



# Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (femte avdelningen)

den 20 september 2019\*

”Reach – Ämnesutvärdering – Benpat – Persistens – Echas beslut om att begära ytterligare information – Artikel 51.6 i förordning (EG) nr 1907/2006 – Överklagande till överklagandenämnden – Överklagandenämndens uppdrag – Kontradiktoriskt förfarande – Prövningens art – Prövningens noggrannhet – Överklagandenämndens behörighet – Artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 – Tilldelning av befogenheter till unionsorganen – Principen om tilldelade befogenheter – Subsidiaritetsprincipen – Proportionalitet – Motiveringsskyldighet”

I mål T-755/17,

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

sökande,

mot

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

svarande,

med stöd av

**Europeiska kommissionen**, företrädd av M. Konstantinidis, R. Lindenthal och M. Noll-Ehlers, samtliga i egenskap av ombud,

och av

**Envigo Consulting Ltd**, Huntingdon (Förenade kungariket),

**Djchem Chemicals Poland SA**, Wołomin (Polen),

företrädda av advokaterna R. Cana, É. Mullier och H. Widemann,

intervenienter,

angående en talan enligt artikel 263 FEUF om delvis ogiltigförklaring av beslut A-026–2015, som Echas överklagandenämnd meddelade den 8 september 2017, i den del som överklagandenämnden genom detta beslut delvis ogiltigförklarade Echas beslut av den 1 oktober 2015, enligt vilket det krävdes att ytterligare test skulle utföras rörande ämnet benpat (CAS 68953–84–4),

\* Rättegångsspråk: tyska.

meddelar

TRIBUNALEN (femte avdelningen)

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

justitiesekreterare: E. Coulon,

följande

**Dom**

**I. Bakgrund till tvisten och det angripna beslutet**

- 1 Benpat (CAS 68953–84–4) är ett multikomponentämne som består av tre mycket likartade kemiska ämnen. Det används som stabilisator i industriprodukter och konsumtionsvaror som utgörs av gummi, såsom däck och rör. Det fördröjer de förändringar av gummiprodukternas fysiska egenskaper och utseende som orsakas av ljus och syre i atmosfären.
- 2 De intervenerande bolagen, Envigo Consulting Ltd och Djchem Chemicals Poland SA, ingår i ett konsortium som år 2010 registrerade benpat vid Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) för en mängd på mellan 1 000 och 10 000 ton per år.
- 3 År 2013 inkluderades benpat i den löpande handlingsplanen för gemenskapen i syfte att utvärderas i den mening som avses i artikel 44 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1, rättelse EUT L 136, 2007, s. 3), på grund av att det fanns anledning till oro avseende ämnets långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper och på grund av dess vitt spridda användning, särskilt bland konsumenterna.
- 4 I enlighet med artikel 45 i förordning nr 1907/2006 utsågs Förbundsrepubliken Tyskland som behörig myndighet (nedan kallad den utsedda myndigheten) för utvärderingen av benpat.
- 5 I enlighet med artikel 46.1 i förordning nr 1907/2006 utarbetade den utsedda myndigheten ett utkast till beslut som innehöll begäranden om ytterligare information om benpat. Utkastet överlämnades till Echa den 20 juni 2014.
- 6 Den 28 augusti 2014 delgavs registranterna, däribland de intervenerande bolagen, utkastet till beslut i enlighet med artikel 50.1 i förordning nr 1907/2006.
- 7 Den 6 oktober 2014 inkom registranterna med sina synpunkter på utkastet till beslut.
- 8 Den utsedda myndigheten beaktade dessa synpunkter och överlämnade den 5 mars 2015 ett ändrat utkast till beslut till de övriga medlemsstaternas behöriga myndigheter och till Echa.
- 9 Tre av de övriga medlemsstaternas behöriga myndigheter 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 Den utsedda myndigheten granskade dessa förslag och ändrade utkastet till beslut. Den 20 april 2015 sändes det ändrade utkastet till beslut till medlemsstatskommittén.
- 11 Den 8 maj 2015 fick registranterna yttra sig över medlemsstaternas förslag.
- 12 Vid sitt möte den 8–11 juni 2015 nådde medlemsstatskommittén en enhällig överenskommelse i den mening som avses i artikel 51.6 i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar med avseende på ett ändrat utkast till beslut.
- 13 Den 1 oktober 2015 antog Echa ett beslut under utvärderingen av benpat (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.
- 14 I sitt beslut begärde Echa att registranterna skulle inkomma med följande information:
  - Ett simuleringstest av slutlig nedbrytning i ytvatten (testmetod: aerob mineralisering i ytvatten – simuleringstest av biologisk nedbrytning, EU C.25/OECD 309, nedan kallad metod nr 309) i enlighet med specifikationerna i punkt III.3 i nämnda beslut, med användning av beståndsdelen R-898 i stället för benpat.
  - För det fallet att testet enligt metod nr 309 inte möjliggör fastställande av huruvida benpat är långlivat eller mycket långlivat i enlighet med punkterna 1.1.1 och 1.2.1 i förordning nr 1907/2006: ett ytterligare simuleringstest av biologisk nedbrytning i sediment (testmetod: aerob och anaerob omvandling i akvatiska sedimentsystem, EU C.24/OECD 308, nedan kallad metod nr 308) i enlighet med specifikationerna i punkt III.4 i nämnda beslut, med användning av beståndsdelen R-898 i stället för benpat.
- 15 I Echas beslut fastställdes fristen för att inkomma med den begärda informationen till den 8 april 2018.
- 16 Den 23 december 2015 överklagade de intervenerande bolagen 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.
- 17 Enligt artikel 91.2 i förordning nr 1907/2006 har ett överklagande som inges mot Echas beslut suspensiv verkan.
- 18 Den 8 mars 2016 inkom Echa med sitt svaromål till överklagandenämnden.
- 19 Den 13 april 2016 tilläts den utsedda myndigheten intervensera vid överklagandenämnden till stöd för Echas yrkanden.
- 20 Den 2 juni 2016 inkom de intervenerande bolagen med sin replik till överklagandenämnden. Den 8 juli 2016 inkom Echa med sina yttranden över denna replik.
- 21 Den 20 juni 2016 inkom den utsedda myndigheten med sin interventionsinlaga till överklagandenämnden. Den 31 oktober 2016 inkom Echa och de intervenerande bolagen med sina yttranden över denna inlaga.
- 22 Den 27 april 2017 ägde förhandling rum vid överklagandenämnden.
- 23 Vid överklagandenämnden yrkade de intervenerande bolagen bland annat att nämnden skulle ogiltigförklara Echas beslut, i den del Echa hade begärt att ett test skulle utföras enligt metod nr 309 och ett test enligt metod nr 308 samt i den del Echa i skälen till beslutet hade konstaterat att benpat är bioackumulerande i enlighet med bilaga XIII till förordning nr 1907/2006.

- 24 Echa yrkade, med stöd av den utsedda myndigheten, att överklagandenämnden skulle avslå överklagandet.
- 25 Den 8 september 2017 antog överklagandenämnden beslut A-026–2015 (nedan kallat det angripna beslutet). Genom detta beslut
- ogiltigförklarades Echas beslut, i den del Echa hade begärt att registranterna
    - i samband med testet enligt metod nr 309 skulle identifiera metaboliter av benpat,
    - skulle utföra ett test enligt metod nr 308,
  - fastslogs att påståendet om bioackumulering, vikt gjorts i motiveringen till Echas beslut skulle strykas,
  - avslogs överklagandet i övrigt, och
  - fastställdes fristen till den 15 mars 2020 för att inkomma med resterande information från det test enligt metod nr 309 som krävdes enligt Echas beslut.

