av huruvida ett överklagande är välgrundat.
- 102 Det ska slutligen erinras om att EUIPO:s uppdrag och de beslut som detta organ antar är av en sådan art att de inte kan jämföras med Echas uppdrag och beslut. Som det framgår av skäl 27 i förordning 2017/1001 ankommer det på EUIPO att vidta de administrativa genomförandeåtgärder på unionsnivå som är nödvändiga för att varumärkesrätten ska kunna tillämpas på alla varumärken. Som det går att

sluta sig till av skälen 40 och 41 i denna förordning innebär dessa genomförandeåtgärder särskilt att EUIPO ska besluta om ansökningar om registrering av EU-varumärken och avgöra förfaranden som inleds av tredje part för att invända mot en registrering eller få den upphävd. Echa å sin sida har enligt skäl 15 i förordning nr 1907/2006 i uppgift att på ett centraliserat sätt sörja för en effektiv hantering av de tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekterna av det system som har inrättats genom denna förordning för att skydda människors hälsa och miljön mot risker i samband med tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av kemikalier. Av skälen 16–21 i denna förordning följer särskilt att en av de centrala principerna för detta system, som det ankommer på Echa att genomföra, är skyldigheten för tillverkare och importörer av kemikalier att lämna in all tillgänglig och relevant information om de faror som dessa ämnen innebär och att främja lämpliga riskhanteringsåtgärder. Det är inom ramen för dessa skyldigheter som Echas beslut om att begära ytterligare information antas.

- 103 Mot bakgrund av dessa skillnader garanteras ett lämpligt rättsligt skydd mot sådana beslut inte nödvändigtvis genom att prövningen av dem vid Echas överklagandenämnd underställs de krav som är tillämpliga på prövningen vid EUIPO:s överklagandenämnder. Som man kan sluta sig till av skäl 42 i förordning 2017/1001 kan det, i syfte att garantera en effektiv och ändamålsenlig behandling av de ansökningar och tvister som EUIPO har att avgöra, nämligen vara berättigat att anse att det ankommer på EUIPO:s överklagandenämnder att i sak ompröva dessa ansökningar och tvister, genom att sätta sig i EUIPO:s förstainstans ställe. När enskilda åläggs skyldigheter genom att administrativt beslut, såsom ett beslut av Echa som är grundat på artikel 46.1 och artikel 52 i förordning nr 1907/2006, jämförd med artikel 51.2–51.8 i samma förordning, motiverar dessa enskildas rättsliga skydd mot nämnda beslut däremot inte att överklagandenämnden sätter sig i Echas ställe, utan endast att den kontrollerar huruvida beslutet i fråga innehåller något fel.
- 104 Tribunalen underkänner för det andra sökandens argument att överklagandenämnden enligt artikel 76.1 h i förordning nr 1907/2006 är en del av Echa. Som det anges i punkterna 59–86 ovan kan den omständigheten att överklagandenämnden är en enhet vid Echa, och inte en enhet som är separat från detta organ, inte i sig påverka arten och omfattningen av den prövning som det ankommer på den att utföra, oberoende av bestämmelserna om denna enhets behörighet och de förfaranderegler som är tillämpliga på den, arten av de beslut som den har att pröva och målsättningen att den ska garantera ett rättsligt skydd.
- 105 Tribunalen ska för det tredje pröva sökandens argument avseende att överklagandenämnden har en utredningskapacitet som möjliggör för den att anta ett beslut grundat på en omprövning av de faktiska och rättsliga frågor som behandlas av Echa när detta organ beslutar i första instans.
- 106 Tribunalen underkänner inledningsvis sökandens argument att överklagandenämnden har samma utredningskapacitet som Echa när detta organ beslutar i första instans. Det räcker härvid att påpeka att som det framgår av punkterna 59–86 ovan kan det – med hänsyn till att förfarandet vid överklagandenämnden är kontradiktoriskt och den omständigheten att de förfaranderegler som är tillämpliga på Echa när detta organ beslutar i första instans inte är tillämpliga på överklagandenämndens prövning av huruvida ett överklagande är välgrundat – inte anses att överklagandenämnden har samma utredningskapacitet som Echa när detta organ beslutar i första instans.
- 107 Sökanden har vidare gjort gällande att artikel 12.1 i förordning nr 771/2008, enligt vilken överklagandenämnden har möjlighet att beakta omständigheter som lagts fram för första gången inom ramen för överklagandeförfarandet, bekräftar att överklagandenämnden är skyldig att själv vidta en omprövning av de vetenskapliga bedömningar som motiverade begäran om ytterligare information.
- 108 Denna tolkning av artikel 12.1 i förordning nr 771/2008 är dock inte övertygande.

- 109 Dels ska artikel 12.1 i förordning nr 771/2008 läsas i förening med artikel 6.1 f i denna förordning. Enligt artikel 6.1 f i nämnda förordning ska bevisningen och de omständigheter som bevisningen ska styrka i princip läggas fram redan i överklagandet. Som det framgår av en läsning av artikel 6.1 f i förening med artikel 12.1 i förordningen i fråga får parterna i princip inte lägga fram ytterligare bevis efter det första utbytet av skriftliga inlagor. Ett undantag föreskrivs emellertid när dröjsmålet med framläggandet av bevisningen är berättigat. I artikel 12.1 i samma förordning regleras således endast frågan i vilken situation det inom ramen för ett kontradiktoriskt förfarande vid överklagandenämnden är möjligt att i ett senare skede av förfarandet lägga fram bevisning som inte lagts fram i överklagandet.
- 110 Dels ska det preciseras att artikel 12.1 i förordning nr 771/2008 inte kan likställas med en bestämmelse som artikel 95.2 i förordning 2017/1001, som avser EUIPO, där det föreskrivs att "[i]mmaterialrättsmyndigheten behöver inte beakta omständigheter eller bevis som part inte åberopat eller ingett i rätt tid."
- 111 Artikel 95.2 i förordning 2017/1001 ingår nämligen bland de förfaranderegler som är tillämpliga inte endast på den enhet vid EUIPO som beslutar i första instans, utan även på EUIPO:s överklagandenämnd. Artikel 12.1 i förordning nr 771/2008 avser däremot endast förfarandet vid överklagandenämnden och är begränsad till att precisera i vilket fall bevisning som inte fanns med i överklagandet ändå kan prövas.
- 112 Mot bakgrund av ordalydelsen i artikel 12.1 i förordning nr 771/2008 och det sammanhang i vilket den ingår kan man av denna artikel följaktligen inte, i motsats till vad sökanden har gjort gällande, sluta sig till att överklagandenämnden vid ett överklagande är skyldig att vidta en omprövning av de vetenskapliga bedömningar som motiverade begäran om ytterligare information.
- 113 Sökandens argument avseende artikel 12.1 i förordning nr 771/2008 ska således också underkännas.
- 114 Slutligen ska det påpekas att det synsätt som sökanden har anfört, att överklagandenämnden vid ett överklagande ska göra en egen utredning, i vart fall inte är förenligt med bestämmelserna i förordning nr 1907/2006 och de målsättningar som eftersträvas med denna förordnings bestämmelser om utvärderingen av ämnen.
- 115 Som det följer av punkterna 81–86 ovan antas nämligen ett beslut om att begära ytterligare information i en situation där osäkerhet råder om vilka risker ämnet i fråga innebär och på grundval av ett utkast som utarbetats av den utsedda myndigheten i en medlemsstat. Som det framgår av punkterna 70–76 ovan har medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt bestämmelserna i förordning nr 1907/2006 en viktig roll i förfarandet för Echas antagande av sådana beslut. Bestämmelserna i fråga syftar till att involvera medlemsstaternas experter i beslutsfattandet, så att den kompetens som är tillgänglig i medlemsstaterna kan utnyttjas vad gäller olika vetenskapliga frågor som uppkommer vid utvärderingen av ett ämne. Som det för övrigt framgår av bestämmelserna i fråga och av skäl 67 i nämnda förordning är förfarandet för ämnesutvärdering och för utvärdering av registreringsunderlag grundat på principen att en enhällig överenskommelse i medlemsstatskommittén om förslag till beslut (eller en överenskommelse mellan medlemsstaterna och Echa) ska utgöra grunden för ett effektivt system som överensstämmer med subsidiaritetsprincipen. Det ska härvid erinras om att enligt artikel 51.7 i denna förordning, som är direkt tillämplig på beslut som antas under utvärderingen av registreringsunderlag, och enligt artikel 52.2 i samma förordning, som i tillämpliga delar ska gälla beslut som antas under utvärderingen av ett ämne, kan Echa inte anta ett beslut under utvärderingen av registreringsunderlag eller utvärderingen av ett ämne, om en enhällig överenskommelse inte nåtts, utan beslutet ska då antas av kommissionen.
- 116 Det synsätt som sökanden har anfört, enligt vilket överklagandenämnden själv genom att göra en egen utredning ska pröva de vetenskapliga bedömningar som en begäran om ytterligare information grundar sig på, tar inte tillräcklig hänsyn till målsättningarna med detta förfarande. Överklagandenämndens synsätt, enligt vilket den vid prövningen av huruvida ett överklagande är välgrundat endast, mot

bakgrund av de argument som klaganden har anfört, ska kontrollera om de överväganden som det överklagade beslutet grundar sig på innehåller felaktigheter, är däremot förenligt med dessa målsättningar.

- 117 Detta konstaterande påverkas inte av den omständigheten att det, när prövningen av de grunder som klaganden har åberopat inom ramen för det kontradiktoriska förfarande som föreskrivs i förordning nr 771/2008 visar att ett beslut som antagits av Echa innehåller ett fel, enligt artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 ankommer på överklagandenämnden att besluta huruvida den ska överlämna ärendet till den berörda enheten vid Echa eller själv ska anta ett slutligt beslut.
- 118 I den situationen att ett överklagande till överklagandenämnden är välgrundat har överklagandenämnden enligt artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 nämligen ett utrymme för skönsmässig bedömning. Vid utövandet av denna behörighet ska överklagandenämnden pröva huruvida den kan anta ett eget beslut på basen av de uppgifter som den innehar efter att ha prövat överklagandet. Vidare ska den beakta förfarandereglerna för Echas antagande av beslut när detta organ beslutar i första instans. Om vissa aktörer har en viktig roll i detta förfarande, såsom medlemsstaterna och medlemsstatskommittén har i förfarandet för antagande av beslut under utvärderingen av registreringsunderlag och utvärderingen av ämnen, ska den pröva huruvida det är förenligt med de målsättningar som eftersträvas med nämnda förordning att den antar ett slutligt beslut eller om iakttagandet av reglerna för förfarandet vid Echa när detta organ beslutar i första instans och de målsättningar som eftersträvas med dessa kräver att ärendet överlämnas till den berörda enheten vid Echa.
- 119 Mot bakgrund av det ovan anförda ska sökandens argument avseende överklagandenämndens utredningskapacitet underkännas.
- 120 Sökanden har för det fjärde gjort gällande att det av överklagandenämndens praxis framgår att den betraktar sig som en funktionell förlängning av Echa när detta organ beslutar i första instans. Det räcker härvid att påpeka att övervägandena i punkterna 59–86 ovan grundar sig direkt på de relevanta bestämmelserna i förordningarna nr 1907/2006 och 771/2008 och således inte kan påverkas av överklagandenämndens praxis.
- 121 Sökanden har för det femte gjort gällande att i förordningarna nr 1907/2006 och 771/2008 föreskrivs identiska bestämmelser för överklaganden av alla de beslut av Echa som avses i artikel 91.1 i förordning nr 1907/2006. Det räcker härvid att erinra om att som det anges i punkt 59 ovan föreskrivs inte i någon bestämmelse i nämnda förordningar en skyldighet för överklagandenämnden att vidta en ny prövning av ett beslut som har antagits av Echa. Av de skäl som anges i punkterna 81–86 ovan föreligger i vart fall inte någon sådan skyldighet när det gäller beslut om att begära ytterligare information i samband med utvärderingen av ett ämne.
- 122 Sökanden har för det sjätte gjort gällande att målsättningen med ett överklagande till överklagandenämnden inte är att denna ska utföra en begränsad prövning av huruvida ett beslut som Echa har antagit är lagenligt, liknande den prövning som utförs av unionsdomstolarna.
- 123 Även detta argument ska underkännas, eftersom det saknar relevans.
- 124 Som det anges i punkterna 87–89 ovan, vad gäller bedömningar av ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter, är den prövning som överklagandenämnden utför mer ingående än den som unionsdomstolen utför.
- 125 Sökanden har för det sjunde anfört att enligt artikel 91.2 i förordning nr 1907/2006 har överklaganden vid överklagandenämnden suspensiv verkan, precis som överklaganden vid EUIPO:s överklagandenämnd.

- 126 Mot bakgrund av övervägandena i punkterna 59–86 ovan kan enbart den omständigheten att överklaganden vid Echas överklagandenämnd har suspensiv verkan dock inte innebära att överklagandenämnden själv ska vidta en ny prövning av de bedömningar av vetenskapliga och tekniska sakomständigheter som motiverat en begäran om ytterligare information.
- 127 Den omständigheten att överklaganden vid överklagandenämnden har suspensiv verkan talar tvärtom emot ett sådant synsätt.
- 128 Det ska i detta sammanhang erinras om att en av de målsättningar som eftersträvas med förordning nr 1907/2006 är att förhindra eller begränsa tillverkningen och användningen av ämnen som har skadliga effekter för människors hälsa eller miljön. Utvärderingen av ett ämne syftar således till att avgöra om det är långlivat, bioackumulerande eller toxiskt eller mycket långlivat eller mycket bioackumulerande. Echas beslut om att begära ytterligare information är således nödvändiga för att en sådan utvärdering ska vidtas.
- 129 Om överklagandenämnden, som sökanden har hävdad, själv systematiskt var tvungen att vidta en ny prövning av de bedömningar av vetenskapliga och tekniska sakomständigheter som motiverat en begäran om ytterligare information, skulle förfarandet vid överklagandenämnden riskera att bli mer utdraget, vilket skulle kunna försena utarbetandet av de studier som innehåller den ytterligare information som är nödvändig för att genomföra utvärderingen av ämnet i fråga.
- 130 Mot bakgrund av det ovan anförda ska även sökandens argument att överklaganden till överklagandenämnden har suspensiv verkan underkännas.
- 131 Tribunalen underkänner följaktligen samtliga de argument som sökanden har anfört för att visa att överklagandenämnden i punkt 64 i det angripna beslutet åsidosatte det uppdrag som åligger den vid ett överklagande av ett beslut som har antagits av Echa.

b) Argumenten avseende att överklagandenämnden inte beaktade att en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen var tillämplig

- 132 Genom den andra grundens tredje del har sökanden gjort gällande att överklagandenämnden i punkt 64 i det angripna beslutet åsidosatte bilaga XIII till förordning nr 1907/2006. I nämnda punkt ansåg överklagandenämnden felaktigt att en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen inte behöver göras vid utvärderingen av ett ämne. Enligt sökanden ska en sammanvägd bedömning göras både vid registreringen av ett ämne och vid utvärderingen av det. Följaktligen borde överklagandenämnden enligt sökanden ha prövat huruvida det på basen av en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen hade varit möjligt att innan en begäran om utförande av persistenstestet gjordes dra slutsatser om risken för att triklosan är långlivat. Det är endast i det fallet att en sammanvägd bedömning inte ger övertygande resultat som det kan krävas att ett ytterligare test ska utföras. Överklagandenämnden vidtog emellertid inte någon sådan prövning. I nämnda bilaga anges dessutom inte att det endast ankommer på registratorerna att göra en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen.
- 133 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.
- 134 Tribunalen underkänner sökandens argument i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden själv borde ha vidtagit en ny prövning genom att själv göra en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen. Som det anges i punkterna 55–131 ovan ska överklagandenämnden vid ett överklagande endast pröva huruvida klagandens argument kan visa att det överklagade beslutet innehåller något fel.

- 135 Sökandens argument ska vidare prövas i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid den prövning som den utförde avseende Echas beslut.
- 136 Tribunalen påpekar härvid för det första att överklagandenämndens övervägande i punkt 64 första meningen i det angripna beslutet – att enligt bilaga XI i förordning nr 1907/2006 kan en sammanvägd bedömning användas för att anpassa standardinformationskraven i samband med registreringen av ett ämne – inte i sig är felaktigt. Om det vid registreringen av ett ämne är möjligt att genom en sammanvägd bedömning bekräfta att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap, ska – som det framgår av punkt 1.2 i nämnda bilaga – ytterligare test på ryggradsdjur som avser denna egenskap undvikas och får ytterligare test som inte görs på ryggradsdjur undvikas.
- 137 I den mån sökanden för det andra har anfört att överklagandenämnden åsidosatte bilaga XIII till förordning nr 1907/2006 ska det påpekas att i andra stycket i denna bilaga anges endast att för identifiering av långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen samt för identifiering av mycket långlivade ämnen och mycket bioackumulerande ämnen ska en sammanvägd bedömning med expertutlåtanden tillämpas. Det hänvisas däremot inte uttryckligen till skedet för ämnesutvärdering. De argument som sökanden har anfört avseende ett åsidosättande av denna bilaga ska följaktligen underkännas.
- 138 För det tredje ska de argument prövas som sökanden har anfört avseende att om en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen hade tillämpats, skulle det ha varit möjligt att bedöma huruvida triklosan är långlivat och att proportionalitetsprincipen följaktligen hindrade att Echa begärde ytterligare information.
- 139 Tribunalen konstaterar härvid att överklagandenämnden i punkt 64 i det angripna beslutet särskilt påpekade att Echa i samband med utvärderingen av ett ämne har rätt att begära ytterligare information utöver den information som krävdes i samband med registreringen av ämnet, om Echa efter att ha beaktat all relevant information som ingetts om ämnet konstaterar att ytterligare information är nödvändig för att genomföra utvärderingen av ämnet i fråga. Överklagandenämnden erinrade således om att Echa ska beakta all tillgänglig relevant information innan ytterligare information begärs.
- 140 Det ska vidare erinras om att som det anges i punkterna 59–86 ovan är förfarandet vid överklagandenämnden kontradiktoriskt och omfattningen av överklagandenämndens prövning begränsades därför av de argument som sökanden hade anfört. Om det antas att Echa under skedet för ämnesutvärdering är skyldig att göra en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen, borde sökanden följaktligen under överklagandeförfarandet ha angett skälen till att en sammanvägd bedömning hade gjort det möjligt att nå en slutsats om huruvida det finns en risk för att ämnet i fråga är långlivat.
- 141 I den andra grunden för överklagandet till överklagandenämnden hade sökanden emellertid inte anfört några väl underbyggda argument för att visa att de överväganden genom vilka Echa hade motiverat sin slutsats att ytterligare information var nödvändig var felaktiga. Nämnda grund avsåg huvudsakligen ett åsidosättande av artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006, där det anges att vid utvärderingen av ett ämne ska bland annat all relevant information som lämnats in om ämnet i fråga beaktas. Som det anges i punkt 52 ovan svarade överklagandenämnden på detta argument i punkterna 59–61 i det angripna beslutet. Den påpekade därvid att Echa hade beaktat informationen i fråga, men hade dragit en annan slutsats av denna information än sökanden.
- 142 I den andra grunden för överklagandet till överklagandenämnden hade sökanden visserligen också anfört ett argument avseende att om Echa hade gjort en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen, skulle detta organ inte ha kunnat dra slutsatsen att begäran om utförande av persistenstestet var nödvändig. Härvid ska det emellertid påpekas att som överklagandenämnden påpekade i punkterna 57–63 i det angripna beslutet hade Echa i sitt beslut ingående redogjort för

skälen till sin åsikt att det på basen av den information som sökanden hade åberopat inte var möjligt att dra slutsatsen att det inte finns någon risk för att triklosan är långlivat. Det ska konstateras att sökanden i överklagandet dock inte anförde några argument som syftade till att ifrågasätta de skäl som angetts i Echas beslut, utan endast åberopade att det borde ha gjorts en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen.