## II. Förfarandet vid tribunalen och parternas yrkanden

- 26 Förbundsrepubliken Tyskland väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 20 november 2017.
- 27 Den 8 mars 2018 inkom Echa med sitt svaromål.
- 28 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 21 mars 2018 ansökte Europeiska kommissionen om att få intervensera i förevarande förfarande till stöd för Echas yrkanden. Kommissionen tilläts intervensera genom beslut av avdelningens ordförande som meddelades den 23 april 2018.
- 29 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 21 mars 2018 ansökte de intervenerande bolagen om att få intervensera i förevarande förfarande till stöd för Echas yrkanden. De tilläts intervensera genom beslut av avdelningens ordförande som meddelades den 7 maj 2018.
- 30 Den 24 april 2018 ingav Förbundsrepubliken Tyskland sin replik.
- 31 Den 18 juni 2018 ingav Echa sin duplik.
- 32 Den 9 juli 2018 ingav kommissionen sin interventionsinlägga. Den 10 juli 2018 ingav de intervenerande bolagen sin interventionsinlägga. Den 31 oktober 2018 inkom Förbundsrepubliken Tyskland och Echa med sina yttranden över dessa interventionsinlägg.
- 33 Med beaktande av att ingen av parterna tre veckor efter delgivningen av underrättelsen om att det skriftliga förfarandet avslutats hade inkommit med någon begäran om muntlig förhandling har tribunalen (femte avdelningen), i enlighet med artikel 106.3 i tribunalens rättegångsregler, beslutat att avgöra målet på handlingarna, eftersom den anser att handlingarna innehåller tillräckliga upplysningar för att den ska kunna pröva talan.
- 34 Förbundsrepubliken Tyskland har yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara det angripna beslutet, i den del överklagandenämnden

- delvis ogiltigförklarade Echas beslut, och
  - fastslog att påståendet om bioackumulering i motiveringen till Echas beslut ska strykas, och
  - förplikta Echa att ersätta rättegångskostnaderna.
- 35 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har yrkat att tribunalen ska
- ogilla talan, och
  - förplikta Förbundsrepubliken Tyskland att ersätta rättegångskostnaderna.

### III. Rättslig bedömning

- 36 Förbundsrepubliken Tyskland har åberopat sex grunder till stöd för sin talan. Som första grund har det gjorts gällande att överklagandenämnden överskred sin behörighet genom att pröva grunder som avsåg sakfrågor rörande utvärderingen av benpat. Nämnda medlemsstat har såvitt avser den andra grunden gjort gällande att överklagandenämnden därvid inte följde rättspraxis (dom av den 13 juni 1958, Meroni/Höga myndigheten, 9/56, EU:C:1958:7, och dom av den 13 juni 1958, Meroni/Höga myndigheten, 10/56, EU:C:1958:8). Som tredje grund har det gjorts gällande att eftersom unionsrätten inte innehåller någon rättslig grund som ger överklagandenämnden möjlighet att utföra en sådan prövning, åsidosatte överklagandenämnden medlemsstaternas rättigheter, som har institutionaliserats genom deras beslutsbefogenhet i Echas medlemsstatskommitté, och åsidosatte således subsidiaritetsprincipen och principen om tilldelade befogenheter. Den fjärde grunden avser åsidosättande av bestämmelserna i förordning nr 1907/2006 och består av två delgrunder. Den första delgrunden syftar till att visa att överklagandenämnden inte var behörig att pröva de grunder för överklagandet som avsåg bedömningar i sak avseende utvärderingen av benpat. Den andra delgrunden syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid prövningen av de grunder som avsåg bedömningar i sak avseende utvärderingen av benpat. Förbundsrepubliken Tyskland har som femte grund gjort gällande att överklagandenämnden åsidosatte motiveringsskyldigheten genom att inte styrka sin påstådda prövningsbehörighet. Som sjätte grund har det gjorts gällande att överklagandenämndens bedömningar är oriktiga.
- 37 Tribunalen kommer först att pröva den första, den andra och den tredje grunden samt den fjärde grundens första del, vilka syftar till att visa att överklagandenämnden inte var behörig att pröva de grunder för överklagandet som avsåg bedömningar i sak avseende utvärderingen av benpat.
- 38 Därefter kommer den femte grunden att prövas, vilken avser att överklagandenämnden åsidosatte motiveringsskyldigheten genom att inte styrka sin prövningsbehörighet.
- 39 Slutligen kommer tribunalen att pröva den fjärde grundens andra del och den sjätte grunden, genom vilka Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande att överklagandenämnden gjorde fel vid prövningen av de grunder som avsåg bedömningar i sak avseende utvärderingen av benpat.

#### **A. Den första, den andra och den tredje grunden samt den fjärde grundens första del, vilka syftar till att visa att överklagandenämnden inte var behörig att pröva de grunder för överklagandet som avsåg bedömningar i sak avseende utvärderingen av benpat**

- 40 Genom den första, den andra och den tredje grunden samt den fjärde grundens första del har Förbundsrepubliken Tyskland gjort gällande att överklagandenämnden borde ha avvisat överklagandet, eftersom de intervenerande bolagen hade åberopat grunder som syftade till att överklagandenämnden

skulle pröva Echas beslut i den mån det innehöll bedömningar i sak avseende utvärderingen av benpat. Enligt Förbundsrepubliken Tyskland var överklagandenämnden inte behörig att pröva sådana grunder, utan endast att kontrollera huruvida Echas beslut innehöll formella fel.

- 41 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument. De har anfört att överklagandenämnden är behörig att pröva grunder för ett överklagande som syftar till att bestrida att ett beslut som har antagits under utvärderingen av ett ämne är välgrundat. Denna prövning utgör emellertid inte en ny utvärdering av ämnet i fråga.
- 42 Tribunalen kommer först att pröva de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört avseende medlemsstatskommitténs, Echas och överklagandenämndens respektive roller. Därefter kommer den att pröva Förbundsrepubliken Tysklands ytterligare argument.

### ***1. Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende medlemsstatskommitténs, Echas och överklagandenämndens respektive roller***

- 43 Genom den första grunden och den fjärde grundens första del har Förbundsrepubliken Tyskland gjort gällande att enligt artikel 51.3 eller 51.6 i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar, är det medlemsstaterna eller medlemsstatskommittén som är behöriga vad gäller bedömningar i sak som ingår i ett beslut som antas under utvärderingen av ett ämne. Förfarandet för ämnesutvärdering kännetecknas bland annat av den viktiga roll som medlemsstaterna och medlemsstatskommittén har inom Echa. Medlemsstaterna utövar egna befogenheter inom ramen för beslutsförfarandet vid Echa. Medlemsstatskommittén är en veritabel expertgrupp. Även om det rör sig om en enhet vid Echa, är den ur funktionell synvinkel oberoende av detta organ. Medlemsstaterna utser direkt ledamöterna i kommittén i fråga, och varje medlemsstat kan ge instruktioner till den ledamot som den utsett. Medlemsstatskommittén tjänar till att göra medlemsstaterna delaktiga på unionsnivån, genom att medlemsstaternas och unionens befogenheter sammanflätas. Företrädare för Echa och kommissionen kan delta vid kommitténs möten, men endast som observatörer. Kommitténs betydelse framgår av artikel 76.1 e i nämnda förordning. Vikten av en kollektiv överenskommelse i medlemsstatskommittén framgår av skäl 67 i samma förordning. Medlemsstatskommittén ska således inte betraktas som ett beslutsorgan som är skilt från medlemsstaterna och som kan ersätta dessa, utan som ett instrument avsett att främja konsensus mellan dem.
- 44 Enligt artikel 51.6 i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar, är Echas roll begränsad till att handha samordningen av förfarandet samt förberedelserna inför och uppföljningen av beslut och till att formellt anta beslutet, vars innehåll bestäms av medlemsstatskommittén. Echas roll är begränsad till att tillse att förfarandereglererna följs. Detta organ är bundet av konsensusen mellan medlemsstaterna och det har härvidlag inget utrymme för skönsmässiga beslut. Om en enhällig överenskommelse inte nås mellan medlemsstaterna eller i medlemsstatskommittén mister Echa alla beslutsbefogenheter och befogenheten att fatta beslut övergår till kommissionen.
- 45 Enligt Förbundsrepubliken Tyskland får medlemsstaternas eller medlemsstatskommitténs särskilda roll inom Echa under förfarandet för ämnesutvärdering inte kringgås inom ramen för överklagandeförfarandet. Vid ett överklagande av ett beslut som antagits under utvärderingen av ett ämne har överklagandenämnden inte större befogenheter än Echa. De båda har parallella befogenheter. Överklagandenämnden, som är en del av detta organ, är också bunden av konsensusen mellan medlemsstaterna och kan endast anta ett beslut som är förenligt med den konsensus som nåtts av dem. Vad gäller beslut som antas under utvärderingen av ett ämne har överklagandenämnden inte en identisk eller ens likvärdig autonom legitimitet som den som Echa som helhet åtnjuter tack vare medlemsstaternas deltagande i förfarandet för att nå en överenskommelse. Överklagandenämnden kan inte bortse från konsensus som nåtts mellan samtliga medlemsstater. Den är således endast behörig att

pröva andra aspekter än bedömningar i sak avseende utvärderingen av ett ämne, exempelvis eventuella åsidosättanden av förfaranderegler. Vid sin prövning av ett överklagande av ett beslut som antagits under utvärderingen av ett ämne är den inte behörig att pröva huruvida nämnda beslut är välgrundat. Denna tolkning påverkas inte av artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006. Denna bestämmelse ska läsas i kombination med artikel 51 i samma förordning, där det föreskrivs en "dualism" mellan Echa och medlemsstaterna (utanför eller i medlemsstatskommittén).

- 46 Förbundsrepubliken Tyskland har vidare gjort gällande att det synsätt som den anfört garanterar ett effektivt rättsligt skydd. Det finns en koppling mellan överklagandenämndens beslut och det beslut som antagits under utvärderingen av ett ämne. Även om överklagandenämnden inte kan pröva huruvida nämnda beslut är välgrundat, kan unionsdomstolen följaktligen, inom ramen för en talan mot ett beslut som meddelats av överklagandenämnden, pröva grunder som avser nämnda utvärdering, eftersom ett beslut av överklagandenämnden genom vilket den fastställer ett beslut som antagits under utvärderingen av ett ämne innehåller de överväganden rörande saken som ingår i sistnämnda beslut.
- 47 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 48 Tribunalen erinrar inledningsvis om att enligt 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 får beslut som Echa fattat under utvärderingen av ett ämne överklagas till överklagandenämnden.
- 49 Vidare innehåller varken bestämmelserna i förordning nr 1907/2006 eller bestämmelserna 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) någon uttrycklig regel om att överklagandenämnden inte skulle vara behörig att pröva grunder som syftar till att visa att ett beslut som antagits av Echa innehåller sakfel.
- 50 Tribunalen konstaterar tvärtom, mot bakgrund av de omständigheter som prövas i punkterna 51–63 nedan, att överklagandenämnden är behörig att pröva grunder som syftar till att visa att ett beslut som antagits av Echa innehåller sakfel.
- 51 Det ska nämligen för det första erinras om att enligt artikel 89.3 första stycket andra meningen i förordning nr 1907/2006 ska överklagandenämndens ordförande, de andra ledamöterna och suppleanterna utses på grundval av deras erfarenheter och sakkunskap inom områdena kemikaliesäkerhet, naturvetenskap eller regleringsförfaranden och rättsliga förfaranden. Enligt artikel 1.1 andra stycket i förordning nr 771/2008 ska vidare åtminstone en ledamot av överklagandenämnden 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 Echass 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. Överklagandenämnden har således nödvändiga sakkunskaper för att själv bedöma vetenskapliga uppgifter.
- 52 Som det framgår av bland annat skäl 3 i förordning nr 771/2008 syftar de sakkunskaper som överklagandenämnden innehar till att säkerställa att den kan göra en balanserad bedömning av såväl rättsliga som tekniska aspekter.
- 53 För det andra ska det påpekas, i den del Förbundsrepubliken Tysklands argument avser särdragen i det förfarande som föreskrivs för antagande av beslut under utvärderingen av ett ämne, att varken förordning nr 1907/2006 eller förordning nr 771/2008 innehåller några särskilda regler om överklaganden av sådana beslut.

- 54 För det tredje talar målsättningarna med möjligheten att överklaga Echas beslut vid överklagandenämnden för att överklagandenämnden är behörig att pröva grunder som syftar till att visa att ett sådant beslut innehåller sakfel.
- 55 En av målsättningarna med möjligheten att överklaga Echas beslut, bland annat beslut som antas under ämnesutvärderingen, är nämligen att, som det framgår av skäl 3 i förordning nr 771/2008, möjliggöra för mottagarna av ett sådant beslut att kunna få beslutet prövat inte endast med avseende på de rättsliga aspekterna, utan även med avseende på de tekniska aspekterna. Vad gäller de tekniska aspekterna är den prövning som utförs av överklagandenämnden de facto noggrannare än den som utförs av unionsdomstolen, och detta på grund av de sakkunskaper som överklagandenämndens ledamöter innehar.
- 56 En inskränkning av överklagandenämndens behörighet av det slag som Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande skulle vidare resultera i att överklagandenämnden inte fullt ut skulle kunna fullgöra sitt uppdrag, som är att begränsa antalet tvister vid unionsdomstolen samtidigt som rätten till ett effektivt rättsmedel garanteras. I detta sammanhang ska det även påpekas att som det framgår av skäl 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2019/629 av den 17 april 2019 om ändring av protokoll nr 3 om stadgan för Europeiska unionens domstol (EUT L 111, 2019, s. 1) grundar sig införandet av reglerna om prövningstillstånd i mål som redan har prövats två gånger på den omständigheten att det vid tvister rörande beslut som meddelats av Echas överklagandenämnd finns möjlighet att få tvisten prövad två gånger, nämligen först vid överklagandenämnden och därefter vid tribunalen.
- 57 För det fjärde ska det konstateras att synsättet att överklagandenämnden inte är behörig att pröva grunder som syftar till att visa att ett beslut som antagits av Echa innehåller sakfel, inte kan garantera ett effektivt rättsmedel i den mening som avses i artikel 47 första stycket i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- 58 Det ska erinras om att det i artikel 263 femte stycket FEUF nämligen fastställs att i de akter genom vilka unionens organ och byråer inrättas kan särskilda villkor och former föreskrivas för talan som väcks av fysiska eller juridiska personer mot akter som antas av dessa organ eller byråer och som ska ha rättsverkan i förhållande till dem. I artikel 94.1 i förordning nr 1907/2006 föreskrivs att när det finns en rätt att överklaga till överklagandenämnden, får endast talan om ogiltigförklaring av överklagandenämndens beslut väckas vid unionsdomstolen.
- 59 En talan om ogiltigförklaring av ett beslut som meddelats av överklagandenämnden ska således avse huruvida beslutet i fråga är lagenligt.
- 60 Vid överklagande av ett beslut om att begära ytterligare information som Echa har antagit under utvärderingen av ett ämne ska överklagandenämnden dock endast i ett kontradiktoriskt förfarande pröva huruvida de anförda argumenten kan visa att beslutet innehåller något fel (se, för ett liknande resonemang, den dom som meddelas i dag i målet BASF Grenzach/Echa, T-125/17, punkterna 59–86).
- 61 I motsats till vad Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande kan det således inte anses att i den mån överklagandenämnden inte har uttalat sig om vissa överväganden i Echas beslut, utgör dessa överväganden en del av överklagandenämndens beslut och kan således prövas inom ramen för en talan vid unionsdomstolen mot sistnämnda beslut.
- 62 Av detta följer att enligt synsättet att överklagandenämnden inte är behörig att pröva grunder som syftar till att visa att ett beslut som har antagits av Echa innehåller sakfel, skulle sådana grunder inte med framgång kunna åberopas inom ramen för en talan vid tribunalen mot överklagandenämndens beslut. Dels skulle överklagandenämnden inte med framgång kunna kritiserats vid tribunalen för att