- 143 Oberoende av huruvida det vid utvärderingen av ett ämne föreligger en skyldighet att göra en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen, kan överklagandenämnden i vart fall, mot bakgrund av de argument som sökanden hade anført i sitt överklagande, inte kritiseras för att den i punkt 64 i det angripna beslutet endast erinrade om att Echa måste beakta all tillgänglig relevant information innan ett beslut om att begära ytterligare information antas.
- 144 Tribunalen underkänner för det fjärde sökandens argument att det inte ankom på sökanden att visa att mot bakgrund av den tillgängliga informationen var en begäran om ytterligare information inte nödvändig. Dels framgår det inte på något sätt av punkt 64 i det angripna beslutet att överklagandenämnden ansåg att det under det förfarande som ledde fram till antagandet av Echas beslut ankom på registranten att visa huruvida begäran om information var nödvändig. Dels ska det konstateras att det av andra stycket i punkt III.I.1 på sidan 5 i Echas beslut framgår att Echa, vid bedömningen av huruvida ytterligare information var nödvändig om huruvida triklosan är långlivat, i vart fall gjorde en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen.
- 145 Sökandens argument att överklagandenämnden i punkt 64 i det angripna beslutet inte beaktade att en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen var tillämplig ska således underkännas.

c) Argumenten avseende att överklagandenämndens prövning inte var tillräckligt noggrann

- 146 Genom den första grundens första del har sökanden gjort gällande att överklagandenämnden gjorde fel i punkt 64 i det angripna beslutet genom att, såvitt Echa hade utövat sitt utrymme för skönsmässig bedömning korrekt, förlita sig på Echa när det gällde de vetenskapliga meningsskiljaktigheterna. Överklagandenämnden kontrollerade i nämnda punkt endast att Echa inte hade gjort några uppenbart oriktiga bedömningar.
- 147 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.
- 148 Av samma skäl som de som anges i punkterna 55–131 ovan underkänner tribunalen sökandens argument i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden inte borde ha begränsat sig till att kontrollera huruvida Echas beslut innehöll något fel, utan själv borde ha provat huruvida det var lämpligt att anta begäran om utförande av persistenstestet.
- 149 Detta argument ska underkännas även i den mån det syftar till att visa att överklagandenämnden i punkt 64 andra meningen i det angripna beslutet otillbörligen begränsade noggrannheten i sin prövning av de vetenskapliga övervägandena i Echas beslut.
- 150 I överklagandet till överklagandenämnden hade sökande anført att om Echa hade gjort en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen, skulle detta organ inte ha kunnat dra slutsatsen att begäran om utförande av persistenstestet var nödvändig.
- 151 I punkt 64 andra meningen i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att i samband med utvärderingen av ett ämne kan ytterligare information begäras i syfte att klarlägga eventuella farhågor, förutsatt att Echa har utövat sitt utrymme för skönsmässig bedömning korrekt genom att bland annat beakta all relevant information som ingetts om ämnet i fråga. Av denna mening kan slutsatsen dock inte dras att överklagandenämnden underkände sökandens argument av det skälet att argumentet inte kunde visa att Echas beslut innehöll ett uppenbart fel. Som det anges i

punkterna 140–143 ovan prövade överklagandenämnden i nämnda mening inte detta argument vidare av det skälet att det inte var tillräckligt väl underbyggt. Under dessa omständigheter kan man av denna mening inte dra slutsatsen att sökandens argument underkändes på grund av en olämplig begränsning av noggrannheten i överklagandenämndens prövning.

- 152 Sökanden kan följaktligen inte vinna framgång med argumenten avseende att överklagandenämnden i punkt 64 i det angripna beslutet gjorde fel genom att förlita sig på Echa när det gällde de vetenskapliga meningsskiljaktigheterna och genom att endast kontrollera att beslutet inte innehöll uppenbart oriktiga bedömningar. Samtliga de argument som sökanden har anfört för att ifrågasätta de överväganden på vilka överklagandenämnden grundade sitt underkännande av den andra grunden för överklagandet av Echas beslut ska således underkännas.

2. De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens underkännande av den första grunden för överklagandet

- 153 Genom den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden hade sökanden bland annat gjort gällande ett åsidosättande av fjärde stycket i inledningen till bilaga XIII till förordning nr 1907/2006, där det anges att uppgifter som används för bedömning av huruvida ett ämne är långlivat, bioackumulerande och toxiskt och av huruvida det är mycket långlivat och mycket bioackumulerande ska grundas på data som erhållits under relevanta förhållanden.

- 154 I punkterna 40–51 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden dessa argument och underkände dem. I punkt 41 i sitt beslut påpekade överklagandenämnden att mot bakgrund av sökandens argument ankom det på den att pröva huruvida de testförhållanden som beskrevs i Echas beslut, det vill säga kravet att testet skulle utföras i pelagiskt vatten utan suspenderat sediment utgjorde relevanta förhållanden i den mening som avses i fjärde stycket i inledningen till bilaga XIII till förordning nr 1907/2006. I punkterna 42–45 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att enligt konstaterandena i Echas beslut förekommer triklosan i vissa pelagiska sötvatten och havsvatten som inte innehåller några stora mängder suspenderade partiklar till vilka triklosan lätt binder sig, att triklosan eventuellt är långlivat i sådana vatten och att det på basen av testresultat i system med vatten och sediment inte är möjligt att dra slutsatser om ämnets halveringstid i pelagiskt vatten. I punkt 46 i beslutet erinrade överklagandenämnden om sökandens argument, att den viktigaste källan till utsläpp av triklosan i miljön utgörs av vatten från reningsverk som släpps ut direkt till ytvatten som kan innehålla höga nivåer av fasta ämnen och sediment. Överklagandenämnden påpekade även att sökanden av denna orsak bedömde att ett test i pelagiskt vatten utan tillsats av suspenderat sediment inte utförs under relevanta förhållanden i den mening som avses i fjärde stycket i inledningen till nämnda bilaga. I punkterna 47–50 i beslutet svarade överklagandenämnden på detta argument. Den erinrade för det första om definitionen av begreppet persistens och den omständigheten att enligt punkt 1.1.1 i nämnda bilaga bestäms ett ämnens persistens bland annat på basen av dess nedbrytning i pelagiskt vatten. För det andra konstaterade den att även om det i nämnda punkt anges att testningen ska utföras under relevanta förhållanden, innebär detta inte att man ska begränsa sig till ett ämnens vanligaste spridningsmönster i miljön. Den preciserade att syftet med begäran om utförande av persistenstestet inte var att bedöma hur triklosan beter sig i vatten som innehåller en betydande andel suspenderat material eller sediment, utan att bedöma hur det beter sig i de särskilda miljöer som nämns i punkt 1.1.1 i nämnda bilaga, där bland annat nämns pelagiskt sötvatten eller havsvatten utan stora mängder bundna rester. I punkt 51 i beslutet konstaterade överklagandenämnden att mot bakgrund av dessa överväganden skulle den första grunden för överklagandet av Echas beslut underkännas.

- 155 Sökanden har hävdatt att dessa överväganden är felaktiga. I den andra grundens tredje del, avseende ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen, har sökanden gjort gällande att Echa och överklagandenämnden genom att kräva att persistenstestet skulle utföras i pelagiskt vatten, vilket strider mot fjärde stycket i inledningen till bilaga XIII till förordning nr 1907/2006, inte beaktade

uppgifter som speglade de förhållanden som var relevanta för miljön. Syftet med en begäran om information är att erhålla uppgifter som gör det möjligt att fastställa miljöriskerna och utforma lämpliga riskhanteringsåtgärder. Däremot är det i detta sammanhang inte relevant att abstrakt fastställa en inneboende egenskap hos ett ämne som påverkar möjligheten att det bryts ner. Den viktigaste källan till utsläpp av triklosan i miljön utgörs av vatten från reningsverk som släpps ut direkt till ytvatten som kan innehålla höga nivåer av fasta ämnen och sediment. Ett test i pelagiskt vatten utan tillsats av suspenderat sediment utförs således inte under relevanta förhållanden i den mening som avses i fjärde stycket i inledningen till nämnda bilaga.

156 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.

157 Av samma skäl som de som anges i punkterna 55–131 ovan underkänner tribunalen sökandens argument i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden själv inom ramen för en ny prövning av Echas beslut borde ha tillämpat fjärde stycket i inledningen till bilaga XIII till förordning nr 1907/2006.

158 Sökandens argument ska vidare prövas i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden åsidosatte tillämpningsområdet för fjärde stycket i inledningen till bilaga XIII till förordning nr 1907/2006 inom ramen för sin prövning av Echas beslut.

159 Det ska härvid erinras om att ett ämnes persistens och nedbrytbarhet, som det framgår av punkt 12.2 första meningen i bilaga II till förordning nr 1907/2006, är dess potential att brytas ned i miljön, antingen genom biologisk nedbrytning eller andra processer som oxidation eller hydrolys.

160 Enligt punkt 1.1.1 i bilaga XIII till förordning nr 1907/2006 uppfyller ett ämne kriterierna för att vara långlivat om något av det följande gäller:

- a) Halveringstiden för nedbrytning i havsvatten är längre än 60 dygn.
- b) Halveringstiden för nedbrytning i söt- eller brackvatten är längre än 40 dygn.
- c) Halveringstiden för nedbrytning i havssediment är längre än 180 dygn.
- d) Halveringstiden för nedbrytning i söt- eller brackvattenssediment är längre än 120 dygn.
- e) Halveringstiden för nedbrytning i jord är längre än 120 dygn.

161 Av detta följer att ett ämne ska anses långlivat om halveringstiden för nedbrytning i en av de fem miljöer som anges i punkt 1.1.1 i bilaga XIII till förordning nr 1907/2006 är längre än den tid som anges i nämnda punkt. Som det framgår av punkterna a och b i denna bestämmelse utgörs vissa av dessa miljöer av pelagiskt sötvatten eller havsvatten.

162 Det ska härvid även erinras om att överklagandenämnden i det angripna beslutet erinrade om att enligt uppgifter i Echas beslut som sökanden inte hade bestritt förekommer triklosan i pelagiskt sötvatten och havsvatten och att dessa miljöer inte innehåller någon stor mängd suspenderade partiklar till vilka ämnet lätt binder sig.

163 Under dessa omständigheter var det inte fel av överklagandenämnden att i punkterna 40–51 i det angripna beslutet konstatera att ett persistenstest av triklosans beteende som utförs i pelagiskt sötvatten och havsvatten utförs under relevanta förhållanden i den mening som avses i fjärde stycket i inledningen till bilaga XIII till förordning nr 1907/2006.

- 164 Eftersom ett ämne anses långlivat om dess halveringstid är längre än den tid som anges för en av de fem miljöer som anges i punkt 1.1.1 i bilaga XIII till förordning nr 1907/2006 (se punkt 160 ovan), kan undersökningen av huruvida triklosan är långlivat inte begränsas till den miljö där största delen av utsläppen av triklosan görs, om det finns uppgifter om att triklosan också förekommer i andra relevanta miljöer, såsom pelagiskt sötvatten och havsvatten. Det var följaktligen med rätta som överklagandenämnden underkände argumentet att kravet på att persistenstestet skulle utföras i pelagiskt vatten inte var förenligt med fjärde stycket i inledningen till nämnda bilaga.
- 165 Samtliga de argument som sökanden har anfört för att ifrågasätta överklagandenämndens underkännande av den första grunden för överklagandet av Echas beslut ska följaktligen underkännas.

3. Argumenten avseende de kanadensiska myndigheternas slutsatser

- 166 Genom den andra grundens tredje del har sökanden gjort gällande att Echa och överklagandenämnden inte beaktade bevisning avseende huruvida triklosan är långlivat. De kanadensiska myndigheterna har på basen av tillgänglig information kommit fram till slutsatsen att triklosan inte är vare sig långlivat eller bioackumulerande. De kriterier som Echa och de kanadensiska myndigheterna tillämpar för att identifiera långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen liknar varandra i den del de eftersträvar samma målsättning, att skydda miljön mot skadliga effekter av sådana ämnen. Vidare liknar den vetenskapliga metod som de kanadensiska myndigheterna använde den metod som grundas på en sammanvägd bedömning av bevisningen.
- 167 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.
- 168 Av samma skäl som de som anges i punkterna 55–131 ovan underkänner tribunalen sökandens argument i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden borde ha beaktat de kanadensiska myndigheternas slutsatser i samband med den nya prövning av Echas beslut som den var skyldig att vidta till följd av överklagandet.
- 169 Sökandens argument avseende de kanadensiska myndigheternas slutsatser ska vidare prövas såvitt de syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid prövningen av Echas beslut.
- 170 Argumenten ska underkännas i den del sökanden har velat visa att överklagandenämnden borde ha konstaterat att Echa hade åsidosatt artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 eller att Echa med beaktande av de kanadensiska myndigheternas slutsatser inte hade rätt att kräva att persistenstestet skulle utföras. Som det anges i punkterna 59–86 ovan är omfattningen av överklagandenämndens prövning nämligen beroende av de grunder som sökanden har åberopat. Det måste konstateras att sökanden i den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden dock inte anförde någon grund som avsåg de kanadensiska myndigheternas slutsatser.
- 171 I den del sökanden genom sina argument har velat göra gällande att de kanadensiska myndigheternas slutsatser visar att överklagandenämndens överväganden är felaktiga, ska det påpekas att sökanden endast har åberopat att dessa slutsatser existerar, men inte har angett skälen till att de skulle göra det möjligt att ifrågasätta lagenligheten hos överklagandenämndens överväganden, vilka grundar sig på bestämmelserna i förordning nr 1907/2006. Sökandens argument ska följaktligen underkännas, eftersom de inte är tillräckligt väl underbyggda.
- 172 Tribunalen underkänner följaktligen även sökandens argument avseende de kanadensiska myndigheternas slutsatser och underkänner således samtliga argument avseende överklagandenämndens avslag på överklagandet i den del det avsåg begäran om utförande av persistenstestet.

B. Argumenten avseende överklagandenämndens avslag på överklagandet i den del det avsåg begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor

- 173 I sitt beslut begärde Echa att sökanden skulle genomföra den utökade studien av neurotoxicitet på råttor. Enligt övervägandena i Echas beslut motiverades denna begäran om ytterligare information av den omständigheten att det fanns farhågor rörande de eventuella riskerna för att triklosan är neurotoxiskt och reproduktionstoxiskt och att det inte var möjligt att skingra dessa farhågor eller bekräfta dem på basen av den tillgängliga informationen.
- 174 I överklagandet av Echas beslut till överklagandenämnden gjorde sökanden gällande att det inte borde ha begärts att denna studie skulle genomföras. Sökanden anförde därvid fyra grunder, det vill säga den sjätte grunden avseende ett åsidosättande av artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006, den sjunde grunden avseende ett åsidosättande av artikel 25 i denna förordning, den åttonde grunden avseende ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen och den nionde grunden avseende ett åsidosättande av artikel 130 i nämnda förordning.
- 175 I det angripna beslutet prövade överklagandenämnden dessa argument. Den prövade huruvida de kunde tas upp till prövning (punkterna 117–131). Den gjorde några inledande påpekanden (punkterna 132–136). Den prövade samt underkände den sjunde och den åttonde grunden (punkterna 137–168), den sjätte grunden (punkterna 169–203) och den nionde grunden (punkterna 204–220).
- 176 Inom ramen för förevarande talan har sökanden gjort gällande att vissa av överklagandenämndens överväganden i dessa delar av det angripna beslutet är felaktiga. Tribunalen kommer först att pröva de argument som avser underkännandet av den sjätte grunden för överklagandet av Echas beslut, vilken avsåg ett åsidosättande av artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006. Därefter kommer den att pröva de argument som avser underkännandet av den sjätte och den åttonde grunden för överklagandet, vilka avsåg ett åsidosättande av artikel 25 i nämnda förordning och av proportionalitetsprincipen. Tribunalen kommer sedan att pröva de argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens överväganden vad gällde upptagandet till prövning. Slutligen kommer tribunalen att pröva de argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens inledande påpekanden.

1. De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens underkännande av den sjätte grunden för överklagandet

- 177 Den sjätte grunden för överklagandet av Echas beslut avsåg att artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 hade åsidosatts. Denna grund bestod av två delar. Den första delgrunden, som syftade till att ifrågasätta begäran om genomförande av en studie av neurotoxicitet i dess helhet, prövades och underkändes av överklagandenämnden i punkterna 186–199 i det angripna beslutet. Den andra delgrunden, som mer specifikt syftade till att ifrågasätta kravet på att inkomma med ytterligare uppgifter, det vill säga engenerationsstudien av reproduktionstoxicitet, prövades och underkändes av överklagandenämnden i punkterna 200–203 i det angripna beslutet.
- 178 Sökanden anser att överklagandenämnden gjorde fel vid prövningen av de båda delarna av den sjätte grunden för överklagandet av Echas beslut.

a) De argument som syftar till att ifrågasätta de överväganden på vilka överklagandenämnden grundade sitt underkännande av den första delen av den sjätte grunden för överklagandet

- 179 Den första delen av den sjätte grunden för överklagandet till överklagandenämnden avsåg de av Echas överväganden som motiverade begäran om genomförande av studien av neurotoxicitet enligt OECD:s metod TG 426. Genom denna delgrund gjorde sökanden bland annat gällande att artikel 47.1 första

meningen i förordning nr 1907/2006 hade åsidosatts, eftersom all relevant information om triklosan inte hade beaktats. Denna delgrund bestod av flera invändningar. Den första invändningen avsåg att studier på råttor inte är relevanta och den andra avsåg att vad gäller triklosans effekter på sköldkörtelfunktionen hos människor hade bland annat de studier som genomförts av Allmyr, Cullinan och Koeppe inte beaktats och inte heller rapporten av Witorsch.

180 I punkterna 187–199 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden den första delen av den sjätte grunden för överklagandet av Echas beslut.

181 Överklagandenämnden påpekade härvid, i punkt 187 i det angripna beslutet, att den första invändningen avseende att studier på råttor inte är relevanta sammanföll med vissa av de argument som hade anförts i den sjätte grunden för överklagandet och skulle beaktas i samband med prövningen av den sjätte grunden.

182 I punkterna 188–193 i det angripna beslutet prövade och underkände överklagandenämnden de argument avseende studierna av Allmyr, Cullinan och Koeppe samt rapporten av Witorsch som sökanden hade anfört inom ramen för den andra invändningen.

183 I förevarande talan har sökanden anfört argument som syftar till att ifrågasätta dels överklagandenämndens överväganden rörande studierna av Allmyr, Cullinan och Koeppe, dels dess överväganden rörande rapporten av Witorsch.

1) De argument som avser överklagandenämndens överväganden rörande studierna av Allmyr, Cullinan och Koeppe

184 I punkt 188 i det angripna beslutet underkände överklagandenämnden sökandens argument att Echa vid antagandet av sitt beslut inte hade beaktat studierna av Allmyr, Cullinan och Koeppe, vilka enligt sökanden visar att triklosan i relevanta mängder inte påverkar människor. Överklagandenämnden påpekade härvid att dessa studier fanns med i den till beslutet bifogade bibliografin över studier som Echa angett att den beaktat. Med hänvisning till sina påpekanden i punkt 135 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att under dessa omständigheter måste det anses att dessa studier hade beaktats vid antagandet av Echas beslut. I punkt 135 i det angripna beslutet hade överklagandenämnden nämligen påpekat bland annat att Echa, i ett beslut om att begära ytterligare information som antas under utvärderingen av ett ämne, inte på grund av sin motiveringsskyldighet måste ta ställning till varje punkt i alla befintliga eller ingivna studier och att det följaktligen måste anses att Echa hade beaktat de studier som nämndes i den till beslutet bifogade bibliografin.

185 Sökanden har gjort gällande att överklagandenämndens överväganden i punkterna 135 och 188 i det angripna beslutet är felaktiga. Enligt sökanden borde överklagandenämnden inte ha begränsat sig till att påpeka att de vetenskapliga studierna med uppgifter om människors exponering för triklosan fanns med i den bibliografi som var bifogad till Echas beslut. Sökanden har hävdatt att överklagandenämnden inte hade rätt att enbart av detta skäl endast presumera att uppgifterna i dessa studier hade beaktats eller underkänna sökandens argument att triklosan inte har någon effekt på människors hälsa i de mängder som krävs i den utökade studien av neurotoxicitet på råttor.

186 Echa och intervenienterna har bestritt detta argument.

187 Av samma skäl som de som anges i punkterna 55–131 ovan underkänner tribunalen sökandens argument i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden inte borde ha begränsat sig till att kontrollera huruvida Echas beslut innehöll något fel, utan själv borde ha prövat huruvida det med beaktande av informationen i studierna av Allmyr, Cullinan och Koeppe var lämpligt att kräva att sökanden skulle utföra en studie av neurotoxicitet på råttor.

- 188 Sökandens argument ska vidare prövas i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid den prövning som den utförde avseende Echas beslut.
- 189 Tribunalen underkänner för det första sökandens argument att överklagandenämnden i punkt 188 i det angripna beslutet borde ha prövat argumentet att triklosan inte har någon effekt på människors hälsa i de mängder som krävs i den utökade studien av neurotoxicitet på råttor. Det räcker härvid att påpeka att som det tydligt framgår av punkt 187 i det angripna beslutet (se punkt 181 ovan) prövade överklagandenämnden sistnämnda argument i samband med prövningen av den sjätte grunden för överklagandet, eftersom detta argument sammanföll med de argument som hade anförts i den sjätte grunden.
- 190 Sökanden har för det andra hävdade att överklagandenämnden åsidosatte artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006. Enligt sökanden borde överklagandenämnden inte ha begränsat sig till att i punkt 188 i det angripna beslutet konstatera att studierna av Allmyr, Cullinan och Koeppé nämndes i den bibliografi som var bifogad till Echas beslut.
- 191 Tribunalen erinrar härvid om att överklagandenämnden inom ramen för överklagandet hade att pröva huruvida all relevant information som ingivits om triklosan hade beaktats under det förfarande som ledde fram till antagandet av Echas beslut.
- 192 Det ska konstateras att överklagandenämnden inte gjorde fel när den i punkt 135 i det angripna beslutet konstaterade att Echa inte hade åsidosatt sin motiveringsskyldighet genom att i sitt beslut inte ta ställning till varje punkt i alla befintliga eller ingivna studier. Vad gäller studierna av Allmyr och Cullinan ska det konstateras att Echa i vart fall beaktade dessa på sidan 20 i sitt beslut.
- 193 Det ska vidare påpekas att de argument som sökanden hade anført i överklagandet till överklagandenämnden till stöd för invändningen avseende ett åsidosättande av artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 inte var tillräckligt välgrundade. Till stöd för invändningen att studierna av Allmyr, Cullinan och Koeppé inte hade beaktats under det förfarande som ledde fram till Echas beslut gjorde sökanden nämligen endast gällande att om dessa studier hade beaktats hade man inte kunnat dra slutsatsen att ytterligare information om risken för att triklosan är neurotoxisk var nödvändig. Som överklagandenämnden redan hade konstaterat i ett annat sammanhang, i punkt 61 i det angripna beslutet, kunde enbart den omständigheten att Echa hade kommit fram till en annan slutsats än sökanden dock inte visa att innehållet i vissa studier inte hade beaktats. Echa kan nämligen ha kommit till en annan slutsats än sökanden på basen av samma information. Under dessa omständigheter kan överklagandenämnden inte kritiseras för att den i punkt 188 i det angripna beslutet endast påpekade att studierna av Allmyr, Cullinan och Koeppé nämndes i den bibliografi som var bifogad till Echas beslut.
- 194 Invändningen att överklagandenämnden åsidosatte artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 genom att inte ge ett tillräckligt svar på argumenten avseende studierna av Allmyr, Cullinan och Koeppé ska följaktligen underkännas.
- 195 De argument avseende studierna av Allmyr, Cullinan och Koeppé som syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel i punkterna 135 och 188 i det angripna beslutet ska således underkännas i sin helhet.