den inte prövat grunder som den inte var behörig att pröva. Dels skulle, även under antagandet att Echas beslut innehöll något sakfel, detta fel inte kunna påverka lagenligheten av överklagandenämndens beslut.

- 63 Även under antagandet att överväganden som ingår i ett beslut som har antagits av Echa och som överklagandenämnden inte har uttalat sig om skulle utgöra en del av överklagandenämndens beslut, såsom Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande, skulle det synsätt som denna medlemsstat anfört i vart fall kunna leda till att onödiga överklaganden måste inges till överklagandenämnden. Som det framgår av artikel 263 femte stycket FEUF och artikel 94.1 i förordning nr 1907/2006 kan nämligen en talan mot ett beslut som har antagits av Echa inte tas upp till prövning vid tribunalen, om det är möjligt att överklaga beslutet i fråga vid överklagandenämnden. I det fallet att någon skulle vilja få ett beslut som antagits av Echa ogiltigförklarat endast av det skälet att det innehåller sakfel, skulle det inte finnas något annat val än att inge ett överklagande till överklagandenämnden, trots att ett sådant överklagande i så fall nödvändigtvis skulle behöva avslås.
- 64 Mot bakgrund av det ovan anförda ska det konstateras att i motsats till vad Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande var överklagandenämnden i förevarande fall behörig att pröva de grunder som syftade till att visa att Echas beslut innehöll sakfel.

## ***2. Ytterligare argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört***

- 65 De ytterligare argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört ska prövas med beaktande av överväganden i punkterna 48–64 ovan.
- 66 Förbundsrepubliken Tyskland har för det första, genom den fjärde grundens första del, gjort gällande att medlemsstaterna eller medlemsstatskommittén har en övervägande roll i det förfarande som leder fram till antagandet av ett beslut under utvärderingen av ett ämne. Echas roll är däremot begränsad. Echa svarar i detta sammanhang endast på rättsliga frågor eller enkla vetenskapliga frågor. Eftersom Echa är bunden av den konsensus som nås mellan medlemsstaterna eller i medlemsstatskommittén, är överklagandenämnden inte behörig att pröva nämnda konsensus, utan ska respektera den. I motsatt fall skulle medlemsstaternas eller medlemsstatskommitténs särskilda roll inom Echa inom ramen för förfarandet för ämnesutvärdering kringgås.
- 67 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 68 Tribunalen erinrar härvidlag för det första om att enligt artikel 46.1 i förordning nr 1907/2006 ska den utsedda myndigheten, om den anser att det krävs ytterligare information, 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 då fattas enligt förfarandet i artiklarna 50 och 52 i samma förordning.
- 69 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.
- 70 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.

- 71 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 antas under utvärderingen av ett ämne.
- 72 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.
- 73 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 föreslagna 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.
- 74 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.
- 75 Som Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande har medlemsstaterna och medlemsstatskommittén således en viktig roll inom ramen för förfarandet för antagande av ett beslut under utvärderingen av ett ämne.
- 76 Även om medlemsstaterna och medlemsstatskommittén deltar i det förfarande som leder fram till antagandet av ett beslut under utvärderingen av ett ämne, måste det emellertid konstateras att beslutet i fråga antas av Echa. Ett sådant beslut, som har antagits enligt artikel 51.3 eller 51.6 i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar, är således inte ett beslut som fattats vare sig av medlemsstaterna eller av medlemsstatskommittén.
- 77 Tribunalen påpekar för det andra att föremålet för ett överklagande till överklagandenämnden är det beslut som har antagits av Echa, och inte endast de åtgärder som Echas direktör eller sekretariat vidtog inom ramen för det förfarande som ledde fram till antagandet av beslutet i fråga.
- 78 Vid överklagande av ett beslut som har antagits av Echa avser överklagandenämndens prövning således inte endast de åtgärder som Echas direktör eller sekretariat har vidtagit, utan kan tvärtom avse samtliga omständigheter i nämnda beslut.
- 79 Vid överklagande av ett beslut som har antagits under utvärderingen av ett ämne finns det, i motsats till vad Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande, följaktligen inget som hindrar att överklagandenämnden prövar grunder som syftar till att ifrågasätta överväganden i nämnda beslut avseende vilka en enhällig överenskommelse har nåtts i medlemsstatskommittén och vilka i enlighet med artikel 51.6 i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar, utgör den materiella grunden för beslutet i fråga. Som det framgår av artikel 76.1 e i denna förordning deltar nämligen medlemsstatskommittén i detta sammanhang i egenskap av en enhet vid Echa.

- 80 Dessa överväganden påverkas inte av de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört avseende förhållandet mellan medlemsstaterna och deras respektive ledamöter i medlemsstatskommittén, vilka avser medlemsstatskommitténs betydelse och den omständigheten att denna kommitté enligt artikel 76.1 e i förordning nr 1907/2006 ska ansvara för att lösa möjliga meningsskiljaktigheter om utkast till beslut som läggs fram i enlighet med avdelning VI i nämnda förordning.
- 81 Mot bakgrund av det ovan anförda underkänner tribunalen Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende medlemsstaternas och medlemsstatskommitténs viktiga roll under det förfarande som leder fram till antagandet av ett beslut under utvärderingen av ett ämne.
- 82 Tribunalen ska för det tredje pröva Förbundsrepubliken Tysklands argument att det förfarande som föreskrivs för antagandet av beslut under ämnesutvärderingen, i vilket medlemsstaterna har en viktig roll utanför såväl som inom medlemsstatskommittén, riskerar att kringgås om överklagandenämnden skulle vara behörig att pröva överväganden som ingår i ett beslut som antagits av Echa och som grundar sig på en enhällig överenskommelse i den mening som avses i artikel 51.3 eller 51.6 i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar.
- 83 Förbundsrepubliken Tyskland har i detta sammanhang hävdad att artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 inte kan påverka vare sig den funktionella ”dualismen” mellan Echa å ena sidan och medlemsstaterna eller medlemsstatskommittén å andra sidan, eller den materiella begränsningen av Echas beslutsbefogenheter inom ramen för utvärderingsförfarandet. Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande att eftersom Echa inte har befogenhet att anta ett beslut, om konsensus inte nåtts mellan medlemsstaterna, eller att anta ett beslut som strider mot denna konsensus, gäller detta även överklagandenämnden. En jämförelse med unionens övriga organ är härvidlag inte relevant, eftersom inget annat organ har jämförbara förfaranderegler eller en liknande medlemsstatskommitté, som på ett lika betydande sätt gör medlemsstaterna delaktiga i beslutsprocessen genom att göra själva beslutsbefogenheten beroende av deras vilja.
- 84 Tribunalen underkänner Förbundsrepubliken Tysklands argument att om överklagandenämnden kunde pröva huruvida det finns fog för grunder som syftar till att visa att ett beslut som antagits av Echa innehåller sakfel, skulle medlemsstaternas eller medlemsstatskommitténs roll inom ramen för förfarandet för antagande av beslut under ämnesutvärderingen riskera att påverkas.
- 85 Det ska nämligen erinras om att överklagandenämnden, när ett överklagande av ett beslut som har antagits under utvärderingen av ett ämne inges till den, inte själv vidtar en utvärdering av ämnet i fråga, utan endast kontrollerar huruvida nämnda beslut innehåller något fel.
- 86 När överklagandenämnden prövar ett beslut som har antagits av Echa, utför den inte heller en granskning som är jämförbar med den som Echas behöriga organ utfört under det förfarande som ledde fram till antagandet av beslutet i fråga och tillämpar inte heller samma förfaranderegler som när Echa beslutar i första instans, utan kontrollerar endast i ett kontradiktoriskt förfarande om nämnda beslut innehåller något fel (se, för ett liknande resonemang, den dom som meddelas i dag i målet BASF Grenzach/Echa, T-125/17, punkterna 59–86).
- 87 Av de skäl som anges i punkterna 48–64 ovan går det däremot inte att av relevanta bestämmelser dra slutsatsen att unionslagstiftaren hade för avsikt att överklagandenämnden inte skulle vara behörig att pröva grunder som syftar till att visa att ett beslut som har antagits av Echa innehåller sakfel.
- 88 Tribunalen erinrar vidare om att när ett överklagande är välgrundat får överklagandenämnden enligt artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 vidta sådana åtgärder som ligger inom Echas befogenhet eller överlämna ärendet till den berörda enheten inom Echa för ytterligare åtgärder.

- 89 Artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 ger emellertid överklagandenämnden befogenhet att företa skönsmässiga bedömningar (den dom som meddelas i dag i målet BASF Grenzach/Echa, T-125/17, punkt 119). Vid utövandet av befogenheten att företa skönsmässiga bedömningar ska överklagandenämnden inte endast granska huruvida den till följd av prövningen av överklagandet innehar uppgifter som gör att den kan anta ett eget beslut, utan ska också iaktta de bestämmelser som reglerar förfarandet 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 ämnesutvärderingen (se punkterna 68–74 ovan), ska överklagandenämnden således fråga sig huruvida det är förenligt med de målsättningar som eftersträvas med förordning nr 1907/2006 att den antar ett slutligt beslut, eller om iakttagandet av de bestämmelser som reglerar förfarandet vid Echa när detta organ beslutar i första instans och av de målsättningar som eftersträvas med dessa regler kräver att målet överlämnas till den berörda enheten vid Echa. I detta sammanhang ska överklagandenämnden även beakta skäl 67 i nämnda förordning, varav det framgår att det förfarande som föreskrivs för ämnesutvärderingen och utvärderingen av registreringsunderlag grundar sig på principen att en kollektiv överenskommelse mellan medlemsstaterna eller i medlemsstatskommittén beträffande utkast till beslut ska utgöra grunden för ett effektivt system som överensstämmer med subsidiaritetsprincipen (se, för ett liknande resonemang, den dom som meddelas i dag i målet BASF Grenzach/Echa, T-125/17, punkterna 115–120).
- 90 Av detta följer att i motsats till vad Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande kan synsättet att överklagandenämnden är behörig att pröva överväganden vilka ingår i ett beslut som antagits av Echa när detta organ beslutar i första instans och vilka grundar sig på en enhällig överenskommelse i den mening som avses i artikel 51.3 eller 51.6 i förordning nr 1907/2006, vilken enligt artikel 52.2 i samma förordning ska gälla i tillämpliga delar, inte påverka den viktiga roll som dessa bestämmelser ger medlemsstaterna eller medlemsstatskommittén inom ramen för antagandet av beslut under ämnesutvärderingen.
- 91 Förbundsrepubliken Tyskland har för det andra, genom den första grunden, gjort gällande att varje ändring av ett beslut som har antagits under utvärderingen av ett ämne innebär att beslutet måste formuleras om, eftersom den ”övergripande strategin” för utvärderingen ändras, om vissa delar av beslutet ändras eller stryks. Varje ändring av ett sådant beslut nödvändiggör således ett beslut av medlemsstaterna, eftersom medlemsstatskommittén enligt artikel 76.1 e i förordning nr 1907/2006 ska ansvara för att lösa meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna under utvärderingsförfarandet. Överklagandenämnden kan inte ändra den ”teststrategi” som medlemsstaterna eller medlemsstatskommittén planerat.
- 92 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 93 Tribunalen erinrar härvidlag för det första om att som det anges i punkterna 84–87 ovan vidtar överklagandenämnden vid överklagande av ett beslut som har antagits under utvärderingen av ett ämne inte en utvärdering av ämnet i fråga, utan kontrollerar endast om beslutet innehåller något fel.
- 94 För det andra kan det mot bakgrund av övervägandena i punkterna 48–64 ovan inte anses att unionslagstiftaren hade för avsikt att överklagandenämnden inte skulle kunna pröva grunder som avser sakfel i ett beslut som antagits under utvärderingen av ett ämne. Av detta följer att överklagandenämnden har rätt att ogiltigförklara ett sådant beslut, i den del det innehåller sakfel, även om detta helt eller delvis påverkar den övergripande strategi som medlemsstatskommittén eftersträvat inom ramen för ämnesutvärderingen. Det finns för övrigt inget som hindrar att överklagandenämnden begränsar ogiltigförklaringens räckvidd, när ett av begärandena om information i ett sådant beslut kan särskiljas från de övriga. Detta är fallet även när vissa delar av en begäran om ytterligare information inte ändrar begärens innehåll, om de ogiltigförklaras.