2) De argument som avser överklagandenämndens överväganden rörande rapporten av Witorsch

- 196 I punkterna 189–191 i det angripna beslutet uttalade överklagandenämnden sig om sökandens argument avseende att rapporten av Witorsch inte hade beaktats under det förfarande som ledde fram till Echas beslut. I nämnda punkter grundade den sig huvudsakligen på tre överväganden. För det första grundade den sig, i punkt 190 i det angripna beslutet, på övervägandet att nämnda rapport inte hade

lämnats in inom ramen för överklagandeförfarandet och att den av detta skäl inte hade kunnat utvärdera huruvida den var relevant. För det andra grundade den sig, i punkterna 189 och 191 första meningen i det angripna beslutet, på övervägandet att rapporten i fråga inte hade varit tillgänglig under utvärderingen av triklosan och att Echa således inte kunde kritiseras för att inte ha beaktat den. För det tredje påpekade den, i punkt 191 andra till fjärde meningen i det angripna beslutet, att sökanden inte hade hävdats att denna rapport hade kunnat skingra de farhågor som Echa hade identifierat.

- 197 Sökanden har gjort gällande att överklagandenämndens överväganden rörande rapporten av Witorsch är felaktiga. Överklagandenämndens övervägande att nämnda rapport inte hade lämnats in som bevisning i överklagandet eller därefter är felaktigt. Denna rapport hade redan publicerats i en vetenskaplig tidskrift och var relevant. De kanadensiska myndigheterna hade stött sig direkt på samma rapport för att dra slutsatsen att det på basen av den tillgängliga informationen inte var möjligt att identifiera triklosan som ett ämne som inger betänkligheter vad gäller människors hälsa. Genom att underlåta att beakta den åsidosatte överklagandenämnden således artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006.
- 198 Av samma skäl som de som anges i punkterna 55–131 ovan underkänner tribunalen sökandens argument i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden inte borde ha begränsat sig till att kontrollera huruvida Echas beslut innehöll något fel, utan borde ha vidtagit en ny prövning av beslutet i fråga och därvid borde ha beaktat rapporten av Witorsch.
- 199 Vad gäller argumentet avseende ett åsidosättande av artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 ska det preciseras att överklagandenämnden vid ett överklagande inte är skyldig att vidta en ny utvärdering av ämnet i fråga och att denna bestämmelse således inte är direkt tillämplig på överklagandenämnden. Inom ramen för överklagandenämndens prövning av Echas beslut när detta organ beslutar i första instans ankommer det däremot på överklagandenämnden att, när klaganden har anfört ett argument som avser ett åsidosättande av denna bestämmelse, kontrollera huruvida denna bestämmelse iaktogs under det förfarande som ledde fram till antagandet av det överklagade beslutet.
- 200 Sökandens argument ska vidare prövas i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid den prövning som den utförde avseende Echas beslut.
- 201 I den mån sökanden genom sina argument har gjort gällande att artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 åsidosattes under det förfarande som ledde fram till Echas beslut, på grund av den omständigheten att rapporten av Witorsch inte beaktades, ska detta argument underkännas. Det räcker härvid att konstatera att som överklagandenämnden påpekade i punkterna 189 och 191 första meningen i det angripna beslutet var denna rapport inte tillgänglig under detta förfarande. Som överklagandenämnden konstaterade är det följaktligen helt uteslutet att artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 har åsidosatts i detta hänseende.
- 202 I den mån sökanden genom sina argument har gjort gällande att överklagandenämnden borde ha beaktat rapporten av Witorsch inom ramen för sin prövning av Echas beslut, ska det erinras om att som det framgår av artiklarna 6.1 f och 12.1 i förordning nr 771/2008, ankom det på sökanden att lämna in denna rapport under det kontradiktoriska förfarandet vid överklagandenämnden. Som överklagandenämnden konstaterade i punkt 190 i det angripna beslutet gjorde sökanden emellertid inte detta.
- 203 Enbart den omständigheten att de kanadensiska myndigheterna stödde sig på rapporten av Witorsch för att dra slutsatsen att det på basen av den befintliga informationen från studier på råttor inte var möjligt att identifiera triklosan som ett ämne som inger betänkligheter vad gäller människors hälsa kan inte påverka att överklagandenämndens överväganden rörande argumenten avseende denna rapport var välgrundade.

204 Mot bakgrund av det ovan anförda ska det konstateras att sökandens argument avseende rapporten av Witorsch inte kan visa att överklagandenämnden gjorde fel i punkterna 189–191 i det angripna beslutet.

205 Samtliga de argument som syftar till att ifrågasätta de överväganden på vilka överklagandenämnden grundade sitt underkännande av den första delen av den sjätte grunden för överklagandet ska således underkännas.

b) De argument som syftar till att ifrågasätta de överväganden på vilka överklagandenämnden grundade sitt underkännande av den andra delen av den sjätte grunden för överklagandet

206 Genom den andra delen av den sjätte grunden för överklagandet till överklagandenämnden gjorde sökanden gällande argument som avsåg de överväganden på vilka Echa hade grundat sin begäran om genomförande av studien av neurotoxicitet på råttor utökad med relevanta delar av engenerationsstudien av reproduktionstoxicitet i enlighet med OECD:s riktlinje 443. Sökanden hävdade att Echas beslut hade antagits i strid med artikel 47 i förordning nr 1907/2006, eftersom studierna av Ciba-Geigy (1983), Ciba-Geigy (1986) och Ciba-Geigy (1994) inte hade beaktats. Till stöd för detta påstående anförde sökanden att den utsedda myndighetens konstaterande i nämnda beslut, att registreringsunderlaget inte innehöll några resultat rörande vikten eller morfologin hos manliga reproduktionsorgan, var felaktigt. De nämnda studierna innehöll sådana resultat. Sökanden hävdade vidare att det inte hade gjorts en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen.

207 I punkterna 201–203 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden dessa argument och underkände dem.

208 I punkt 201 andra meningen i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) nämndes i bibliografin till Echas beslut. I tredje meningen i samma punkt påpekade den att studien av Ciba-Geigy (1994) ”i förbigående” hade nämnts i de argument som sökanden anförde till stöd för överklagandet, men att denna studie inte fanns med i den förteckning över studier som hade lämnats in under förfarandet för utvärdering av ämnet och som var bifogad Echas beslut. I den fjärde och den femte meningen i denna punkt konstaterade den att ingen av dessa studier hade lämnats in under överklagandeförfarandet. Det var följaktligen omöjligt för överklagandenämnden att avgöra huruvida dessa studier var relevanta för utvärderingen av triklosan i den mening som avses i artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006.

209 I punkt 202 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden argumentet att det inte hade gjorts en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen. I första meningen i denna punkt erinrade den för det första, med hänvisning till sina överväganden i punkt 64 i sitt beslut, om att Echa inte är skyldig att i samband med utvärderingen av ett ämne göra en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen för att komma fram till en slutsats rörande en särskild egenskap hos ämnet i fråga. Enligt överklagandenämnden var den relevanta frågan i stället huruvida Echa hade beaktat all relevant information. I den andra till den fjärde meningen i denna punkt konstaterade den för det andra att i den mån sökanden hade lämnat in synpunkter avseende den tillgängliga informationen, hade dessa synpunkter underkänts i Echas beslut. För övrigt kunde det, enligt överklagandenämnden, inte förväntas att Echa skulle ogilla invändningar som sökanden inte specifikt hade anförde.

210 Sökanden har gjort gällande att vissa av överklagandenämndens ovannämnda överväganden är felaktiga.

211 Sökanden har för det första, genom den första grundens andra del, gjort gällande att överklagandenämnden åsidosatte artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 genom att bortse från studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986), vilka dels stödde sökandens

argument att en potentiell risk för reproduktionstoxicitet inte kunde motivera begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor, dels innehöll histopatologiska analyser av reproduktionsorganens vikt och histopatologin hos råttor, och dels ingick i underlaget för ämnesutvärderingen och hade åberopats i överklagandet till överklagandenämnden.

- 212 Sökanden har i detta sammanhang även anfört att överklagandenämndens övervägande – att den, eftersom sökanden inte på nytt hade lämnat in studierna i en bilaga till överklagandet, inte hade kunnat avgöra om de var relevanta för utvärderingen av triklosan i den mening som avses i artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 – är felaktigt. Enligt sökanden kunde överklagandenämnden enkelt ha kommit åt dessa studier, vilka är tillgängliga via IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) och nämndes i bilaga 3 till Echas beslut. Sökanden anser att överklagandenämnden också kunde ha begärt att dessa handlingar skulle läggas fram i enlighet med artikel 15.3 i förordning nr 771/2008. Genom att vägra att pröva huruvida studierna i fråga var relevanta avvisade överklagandenämnden följaktligen på ett rättsstridigt sätt viktig vetenskaplig bevisning och underlät att beakta all relevant information.
- 213 Sökanden har för det andra, genom den andra grundens första del, gjort gällande att överklagandenämnden bortsåg från att en sammanvägd bedömning av bevisningen är tillämplig vid utvärderingen av ämnen och ger Echa möjlighet att, när det gäller komplicerade vetenskapliga och tekniska bedömningar, utöva sitt utrymme för skönsmässig bedömning med beaktande av alla relevanta omständigheter.
- 214 Sökanden har för det tredje, genom den första grundens andra del, gjort gällande att överklagandenämnden missuppfattade innehållet i överklagandet. Enligt sökanden konstaterade överklagandenämnden att sökanden inte hade anfört några argument som avsåg en sammanvägd bedömning, trots att sökanden hade anfört ett sådant argument i överklagandet. Överklagandenämnden bortsåg bland annat från innehållet i studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986).
- 215 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.
- 216 Av samma skäl som de som anges i punkterna 55–131 ovan underkänner tribunalen sökandens argument i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden inte borde ha begränsat sig till att kontrollera huruvida Echas beslut innehöll något fel, utan själv, med beaktande av innehållet i studierna av Ciba-Geigy, borde ha prövat huruvida det var lämpligt att begära att den utökade studien av neurotoxicitet på råttor skulle genomföras. Av samma skäl som de som anges i punkt 199 ovan underkänner tribunalen i detta sammanhang även argumenten avseende att artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 är direkt tillämplig på överklagandenämnden.
- 217 Sökandens argument ska vidare prövas såvitt de syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid den prövning som den utförde avseende Echas beslut.
- 218 I detta sammanhang ska åtskillnad göras mellan å ena sidan de argument enligt vilka överklagandenämnden borde ha konstaterat att Echas beslut hade antagits i strid med artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006, och å andra sidan de argument som avser att överklagandenämnden inte borde ha underkänt argumenten avseende en sammanvägd bedömning.
- 1) De argument som avser att överklagandenämnden borde ha konstaterat att artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 hade åsidosatts*
- 219 Sökanden har gjort gällande att överklagandenämnden borde ha konstaterat att Echa hade åsidosatt artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006.

- 220 Tribunalen erinrar härvid om att överklagandenämnden, till följd av argumentet att Echass beslut hade antagits i strid med artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006, eftersom studierna av Ciba-Geigy inte hade beaktats, hade att pröva om det rörde sig om information om triklosan som var relevant och som hade lämnats in i den mening som avses i denna bestämmelse samt om den hade beaktats under det förfarande som ledde fram till antagandet av nämnda beslut.
- 221 Det ska för det första påpekas att sökanden i sina skriftliga inlagor till tribunalen endast har gjort gällande argument som avser studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986). Formuleringen ”studierna av Ciba-Geigy” som sökanden har använt i sina skriftliga inlagor omfattar nämligen studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986), men inte studien av Ciba-Geigy (1994). Det ska följaktligen konstateras att de argument som har anförts vid tribunalen inte avser studien av Ciba-Geigy (1994).
- 222 I sina yttranden under förhandlingen angav sökanden visserligen att de skriftliga inlagorna även avsåg studien av Ciba-Geigy (1994). Enligt artikel 84.1 i rättegångsreglerna får nya grunder dock inte åberopas, såvida de inte föranleds av rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under rättegången. Eftersom sökanden inte har åberopat att sådana omständigheter föreligger, ska de yttranden som gjordes under förhandlingen underkännas, eftersom de gjordes för sent.
- 223 Det var i vart fall med rätta som överklagandenämnden underkände argumentet att Echass beslut hade antagits i strid med artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 på grund av den omständigheten att studien av Ciba-Geigy (1994) inte hade beaktats. Enligt punkt 201 tredje meningen i det angripna beslutet, vilken sökanden inte har bestritt, hade nämnda studie nämligen inte lämnats in under utvärderingsförfarandet. Echa kan följaktligen inte kritiseras för att ha åsidosatt ovannämnda bestämmelse med avseende på denna studie.
- 224 För det andra ska sökandens argument prövas avseende att överklagandenämnden borde ha konstaterat att artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 hade åsidosatts vad gällde studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986).
- 225 Det ska härvid påpekas att som överklagandenämnden angav i punkt 201 i det angripna beslutet nämndes studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) i den bibliografi som var bifogad till Echass beslut.
- 226 Under dessa omständigheter ankom det på sökanden att inom ramen för det kontradiktoriska förfarandet vid överklagandenämnden anföra argument som kunde visa att studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) inte hade beaktats inom ramen för det förfarande som ledde fram till antagandet av Echass beslut, trots att de nämndes i den bibliografi som var bifogad nämnda beslut.
- 227 Som det anges i punkterna 190–194 ovan kunde enbart den omständigheten att Echa hade kommit fram till en annan slutsats än sökanden vad gällde huruvida det var nödvändigt att genomföra den utökade studien av neurotoxicitet på rätta inte i sig visa att studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) inte hade beaktats.
- 228 Vid överklagandenämnden gjorde sökanden emellertid även gällande att den utsedda myndighetens konstaterande som sammanfattas på sidan 15 i Echass beslut – att registreringsunderlaget inte innehöll några resultat rörande vikten eller morfologin hos manliga reproduktionsorgan – motsades av studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986), vilka enligt sökanden innehöll sådana resultat. Det ska således prövas huruvida detta argument, med hänsyn till innehållet i Echass beslut, kunde föranleda tvivel om huruvida dessa studier hade beaktats.
- 229 Tribunalen konstaterar härvid att som det framgår av sidorna 8 och 19 i bilaga N till överklagandet hade sökanden i sina synpunkter på förslagen till ändringar av utkastet till Echass beslut (se punkt 12 ovan) påpekat att inga histopatologiska eller viktmässiga förändringar av testiklar och

reproduktionsorgan hade påvisats i de studier som ingick i det tekniska registreringsunderlaget. Sökanden hade i detta sammanhang bland annat hänvisat till studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986). På sidan 8 i nämnda bilaga hänvisas bland annat till studierna nr 18 och 19, och på sidan 19 i bilagan anges att det rörde sig om studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986).

- 230 Det ska vidare konstateras att sökandens synpunkter på utkastet till beslut sammanfattas på sidorna 26 och 27 i Echass beslut och att det påpekande som nämns i punkt 229 ovan återges ordagrant på sidan 27 i nämnda beslut. Det ska i detta sammanhang även konstateras att av bilaga 3 till nämnda beslut framgår att påpekandet i fråga avsåg bland annat studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986).
- 231 Det ska slutligen konstateras att det på sidorna 27 och 28 i Echass beslut prövades huruvida den eventuella risken för att triklosan är reproduktionstoxisk kunde uteslutas bland annat på basen av informationen i studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986). På nämnda sidor och särskilt i punkt 2 i svaren från den utsedda myndigheten påpekades bland annat att registranterna redan tidigare hade inkommit med synpunkter angående att det i vissa av de genomförda studierna av triklosan inte hade påvisats några effekter på reproduktionen samt att den utsedda myndigheten redan tidigare hade angett att i dessa studier hade triklosan inte doserats under de prenatala och postnatala perioder som är kritiska för reproduktionssystemets utveckling och att studierna följaktligen inte gav tillräcklig information för att det skulle vara möjligt att med säkerhet bedöma huruvida effekter på reproduktionen saknas. Vad gäller studien av Ciba-Geigy (1983), som är en subkronisk studie angavs det även, på sidan 28 i nämnda beslut, att vid en retrospektiv analys av mervärdet av en tvågenerationsstudie hade slutsatsen dragits att den omständigheten att ingen effekt på reproduktionen har observerats vid en subkronisk studie inte hindrar att ämnet kan ha effekter på reproduktionen.
- 232 Mot denna bakgrund kan enbart hänvisningen till den utsedda myndighetens konstaterande på sidan 15 i Echass beslut, att sökandens registreringsunderlag inte innehöll några resultat rörande vikten eller morfologin hos manliga reproduktionsorgan, inte i sig visa att studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) inte hade beaktats under det förfarande som ledde fram till antagandet av nämnda beslut.
- 233 Det ska följaktligen konstateras att sökanden i överklagandet till överklagandenämnden inte hade anfört några argument som kan visa att artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 hade åsidosatts på grund av den omständigheten att studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) inte hade beaktats. Under dessa omständigheter kan överklagandenämnden inte kritiseras för att den i det angripna beslutet inte konstaterade att nämnda artikel hade åsidosatts.
- 234 Det ska härvid preciseras att detta konstaterande inte kan påverkas av ett eventuellt fel i överklagandenämndens övervägande i fjärde meningen i punkt 201 i det angripna beslutet, där den ansåg att den hade rätt att underkänna argumentet avseende ett åsidosättande av artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 även av det skälet att sökanden inte hade lämnat in studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) under överklagandeförfarandet. Även under antagandet att detta övervägande skulle vara felaktigt kvarstår nämligen, som det anges i punkterna 219–233 ovan, att de argument som sökanden hade anfört inte kunde påverka överklagandenämndens underkännande av argumentet avseende ett åsidosättande av artikel 47.1 första meningen i nämnda förordning. Sökanden hade nämligen inte anfört något argument som kunde visa att nämnda studier inte hade beaktats.

2) Argumenten avseende överklagandenämndens överväganden rörande en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen

- 235 Sökanden har gjort gällande att överklagandenämndens överväganden rörande en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen är felaktiga.
- 236 Sökanden har för det första anfört att överklagandenämnden i punkt 202 i det angripna beslutet bortsåg från att en sammanvägd bedömning är tillämplig även i samband med utvärderingen av ett ämne, genom att konstatera att Echa inte var skyldig att vid utvärderingen av ett ämne göra en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen för att komma fram till en slutsats om en särskild egenskap hos ämnet i fråga.
- 237 Tribunalen erinrar härvid om att som det anges i punkterna 136 och 137 ovan framgår det visserligen av punkt 1.2 i bilaga XI till förordning nr 1907/2006 att om det vid registreringen av ett ämne är möjligt att genom en sammanvägd bedömning bekräfta att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap, ska ytterligare test på ryggradsdjur som avser denna egenskap undvikas och får ytterligare test som inte görs på ryggradsdjur undvikas och av andra stycket i bilaga XIII till nämnda förordning framgår att för identifiering av långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen samt för identifiering av mycket långlivade ämnen och mycket bioackumulerande ämnen ska en sammanvägd bedömning med expertutlåtanden tillämpas. Av dessa bestämmelser framgår emellertid inte uttryckligen att en sammanvägd bedömning ska tillämpas vid utvärderingen av ett ämne.
- 238 Det ska vidare påpekas att även om det skulle antas att Echa med hänsyn till proportionalitetsprincipen inte har rätt att i samband med utvärderingen av ett ämne begära ytterligare information om den potentiella risk ett ämne innebär, om det på basen av en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen är möjligt att dra en slutsats om huruvida nämnda risk föreligger, ankommer det ändå, eftersom förfarandet vid överklagandenämnden är kontradiktoriskt (se punkterna 59–86 ovan), på den som ingett ett överklagande till överklagandenämnden att ange skälen till att övervägandena i Echas beslut är felaktiga.
- 239 I den andra meningen i punkt 202 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att sökanden i den andra delen av den sjätte grunden för överklagandet emellertid inte hade anfört några väl underbyggda argument för att ifrågasätta Echas slutsats att den tillgängliga informationen inte var tillräcklig för att utvärdera huruvida triklosan innebär en potentiell risk för reproduktionstoxicitet.
- 240 I den mån sökandens argument syftar till att invända mot detta konstaterande, räcker det att erinra om att som det påpekas i punkt 231 ovan angavs det på sidorna 27 och 28 i Echas beslut att i studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) hade triklosan inte doserats under de prenatala och postnatala perioder som är kritiska för reproduktionssystemets utveckling och att dessa studier följaktligen inte gav tillräcklig information för att det skulle vara möjligt att med säkerhet bedöma huruvida effekter på reproduktionen saknas. Vad gäller studien av Ciba-Geigy (1983), som är en subkronisk studie, angavs att vid en retrospektiv analys av mervärdet av en tvågenerationsstudie hade slutsatsen dragits att den omständigheten att ingen effekt på reproduktionen har observerats vid en subkronisk studie inte hindrar att ämnet kan ha effekter på reproduktionen.
- 241 Det ska konstateras att sökanden, genom den andra delen av den sjätte grunden för överklagandet till överklagandenämnden, vad gäller studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) endast hade gjort gällande att en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen skulle ha gjort det möjligt att dra slutsatsen att det inte föreligger någon eventuell risk för att triklosan är reproduktionstoxisk. Sökanden åberopade således endast att dessa studier existerar, men utan att anföra några argument som kunde ifrågasätta det skäl som hade angetts i Echas beslut, att informationen i dessa studier inte kunde betraktas som tillräcklig.

- 242 Under dessa omständigheter kan överklagandenämnden inte kritiseras för att den ansåg att de argument som sökanden hade anfört avseende studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) inte var tillräckligt väl underbyggda.
- 243 När det gäller studien av Ciba-Geigy (1994) ska det erinras om att sökanden, som det anges i punkt 222 ovan, inte har anfört några argument avseende denna studie i sina skriftliga inlagor till tribunalen och att de argument som sökanden för första gången anförde under förhandlingen inte kan tas upp till prövning. Det ska konstateras att sökanden vid överklagandenämnden i vart fall inte hade anfört något väl underbyggt argument avseende denna studie. Det ska tilläggas, även om det är överflödigt, att nämnda studie inte hade lämnats in vid Echa.
- 244 Argumenten avseende att överklagandenämnden inte beaktade att en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen var tillämplig ska följaktligen underkännas.
- 245 Sökandens argument ska vidare underkännas även för det fallet att sökanden har velat göra gällande att överklagandenämnden borde ha påpekat att den utsedda myndighetens konstaterande på sidan 15 i Echas beslut – att registreringsunderlaget inte innehöll några resultat rörande vikten eller morfologin hos manliga reproduktionsorgan – var felaktigt.
- 246 Under antagandet att studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986), i motsats till vad den utsedda myndigheten hade konstaterat, innehöll resultat rörande vikten eller morfologin hos manliga reproduktionsorgan var denna myndighets konstaterande som sammanfattas på sidan 15 i Echas beslut, att sökandens registreringsunderlag inte innehöll några resultat rörande vikten eller morfologin hos manliga reproduktionsorgan, visserligen felaktigt.
- 247 Mot bakgrund av de skäl som anges på sidorna 27 och 28 i Echas beslut (se punkt 231 ovan), enligt vilka triklosan i studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) inte hade doserats under de prenatala och postnatala perioder som är kritiska för reproduktionssystemets utveckling och enligt vilka den information som erhållits genom dessa studier därför inte var tillräcklig för att det skulle vara möjligt att med säkerhet utvärdera huruvida effekter på reproduktionen saknas, var dessa resultat emellertid inte tillräckliga för att utesluta möjligheten att triklosan kan ha reproduktionstoxiska effekter.
- 248 Under dessa omständigheter kunde ett eventuellt fel i den utsedda myndighetens konstaterande på sidan 15 i Echas beslut inte påverka beslutet om att begära att en utökad studie av neurotoxicitet på råttor ska genomföras.
- 249 Mot bakgrund av det ovan anförda underkänner tribunalen samtliga de argument som syftar till att ifrågasätta de överväganden på vilka överklagandenämnden grundade sitt underkännande av den andra delen av den sjätte grunden för överklagandet av Echas beslut och följaktligen samtliga de argument som syftar till att ifrågasätta de överväganden på vilka överklagandenämnden grundade sitt underkännande av nämnda grund.

2. De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens underkännande av den sjunde och den åttonde grunden för överklagandet

- 250 I punkterna 137–168 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden de argument som sökanden hade anfört i den sjunde och den åttonde grunden för överklagandet, vilka avsåg ett åsidosättande av artikel 25 i förordning nr 1907/2006 och ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen. Genom dessa grunder hade sökanden gjort gällande att det på basen av de tillgängliga uppgifterna inte var möjligt att identifiera en potentiell risk för att triklosan har neurotoxiska eller reproduktionstoxiska effekter. Sökanden hade bland annat gjort gällande att

slutsatsen att en sådan risk inte föreligger kunde ha dragits redan på basen av befintliga uppgifter. Sökanden hade även angett att det på grund av skillnaderna mellan råttor och människor inte var möjligt att dra slutsatser om människor utifrån den utökade studien av neurotoxicitet på råttor.

- 251 I punkt 149 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att sökanden i överklagandet endast hade anfört argument för att ifrågasätta huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var nödvändig och lämplig och att den därför endast skulle pröva dessa omständigheter. I punkterna 150–160 i sitt beslut prövade och underkände överklagandenämnden de argument som sökanden hade anfört för att ifrågasätta huruvida nämnda begäran var nödvändig. I punkterna 161–168 i beslutet prövade och underkände den de argument som anförts för att ifrågasätta huruvida begäran var lämplig.
- 252 Sökanden har hävdade att överklagandenämndens överväganden är felaktiga. Tribunalen kommer först att pröva de argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens överväganden rörande huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var nödvändig. Därefter kommer den att pröva de argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens överväganden rörande huruvida begäran var lämplig.

a) De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens överväganden rörande huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var nödvändig

- 253 I punkt 150 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att Echa, för att fastställa att en begäran om ytterligare information i samband med utvärderingen av ett ämne är nödvändig, måste kunna visa att det föreligger en potentiell risk för människors hälsa och miljön, att det är nödvändigt att klarlägga denna risk och att det finns en realistisk möjlighet att den begärda informationen kommer att göra det möjligt att vidta förbättrade riskhanteringsåtgärder.
- 254 I punkt 151 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att sökanden hade gjort gällande att Echa inte hade visat att det fanns en risk som måste klarläggas, eftersom en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen inte var tillräcklig för att identifiera en risk för endokrina störningar hos människor.
- 255 I punkt 152 i det angripna beslutet erinrade överklagandenämnden om att även om en sammanvägd bedömning av bevisningen har gjorts i enlighet med bilaga XI i förordning nr 1907/2006 för att anpassa informationskraven i samband med registreringen av ett ämne, är Echa inte skyldig att göra en sådan bedömning i samband med utvärderingen av ämnet i fråga, förutsatt att Echa har utövat sitt utrymme för skönsmässig bedömning korrekt, bland annat genom att fastställa att det föreligger en potentiell risk. Överklagandenämnden hänvisade härvid till sina överväganden i punkt 64 i nämnda beslut.
- 256 I punkt 153 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att Echa i sitt beslut hade identifierat två potentiella risker vad gäller triklosan, det vill säga dels en potentiell risk för reproduktionstoxiska effekter, dels en potentiell risk för neurotoxiska effekter.
- 257 I punkt 154 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att sökanden i överklagandet inte hade anfört några väl underbyggda argument som kunde ifrågasätta att det finns anledning till farhågor vad gäller risken för reproduktionstoxiska effekter.
- 258 I punkterna 155–158 i det angripna beslutet angav överklagandenämnden skälen till att Echa, trots de argument som hade anförts av sökanden, hade haft rätt att dra slutsatsen att triklosan bland annat kan ha en sköldkörtelhämmande effekt hos människor, vilket orsakar oönskade neurologiska effekter hos avkomman.

259 Sökanden har gjort gällande att dessa överväganden av överklagandenämnden är felaktiga. Sökanden har för det första anfört argument som specifikt avser överklagandenämndens överväganden rörande den risk för neurotoxicitet som triklosan innebär och för det andra argument som specifikt avser överklagandenämndens överväganden rörande den potentiella risken för reproduktionstoxicitet som detta ämne innebär. Sökanden har för det tredje anfört argument som avser de kanadensiska myndigheternas slutsatser rörande triklosan. För det fjärde har sökanden hävdade att överklagandenämnden i punkt 152 i det angripna beslutet bortsåg från den omständigheten att en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen är tillämplig i samband med utvärderingen av ett ämne. Sökanden har för det femte hävdade att överklagandenämnden begränsade sig till att endast kontrollera att uppenbart oriktiga bedömningar inte förelåg.

1) De argument som specifikt avser överklagandenämndens överväganden rörande den potentiella risk för neurotoxiska effekter som triklosan innebär

260 I punkterna 153 och 155–158 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden de av sökandens argument som syftade till att visa att Echa inte hade visat att det föreligger en potentiell risk för att triklosan är neurotoxiskt. I punkt 153 i nämnda beslut påpekade överklagandenämnden att Echa i sitt beslut hade hänvisat till omfattande information, bland annat *in vitro*- och *in vivo*-studier som genomförts på råttor och människor. Det var på basen av denna information som Echa drog slutsatsen att ämnet i fråga bland annat kan ha en sköldkörtelhämmande effekt hos människor, vilket orsakar oönskade neurologiska effekter hos avkomman. I punkterna 155–158 i det angripna beslutet prövade och underkände överklagandenämnden de av sökandens argument som syftade till att ifrågasätta de överväganden som grundades på den potentiella risk för neurotoxicitet som triklosan innebär. I detta sammanhang påpekade överklagandenämnden att sökanden endast hade uttryckt oenighet med de slutsatser som Echa hade dragit av de tillgängliga uppgifterna, vilket utgör en skiljaktig vetenskaplig åsikt, och erinrade med hänvisning till sina överväganden i punkt 134 i samma beslut om att sådana argument inte kunde visa att det överklagade beslutet innehöll något fel. Överklagandenämnden underkände även ett argument som avsåg studien av Axelstad (2013), genom att bland annat påpeka att sökanden inte hade visat att Echans överväganden var felaktiga, utan endast hade uttryckt oenighet med Echans tolkning av de befintliga uppgifterna. Sådana argument kunde inte ifrågasätta lagenligheten hos begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor. Vad gäller sökandens argument att Echa mot bakgrund av skillnaderna mellan råttor och människor inte borde ha grundat sig på resultaten från studier på råttor för att konstatera att det finns en potentiell risk för att triklosan är neurotoxiskt, konstaterade överklagandenämnden att dessa argument måste underkännas mot bakgrund av övervägandena i punkterna 163–165 i beslutet i fråga, i vilka den hade prövat de argument som syftade till att ifrågasätta Echans överväganden rörande huruvida det var lämpligt att begära att en utökad studie av neurotoxicitet på råttor skulle genomföras.

261 Sökanden har hävdade att vissa av dessa överväganden av överklagandenämnden är felaktiga.

262 Sökanden har för det första, i den första grundens första del, anfört att överklagandenämnden inte vidtog en lämplig prövning av de vetenskapliga studier som sökanden hade åberopat. Enligt sökanden borde överklagandenämnden, mot bakgrund av den funktionella kontinuiteten mellan Echa och överklagandenämnden, ha vidtagit en ny prövning av Echans beslut, vilken skulle ha omfattat de vetenskapliga bedömningarna i nämnda beslut. I annat fall skapar överklagandenämnden en lucka i det processuella skydd som garanteras registranter såsom sökanden.

263 Sökanden har för det andra, genom den andra grundens första del, gjort gällande att överklagandenämnden i punkt 156 i det angripna beslutet otillbörligen vände på bevisbördan. Det ankom på Echa och överklagandenämnden att visa att det finns en risk som måste klarläggas och att erhållandet av ytterligare information faktiskt skulle kunna förbättra riskhanteringsåtgärderna. Varken

Echa eller överklagandenämnden visade dock detta. Enligt sökanden borde överklagandenämnden i nämnda punkt följaktligen inte ha konstaterat att sökanden inte hade visat att Echa hade kommit fram till felaktiga slutsatser.

- 264 Sökanden har för det tredje, genom den första grundens andra del, gjort gällande att överklagandenämnden i punkterna 134, 155 och 156 i det angripna beslutet inte borde ha grundat sig på övervägandet att en skiljaktig vetenskaplig åsikt inte visar att lagstiftningen har åsidosatts. Genom att göra detta underlät överklagandenämnden att beakta att den funktionella kontinuitet som finns mellan överklagandenämnden och Echa och tillämpade en olämplig nivå på sin prövning.
- 265 Sökanden har för det fjärde, genom den första grundens andra del och den andra grundens andra del, gjort gällande att överklagandenämnden inte kunde förklara på vilket sätt den åberopade bevisningen, det vill säga de befintliga studierna på råttor, kunde styrka de slutsatser som Echa hade dragit av den. För det första är överklagandenämndens konstaterande i punkt 153 i det angripna beslutet – att Echa hade granskat ett stort antal studier – inte tillräckligt. Faktorer såsom uppgifternas kvalitet, resultatens enhetlighet, effekternas art och allvar och informationens relevans är av betydelse för den vikt som ska läggas vid bevisningen när det gäller att bekräfta eller vederlägga ett visst antagande. För det andra är överklagandenämndens beslut motsägelsefullt och stöder sig på bevisning som saknar koherens, eftersom överklagandenämnden när det gäller den potentiella risken för neurotoxicitet hos människor uteslutande grundade sig på uppgifter som erhållits genom studier som genomförts på råttor. För det tredje beaktade Echa och överklagandenämnden inte studier på människor och på andra arter av vilka framgår att triklosan inte orsakar neurotoxiska effekter och endokrina störningar. Enligt sökanden skulle överklagandenämnden om den hade beaktat dessa studier ha konstaterat att det inte var möjligt att extrapolera uppgifter, eftersom triklosan har olika effekter på olika arter. För det fjärde beaktade överklagandenämnden inte sökandens argument som grundades på rapporten av Witorsch och som visade att triklosan inte orsakar neurotoxiska effekter och endokrina störningar. Denna rapport innehåller inte endast en sammanställning och en utförlig beskrivning av den relevanta bevisningen, utan det förklaras också på ett trovärdigt, koherent och transparent sätt hur bevisningen har använts för att komma fram till en slutlig slutsats.
- 266 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.
- 267 Tribunalen underkänner sökandens argument i den mån de avser att överklagandenämnden själv borde ha vidtagit en utvärdering av den relevanta informationen för att fastställa huruvida det finns en potentiell risk för att triklosan är neurotoxiskt. Härvid räcker det att erinra om att som det anges i punkterna 55–131 ovan ska överklagandenämnden vid ett överklagande begränsa sig till att mot bakgrund av klagandens argument kontrollera huruvida Echas beslut innehåller något fel.
- 268 Sökandens argument ska vidare prövas i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid den prövning som den utförde avseende Echas beslut.
- 269 Tribunalen underkänner för det första sökandens argument i den mån sökanden har påstått att överklagandenämnden borde ha konstaterat att Echa inte hade rätt att på basen av den tillgängliga informationen dra slutsatsen att triklosan är neurotoxiskt.
- 270 Sökandens påstående som anges i punkt 269 ovan grundar sig nämligen på den felaktiga premissen att Echa, för att kunna begära ytterligare information i syfte att klarlägga huruvida triklosan har neurotoxiska effekter, borde ha visat att detta ämne är neurotoxiskt.
- 271 När farhågor föreligger rörande de potentiella risker för människors hälsa och miljön som ett ämne innebär och det inte är möjligt att vederlägga eller bekräfta dessa farhågor på basen av den tillgängliga informationen kan emellertid, enligt det system som har inrättats genom förordning nr 1907/2006, ett beslut antas under utvärderingen av ämnet i fråga i syfte att begära ytterligare information som gör det möjligt att klarlägga dessa risker.

- 272 Enligt artikel 1.1 i förordning nr 1907/2006 syftar förordningen nämligen till att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Av artikel 1.3 andra meningen i denna förordning framgår dessutom att bestämmelserna i förordningen bygger på försiktighetsprincipen. Som det framgår av skäl 66 i nämnda förordning har Echa i samband med utvärderingen av ett ämne behörighet att kräva ytterligare information om ämnet i fråga om det misstänks innebära en risk för människors hälsa eller miljön.
- 273 För att fastställa att studien av neurotoxicitet på råttor var nödvändig var Echa således inte skyldig att visa att triklosan måste anses som neurotoxiskt på basen av den information som Echa innehade. Det räckte att Echa fastställde att det finns en potentiell risk för neurotoxicitet.
- 274 För det andra ska de argument provas som sökanden har anfört avseende att överklagandenämnden i punkt 156 i det angripna beslutet otillbörligen vände på bevisbördan.
- 275 Såvitt det argument som anges i punkt 274 ovan avser fördelningen av bevisbördan under förfarandet vid överklagandenämnden ska det påpekas att det inte var fel av överklagandenämnden att i punkt 156 fjärde meningen i det angripna beslutet anse att det ankom på sökanden att visa att Echas slutsatser var felaktiga. Denna fördelning av bevisbördan följer nämligen av att förfarandet vid överklagandenämnden är kontradiktoriskt. Sökandens argument ska följaktligen underkännas i den mån det avser fördelningen av bevisbördan under nämnda förfarande.
- 276 Såvitt det argument som anges i punkt 274 ovan avser bevisbördan under förfarandet vid Echa, ska det erinras om att Echa för att visa att en begäran är nödvändig måste fastställa att ämnet i fråga innebär en potentiell risk för människors hälsa och miljön, att det är nödvändigt att klarlägga denna risk och att det finns en realistisk möjlighet att den begärda informationen kommer att göra det möjligt att vidta förbättrade riskhanteringsåtgärder.
- 277 Det ska konstateras att överklagandenämnden emellertid inte åsidosatte de regler om bevisbördan som är tillämpliga på förfarandet vid Echa. Överklagandenämndens konstaterande i punkt 156 fjärde meningen i det angripna beslutet avsåg nämligen endast fördelningen av bevisbördan under förfarandet vid överklagandenämnden. Vad däremot gäller förfarandet vid Echa tillämpade överklagandenämnden, som det framgår av punkt 150 i nämnda beslut, ett synsätt som är förenligt med den regel som anges i punkt 276 ovan.
- 278 Mot bakgrund av det ovan anförda ska det argument som anges i punkt 274 ovan underkännas.
- 279 Sökanden har för det tredje gjort anförda att överklagandenämnden i punkterna 134, 155 och 156 i det angripna beslutet inte borde ha grundat sig på övervägandet att en skiljaktig vetenskaplig åsikt inte visar att lagstiftningen har åsidosatts. Den borde inte ha begränsat sin kontroll på grund av Echas utrymme för skönsmässig bedömning.
- 280 Tribunalen erinrar inledningsvis om att eftersom förfarandet vid överklagandenämnden är kontradiktoriskt, ska klaganden i ett sådant förfarande anföra väl underbyggda argument för att ifrågasätta Echas överväganden. När klaganden under det förfarande som leder fram till Echas beslut har anfört argument avseende att det på basen av den tillgängliga informationen inte är möjligt att konstatera att det föreligger en potentiell risk för människors hälsa eller miljön, eller att det på basen av viss information är möjligt att visa att ett ämne inte har några skadliga effekter på människors hälsa eller miljön, och Echa därefter i sitt beslut har prövat och underkänt dessa argument, ankommer det på klaganden att under förfarandet vid överklagandenämnden anföra väl underbyggda argument för att visa att de överväganden som Echa grundat sig på är felaktiga. I denna situation kan ett argument genom vilket klaganden vid överklagandenämnden endast åberopar förekomsten av studier som Echa har beaktat, men inte anger skälen till att Echas överväganden ska anses felaktiga, inte betraktas som tillräckligt väl underbyggda.

- 281 Det är mot denna bakgrund som sökandens argument avseende överklagandenämndens överväganden i punkterna 134, 155 och 156 i det angripna beslutet ska prövas.
- 282 I punkt 155 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att sökandens argument avseende de slutsatser som skulle dras av den tillgängliga informationen var begränsade till ett konstaterande om att sökanden inte instämde i de slutsatser som Echa hade kommit fram till. Överklagandenämnden hänvisade härvid till fjärde meningen i punkt 134 i sitt beslut, där den hade påpekat att den omständigheten att sökanden inte instämde i en vetenskaplig slutsats som Echa hade kommit fram till inte räckte för att visa att slutsatsen var felaktig.
- 283 I punkt 156 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden vidare att sökanden i överklagandet hade åberopat att enligt studien av Axelstad (2013) är det osannolikt att triklosan har relevanta skadliga effekter. Överklagandenämnden erinrade härvid om att i denna studie angavs även att det kunde vara nödvändigt att vidta en senare utvärdering av triklosan som ett potentiellt neurotoxiskt ämne. Den erinrade även om att Echa hade gjort gällande att det på basen av studien i fråga inte kan uteslutas att triklosan kan påverka avkommans hjärnutveckling genom att minska tyroxinnivån hos modern. Härvid påpekade den att sökanden inte hade visat att denna slutsats av Echa var felaktig, utan endast hade uttryckt oenighet med Echas tolkning av den tillgängliga informationen. Överklagandenämnden hänvisade således än en gång till fjärde meningen i punkt 134 i sitt beslut, där den hade påpekat att den omständigheten att sökanden inte instämde i en vetenskaplig slutsats som Echa hade kommit fram till inte räckte för att visa att slutsatsen var felaktig.
- 284 Mot bakgrund av övervägandena i punkt 280 ovan kan överklagandenämnden inte kritiseras för att den underkände de argument genom vilka sökanden endast hade uttryckt oenighet med Echas slutsats, eftersom argumenten, av de skäl som anges i punkterna 155 och 156 i det angripna beslutet, inte var tillräckligt väl underbyggda.
- 285 Det ska härvid även påpekas att överklagandenämnden i punkterna 155 och 156 i det angripna beslutet underkände sökandens argument antingen därför att de inte var tillräckligt väl underbyggda eller därför att de var ogrundade. Skälet till att den underkände dessa argument var däremot inte att de inte kunde visa att Echas överväganden var uppenbart felaktiga. I motsats till vad sökanden har gjort gällande kan man av dessa punkter följaktligen inte dra slutsatsen att överklagandenämnden begränsade prövningens noggrannhet på grund av Echas utrymme för skönsmässiga bedömningar.
- 286 Även de argument som avser punkterna 134, 155 och 156 i det angripna beslutet ska följaktligen underkännas.
- 287 Vad för det fjärde gäller sökandens argument avseende rapporten av Witorsch ska det för det första påpekas att dessa argument ska underkännas i den mån sökanden hade åberopat nämnda rapport genom den sjätte grunden för överklagandet avseende ett åsidosättande av artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006, och detta av samma skäl som de som anges i punkterna 200–205 ovan. För det andra ska det påpekas att sökanden inte hade åberopat denna rapport i den sjunde och den åttonde grunden för överklagandet till överklagandenämnden, vilka avsåg ett åsidosättande av artikel 25 i förordning nr 1907/2006 och ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen. Eftersom förfarandet vid överklagandenämnden är kontradiktoriskt, kan denna följaktligen inte kritiseras för att den vid prövningen av dessa grunder inte beaktade rapporten i fråga. Det ska konstateras att sökanden i överklagandet i vart fall inte på ett utförligt sätt hade redogjort för skälen till att övervägandena i Echas beslut skulle anses felaktiga mot bakgrund av innehållet i nämnda rapport. Såvitt sökanden för det tredje vill göra gällande att överklagandenämndens överväganden ska anses felaktiga mot bakgrund av innehållet i denna rapport räcker det att påpeka att sökanden inte på ett utförligt sätt har angett skälen till att överklagandenämndens överväganden ska anses vara felaktiga mot bakgrund av rapporten i fråga. Samtliga de argument som avser nämnda rapport ska följaktligen underkännas.