- 95 Vad för det tredje gäller följderna av att ett beslut som antagits under utvärderingen av ett ämne ogiltigförklaras ankommer det, i det fallet att överklagandenämnden i enlighet med artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 överlämnar ärendet till den berörda enheten vid Echa för ytterligare åtgärder, på denna enhet att besluta huruvida ett nytt beslut ska antas. I denna situation påverkas således inte den roll som medlemsstaterna eller medlemsstatskommittén har enligt artikel 51.3 eller 51.6 i nämnda förordning, med förbehåll för att den skyldighet ska iaktas som följer av artikel 18 i förordning nr 771/2008, enligt vilken denna enhet är bunden av motiveringen till överklagandenämndens beslut, om inte omständigheterna har förändrats. Denna skyldighet är dock endast en följd av överklagandenämndens behörighet att pröva grunder som avser sakfel i ett beslut som antagits under utvärderingen av ett ämne.
- 96 Vad vidare gäller den möjlighet som föreskrivs i artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006, att överklagandenämnden själv antar ett slutligt beslut genom att vidta åtgärder som ligger inom Echas befogenhet, ska det erinras om att som det anges i punkt 89 ovan ska överklagandenämnden vid utövandet av befogenheten att företa skönsmässiga bedömningar, vilken föreskrivs i artikel 93.3 i nämnda förordning, iaktta de bestämmelser som reglerar förfarandet för Echas antagande av beslut när detta organ beslutar i första instans, den roll som olika organ har i detta förfarande och skäl 67 i nämnda förordning, varav det framgår att det förfarande som föreskrivs för ämnesutvärderingen och utvärderingen av registreringsunderlag grundar sig på principen att en kollektiv överenskommelse mellan medlemsstaterna eller i medlemsstatskommittén beträffande utkast till beslut ska utgöra grunden för ett effektivt system som överensstämmer med subsidiaritetsprincipen.
- 97 Mot bakgrund av det ovan anförda underkänner tribunalen Förbundsrepubliken Tysklands argument att varje ändring av ett beslut som har antagits under utvärderingen av ett ämne innebär att beslutet måste formuleras om, vilket inte är förenligt med bestämmelserna i förordning nr 1907/2006.
- 98 Förbundsrepubliken Tyskland har för det tredje, genom den fjärde grundens första del, gjort gällande att det kворum som måste uppnås i överklagandenämnden är mycket lägre än som det som måste uppnås vid antagandet av ett beslut under utvärderingen av ett ämne enligt artikel 51.3 eller 51.6 i förordning nr 1907/2006. Förbundsrepubliken Tyskland har tillagt att enligt artikel 20 andra stycket i förordning nr 771/2008 ska överklagandenämndens beslut fattas av ledamöterna med enkel majoritet. För att anta ett beslut måste överklagandenämnden således uppnå ett mycket lägre kворum än vad som föreskrivs för ett beslut under ämnesutvärderingen. Det är för övrigt oroande att två beslutande personer som inte har några tekniska kvalifikationer kan ersätta medlemsstatskommitténs expertutlåtande med sitt lekmannabeslut.
- 99 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 100 Tribunalen erinrar härvidlag om att enligt artikel 20 andra stycket i förordning nr 771/2008 ska överklagandenämndens beslut fattas med en majoritet av rösterna.
- 101 Den omständigheten att ett beslut som har fattats under utvärderingen av ett ämne kan antas av Echa endast om en enhällig överenskommelse föreligger i den mening som avses i artikel 51.3 eller 51.6 i förordning nr 1907/2006, medan överklagandenämnden beslutar med en majoritet av rösterna, motiverar emellertid inte, i motsats till vad Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande, en begränsning av överklagandenämndens behörighet när det gäller grunder som avser sakfel i ett sådant beslut.
- 102 Av de skäl som anges i punkterna 82–89 ovan kan det nämligen inte anses att medlemsstaternas roll i det förfarande som leder fram till antagandet av ett beslut under utvärderingen av ett ämne riskerar att påverkas vid ett överklagande till överklagandenämnden.

- 103 Mot bakgrund av det ovan anförda underkänner tribunalen argumentet avseende skillnaderna mellan det kворum som måste uppnås under förfarandet vid Echa och det som måste uppnås under förfarandet vid överklagandenämnden.
- 104 Förbundsrepubliken Tyskland har för det fjärde, genom den fjärde grundens första del, gjort gällande att antalet ledamöter i överklagandenämnden är begränsat och att endast en av ledamöterna är tekniskt kvalificerad. Enligt artikel 89 i förordning nr 1907/2006 och artikel 1.1 i förordning nr 771/2008 ska överklagandenämnden bestå av tre ledamöter, varav åtminstone en ledamot ska vara juridiskt kvalificerad och åtminstone en ledamot ska vara tekniskt kvalificerad.
- 105 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 106 Tribunalen erinrar härvidlag för det första om att vid ett överklagande av ett beslut som har antagits under utvärderingen av ett ämne ankommer det inte på överklagandenämnden att vidta en ny utvärdering av det aktuella ämnet. Det ska även erinras om att det inte ankommer på överklagandenämnden att, när den gör sin egen utvärdering, själv pröva huruvida ytterligare information behöver begäras om ämnet i fråga. Vid ett överklagande ska överklagandenämnden nämligen endast pröva huruvida de argument som klaganden har anfört kan visa att nämnda beslut innehåller något fel.
- 107 Överklagandenämndens arbetsbörda kan således inte jämföras med den som åligger den nationella myndighet som har utsetts inom ramen för utvärderingen av ett ämne.
- 108 För det andra ska det erinras om att som det framgår av övervägandena i punkterna 48–64 ovan går det inte att av de bestämmelser som är tillämpliga på överklaganden vid överklagandenämnden dra slutsatsen att unionslagstiftaren hade för avsikt att begränsa överklagandenämndens behörighet när det gäller grunder som avser sakfel i ett beslut som har antagits under utvärderingen av ett ämne. Det ska tvärtom påpekas att även om överklagandenämnden enligt artikel 89.1 i förordning nr 1907/2006 i princip ska bestå av tre ledamöter, framgår det av artikel 89.3 andra stycket att Echastyrelse kan utse ytterligare ledamöter och suppleanter till dessa, på verkställande direktörens rekommendation, om detta är nödvändigt för att se till att handläggningstiderna för överklagandena inte blir för långa. Det finns för övrigt inget som hindrar att flera överklagandenämnder inrättas, såsom är fallet vid andra unionsorgan.
- 109 Mot bakgrund av det ovan anförda ska det konstateras att argumentet avseende det begränsade antalet ledamöter i överklagandenämnden inte kan påverka den omständigheten att överklagandenämnden är behörig att pröva grunder som avser sakfel i ett beslut som har antagits under utvärderingen av ett ämne. Även detta argument som har anförts av Förbundsrepubliken Tyskland ska således underkännas.
- 110 Förbundsrepubliken Tyskland har för det femte, genom den fjärde grundens första del, gjort gällande att enligt artikel 91.2 i förordning nr 1907/2006 har överklaganden vid överklagandenämnden suspensiv verkan. Att tillåta att överklagandenämnden gör en materiell prövning av bedömningar som ingår i Echast beslut innan beslutet prövas i domstol skulle därför resultera i onödiga förseningar och funktionsstörningar, vilket inte är förenligt med vare sig målsättningen att skydda människors hälsa och miljön, vilken eftersträvas genom nämnda förordning enligt artikel 1.1 däri, eller försiktighetsprincipen, som det hänvisas till i artikel 1.3 i samma förordning. Syftet med Echast möjlighet att anta beslut under ämnesutvärderingen är att underlätta och påskynda beslutsprocessen. Dessa beslut utgör endast ett inledande steg. Att tillåta att överklagandenämnden gör en materiell prövning av ett beslut som antagits av Echa skulle göra det svårare att uppnå detta syfte, eftersom processen då skulle bli mer utdragen i de fall där beslutet i fråga antas av kommissionen. Även artiklarna 3.1 och 41.1 i stadgan om de grundläggande rättigheterna hindrar att överklagandeförfarandet tillåts ta alltför lång tid.