- 288 I den mån sökanden för det femte har gjort gällande att överklagandenämnden underlät att beakta skillnaderna mellan triklosans effekter på råttor respektive människor och att övervägandena i det angripna beslutet är motstridiga, eftersom överklagandenämnden för att identifiera en potentiell risk för neurotoxicitet hos människor uteslutande grundade sig på uppgifter som erhållits från studier på råttor, ska det konstateras att dessa argument avser punkt 157 i det angripna beslutet, vilken avsåg argumenten avseende skillnaderna mellan triklosans effekter på råttor respektive människor. Det ska konstateras att överklagandenämnden i nämnda punkt hänvisade till sina överväganden i punkterna 163–165 i beslutet. Sökandens argument ska således beaktas i samband med prövningen av de argument som avser dessa överväganden av överklagandenämnden (se punkterna 365–383 nedan).
- 289 I den mån sökanden för det sjätte har gjort gällande att överklagandenämnden i punkt 153 i det angripna beslutet inte endast borde ha konstaterat att Echa hade granskat ett stort antal studier, utan själv på basen av den tillgängliga informationen borde ha uteslutit att det förelåg en potentiell risk för neurotoxicitet, ska det erinras om att som det anges i punkterna 59–86 ovan ska överklagandenämnden vid ett överklagande endast pröva de grunder som klaganden har åberopat. Överklagandenämnden kan följaktligen inte kritiseras för att den i punkt 153 i nämnda beslut konstaterade att Echa hade granskat ett stort antal studier eller för att den i punkterna 154–159 i sitt beslut endast prövade de argument som hade anförts i överklagandet.
- 290 Mot bakgrund av det ovan anförda underkänner tribunalen de argument som specifikt avser överklagandenämndens överväganden rörande den potentiella risk för neurotoxicitet som triklosan innebär, med förbehåll för argumenten avseende skillnaderna mellan triklosans effekter på råttor respektive människor, vilka provas i punkterna 339–386 nedan.

2) De argument som specifikt avser överklagandenämndens överväganden rörande den potentiella risk för reproduktionstoxicitet som triklosan innebär

- 291 Vid prövningen av de argument som sökanden hade anført för att visa att begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor inte var nödvändig konstaterade överklagandenämnden, i punkt 154 i det angripna beslutet, att nämnda argument inte var tillräckligt väl underbyggda.
- 292 Sökanden har gjort gällande att detta konstaterande är felaktigt. Sökanden har gjort gällande att överklagandenämnden missuppfattade de argument som hade anförts i överklagandet. Vidare har sökanden hävdade att överklagandenämnden mot bakgrund av de befintliga studierna borde ha konstaterat att det inte finns någon risk för reproduktionstoxicitet i samband med triklosan.

i) De argument som avser att sökandens argument missuppfattades

- 293 Sökanden har, genom den första grundens andra del och den andra grundens första del, gjort gällande att överklagandenämnden i punkt 154 i det angripna beslutet missuppfattade de argument som hade anförts i överklagandet. Enligt sökanden konstaterade överklagandenämnden att det i den sjunde och den åttonde grunden för överklagandet inte hade anförts något argument som kunde ifrågasätta att det var nödvändigt att genomföra den utökade studien av neurotoxicitet på råttor mot bakgrund av den potentiella risk för reproduktionstoxicitet som triklosan innebär. Enligt sökanden hade argument emellertid anförts i överklagandet för att ifrågasätta Echas slutsats att triklosan innebär en potentiell risk för reproduktionstoxicitet. Sökanden anger att det i överklagandet hade gjorts gällande att konstaterandet i Echas beslut – att registreringsunderlaget inte innehöll några resultat om de manliga reproduktionsorganens vikt eller morfologi – var felaktigt, eftersom studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) enligt sökanden innehöll sådan information.
- 294 Echa har bestritt dessa argument.

- 295 Tribunalen påpekar inledningsvis att sökanden i överklagandet av Echas beslut hade anfört argument som avsåg den utökade studien av neurotoxicitet på råttor (punkterna 47–106 i överklagandet). Sökandens argument i detta sammanhang presenterades i en inledande del (punkterna 48–51 i överklagandet) och i tre delgrunder, varav den första specifikt avsåg farhågorna avseende triklosans neurotoxicitet (punkterna 52–85 i överklagandet) och den andra specifikt avsåg farhågorna avseende detta ämnes reproduktionstoxicitet (punkterna 86–97 i överklagandet). Den tredje delgrunden avsåg ett åsidosättande av artikel 25.1 i förordning nr 1907/2006 och av proportionalitetsprincipen (punkterna 98–106 i överklagandet).
- 296 Det ska härvid påpekas att sökanden i den del av överklagandet som specifikt avsåg ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen, det vill säga punkterna 98–106 i överklagandet, visserligen inte hade anfört något väl underbyggt argument för att ifrågasätta Echas överväganden rörande nödvändigheten att begära att en utökad studie av neurotoxicitet på råttor skulle genomföras med beaktande av den potentiella risk för reproduktionstoxicitet som triklosan innebär.
- 297 Det ska emellertid konstateras att sökanden i punkt 106 i överklagandet hade angett att begäran om genomförande av denna studie inte var nödvändig av ”ovan angivna skäl”. I motsats till vad Echa har anfört framgår det tillräckligt tydligt av denna hänvisning och av sammanhanget kring den att sökanden i nämnda punkt hänvisade till sina argument i punkterna 86–97 i överklagandet avseende den potentiella risk för reproduktionstoxicitet som triklosan innebär. I detta sammanhang hade sökanden bland annat anfört att konstaterandet i Echas beslut, att registreringsunderlaget inte innehöll några resultat om de manliga reproduktionsorganens vikt eller morfologi, var felaktigt.
- 298 Som sökanden har åberopat hade det i punkt 106 i överklagandet, i delgrunden avseende ett åsidosättande av artikel 25.1 i förordning nr 1907/2006 och av proportionalitetsprincipen, följaktligen anförts ett argument för att ifrågasätta Echas slutsats att triklosan innebär en potentiell risk för reproduktionstoxicitet, det vill säga argumentet att i motsats till vad som hade konstaterats i Echas beslut innehöll registreringsunderlaget resultat om de manliga reproduktionsorganens vikt eller morfologi.
- 299 Det ska härvid även påpekas att överklagandenämnden i sitt svar på den sjunde och den åttonde grunden inte uttryckligen svarade på detta argument.
- 300 Eftersom sökanden emellertid hade utvecklat sitt argument – att konstaterandet att registreringsunderlaget inte innehöll några resultat om de manliga reproduktionsorganens vikt eller morfologi var felaktigt – i punkterna 86–97 i överklagandet och således inom ramen för den sjätte grundens andra del, ska det prövas huruvida överklagandenämnden svarade på detta argument i samband med prövningen av denna delgrund.
- 301 Det ska härvid erinras om att som det anges i punkterna 238–242 ovan prövade överklagandenämnden i samband med prövningen av den andra delen av den sjätte grunden för överklagandet inte endast argumenten avseende ett åsidosättande av artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006, utan även, i punkt 202 i det angripna beslutet, argumentet att en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen skulle ha gjort det möjligt att utesluta att det föreligger en potentiell risk för att triklosan är reproduktionstoxisk. Som det anges i punkterna 238–242 ovan grundade överklagandenämnden sig, i punkt 202 i beslutet, nämligen på övervägandet att det av uppgifterna om studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) i Echas beslut framgick varför dessa studier inte ansågs ge tillräcklig information för att det skulle vara möjligt att med säkerhet bedöma huruvida effekter på reproduktionen saknas och att sökanden inte hade anfört några väl underbyggda argument för att ifrågasätta dessa överväganden.

302 Det är med beaktande av detta svar från överklagandenämnden som dess övervägande i punkt 154 i det angripna beslutet ska läsas, där den påpekade att sökanden i den sjunde och den åttonde grunden för överklagandet inte hade anfört något argument för att ifrågasätta att det med beaktande av den potentiella risk för reproduktionstoxicitet som triklosan innebär var nödvändigt att genomföra den utökade studien av neurotoxicitet på råttor.

303 Som det anges ovan hade överklagandenämnden dock redan svarat på det argument som sökanden hade anfört i den andra delen av den sjätte grunden när den prövade denna delgrund. Överklagandenämnden kan således inte kritiseras för att den inte på nytt prövade detta argument i samband med prövningen av den åttonde grunden, i vilken sökanden endast hade hänvisat till det.

304 I punkt 154 i det angripna beslutet missuppfattade överklagandenämnden följaktligen inte sökandens argument.

305 Även under antagandet att överklagandenämnden i punkt 154 i det angripna beslutet missuppfattade sökandens argument, kan ett sådant fel i vart fall inte medföra att beslutet ogiltigförklaras. Skälen till att Echa ansåg att studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) inte gav tillräcklig information för att det skulle vara möjligt att med säkerhet bedöma huruvida effekter på reproduktionen saknas var nämligen i sig tillräckliga för att motivera slutsatsen att innehållet i dessa studier inte hindrade en begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor och sökanden hade i överklagandet till överklagandenämnden inte anfört några argument för att ifrågasätta dessa överväganden.

306 Argumentet att överklagandenämnden i punkt 154 i det angripna beslutet missuppfattade de argument som sökanden hade anfört i överklagandet ska följaktligen underkännas.

ii) De argument som avser förekomsten av studier som bekräftar att triklosan inte har reproduktionstoxiska effekter

307 Genom den andra grundens första del har sökanden gjort gällande att studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986) samt rapporten av Witorsch bekräftar att triklosan inte har reproduktionstoxiska effekter. Sökanden har hävdade att Echa och överklagandenämnden borde ha gjort en sammanvägd bedömning av bevisningen. Enligt sökanden medgav Echa och överklagandenämnden att de undersökta proverna kan ha kontaminerats av dioxiner som kan ha gett de observerade resultaten.

308 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.

309 Av samma skäl som de som anges i punkterna 55–131 ovan underkänner tribunalen sökandens argument i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden genom att själv på nytt utvärdera den relevanta informationen borde ha prövat huruvida det var lämpligt att begära att den utökade studien av neurotoxicitet på råttor skulle genomföras.

310 Sökandens argument ska vidare prövas i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid den prövning som den utförde avseende Echas beslut.

311 Tribunalen underkänner härvid för det första sökandens argument avseende studierna av Ciba-Geigy (1983) och Ciba-Geigy (1986). Som det anges i punkt 305 ovan angav Echa i sitt beslut skälen till sin åsikt att nämnda studier inte gav tillräcklig information för att det skulle vara möjligt att med säkerhet bedöma huruvida effekter på reproduktionen saknas och sökanden hade i överklagandet till överklagandenämnden inte anfört några argument som kunde ifrågasätta dessa överväganden.

- 312 Vad för det andra gäller argumenten avseende att överklagandenämnden inte tillräckligt beaktade rapporten av Witorsch, ska dessa argument underkännas av samma skäl som de som anges i punkt 287 ovan.
- 313 Vad för det tredje gäller argumentet att de undersökta proverna kan ha kontaminerats av dioxiner som kan ha gett de observerade resultaten ska det påpekas att sökanden i den sjunde och den åttonde grunden för överklagandet till överklagandenämnden inte hade anfört några argument i detta hänseende. Vidare ska det framför allt påpekas att i den mån sökanden hade anfört argument i detta hänseende inom ramen för den första delen av den sjätte grunden för överklagandet, svarade överklagandenämnden på dem i punkt 197 i det angripna beslutet. Det måste konstateras att sökanden i förevarande talan inte har anfört några väl underbyggda argument för att ifrågasätta detta svar.
- 314 Tribunalen underkänner följaktligen argumenten avseende att det finns studier som bekräftar att triklosan inte har reproduktionstoxiska effekter och underkänner således samtliga de argument som specifikt avser överklagandenämndens överväganden rörande den potentiella risk för reproduktionstoxicitet som triklosan innebär.

3) De argument som avser den utvärdering som har utförts av de kanadensiska myndigheterna

- 315 I den andra grundens första del har sökanden hävdatt att de kanadensiska myndigheterna på basen av en sammanvägd bedömning av bevisningen och utan att begära några ytterligare tester har dragit slutsatsen att triklosan inte har några neurotoxiska eller reproduktionstoxiska effekter. Nämnda myndigheter har bland annat uttryckt tvivel rörande huruvida en extrapolering på människor av resultaten från tester på råttor är relevant. Sökanden har härvid hänvisat till en rapport av dessa myndigheter från den 26 november 2016.
- 316 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.
- 317 Av samma skäl som de som anges i punkterna 55–131 ovan underkänner tribunalen sökandens argument i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden själv borde ha beslutat huruvida det var lämpligt att begära att den utökade studien av neurotoxicitet på råttor ska genomföras och vid sin egen utvärdering borde ha beaktat de kanadensiska myndigheternas utvärdering.
- 318 Sökandens argument ska vidare prövas i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid den prövning som den utförde avseende Echas beslut.
- 319 Det ska härvid erinras om att överklagandenämnden i punkterna 150–160 i det angripna beslutet prövade de argument som sökanden hade anfört för att visa att Echa inte borde ha dragit slutsatsen att begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var nödvändig.
- 320 I den mån sökanden genom sina argument har gjort gällande att överklagandenämnden vid sin prövning borde ha beaktat rapporten från de kanadensiska myndigheterna ska det erinras om att det ankom på sökanden att lägga fram nämnda rapport under överklagandeförfarandet, eftersom förfarandet vid överklagandenämnden är kontradiktoriskt. Sökanden har inte gjort gällande att rapporten lades fram under överklagandeförfarandet. Tribunalen påpekar härvid att rapporten i fråga publicerades den 26 november 2016, det vill säga efter förhandlingen vid överklagandenämnden, vilken hölls den 9 juni 2016 (se punkt 22 ovan), och att sökanden inte har gjort gällande att nämnda rapport lades fram för överklagandenämnden efter förhandlingen.
- 321 I den mån sökanden genom sina argument har gjort gällande att de kanadensiska myndigheternas utvärdering visar att överklagandenämndens överväganden i punkterna 150–160 i det angripna beslutet är felaktiga, ska det påpekas att sökanden endast har åberopat att nämnda utvärdering

existerar, men inte har angett skälen till att slutsatserna i den skulle kunna ifrågasätta lagenligheten hos överklagandenämndens överväganden, vilka grundas på de regler som föreskrivs i förordning nr 1907/2006. De argument som sökanden har grundat på nämnda utvärdering ska således underkännas, eftersom de inte är tillräckligt väl underbyggda.

322 Även de argument som avser de kanadensiska myndigheternas utvärdering ska följaktligen underkännas.

4) De argument som avser att överklagandenämnden bortsåg från att en sammanvägd bedömning är tillämplig i samband med utvärderingen av ämnen

323 I den andra grundens första del har sökanden anfört att överklagandenämnden, i punkt 152 i det angripna beslutet, bortsåg från att en sammanvägd bedömning är tillämplig vid utvärderingen av ämnen och att den således med beaktande av alla relevanta omständigheter kan utöva sitt utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller komplicerade vetenskapliga och tekniska bedömningar.

324 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.

325 Tribunalen underkänner sökandens argument, i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden själv borde ha vidtagit en ny prövning genom att själv göra en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen. Som det anges i punkterna 55–131 ovan ska överklagandenämnden vid ett överklagande begränsa sig till att mot bakgrund av sökandens argument kontrollera huruvida Echass beslut innehåller något fel.

326 Sökandens argument ska vidare prövas i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid den prövning som den utförde avseende Echass beslut.

327 Tribunalen erinrar härvid för det första om att som det anges i punkterna 136 och 137 ovan framgår det visserligen av punkt 1.2 i bilaga XI till förordning nr 1907/2006 att om det vid registreringen av ett ämne är möjligt att genom en sammanvägd bedömning bekräfta att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap, ska ytterligare test på ryggradsdjur som avser denna egenskap undvikas och får ytterligare test som inte görs på ryggradsdjur undvikas, och av andra stycket i bilaga XIII till nämnda förordning framgår det att för identifiering av långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen samt för identifiering av mycket långlivade ämnen och mycket bioackumulerande ämnen ska en sammanvägd bedömning med expertutlåtanden tillämpas. Av dessa bestämmelser framgår emellertid inte uttryckligen att en sammanvägd bedömning ska tillämpas i samband med utvärderingen av ett ämne.

328 För det andra ska det erinras om att även om det skulle antas att Echa med hänsyn till proportionalitetsprincipen inte har rätt att i samband med utvärderingen av ett ämne begära ytterligare information om den potentiella risk ett ämne innebär, om det på basen av en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen är möjligt att dra en slutsats om huruvida en sådan risk föreligger, ankommer det ändå, eftersom förfarandet vid överklagandenämnden är kontradiktoriskt (se punkterna 59–86 ovan), på den som ingett ett överklagande att ange skälen till att övervägandena i Echass beslut är felaktiga.

329 Det ska konstateras att överklagandenämnden i punkterna 150–160 i det angripna beslutet prövade vissa argument som sökanden hade anfört för att ifrågasätta huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var nödvändig samt att de argument som sökanden har anfört i förevarande förfarande och som prövas i punkterna 260–322 ovan inte kan visa att överklagandenämnden underlät att beakta något väl underbyggt argument som sökanden hade anfört i överklagandet till överklagandenämnden.

330 Detta argument som sökanden har anfört ska följaktligen underkännas.

5) Argumentet att överklagandenämnden endast kontrollerade att uppenbart oriktiga bedömningar inte förelåg

331 I den första grundens första del har sökanden anfört att överklagandenämnden gjorde fel i punkt 152 i det angripna beslutet genom att, såvitt Echa hade utövat sitt utrymme för skönsmässig bedömning korrekt, förlita sig på Echa när det gällde de vetenskapliga meningsskiljaktigheterna. Överklagandenämnden kontrollerade i nämnda punkt endast att Echa inte hade gjort några uppenbart oriktiga bedömningar.

332 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.

333 Tribunalen konstaterar härvid att inte vare sig av punkt 152 i det angripna beslutet eller av övriga punkter i den del av beslutet där överklagandenämnden prövade huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var nödvändig framgår det att överklagandenämnden endast kontrollerade att Echa inte hade gjort uppenbart oriktiga bedömningar.

334 Som det anges i punkterna 323–330 ovan erinrade överklagandenämnden i punkt 152 i det angripna beslutet endast om att det inom ramen för överklagandet ankom på klaganden att visa att Echa hade dragit en felaktig slutsats genom att anse att begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var nödvändig. Som det anges i punkterna 279–285 ovan konstaterade överklagandenämnden i punkterna 155 och 156 i det angripna beslutet för övrigt att ett argument genom vilket klaganden endast uttrycker oenighet med Echas slutsatser inte är tillräckligt väl underbyggt.

335 Skälet till att överklagandenämnden i punkterna 152, 155 och 156 i det angripna beslutet underkände de argument som sökanden hade anfört var däremot inte, i motsats till vad sökanden har hävdad, att de inte kunde visa att Echas överväganden innehöll ett uppenbart fel.

336 Av detta följer att även detta argument ska underkännas, liksom samtliga de argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens överväganden rörande huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var nödvändig, med förbehåll för argumenten avseende att triklosan har olika effekter på olika arter, vilka provas i punkterna 339–386 nedan.

b) De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens överväganden rörande huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var lämplig

337 I punkterna 161–167 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden de av sökandens argument som syftade till att ifrågasätta Echas övervägande att begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor skulle ge relevant information om triklosans effekter på människor. I detta sammanhang uttalade den sig om de argument som sökanden hade anfört för att mot bakgrund av skillnaderna mellan råttor och människor invända mot att resultaten från studier på råttor extrapoleras på människor. Genom dessa argument ifrågasatte sökanden inte endast huruvida begäran om genomförande av nämnda studie var lämplig, utan också huruvida den var nödvändig. I punkt 167 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att den sjätte grunden avseende ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen skulle underkännas. I punkt 168 i beslutet konstaterade den att eftersom samtliga de argument som hade anförts för att ifrågasätta nödvändigheten av nämnda begäran skulle underkännas och varken sökanden eller PETA International Science Consortium, utöver de argument som hade prövats och underkänts, hade gjort gällande att det fanns alternativ till försök på ryggradsdjur, skulle även den sjunde grunden avseende ett åsidosättande av artikel 25 i förordning nr 1907/2006 underkännas.

338 Sökanden har anfört argument för att ifrågasätta dessa överväganden. Tribunalen kommer första att pröva sökandens argument avseende överklagandenämndens konstateranden i punkterna 162–167 i det angripna beslutet. Därefter kommer den att pröva argumenten avseende att överklagandenämnden i punkt 168 i beslutet inte prövade huruvida det fanns mindre tvingande åtgärder.

1) De argument som avser överklagandenämndens överväganden i punkterna 161–167 i det angripna beslutet

339 I punkt 161 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att sökanden genom sina argument avseende skillnaderna mellan råttor och människor avsåg att ifrågasätta huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var lämplig. I punkt 162 andra meningen i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att det ankom på sökanden att visa att Echas slutsats om begärans lämplighet var felaktig.

340 I punkterna 163–166 i det angripna beslutet prövade och underkände överklagandenämnden sökandens argument avseende att begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor inte var lämplig på grund av skillnaderna mellan råttor och människor, vilka utgör hinder för att resultaten av studier på råttor extrapoleras på människor. I nämnda punkter konstaterade överklagandenämnden att sökandens argument inte kunde ifrågasätta Echas överväganden att det trots skillnaderna mellan råttor och människor är möjligt att identifiera en potentiell risk för neurotoxicitet hos människor på basen av studier som utförts på råttor samt att ett test på råttor skulle ge relevant information om triklosans effekter på människor.

341 I punkt 163 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden i detta sammanhang att Echa i sitt beslut hade identifierat problem rörande extrapoleringen på människor av resultat som avsåg råttor och således hade beaktat de problem som anförts av sökanden. Den konstaterade också att Echa hade prövat de argument som sökanden hade anfört i detta hänseende och hade motiverat varför studier på råttor är relevanta.

342 I punkt 164 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att det av Echas beslut och de argument som hade anförts vid den framgick att skillnaderna mellan råttor och människor noggrant hade beaktats under det förfarande som ledde fram till antagandet av Echas beslut. Enligt överklagandenämnden utgjorde sökandens argument en upprepning av de argument som redan hade anförts och prövats under nämnda förfarande, de var begränsade till att göra gällande att det fanns skiljaktiga vetenskapliga åsikter och skulle därför underkännas. I detta sammanhang hänvisade överklagandenämnden till sina överväganden i punkt 134 i det angripna beslutet, enligt vilka den omständigheten att sökanden inte delade Echas åsikt på en specifik punkt inte i sig räckte för att visa att Echa hade utövat sitt utrymme för skönsmässig bedömning felaktigt. Enligt överklagandenämnden kunde enbart den omständigheten att sökanden hade en annan vetenskaplig åsikt än Echa således inte ifrågasätta det överklagade beslutets lagenlighet.

343 I punkt 165 i det angripna beslutet medgav överklagandenämnden att det finns problem vad gäller genomförandet av toxicitetstest på ryggradsdjur som ger tillförlitliga indikationer vad gäller ett visst ämnes effekter på människor. Extrapolering av resultat från en ras till en annan är komplicerat. Enligt överklagandenämnden var de testmetoder som i det skedet föreskrevs i Echas beslut emellertid förenliga med den senaste tekniken. Att det finns skillnader mellan råttors och människors reaktioner vid exponering för triklosan räcker således inte för att fastställa att den begärda studien inte skulle ge relevant information om detta ämnes effekter på de människor som exponeras för det. Enligt överklagandenämnden hade sökanden för övrigt inte föreslagit något lämpligt alternativ till den utökade studien av neurotoxicitet på råttor.

344 I punkt 166 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att sökandens argument skulle underkännas.

- 345 Sökanden har hävdade att vissa av överklagandenämndens överväganden i punkterna 134 och 162–166 i det angripna beslutet är felaktiga.
- 346 Sökanden har för det första, genom den andra grundens första del, gjort gällande att överklagandenämnden i punkterna 162–165 i det angripna beslutet otillbörligen vände på bevisbördan.
- 347 Sökanden har för det andra, genom den första grundens första och andra del, gjort gällande överklagandenämndens konstaterande i punkterna 134 och 164 i det angripna beslutet, vilket grundades på övervägandet att en skiljaktig vetenskaplig åsikt inte visar att lagstiftningen har åsidosatts, är felaktigt. Enligt sökanden borde överklagandenämnden, mot bakgrund av den funktionella kontinuitet som föreligger mellan Echa och överklagandenämnden, inte ha begränsat sig till att kontrollera lagenligheten och borde inte, såvitt Echa hade utövat sitt utrymme för skönsmässig bedömning korrekt, ha förlitat sig på Echa när det gällde de vetenskapliga meningsskiljaktigheterna. Överklagandenämndens uppgift var just att nogsamt pröva de olika vetenskapliga åsikterna för att avgöra om Echas åsikt var motiverad mot bakgrund av relevant bevisning. Enligt sökanden borde överklagandenämnden således inte endast ha påpekat att Echa noggrant hade prövat sökandens argument och borde inte ha underkänt argumentet med motiveringen att det avsåg en skiljaktig vetenskaplig åsikt. Enligt sökanden borde överklagandenämnden tvärtom ha vidtagit en ny prövning av Echas beslut, som skulle ha omfattat de vetenskapliga bedömningarna i beslutet. I annat fall skapar överklagandenämnden en lucka i det processuella skydd som garanteras registranter såsom sökanden.
- 348 Sökanden har för det tredje, genom den andra grundens första del, gjort gällande att resultaten från studier på råttor inte med säkerhet kan överföras på människor, på grund av skillnaderna i hur triklosan verkar på råttor respektive människor. Det finns stora skillnader mellan den endokrina funktionen hos råttor och den hos människor och således vad gäller själva det verkningssätt genom vilket triklosan anses orsaka neurotoxiska effekter. Det finns märkbara skillnader mellan sköldkörtelfunktionen hos människor och den hos råttor och dessa skillnader väger tungt när det gäller de slutsatser som ska dras av studier på råttor för att utvärdera förekomsten av en potentiell risk för människors hälsa. Överklagandenämndens övervägande att skillnaderna mellan människor och råttor vad gäller känsligheten för triklosan är mer kvalitativa än kvantitativa är inte övertygande och är motstridigt. De kvalitativa skillnaderna avser själva det sätt på vilket triklosan orsakar skadliga effekter hos människor och råttor. Detta övervägande vittnar om att överklagandenämnden bortsåg från de vetenskapliga argument som hade anförts vid den. I detta sammanhang ska även sökandens argument som sammanfattas i punkt 265 ovan beaktas, i den mån de avser skillnaderna mellan människor och råttor.
- 349 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.
- 350 Tribunalen underkänner sökandens argument i den mån de avser att överklagandenämnden själv borde ha vidtagit en utvärdering av den relevanta informationen och avgjort huruvida triklosan innebär en potentiell risk för neurotoxicitet eller reproduktionstoxicitet. Det räcker härvid att erinra om att som det anges i punkterna 55–131 ovan är förfarandet vid överklagandenämnden kontradiktoriskt och att överklagandenämnden vid prövningen av huruvida ett överklagande är välgrundat endast ska pröva om de argument som sökanden har anført kan visa att Echas beslut innehåller något fel.
- 351 Sökandens argument ska vidare prövas i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid den prövning som den utförde avseende Echas beslut.
- 352 Sökanden har för det första gjort gällande att överklagandenämnden i punkterna 162 andra meningen och 165 i det angripna beslutet otillbörligen vände på bevisbördan.

- 353 I den mån det argument som anges i punkt 352 ovan avser fördelningen av bevisbördan under förfarandet vid överklagandenämnden ska det påpekas att det inte var fel av överklagandenämnden att i punkterna 162 andra meningen och 165 tredje meningen i det angripna beslutet anse att det ankom på sökanden att visa att Echass slutsatser var felaktiga. Denna fördelning av bevisbördan följer nämligen av att förfarandet vid överklagandenämnden är kontradiktoriskt. Sökandens argument ska följaktligen underkännas i den mån det avser fördelningen av bevisbördan under nämnda förfarande.
- 354 Såvitt det argument som anges i punkt 352 ovan avser fördelningen av bevisbördan under förfarandet vid Echa, ska det erinras om att Echa för att visa att begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var lämplig måste fastställa att den skulle ge relevant information om triklosans effekter på människor.
- 355 Det ska konstateras att överklagandenämnden emellertid inte åsidosatte de regler om bevisbördan som är tillämpliga på förfarandet vid Echa. Överklagandenämndens överväganden i punkterna 162 andra meningen och 165 tredje meningen i det angripna beslutet avsåg nämligen endast fördelningen av bevisbördan under förfarandet vid överklagandenämnden.
- 356 Mot bakgrund av det ovan anförda ska det argument som anges i punkt 352 ovan underkännas.
- 357 Sökanden har för det andra anfört att överklagandenämnden i punkterna 134 och 164 i det angripna beslutet inte borde ha grundat sig på övervägandet att en skiljaktig vetenskaplig åsikt inte visar att lagstiftningen har åsidosatts. Den borde inte ha begränsat sin kontroll på grund av Echass utrymme för skönmässig bedömning.
- 358 Det ska härvid påpekas att överklagandenämnden i punkterna 134 och 164 i det angripna beslutet prövade de argument som sökanden hade anfört för att visa att Echa hade dragit en felaktig slutsats genom att anse att resultaten från studier på råttor, exempelvis den utökade studien av neurotoxicitet på råttor, kan extrapoleras på människor trots skillnaderna mellan råttor och människor.
- 359 Tribunalen erinrar härvid om att eftersom förfarandet vid överklagandenämnden är kontradiktoriskt, ska klaganden i ett sådant förfarande anföra väl underbyggda argument för att ifrågasätta Echass överväganden. När Echa i sitt beslut angav skälen till sin åsikt att resultaten från studier på råttor kan extrapoleras på människor trots skillnaderna mellan råttor och människor, ankom det på sökanden att anföra väl underbyggda argument för att visa att de överväganden som Echa grundat sig på var felaktiga.
- 360 Det är mot denna bakgrund som sökandens argument avseende överklagandenämndens överväganden i punkterna 134 och 164 i det angripna beslutet ska prövas.
- 361 I punkt 164 andra meningen i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att sökandens argument avseende skillnaderna mellan råttor och människor endast utgjordes av ett konstaterande om att sökanden inte instämde i de slutsatser som Echa hade kommit fram till. Överklagandenämnden hänvisade härvid till fjärde meningen i punkt 134 i sitt beslut, där den hade påpekat att den omständigheten att sökanden inte instämde i en vetenskaplig slutsats som Echa hade kommit fram till inte räckte för att visa att slutsatsen var felaktig.
- 362 Med beaktande av det som anges i punkt 359 ovan kan överklagandenämnden inte kritiseras för att den i punkt 164 i det angripna beslutet underkände de argument genom vilka sökanden endast hade uttryckt oenighet med överklagandenämndens slutsats.
- 363 Det ska härvid även påpekas att överklagandenämnden i punkterna 134 och 164 i det angripna beslutet underkände sökandens argument av det skälet att de inte var tillräckligt väl underbyggda. Skälet till att den underkände de argument som hade anförts av sökanden var däremot inte att de inte kunde visa att

Echas överväganden var uppenbart felaktiga. I motsats till vad sökanden har gjort gällande kan man av dessa punkter följaktligen inte dra slutsatsen att överklagandenämnden begränsade prövningens noggrannhet på grund av Echas utrymme för skönsmässig bedömning.

- 364 Sökandens argument avseende överklagandenämndens övervägande att en skiljaktig vetenskaplig åsikt inte visar att lagstiftningen har åsidosatts ska således också underkännas.
- 365 För det tredje ska de argument provas som sökanden har anfört för att ifrågasätta överklagandenämndens överväganden rörande skillnaderna mellan råttor och människor.
- 366 Det ska inledningsvis erinras om att överklagandenämnden i punkt 163 i det angripna beslutet angav att Echa hade erkänt att det finns problem när information som har erhållits genom studier på råttor extrapoleras på människor. Överklagandenämnden angav även att Echa hade prövat de argument som sökanden hade anfört i detta avseende och hade motiverat varför studier på råttor är relevanta. Överklagandenämnden påpekade härvid i femte meningen i nämnda punkt, som ett exempel, att testresultaten visar att den mekanism genom vilken triklosan stör sköldkörteln även kan vara relevant när det gäller människor. I sjätte meningen i samma punkt påpekade den vidare att Echa i sitt beslut hade konstaterat att skillnaderna mellan råttor och människor är mer kvalitativa än kvantitativa.
- 367 Sökanden har gjort gällande att överklagandenämndens övervägande i punkt 163 sjätte meningen i det angripna beslutet, att skillnaderna mellan råttor och människor är mer kvalitativa än kvantitativa, är felaktigt.
- 368 Det ska härvid konstateras att även om sökanden med rätta har anfört att överklagandenämndens övervägande i punkt 163 i det angripna beslutet är felaktigt, kan detta fel inte medföra att det angripna beslutet ogiltigförklaras.
- 369 I punkt 163 sjätte meningen i det angripna beslutet hänvisade överklagandenämnden till innehållet i Echas beslut. Det ska konstateras att Echa i sitt beslut emellertid inte grundade sig på övervägandet att skillnaderna mellan råttor och människor är mer kvalitativa än kvantitativa. På sidan 19 i sitt beslut angav Echa nämligen att så länge det inte har visats att råttor är olämpliga som modell, på grund av den omständigheten att skillnaderna mellan människor och råttor vad gäller känsligheten för kemiska effekter på nedbrytningen av sköldkörtelhormonet T4 är mer kvalitativa än kvantitativa, kan man inte bortse från de resultat som erhållits på råttor vad gäller minskningen av T4 och dessa resultat bör betraktas som relevanta för hanteringen av risker för människors hälsa.
- 370 I punkt 163 sjätte meningen i det angripna beslutet återgav överklagandenämnden följaktligen innehållet i Echas beslut på ett olämpligt sätt. Echas konstateranden grundade sig nämligen på övervägandet att det inte hade fastställts att skillnaderna mellan råttor och människor vad gäller minskningen av sköldkörtelhormonet T4 är mer kvalitativa än kvantitativa. I det angripna beslutet grundade överklagandenämnden sig däremot på det motsatta övervägandet att skillnaderna är mer kvalitativa än kvantitativa.
- 371 Överklagandenämndens fel i sjätte meningen i punkt 163 i det angripna beslutet kan emellertid inte medföra en ogiltigförklaring av detta beslut.
- 372 Det ska nämligen påpekas att överklagandenämnden i punkt 163 i det angripna beslutet inte uteslutande grundade sig på det felaktiga övervägandet i sjätte meningen i nämnda punkt, att skillnaderna mellan råttor och människor är mer kvalitativa än kvantitativa. I den femte meningen i samma punkt beaktade den nämligen även Echas konstaterande att den mekanism genom vilken triklosan får hormonnivån i blodet att minska är en mekanism som även kan vara relevant när det gäller människor.

- 373 På sidan 18 i sitt beslut hade Echa i detta sammanhang angett att enligt flera studier på djur påverkar triklosan systemet för sköldkörtelhormonet T4 samt att enligt studier på djur och observationer hos människor kan minskade nivåer av detta hormon ha skadliga effekter för fostrets hjärnutveckling. Enligt dessa studier har en lägre intelligensnivå och en nedsatt mental förmåga observerats hos barn till mödrar som hade en låg nivå av T4 under graviditeten. På sidan 19 i sitt beslut angav Echa att triklosan, trots skillnaderna mellan råttor och människor, kan orsaka nedbrytning av sköldkörtelhormonet T4 hos människor.
- 374 När det gäller dessa överväganden har sökanden endast gjort gällande att resultaten från studier på råttor inte med säkerhet kan överföras på människor, på grund av skillnaderna i hur triklosan verkar på råttor respektive människor. Det finns stora skillnader mellan den endokrina funktionen hos råttor och den hos människor och således vad gäller själva det verknings sätt genom vilket triklosan anses orsaka neurotoxiska effekter. Det finns märkbara skillnader mellan sköldkörtelfunktionen hos människor och den hos råttor och dessa skillnader väger tungt när det gäller de slutsatser som ska dras av studier på råttor för att utvärdera förekomsten av en potentiell risk för människors hälsa.
- 375 Det ska härvid erinras om att frågan huruvida relevant information från studier på råttor kan extrapoleras på människor, med beaktande av skillnaderna mellan råttor och människor, innebär bedömningar av ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska saksomständigheter med avseende på vilka Echa har ett stort utrymme för skönsässig bedömning. Tribunalens prövning härvid är följaktligen begränsad (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punkt 60 och där angiven rättspraxis). Det ska således prövas huruvida sökandens argument kan visa att överklagandenämndens bedömningar innehåller uppenbara fel eller maktmissbruk eller att den uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsässig bedömning.
- 376 Det ska härvid inledningsvis erinras om att även om förordning nr 1907/2006 syftar till att i den mån det är möjligt undvika djurförsök, bland annat på ryggradsdjur, erkänns i förordningen icke desto mindre att experiment på ryggradsdjur är en metod som gör det möjligt att utvärdera kemikaliers egenskaper. Enbart den omständigheten att det finns skillnader mellan råttor och människor kan följaktligen inte i sig visa att överklagandenämnden gjort ett uppenbart fel. Det kommer nämligen alltid att finnas skillnader mellan människor och ryggradsdjur. Det är således endast på basen av skillnaderna mellan de ryggradsdjur som avses i begäran om testet och människor som det kan ifrågasättas huruvida resultaten från djurförsök är relevanta när det gäller människor och huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor är proportionerlig.
- 377 Det ska vidare konstateras att sökanden inte har anfört några argument som kan ifrågasätta överklagandenämndens övervägande att samma mekanism som den genom vilken triklosan minskar nivån av sköldkörtelhormonet T4 i blodet hos råttor har observerats hos människor, eller konstaterandet att utvecklingen av fostrets hjärna riskerar att påverkas, om en sådan minskning av hormonnivåerna inträffar under graviditeten.
- 378 I överklagandet till överklagandenämnden anförde sökanden för övrigt inga argument som kan ifrågasätta övervägandena på sidan 19 i Echas beslut, avseende de situationer där triklosan kan orsaka en ökad minskning av sköldkörtelhormonet T4 hos människor.
- 379 Som Konungariket Danmark angav under förhandlingen är slutligen skillnaderna mellan den endokrina funktionen hos råttor och den hos människor välkända, vilket gör att dessa skillnader kan beaktas när relevant information från studier på råttor extrapoleras på människor.

- 380 Mot denna bakgrund ska det konstateras att de argument som sökanden har anfört inte kan undergräva trovärdigheten hos överklagandenämndens konstaterande, att resultaten av studier på råttor inte kan anses sakna relevans när det gäller människor, trots den omständigheten att det på basen av de minskade koncentrationerna av sköldkörtelhormonet T4 hos råttor inte kan förutses en identisk effekt på koncentrationerna av T4 hos människor.
- 381 Sökandens argument ska följaktligen underkännas i den mån de syftar till att ifrågasätta övervägandet i femte meningen i punkt 163 i det angripna beslutet, att den mekanism genom vilken triklosan minskar hormonnivån i blodet är en mekanism som även kan vara relevant när det gäller människor.
- 382 Av detta följer att överklagandenämndens felaktiga övervägande i sjätte meningen i punkt 163 i det angripna beslutet inte kan påverka överklagandenämndens konstaterande att Echa hade rätt att anse att resultaten av test på råttor kan extrapoleras på människor, trots skillnaderna mellan råttor och människor.
- 383 Mot denna bakgrund underkänner tribunalen även sökandens argument att överklagandenämndens resonemang är motstridigt på grund av den omständigheten att överklagandenämnden trots skillnaderna mellan råttor och människor grundade sig på uppgifter som erhållits genom studier på råttor.
- 384 Tribunalen underkänner följaktligen samtliga de argument som sökanden har anfört avseende skillnaderna mellan människor och råttor, såväl de som avser överklagandenämndens övervägande att begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor är nödvändig (se punkt 288 ovan) som de som avser huruvida begäran är lämplig.
- 385 I den mån sökanden för det fjärde har åberopat rapporten av Witorsch, ska detta argument underkännas av samma skäl som de som anges i punkt 287 ovan.
- 386 Tribunalen underkänner således de argument som avser överklagandenämndens överväganden i punkterna 161–167 i det angripna beslutet samt de argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens överväganden rörande huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor är nödvändig.