- 111 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 112 Tribunalen erinrar härvidlag för det första om att mot bakgrund av övervägandena i punkterna 48–64 ovan kan det inte anses att unionslagstiftaren hade för avsikt att överklagandenämnden inte skulle kunna påpeka sakfel i ett beslut som har antagits under utvärderingen av ett ämne.
- 113 Vad för det andra gäller de målsättningar som eftersträvas med förordning nr 1907/2006 ska det påpekas att denna förordning, som det framgår av bland annat artikel 1.1 däri, visserligen syftar till att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Detta är emellertid inte de enda målsättningar som eftersträvas med denna förordning. Den syftar nämligen också till att främja alternativa metoder för att bedöma hur farliga ämnen är samt till att ämnen ska kunna cirkulera fritt på den inre marknaden samtidigt som konkurrenskraft och innovation förbättras. Som det går att sluta sig till av bland annat skäl 47 i denna förordning syftar den även till att minska djurförsöken. Möjligheten att vid överklagandenämnden med suspensiv verkan överklaga vissa beslut som har antagits av Echa syftar vidare också till att undanröja alla hinder för näringsfriheten i den mening som avses i artikel 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna och som beror på felaktiga beslut. Vad särskilt gäller beslut som antas under utvärderingen av ett ämne och som innehåller begäranden om ytterligare information syftar den suspensiva verkan således till att förhindra att studier utförs som orsakar kostnader för registranterna och som kan innebära djurförsök, när Echa inte har rätt att begära sådan information.
- 114 Vad för det tredje gäller Förbundsrepubliken Tysklands argument att syftet med Echas möjlighet att anta beslut under utvärderingen av ett ämne är att underlätta och påskynda beslutsprocessen, ska det påpekas att det av artikel 94.1 i förordning nr 1907/2006 framgår att vissa av Echas akter inte kan angripas vid överklagandenämnden. När det gäller förfarandet för identifiering av ämnen som ska föras in på kandidatförteckningen enligt artiklarna 57 och 59 i nämnda förordning föreskrivs också att ett beslut kan antas av Echa vid enhällighet mellan medlemsstaterna eller i medlemsstatskommittén och att beslutet i motsatt fall ska antas av kommissionen. Till skillnad från vad som föreskrivs för beslut som antas under utvärderingen av ett ämne kan en sådan akt dock inte vara föremål för ett överklagande till överklagandenämnden med automatisk suspensiv verkan. Enligt artikel 94.1 i denna förordning kan sådana akter i stället angripas vid tribunalen och en talan vid tribunalen har inte automatisk suspensiv verkan.
- 115 Mot denna bakgrund ska det konstateras att unionslagstiftaren avsiktligt valde att föreskriva att vissa av Echas akter, men inte andra, kan överklagas till överklagandenämnden med automatisk suspensiv verkan.
- 116 Det ska i detta sammanhang för det fjärde även erinras om att enligt artikel 89.3 andra stycket i förordning nr 1907/2006 kan ytterligare ledamöter av överklagandenämnden utses, om detta är nödvändigt för att se till att handläggningstiderna för överklagandena inte blir för långa (se punkt 108 ovan).
- 117 Mot bakgrund av det ovan anförda ska det konstateras att argumentet avseende eventuella fördröjningar som orsakas av den automatiska suspensiva verkan av överklaganden vid överklagandenämnden inte kan påverka den omständigheten att överklagandenämnden är behörig att pröva grunder som avser sakfel i ett beslut som har antagits under utvärderingen av ett ämne. Även detta argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört ska följaktligen underkännas.
- 118 Förbundsrepubliken Tyskland har för det sjätte, genom den fjärde grundens första del, gjort gällande att om överklagandenämnden skulle ha möjlighet att pröva Echas bedömningar i sak, skulle det leda till ett inkoherent resultat vad gäller den prövning som utförs av unionsdomstolen. När överklagandenämnden prövar ett beslut som antagits av Echa, är det rättsliga skyddet begränsat. Echa kan inte invända mot ett beslut genom att inge ett överklagande eller på annat sätt. Medlemsstaterna

å sin sida måste nöja sig med den prövning som överklagandenämnden utför av huruvida felaktiga bedömningar föreligger. När ett beslut har antagits av kommissionen, utförs prövningen däremot av tribunalen.

- 119 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 120 Tribunalen påpekar härvidlag för det första att noggrannheten hos unionsdomstolens prövning av ett beslut som överklagandenämnden meddelat avseende ett överklagande av ett beslut som antagits under utvärderingen av ett ämne inte skiljer sig från unionsdomstolens prövning av ett beslut som kommissionen antagit under utvärderingen av ett ämne. I båda fallen avser prövningen nämligen lagenligheten. Enligt rättspraxis ska domstolsprövningen begränsas när det rör sig om en bedömning av ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter. När det gäller sådana bedömningar ska unionsdomstolen 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).
- 121 För det andra ska det påpekas att det är riktigt att tribunalen, när den prövar ett beslut som kommissionen antagit under ämnesutvärderingen, direkt prövar det beslut som antagits under utvärderingen av ett ämne, medan den vid ett överklagande av överklagandenämndens beslut endast prövar överklagandenämndens beslut. Som det anges i punkterna 60–62 ovan avser således tribunalens prövning i det sammanhanget den prövning som utförts av överklagandenämnden.
- 122 Som det framgår av artiklarna 91.1 och 94.1 i förordning nr 1907/2006 är detta emellertid följden av ett avsiktligt val som unionslagstiftaren gjort. Som det anges i punkterna 114 och 115 ovan kan vissa av Echas akter nämligen angripas direkt vid unionsdomstolen. I motsats till vad Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande kan ett sådant avsiktligt val dock inte betraktas som ett inkoherent resultat som kan motivera en begränsning av överklagandenämndens behörighet vad gäller prövningen av grunder som avser sakfel i ett beslut som har antagits under utvärderingen av ett ämne.
- 123 Mot bakgrund av det ovan anförda ska även dessa argument underkännas.
- 124 Förbundsrepubliken Tyskland har för det sjunde, genom den fjärde grundens första del, gjort gällande att prövningen av huruvida oriktiga bedömningar föreligger är en uppgift som är förbehållen domstolarna. Även detta argument ska underkännas. Som det anges i punkterna 54–56 ovan har unionslagstiftaren nämligen föreskrivit att för vissa av Echas beslut, exempelvis beslut som antas under utvärderingen av ett ämne, är ett överklagande till överklagandenämnden möjligt, varvid överklagandenämnden ska pröva om de argument som har anförts av klaganden kan styrka förekomsten av felaktigheter i Echas beslut när detta organ beslutar i första instans. Det ska vidare konstateras att inget av de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anført kan styrka påståendet att prövningen av huruvida oriktiga bedömningar föreligger ska förbehållas domstolarna.
- 125 Förbundsrepubliken Tyskland har för det åttonde, genom den tredje grunden, gjort gällande att enligt skäl 67 i förordning nr 1907/2006 ska ett beslut som antas under ämnesutvärderingen grundas på en kollektiv överenskommelse mellan medlemsstaterna eller i medlemsstatskommittén beträffande deras utkast till beslut. Echas roll är endast att samordna och stödja processen för medlemsstaternas beslutsfattande. Genom att anta ett självständigt beslut i Echas ställe vad gällde det materiella innehållet i utvärderingen åsidosatte överklagandenämnden subsidiaritetsprincipen och principen om tilldelade befogenheter. Särskilt vad gäller sistnämnda princip har Förbundsrepubliken Tyskland gjort gällande att om unionslagstiftaren hade velat ge Echa denna behörighet, hade ansvaret uttryckligen delegerats till Echa, såsom är fallet bland annat vid slutligt avslag på en registreringsansökan. Vidare fastställs Echas befogenheter i artikel 51.3 och 51.6 i förordning nr 1907/2006. Slutligen är det inte heller möjligt att på grundval av ordalydelsen i artikel 93.3 i nämnda förordning anse att överklagandenämnden har en mer omfattande behörighet. I den del det där föreskrivs att



överklagandenämnden får vidta sådana åtgärder som ligger inom Echas befogenhet, rör det sig om de begränsade befogenheter som föreskrivs i artikel 51 i samma förordning. Överklagandenämnden kan även välja att överlämna ärendet till den berörda enheten inom Echa för ytterligare åtgärder.