2) De argument som avser att överklagandenämnden inte prövade om det fanns mindre tvingande åtgärder

- 387 I punkt 168 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att eftersom samtliga de argument som hade anförts för att ifrågasätta nödvändigheten av begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor skulle underkännas och eftersom varken sökanden eller PETA International Science Consortium utöver de argument som hade prövats och underkänts hade gjort gällande att det fanns alternativ till försöken på ryggradsdjur, skulle även den sjunde grunden för överklagandet underkännas, vilken avsåg ett åsidosättande av artikel 25 i förordning nr 1907/2006.
- 388 Sökanden har genom den andra grundens första del gjort gällande att överklagandenämndens överväganden är felaktiga. Echa hade inte visat att det fanns ett alternativ till att genomföra test på ryggradsdjur. Överklagandenämnden vägrade att kontrollera om det fanns mindre tvingande metoder. Enligt sökanden vidtog överklagandenämnden inte, trots att den har samma befogenheter som Echa, en fullständig prövning av proportionaliteten och prövade inte om det fanns mindre tvingande metoder än den utökade studien av neurotoxicitet på råttor för att klarlägga de potentiella risker för neurotoxicitet och reproduktionstoxicitet som triklosan innebär. Överklagandenämnden åsidosatte således artikel 25.1 i förordning nr 1907/2006. Enligt sökanden kunde överklagandenämnden för övrigt ha gjort en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen, genom att stödja sig på

de studier som sökanden hade lämnat in, bland annat rapporten av Witorsch, i stället för att begära att den utökade studien av neurotoxicitet på råttor, som inte är relevant när det gäller människor, ska utföras.

389 Echa har bestritt dessa argument.

390 Av samma skäl som de som anges i punkterna 55–131 ovan underkänner tribunalen sökandens argument i den mån sökanden har gjort gällande att överklagandenämnden inte borde ha begränsat sig till att kontrollera Echass beslut, utan själv borde ha prövat om det fanns mindre tvingande åtgärder.

391 I den mån sökandens argument syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid prövningen av Echass beslut, ska det inledningsvis erinras om att i artikel 25.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 föreskrivs att för att det ska vara möjligt att undvika djurförsök ska försök på ryggradsdjur för de syften som anges i denna förordning endast genomföras som en sista utväg.

392 I den mån sökanden för det första har gjort gällande att test på råttor inte är relevanta när det gäller människor, ska det påpekas att sökanden inte har anfört något argument utöver de som redan har prövats och underkänts i punkterna 339–384 ovan.

393 I den mån sökanden för det andra har åberopat rapporten av Witorsch ska detta argument underkännas av samma skäl som de som anges i punkt 287 ovan.

394 Mot denna bakgrund underkänner tribunalen sökandens argument avseende att överklagandenämnden åsidosatte artikel 25.1 i förordning nr 1907/2006 genom att inte pröva huruvida det fanns mindre tvingande åtgärder.

395 Av detta följer att samtliga de argument som sökanden har anfört för att ifrågasätta överklagandenämndens överväganden rörande huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var nödvändig och lämplig ska underkännas.

3. De argument som avser att expertutlåtandet av Mihaich inte togs upp till prövning

396 I det angripna beslutet prövade överklagandenämnden frågor som rörde upptagandet till prövning (punkterna 117–131). Den uttalade sig särskilt om huruvida viss bevisning som hade ingetts av sökanden kunde tas upp till prövning (punkterna 122–131). I detta sammanhang ansåg den att den rapport av Mihaich som sökanden hade ingett tillsammans med sitt yttrande över interventionsinlagen från PETA International Science Consortium inte kunde tas upp till prövning (punkterna 125–130). Den angav härvid att sökanden inte hade ingett denna rapport tillsammans med överklagandet (punkt 125). Den angav att enligt artikel 12.1 i förordning nr 771/2008 får parterna inte lägga fram ytterligare bevis efter det första utbytet av skriftliga inlagor, om inte överklagandenämnden beslutar att dröjsmålet med framläggandet av bevisningen är berättigat (punkt 126). Den påpekade att eftersom nämnda rapport var från år 2015 och således var av ett senare datum än överklagandet, kunde dröjsmålet med att inge denna handling i princip vara berättigat, och angav att ett dröjsmål kan vara berättigat när en experimentell studie avseende ett ämne har genomförts efter det att fristen för att inge överklagandet löpte ut, om resultaten av studien i fråga kan utgöra nya omständigheter som inte var tillgängliga när fristen för att inge överklagandet löpte ut (punkt 127). Den påpekade att nämnda rapport inte är en experimentell studie, utan ett expertutlåtande grundat på befintliga experimentella studier rörande triklosans endokrinstörande egenskaper, och medgav att den metod som använts i ”rapporten” i fråga var ny, men angav att de uppgifter som den grundade sig på inte var det, att de redan förelåg och var tillgängliga för Echa när det överklagade beslutet antogs (punkt 128). Den konstaterade att rapporten i fråga utgjorde ett expertutlåtande, som enligt artikel 6.1 f i förordning nr 771/2008 borde ha ingetts i samband med överklagandet, att inget hade hindrat sökanden från att

beställa ett sådant expertutlåtande i tid, det vill säga innan fristen för att inge överklagandet löpte ut, och att den omständigheten att experten i fråga inte hade utarbetat sitt yttrande innan överklagandet ingavs inte kunde berättiga det dröjsmål med vilket rapporten i fråga hade lämnats in (punkt 129).

397 Genom den första grundens andra del har sökanden gjort gällande att dessa överväganden av överklagandenämnden är felaktiga.

398 Sökanden har för det första hävdade att överklagandenämnden åsidosatte artiklarna 12.1 och 8.4 f i förordning nr 771/2008. Dröjsmålet med att lämna in rapporten av Mihaich var berättigat i den mening som avses i dessa bestämmelser. Enligt sökanden ska överklagandenämnden vid sin prövning beakta den nyaste relevanta vetenskapliga bevisningen. Överklagandenämnden beaktade dessutom inte den omständigheten att PETA International Science Consortium inte hade kunnat bifoga nämnda rapport i dess helhet till sin interventionsinlägga på grund av att rapporten inte varit tillgänglig vid den tidpunkten. Sökanden kunde inte heller bifoga nämnda handling till sitt överklagande. I den första av ovan nämnda bestämmelser görs för övrigt inte åtskillnad mellan olika typer av bevisning och bestämmelsen hindrar inte att vissa typer av bevis läggs fram senare. Rapporten i fråga är inte endast ett expertutlåtande, utan ska betraktas som en vetenskaplig studie. Den grundar sig på ett systematiskt och validerat angreppssätt för att undersöka triklosans påstådda roll vid endokrina störningar. Expertutlåtandet av Mihaich innehåller inte endast en sammanställning och en utförlig beskrivning av den relevanta bevisningen, utan det förklaras också på ett trovärdigt, koherent och transparent sätt hur bevisningen har använts för att komma fram till en slutlig slutsats.

399 Sökanden har för det andra anfört att om rapporten av Mihaich hade beaktats kunde utgången av förfarandet ha blivit en annan. Enligt sökanden skulle överklagandenämnden om den hade beaktat rapporten i fråga ha konstaterat att eftersom triklosan har olika effekter på olika arter, kan uppgifter som avser råttor inte extrapoleras på människor. Slutsatserna i nämnda rapport bekräftar att triklosan inte har någon negativ effekt.

400 Echa har bestritt dessa argument.

401 Tribunalen påpekar inledningsvis att i förevarande sammanhang ska åtskillnad göras mellan följande tre handlingar:

- Rapporten av Mihaich, som publicerades den 27 januari 2017 i en vetenskaplig tidskrift.
- Presentationsaffischen för rapporten av Mihaich från en vetenskaplig konferens, vilken PETA International Science Consortium ingav den 12 januari 2016 i interventionsinläggen till överklagandenämnden.
- Expertutlåtandet av Mihaich, som utarbetades på begäran av sökanden och som inte har kontrollerats av tredje man, vilket sökanden ingav till Echa den 22 februari 2016 tillsammans med sitt yttrande över interventionsinläggen till överklagandenämnden.

402 Den handling som överklagandenämnden i punkterna 125–130 i det angripna beslutet (av den 19 december 2016) ansåg inte kunde tas upp till prövning är expertutlåtandet av Mihaich, som sökanden hade ingett i sitt yttrande över interventionsinläggen till överklagandenämnden, och inte rapporten av Mihaich, som publicerades först den 27 januari 2017, efter det att det angripna beslutet hade antagits.

403 Tribunalen underkänner för det första sökandens argument att överklagandenämnden åsidosatte artikel 8.4 f i förordning nr 771/2008 genom att inte ta upp utlåtandet i fråga till prövning. Denna bestämmelse avser nämligen interventionsansökningar. Punkterna 125–130 i det angripna beslutet ansåg dock inte interventionsansökan till överklagandenämnden, utan en handling som hade ingetts av sökanden.

- 404 Vad för det andra gäller argumentet avseende ett åsidosättande av artikel 12.1 i förordning nr 771/2008 ska det erinras om att enligt ordalydelsen i denna bestämmelse får parterna i ett överklagandeförfarande vid Echas överklagandenämnd inte lägga fram ytterligare bevis efter det första utbytet av skriftliga inlagor, om inte överklagandenämnden beslutar att dröjsmålet med framläggandet av bevisningen är berättigat.
- 405 Det ska således prövas huruvida överklagandenämnden under omständigheterna i förevarande fall borde ha ansett att dröjsmålet med att lägga fram utlåtandet i fråga var berättigat.
- 406 Det ska härvid påpekas att sökanden hade angett skälen till att utlåtandet i fråga ingavs i samband med yttrandet över interventionsinlagan till överklagandenämnden. Som det framgår av sökandens skriftliga inlagor hade sökanden nämligen, efter att ha fått kännedom om att rapporten av Mihaich inte skulle bli tillgänglig i tid, kontaktat Mihaich med en begäran om att ett utlåtande skulle utarbetas på basen av utkastet till den kommande rapporten. Sökanden ingav därefter detta utlåtande tillsammans med sitt yttrande.
- 407 I motsats till vad sökanden har anfört kan det inte anses att dessa omständigheter berättigade att utlåtandet i fråga ingavs för sent. Som överklagandenämnden angav i punkt 129 i det angripna beslutet härrör utlåtandet nämligen från en expert, som genom en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen analyserade vilka slutsatser som skulle dras av denna information. Eftersom denna analys syftade till att ifrågasätta de slutsatser som Echa hade kommit fram till på basen av samma information, kunde den dock ha ingetts tillsammans med överklagandet. Inget hindrade nämligen sökanden från att beställa ett sådant utlåtande i tid. Den omständigheten att Mihaich inte ännu formellt hade utarbetat utlåtandet i fråga vid den tidpunkt då överklagandet ingavs innebär således inte att dröjsmålet med att lägga fram nämnda utlåtande var berättigat.
- 408 Även argumentet avseende ett åsidosättande av artikel 12.1 i förordning nr 771/2008 ska följaktligen underkännas.
- 409 Mot bakgrund av det ovan anförda ska även argumenten avseende utlåtandet i fråga underkännas.

4. De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens inledande synpunkter

- 410 Genom den första grundens första del har sökanden gjort gällande att nivån på överklagandenämndens prövning i punkt 134 i det angripna var olämplig. Enligt sökanden förlitade överklagandenämnden sig på Echa när det gällde de vetenskapliga meningsskiljaktigheterna och kontrollerade endast att Echas bedömning inte var uppenbart oriktig.
- 411 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.
- 412 Tribunalen erinrar härvid om att punkt 134 i det angripna beslutet ingår i en del av det angripna beslutet där överklagandenämnden framförde inledande synpunkter. I nämnda punkt varken prövade eller underkände överklagandenämnden således de argument som sökanden hade anfört för att ifrågasätta Echas beslut.
- 413 Det är riktigt att överklagandenämnden senare, i punkterna 156, 157 och 164 i det angripna beslutet, inom ramen för sin analys av sökandens argument hänvisade till punkt 134 i nämnda beslut. Det ska även erinras om att de skäl som angavs i punkterna 156, 157 och 164 i detta beslut har bestritts av sökanden inom ramen för förevarande talan. Som det anges i punkterna 279–285, 331–336 och 363 ovan konstaterade överklagandenämnden emellertid endast, i punkterna 156, 157 och 164 i sitt beslut, att sökandens argument skulle underkännas, eftersom de inte var tillräckligt väl underbyggda. Av detta kan således slutsatsen inte dras att överklagandenämnden endast kontrollerade att Echas bedömning inte var uppenbart oriktig.

- 414 Av detta följer att argumentet att överklagandenämnden endast kontrollerade att det inte hade gjorts en uppenbart oriktig bedömning också ska underkännas. I den mån som överklagandenämnden även i punkt 232 i det angripna beslutet, inom ramen för prövningen av den tionden grunden avseende begäran om utförande av testet på fisk, hänvisade till punkt 134 i nämnda beslut, beaktas detta i punkt 451 nedan.
- 415 Tribunalen underkänner följaktligen samtliga de argument som sökanden har anfört för att ifrågasätta de överväganden på vilka överklagandenämnden grundade sitt avslag på överklagandet i den del det avsåg begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor.

C. Argumenten avseende överklagandenämndens avslag på överklagandet i den del det avsåg begäran om utförande av testet på fisk

- 416 I sitt beslut begärde Echa att sökanden skulle utföra testet på fisk. I överklagandet gjorde sökanden gällande att Echa inte hade rätt att begära att detta test skulle utföras. I den tionde grunden för överklagandet hävdade sökanden att denna begäran inte var förenlig vare sig med artikel 25 i förordning nr 1907/2006 eller med proportionalitetsprincipen. Det var inte nödvändigt att utföra ett sådant test, eftersom den tillgängliga informationen visade att det i koncentrationer som inte orsakar allmän toxicitet inte föreligger några oönskade endokrina effekter hos fiskar. I detta sammanhang anförde sökanden att det av den studie som hade genomförts av BASF och den studie som hade genomförts av Foran följer att triklosan inte är tillräckligt kraftfullt för att orsaka sådana effekter *in vivo* och att det följaktligen inte är nödvändigt att offra djur för att erhålla uppgifter som inte är relevanta.
- 417 I det angripna beslutet prövade överklagandenämnden dessa argument och underkände dem. Först erinrade den, med hänvisning till punkt 101 i sitt beslut, om att Echa för att fastställa att en begäran om ytterligare information är nödvändig i samband med utvärderingen av ett ämne måste visa att det föreligger en potentiell risk för människors hälsa och miljön, att det är nödvändigt att klarlägga denna risk och att det finns en verklig möjlighet att den begärda informationen kommer att leda till förbättrade riskhanteringsåtgärder (punkt 225). Vidare påpekade den att sökanden hade gjort gällande att Echa inte hade visat att det förelåg en potentiell risk för människors hälsa och miljön och att sökanden för att visa att det inte förelåg en potentiell risk hade grundat sig på flera studier som ingick i registreringsunderlaget för triklosan (punkt 226). Den påpekade vidare att som det framgick av punkt 44 i dess beslut finns det en betydande exponering för triklosan i miljön och att Echa i sitt beslut tydligt hade identifierat potentiella oönskade effekter på fiskar (punkterna 227 och 228). Enligt överklagandenämnden hade Echa i sitt beslut således tydligt identifierat en potentiell risk för oönskade effekter kopplade till den endokrina funktionen hos fiskar, som kunde innebära att triklosan måste betraktas som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och som är så betydande att den måste klarläggas. Slutligen prövade överklagandenämnden sökandens argument avseende studien av BASF och studien av Foran (punkterna 229–232). Den påpekade att i den mån sökanden genom sina argument ville göra gällande att Echa hade underlåtit att beakta studien av BASF och studien av Foran skulle argumenten underkännas, eftersom Echa i sitt beslut hade angett skälen till sin åsikt att informationen i dessa studier inte var tillräcklig för att utvärdera triklosans effekter på den sexuella utvecklingen hos fiskar. Vidare erinrade den om att argumenten skulle underkännas också i den mån sökanden genom sina argument ville uttrycka oenighet med Echans utvärdering. Som den hade angett i punkt 134 i samma beslut kan enbart en skiljaktig vetenskaplig åsikt inte påverka lagenligheten av Echans beslut.
- 418 Mot bakgrund av dessa överväganden konstaterade överklagandenämnden att såväl sökandens argument avseende ett åsidosättande av artikel 25 i förordning nr 1907/2006 som argumentet avseende ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen skulle underkännas.
- 419 Sökanden har hävdade att dessa överväganden är felaktiga.

- 420 Sökanden har för det första, genom den andra grundens andra del, gjort gällande att överklagandenämnden gjorde fel i punkterna 229–231 i det angripna beslutet genom att inte på riktigt utöva sitt utrymme för skönsässig bedömning och genom att inte på basen av tillgängliga vetenskapliga uppgifter fastställa huruvida det förelåg en potentiell risk som kunde motivera utförandet av ytterligare test. Sökanden har hävdade att ett stort antal vetenskapliga uppgifter och studier hade bifogats till överklagandet, vilka visade hur föga sannolikt det är att triklosan har de oönskade effekter på fiskars fruktsamhet eller fertilitet som Echa hävdade. Överklagandenämnden upprepade endast ett helt avsnitt i Echas beslut, underkände sökandens argument utan att pröva huruvida de var välgrundade och utövade inte på riktigt sitt utrymme för skönsässig bedömning, vilket skulle ha förutsatt att den beaktade alla i situationen relevanta uppgifter och omständigheter.
- 421 Sökanden har för det andra, genom den andra grundens andra del, gjort gällande att Echa och överklagandenämnden vände på bevisbördan på ett sätt som inte är förenligt med tillämpliga regler och att de åsidosatte artikel 25.1 i förordning nr 1907/2006. Det ankom inte på sökanden att visa att det inte finns några farhågor rörande triklosan. I stället ankom det på Echa att visa att det föreligger en potentiell risk för endokrina störningar hos fiskar.
- 422 Sökanden har för det tredje, genom den andra grundens andra del, gjort gällande att Echass och överklagandenämndens konstateranden inte var tillräckliga för att fastställa att begäran om utförande av testet på fisk var nödvändig. Sökanden har angett att enligt dessa konstateranden var sambandet mellan triklosan och de identifierade oönskade effekterna inte "fullständigt övertygande". Inte i någon av studierna hade den påstådda risken fastställts. För att konstatera att en potentiell risk föreligger måste för övrigt den relevanta faran och exponeringen för denna fara fastställas. I punkt 227 i det angripna beslutet presenterade överklagandenämnden dock endast olika bevis för risken och exponeringen, utan att fastställa något samband mellan de båda. Bland annat underlät överklagandenämnden att undersöka om de koncentrationsnivåer som hade använts i de tillgängliga studierna motsvarade de nivåer som rimligen kan förekomma under verkliga förhållanden.
- 423 Sökanden har för det fjärde, genom den första grundens första och andra del, gjort gällande att överklagandenämnden i punkt 232 i det angripna beslutet inte borde ha grundat sig på övervägandet att en skiljaktig vetenskaplig åsikt inte i sig räckte för att ifrågasätta lagenligheten hos Echass beslut. Enligt sökanden var överklagandenämndens uppgift just att nogsamt pröva de olika vetenskapliga åsikterna för att avgöra huruvida Echass åsikt var motiverad mot bakgrund av den relevanta bevisningen. Sökanden har hävdade att överklagandenämnden vägrade att pröva den bevisning som sökanden hade lagt fram.
- 424 Sökanden har för det femte, genom den första grundens andra del, gjort gällande att överklagandenämnden i punkt 231 i det angripna beslutet inte endast borde ha konstaterat att Echa hade beaktat studien av BASF och studien av Foran. Sökanden har angett att det av överklagandet framgick att den studie av BASF som sökanden hade ingett var en studie på nivå 3. Enligt sökanden är det allmänt erkänt att när resultaten av en sådan studie är negativa är det inte nödvändigt att genomföra ytterligare studier av de analyserade effekterna. Överklagandenämnden borde således inte ha bortsett från denna studie.
- 425 Sökanden har för det sjätte, genom den andra grundens andra del, gjort gällande att överklagandenämnden även borde ha beaktat det expertutlåtande av Mihaich som sökanden hade ingett tillsammans med sitt yttrande över interventionsinlagan till överklagandenämnden.
- 426 Sökanden har för det sjunde, i den andra grundens andra del, anfört att ett stort antal vetenskapliga uppgifter och studier hade bifogats till överklagandet, vilka visade hur föga sannolikt det är att triklosan har de oönskade effekter på fiskars fruktsamhet eller fertilitet som Echa hävdade.
- 427 Echa och intervenienterna har bestritt dessa argument.

- 428 Av samma skäl som de som anges i punkterna 55–131 ovan underkänner tribunalen sökandens argument i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden vid prövningen av huruvida överklagandet var välgrundat inte endast borde ha kontrollerat om Echas beslut innehöll något fel, utan själv borde ha prövat om det var lämpligt att begära att testet på fisk skulle utföras.
- 429 Sökandens argument ska vidare prövas i den mån de syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid den prövning som den utförde avseende Echas beslut.
- 430 Sökanden har för det första gjort gällande att överklagandenämnden i punkt 231 i det angripna beslutet otillbörligen vände på bevisbördan. Enligt artikel 25.1 i förordning nr 1907/2006 ankom det inte på sökanden att visa att det inte finns några farhågor rörande triklosan, utan i stället ankom det på Echa att visa att det föreligger en potentiell risk för endokrina störningar hos fiskar.
- 431 I den mån det argument som anges i punkt 430 ovan avser fördelningen av bevisbördan under förfarandet vid överklagandenämnden ska det påpekas att det inte var fel av överklagandenämnden att i punkterna 232 och 233 i det angripna beslutet anse att det ankom på sökanden att visa att Echas slutsatser var felaktiga. Denna fördelning av bevisbördan följer nämligen av att förfarandet vid överklagandenämnden är kontradiktoriskt. Detta argument ska följaktligen underkännas såvitt det avser fördelningen av bevisbördan under nämnda förfarande.
- 432 Såvitt det argument som anges i punkt 430 ovan avser bevisbördan under förfarandet vid Echa, ska det erinras om att Echa för att visa att en begäran om ytterligare information är nödvändig måste fastställa att ämnet i fråga innebär en potentiell risk för människors hälsa och miljön, att det är nödvändigt att klarlägga denna risk och att det finns en realistisk möjlighet att den begärda informationen kommer att göra det möjligt att vidta förbättrade riskhanteringsåtgärder.
- 433 Det ska emellertid konstateras att överklagandenämnden inte åsidosatte de regler om fördelningen av bevisbördan som är tillämpliga på förfarandet vid Echa. Som det framgår av punkterna 225, 227 och 228 i det angripna beslutet tillämpade överklagandenämnden ett synsätt rörande förfarandet vid Echa som är förenligt med den princip som anges i punkt 432 ovan.
- 434 Mot bakgrund av det ovan anförda ska det argument som anges i punkt 430 ovan underkännas.
- 435 Vad för det andra gäller sökandens argument att överklagandenämnden i det angripna beslutet upprepade ett helt avsnitt i Echas beslut, räcker det att konstatera att inget hindrar att överklagandenämnden, inom ramen för den prövning som den har att utföra vid ett överklagande av ett beslut som har antagits av Echa, erinrar om de överväganden som sistnämnda beslut är grundat på och kontrollerar om de argument som anförts i överklagandet kan visa att dessa överväganden är felaktiga. Detta argument ska följaktligen underkännas.
- 436 Sökanden har för det tredje anfört att överklagandenämnden inte borde ha underkänt de argument som sökanden hade åberopat för att visa att Echa inte hade fastställt att det föreligger en potentiell risk vad gäller den sexuella utvecklingen hos fiskar.
- 437 Sökanden har härvid gjort gällande att i motsats till vad överklagandenämnden konstaterade i punkt 227 i det angripna beslutet var de omständigheter som Echa grundade sig på i sitt beslut inte tillräckliga för att fastställa att en sådan risk föreligger.
- 438 Tribunalen påpekar att som överklagandenämnden erinrade om i punkt 102 i det angripna beslutet är förekomsten av en potentiell risk för skadliga effekter på människors hälsa eller miljön beroende dels av ämnets skadliga egenskaper, dels av exponeringen för ämnet i fråga.

- 439 I punkterna 227 och 228 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att enligt vad Echa hade konstaterat fanns det dels indikationer på att triklosan kan ha oönskade effekter på fiskar, dels förelåg det en betydande exponering för triklosan i miljön.
- 440 Det var inte fel av överklagandenämnden att anse att Echa på basen av dessa omständigheter kunde fastställa att det förelåg en potentiell risk för miljön, som behövde klarläggas och som således motiverade begäran om utförande av testet på fisk.
- 441 Som det anges i punkterna 269–273 ovan var Echa för att visa att en sådan potentiell risk förelåg nämligen inte skyldig att konstatera att det på basen av den information som man innehade måste anses att triklosan faktiskt har farliga egenskaper. För att Echa skulle kunna anta ett beslut om att begära ytterligare information ankom det, i motsats till vad sökanden har gjort gällande, följaktligen inte på Echa att konstatera att det fanns ett övertygande samband mellan triklosan och de identifierade oönskade effekterna. För att motivera sin begäran om ytterligare information var Echa endast skyldig att fastställa att det finns en potentiell risk för att ett sådant samband föreligger.
- 442 När det gäller sökandens argument att överklagandenämnden i detta sammanhang underlät att undersöka om de koncentrationsnivåer som hade använts i de tillgängliga studierna motsvarade de nivåer som rimligen kan uppkomma under verkliga förhållanden, ska det erinras om att överklagandenämnden vid ett överklagande endast ska pröva om de argument som klaganden har anfört kan visa att det överklagade beslutet innehåller något fel. Det måste dock konstateras att sökanden inte anförde något sådant argument i den tionde grunden för överklagandet. Överklagandenämnden kan således inte kritiseras för att den inte prövade något sådant argument.
- 443 Av detta följer att de argument som avser överklagandenämndens överväganden i punkt 227 i det angripna beslutet ska underkännas.
- 444 Sökanden har vidare anfört att överklagandenämnden i punkt 232 i det angripna beslutet inte borde ha grundat sig på övervägandet att en skiljaktig vetenskaplig åsikt inte i sig räckte för att ifrågasätta lagenligheten hos Echas beslut. Sökanden har i detta sammanhang rörande studien av BASF anfört att det rör sig om en studie på nivå 3 och att det är allmänt erkänt att när resultaten av en sådan studie är negativa är det inte nödvändigt att genomföra ytterligare studier av de analyserade effekterna.
- 445 Tribunalen påpekar härvid att punkt 232 i det angripna beslutet ingår i den del av beslutet där överklagandenämnden prövade sökandens argument avseende att studien av BASF och studien av Foran visar att det inte finns någon potentiell risk vad gäller den sexuella utvecklingen hos fiskar. I punkterna 229–231 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att Echa hade beaktat nämnda studier. Den påpekade härvid att Echa i sitt beslut hade angett skälen till att det på basen av informationen i dessa studier inte var möjligt att utesluta en eventuell risk vad gäller den sexuella utvecklingen hos fiskar. I punkt 232 i det angripna beslutet uttalade överklagandenämnden sig om huruvida sökandens argument avseende dessa studier kunde ifrågasätta Echas överväganden.
- 446 Som det framgår av punkt 229 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att Echa i sitt beslut hade prövat och underkänt sökandens argument att studien av BASF är en studie på nivå 3 och att det är allmänt erkänt att när resultaten av en sådan studie är negativa är det inte nödvändigt att genomföra ytterligare studier av de analyserade effekterna. Överklagandenämnden påpekade härvid bland annat att studien av BASF är av en typ där testen inte kan användas som definitiva test och statistiskt sett inte utgör en tillräcklig grund.
- 447 I punkt 230 i det angripna beslutet prövade och underkände överklagandenämnden sökandens argument avseende studien av Foran.

- 448 Mot bakgrund av att förfarandet vid överklagandenämnden är kontradiktoriskt kunde sökanden, när detaljerade skäl hade angetts till att studien av BASF och studien av Foran inte var tillräckliga för att utesluta att det föreligger en potentiell risk vad gäller den sexuella utvecklingen hos fiskar, inte endast göra gällande att dessa studier existerar och motiverar en annan slutsats än den som Echa hade dragit. Ett sådant argument kan inte i sig visa att Echas överväganden innehåller ett fel.
- 449 Det ska konstateras att sökanden i förfarandet vid överklagandenämnden endast gjorde gällande att Echa mot bakgrund av informationen i studien av BASF och studien av Foran borde ha dragit slutsatsen att triklosan inte innebär en potentiell risk vad gäller den sexuella utvecklingen hos fiskar. Sökanden angav däremot inte några skäl till att Echas ingående överväganden avseende att informationen i dessa studier inte var tillräcklig borde anses vara felaktiga. Under dessa omständigheter kan de argument avseende studien av BASF och studien av Foran som sökanden hade anfört i överklagandet inte anses tillräckligt väl underbyggda.
- 450 Under dessa omständigheter kan överklagandenämnden inte kritiseras för att den i punkt 232 i det angripna beslutet, med hänvisning till sina överväganden i punkt 134 fjärde och femte meningen i samma beslut, endast erinrade om att enbart förekomsten av en skiljaktig vetenskaplig åsikt inte i sig räckte för att visa att Echas beslut innehöll ett fel.
- 451 Det ska härvid även påpekas att överklagandenämnden således endast underkände sökandens argument som inte tillräckligt väl underbyggda. Av punkt 232 i det angripna beslutet och hänvisningen till punkt 134 i det angripna beslutet kan slutsatsen dock inte dras att överklagandenämnden begränsade prövningens noggrannhet till att endast kontrollera huruvida Echas beslut innehöll uppenbara fel.
- 452 De argument som avser punkt 232 i det angripna beslutet och grundar sig på studien av BASF och studien av Foran ska således också underkännas, liksom följaktligen samtliga de argument som avser att överklagandenämnden inte borde ha underkänt de argument som sökanden hade anfört för att visa att Echa inte hade fastställt att det finns en potentiell risk vad gäller den sexuella utvecklingen hos fiskar.
- 453 I den mån sökanden för det fjärde, genom den andra grundens andra del, har gjort gällande att överklagandenämnden även borde ha beaktat det expertutlåtande av Mihaich som sökanden hade ingett tillsammans med sitt yttrande över interventionsinlagan till överklagandenämnden, ska detta argument underkännas av samma skäl som de som anges i punkterna 396–409 ovan.
- 454 Sökanden har för det femte, i den andra grundens andra del, anfört att ett stort antal vetenskapliga uppgifter och studier hade bifogats till överklagandet, vilka visade hur föga sannolikt det är att triklosan har de oönskade effekter på fiskars fruktsamhet eller fertilitet som Echa hävdade.
- 455 I den mån sökandens argument avser studien av BASF och studien av Foran samt det expertutlåtande av Mihaich som sökanden hade ingett tillsammans med sitt yttrande över interventionsinlagan till överklagandenämnden, ska det underkännas av samma skäl som de som anges i punkterna 430–453 ovan.
- 456 I den mån sökandens argument avser andra studier än de som nämns i punkt 455 ovan ska det erinras om att överklagandenämnden vid ett överklagande, som det anges i punkterna 59–86 ovan, i princip ska begränsa sig till att pröva de grunder som anförts av klaganden.
- 457 Det måste dock konstateras att sökanden i den tionde grunden för överklagandet till överklagandenämnden inte anförde något väl underbyggt argument som kan visa att övervägandena i Echas beslut innehöll felaktigheter, utan endast gjorde gällande sin åsikt att det var möjligt att av de tillgängliga studierna sluta sig till att triklosan inte innebär någon potentiell risk vad gäller den sexuella utvecklingen hos fiskar.

458 Under dessa omständigheter kan överklagandenämnden inte kritiseras för att den i punkt 232 i det angripna beslutet endast erinrade om att enbart förekomsten av en skiljaktig vetenskaplig åsikt inte i sig räckte för att visa att Echas beslut innehöll ett fel.

459 Mot bakgrund av det ovan anförda underkänner tribunalen samtliga argument avseende överklagandenämndens underkännande av den grund för överklagandet som avsåg begäran om utförande av testet på fisk.

D. Argumentet att överklagandenämndens synsätt var inkonsekvent

460 Sökanden har gjort gällande att överklagandenämnden inte tillämpade en konsekvent prövningsnivå i hela det angripna beslutet. I punkt 241 i beslutet vidtog överklagandenämnden en ingående prövning av huruvida dokumentationen om kardiotoxicitet var nödvändig. Härvid utförde överklagandenämnden en egen prövning av huruvida den studie som Echa hade åberopat för att visa att det förelåg en potentiell risk var vetenskapligt relevant och tillförlitlig. Överklagandenämnden utövade således inte sitt utrymme för skönsmässig bedömning på ett konsekvent sätt.

461 Echa har bestritt dessa argument.

462 Tribunalen erinrar härvid för det första om att som det anges i punkterna 46–459 ovan visar de argument som sökanden har anført i talan vid tribunalen inte att överklagandenämnden gjorde något fel som skulle motivera en ogiltigförklaring av det angripna beslutet i den mån det avsåg begärandena om utförande av persistenstestet, den utökade studien av neurotoxicitet på råttor och testet på fisk. I den mån sökanden genom sina argument har velat göra gällande att överklagandenämnden gjorde fel i punkt 241 i det angripna beslutet räcker det att påpeka att denna punkt ingår i en del av beslutet där överklagandenämnden redogjorde för de överväganden som föranledde den att ogiltigförklara Echas beslut i den del Echa hade förpliktat sökanden att lämna in information om triklosans effekter på det kardiovaskulära systemet. Det ska konstateras att sökanden dock inte har yrkat att denna del av beslutet i fråga ska ogiltigförklaras.

463 Det ska för det andra konstateras att i motsats till vad sökanden har anført tillämpade överklagandenämnden i vart fall inte ett inkonsekvent synsätt i sin prövning.

464 Det ska nämligen konstateras att som det framgår av punkterna 235–238 och 241 i det angripna beslutet hade sökanden i överklagandet till överklagandenämnden anført väl underbyggda argument avseende att Echa inte hade fastställt att det föreligger en eventuell risk för att triklosan har effekter på det kardiovaskulära systemet, på grund av att Echa uteslutande hade grundat sig på en enda studie och denna studie inte var relevant när det gäller människor, eftersom triklosan hade doserats i artificiellt höga doser och med ett exponeringssätt som inte är relevant vad gäller människors exponering för triklosan.

465 I punkterna 241 och 242 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden således endast de väl underbyggda argument som sökanden hade anført och godtog dem.

466 I motsats till vad sökanden har anført kan den omständigheten att andra av sökandens argument underkändes av överklagandenämnden av det skälet att de inte var tillräckligt väl underbyggda och således inte kunde ifrågasätta lagenligheten hos Echas beslut inte anses som motstridig.

467 Sökandens argument avseende att överklagandenämnden tillämpade ett inkonsekvent synsätt ska således underkännas.

E. De argument som avser ett åsidosättande av rätten till försvar

- 468 Sökanden har gjort gällande att överklagandenämnden åsidosatte rätten till försvar genom att underkänna sökandens huvudsakliga argument och vetenskaplig bevisning utan att pröva huruvida de var välgrundade.
- 469 Detta argument ska underkännas.
- 470 Det ska härvid erinras om att iakttagandet av rätten till försvar innebär ett krav på att de personer till vilka ett beslut som på ett påtagligt sätt påverkar deras intressen riktas ska ges tillfälle att på ett ändamålsenligt sätt framföra sina synpunkter på de omständigheter som har anförts mot dem för att motivera beslutet (dom av den 10 december 2009, Cofac/kommissionen, T-159/07, ej publicerad, EU:T:2009:490, punkt 33).
- 471 Enbart den omständigheten att överklagandenämnden inom ramen för överklagandet inte själv prövade om begärandena om utförande av persistenstestet, den utökade studien av neurotoxicitet på råttor och testet på fisk var nödvändiga, utan med rätta endast prövade om de argument som sökanden hade anfört kunde visa att Echas beslut innehöll något fel hindrade inte, i motsats till vad sökanden har gjort gällande, på något sätt sökanden från att på ett ändamålsenligt sätt framföra sina synpunkter på omständigheterna i beslutet.
- 472 Sökandens argument avseende ett åsidosättande av rätten till försvar ska följaktligen också underkännas.

F. Det argument som avser bestämmelserna i förordning nr 1223/2009

- 473 Vid förhandlingen anförde sökanden argumentet att begärandena om information inte var förenliga med proportionalitetsprincipen, på grund av den omständigheten att genomförande av studier som innebär djurförsök kan medföra ett förbud mot saluföring i enlighet med bestämmelserna i förordning nr 1223/2009 (se punkt 35 ovan).
- 474 I den mån sökanden genom sina argument har velat göra gällande en grund som avser att bestämmelserna i förordning nr 1223/2009 inte har beaktats, ska de avvisas. Enligt artikel 84.1 i rättegångsreglerna får nya grunder inte åberopas under rättegången, såvida de inte föranleds av rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under rättegången. Det ska påpekas att det rör sig om en ny grund. I motsats till vad sökanden har anfört kan denna grund således inte införlivas med de argument avseende ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen som sökanden anförde under den skriftliga delen av förfarandet. Vidare ska det konstateras att inget hindrade sökanden från att åberopa denna grund under den skriftliga delen av förfarandet.
- 475 Dessa argument ska i vart fall underkännas som ogrundade. Omfattningen av den prövning som överklagandenämnden utför bestäms nämligen, som det anges i punkterna 59–86 ovan, av de grunder som har åberopats. Under förfarandet vid överklagandenämnden anförde sökanden dock inga argument som avsåg förordning nr 1223/2009.
- 476 Av detta följer att argumentet avseende bestämmelserna i förordning nr 1223/2009 också ska underkännas.
- 477 Mot bakgrund av det ovan anförda ska talan ogillas.

IV. Rättegångskostnader

- 478 Enligt artikel 134.1 i rättegångsreglerna ska tappande rättegångsdeltagare förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Eftersom sökanden har tappat målet ska sökanden ersätta Echas rättegångskostnader, i enlighet med Echas yrkande.
- 479 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna ska de intervenerande medlemsstaterna bära sina rättegångskostnader. Konungariket Danmark, Förbundsrepubliken Tyskland och Konungariket Nederländerna ska följaktligen bära sina rättegångskostnader.
- 480 Sökandens yrkande att de medlemsstater som har intervenerat i tvisten ska förpliktas att ersätta sökandens rättegångskostnader i enlighet med artikel 135.2 i rättegångsreglerna ska ogillas. Enligt denna bestämmelse får tribunalen besluta att en rättegångsdeltagare, även om denne vunnit målet, helt eller delvis ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta framstår som befogat på grund av deltagarens uppträdande, inbegripet vid tiden före det att talan väcktes, i synnerhet om tribunalen finner att denne i onödan eller mot bättre vetande har vållat en annan rättegångsdeltagare kostnader. I motsats till vad sökanden har gjort gällande kan de intervenerande medlemsstaternas uppträdande inte motivera att de förpliktas att ersätta sökandens rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (femte avdelningen i utökad sammansättning)

följande:

- 1) **Talan ogillas.**
- 2) **BASF Grenzach GmbH ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de kostnader som uppkommit för Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), inklusive de kostnader som uppstått inom ramen för det interimistiska förfarandet.**
- 3) **Konungariket Danmark, Förbundsrepubliken Tyskland och Konungariket Nederländerna ska bära sina rättegångskostnader.**

Gratsias

Labucka

Papasavvas

Dittrich

Ulloa Rubio

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 20 september 2019.

Underskrifter

Innehållsförteckning

I. Bakgrund till tvisten och det angripna beslutet	2
II. Förfarandet vid tribunalen och parternas yrkanden	4
III. Rättslig bedömning	6
A. De argument som avser överklagandenämndens avslag på överklagandet i den del det avsåg begäran om utförande av persistenstestet	6
1. De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens underkännande av den andra grunden för överklagandet	7
a) Argumenten avseende att överklagandenämnden åsidosatte det uppdrag som åligger den vid ett överklagande	8
1) Omfattningen och noggrannheten hos den prövning som överklagandenämnden utför	9
i) Prövningens omfattning	9
ii) Prövningens noggrannhet	12
2) Sökandens argument	13
b) Argumenten avseende att överklagandenämnden inte beaktade att en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen var tillämplig	18
c) Argumenten avseende att överklagandenämndens prövning inte var tillräckligt noggrann	20
2. De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens underkännande av den första grunden för överklagandet	21
3. Argumenten avseende de kanadensiska myndigheternas slutsatser	23
B. Argumenten avseende överklagandenämndens avslag på överklagandet i den del det avsåg begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor	24
1. De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens underkännande av den sjätte grunden för överklagandet	24
a) De argument som syftar till att ifrågasätta de överväganden på vilka överklagandenämnden grundade sitt underkännande av den första delen av den sjätte grunden för överklagandet	24
1) De argument som avser överklagandenämndens överväganden rörande studierna av Allmyr, Cullinan och Koepe	25
2) De argument som avser överklagandenämndens överväganden rörande rapporten av Witorsch	26
b) De argument som syftar till att ifrågasätta de överväganden på vilka överklagandenämnden grundade sitt underkännande av den andra delen av den sjätte grunden för överklagandet	28

1) De argument som avser att överklagandenämnden borde ha konstaterat att artikel 47.1 första meningen i förordning nr 1907/2006 hade åsidosatts	29
2) Argumenten avseende överklagandenämndens överväganden rörande en sammanvägd bedömning av den tillgängliga informationen	32
2. De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens underkännande av den sjunde och den åttonde grunden för överklagandet	33
a) De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens överväganden rörande huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var nödvändig	34
1) De argument som specifikt avser överklagandenämndens överväganden rörande den potentiella risk för neurotoxiska effekter som triklosan innebär	35
2) De argument som specifikt avser överklagandenämndens överväganden rörande den potentiella risk för reproduktionstoxicitet som triklosan innebär	39
i) De argument som avser att sökandens argument missuppfattades	39
ii) De argument som avser förekomsten av studier som bekräftar att triklosan inte har reproduktionstoxiska effekter	41
3) De argument som avser den utvärdering som har utförts av de kanadensiska myndigheterna	42
4) De argument som avser att överklagandenämnden bortsåg från att en sammanvägd bedömning är tillämplig i samband med utvärderingen av ämnen.....	43
5) Argumentet att överklagandenämnden endast kontrollerade att uppenbart oriktiga bedömningar inte förelåg	44
b) De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens överväganden rörande huruvida begäran om genomförande av den utökade studien av neurotoxicitet på råttor var lämplig	44
1) De argument som avser överklagandenämndens överväganden i punkterna 161–167 i det angripna beslutet	45
2) De argument som avser att överklagandenämnden inte prövade om det fanns mindre tvingande åtgärder	50
3. De argument som avser att expertutlåtandet av Mihaich inte togs upp till prövning	51
4. De argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens inledande synpunkter	53
C. Argumenten avseende överklagandenämndens avslag på överklagandet i den del det avsåg begäran om utförande av testet på fisk	54
D. Argumentet att överklagandenämndens synsätt var inkonsekvent	59

E. De argument som avser ett åsidosättande av rätten till försvar	60
F. Det argument som avser bestämmelserna i förordning nr 1223/2009	60
IV. Rättegångskostnader	61