- 126 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 127 Tribunalen underkänner för det första Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende åsidosättande av principen om tilldelade befogenheter i den mening som avses i artikel 5.1 och 5.2 FEU, enligt vilken unionen endast ska handla inom ramen för de befogenheter som medlemsstaterna har tilldelat den i fördragen för att nå de mål som fastställs i fördragen och enligt vilken varje befogenhet som inte har tilldelats i fördragen ska tillhöra medlemsstaterna.
- 128 Förordning nr 1907/2006 antogs nämligen på grundval av artikel 95 EG (artikel 114 FEUF) och förordning nr 771/2008 på grundval av artiklarna 93.4 och 132 i förordning nr 1907/2006.
- 129 Som det anges i punkterna 48–124 ovan har Förbundsrepubliken Tyskland inte anfört några argument som kan visa att överklagandenämnden, genom att pröva grunder som avsåg sakfel i ett beslut som antagits under utvärderingen av ett ämne, handlade utanför ramen för de befogenheter den har tilldelats genom förordningarna nr 1907/2006 och 771/2008.
- 130 Mot bakgrund av det ovan anförda ska även argumentet avseende principen om tilldelade befogenheter underkännas.
- 131 Tribunalen underkänner för det andra Förbundsrepubliken Tysklands argument att överklagandenämnden åsidosatte subsidiaritetsprincipen.
- 132 I den del detta argument stöder sig på skäl 67 i förordning nr 1907/2006 ska det erinras om att det av detta skäl framgår att unionslagstiftaren ansåg att det system som inrättats genom denna förordning, enligt vilket beslut som Echa antar under ämnesutvärderingen ska grundas på en kollektiv överenskommelse inom medlemsstatskommittén, är förenligt med subsidiaritetsprincipen.
- 133 Som det anges i bland annat punkterna 82–103 ovan är överklagandenämndens behörighet att pröva grunder som syftar till att ifrågasätta det materiella innehållet i utvärderingsbeslutet förenlig med skäl 67 i förordning nr 1907/2006. Detta argument ska följaktligen underkännas i den del det stöder sig på nämnda skäl.
- 134 I den del Förbundsrepubliken Tysklands argument stöder sig på subsidiaritetsprincipen i den mening som avses i artikel 5.1 och 5.3 FEU ska det erinras om att enligt denna princip ska unionen på de områden där den inte har exklusiv befogenhet vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, vare sig på central nivå eller på regional och lokal nivå, och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå.
- 135 Det ska dock konstateras att Förbundsrepubliken Tyskland inte har anfört något välgrundat argument som kan styrka att subsidiaritetsprincipen i den mening som avses i artikel 5.1 och 5.3 FEU inte har iakttagits. Det argument som stöder sig på nämnda princip och således samtliga de argument som avser ett åsidosättande av subsidiaritetsprincipen ska följaktligen underkännas.
- 136 Förbundsrepubliken Tyskland har för det nionde, genom den andra grunden, gjort gällande att överklagandenämnden åsidosatte de principer som domstolen har utarbetat inom ramen för den rättspraxis enligt vilken kommissionen inte kan delegera befogenheten att fatta skönsmässiga beslut till unionens organ (dom av den 13 juni 1958, *Meroni/Höga myndigheten*, 9/56, EU:C:1958:7, och dom av den 13 juni 1958, *Meroni/Höga myndigheten*, 10/56, EU:C:1958:8). Enligt nämnda rättspraxis ska all delegering av kommissionens befogenheter till organen vara begränsad och uppfylla objektiva

kriterier. Denna rättspraxis ska beaktas vid tillämpningen av förordning nr 1907/2006 när det gäller delegeringen till Echa av kommissionens befogenheter avseende beslut som antas under utvärderingen. Nämda delegering av befogenheter gäller inte endast tekniska frågor, utan även frågor som rör friheten att göra bedömningar i den mening som avses i nämnda rättspraxis. I nämnda förordning har unionslagstiftaren beaktat förbudet mot delegering och avsaknaden av en föregående klassificering av beslut som antas under ämnesutvärderingen genom att föreskriva att beslut som Echa antar under ämnesutvärderingen ska grundas på enhällig konsensus mellan medlemsstaternas behöriga specialister om att det är nödvändigt att utföra en viss utvärdering för ett ämne. Konsensus kan nås endast i två fall. I det första fallet rör det sig om ett relaterat beslut, när beslutet är uppenbart med beaktande av situationen i fråga. I det andra fallet rör det sig om ett skönsmässigt beslut, när den vetenskapliga och tekniska situationen inte är riktigt lika uppenbar, men kan avgöras på ett uppenbart sätt mot bakgrund av tekniska hänsyn av politisk, ekonomisk och social karaktär. I detta fall garanterar formell konsensus mellan medlemsstaterna att beslutets materiella innehåll är korrekt och ger samtidigt Echa en bred legitimitet genom medlemsstaternas företrädare, vilka är bundna av instruktioner och är demokratiskt legitimerade. En enhällig överenskommelse gör det även möjligt att presumera att kommissionen också snabbt och utan svårigheter kunde ha antagit beslutet i fråga tillsammans med medlemsstaterna inom ramen för kommittéförfarandet. Den omständigheten att beslutet går via kommissionen är då endast en formalitet. I avsaknad av konsensus mister Echa sin beslutsbefogenhet och kommissionens vanliga beslutsförfarande är då tillämpligt enligt artiklarna 51.7 och 133.3 i nämnda förordning. Om överklagandenämnden kunde ersätta ett skönsmässigt beslut som grundar sig på en enhällig överenskommelse i medlemsstatskommittén med sitt eget beslut, skulle det rubba den komplicerade institutionella jämvikten mellan medlemsstaterna, Echa och kommissionen. I det fallet skulle ett organ anta ett skönsmässigt beslut på egen hand och utan alla formella garantier, vilket strider mot ovannämnda rättspraxis.

- 137 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 138 Vad för det första gäller Förbundsrepubliken Tysklands hänvisning till domen av den 13 juni 1958, Meroni/Höga myndigheten (9/56, EU:C:1958:7), och domen en av den 13 juni 1958, Meroni/Höga myndigheten (10/56, EU:C:1958:8), erinrar tribunalen om att dessa domar avsåg en situation där kommissionen hade delegerat sina befogenheter. Denna rättspraxis är således inte direkt tillämplig i förevarande fall. Dels har Echa och överklagandenämnden inte erhållit de aktuella befogenheterna genom delegering från kommissionen. De har erhållit befogenheterna i fråga av unionslagstiftaren inom ramen för förordning nr 1907/2006. Dels är Echa inte ett privaträttsligt organ, utan ett unionsorgan som har inrättats av unionslagstiftaren.
- 139 Vad för det andra gäller de unionsorgan som inrättats av unionslagstiftaren, ska det erinras om att enligt rättspraxis är tilldelning av befogenheter till ett sådant organ förenligt med kraven i fördragen, om det inte rör sig om normativa rättsakter och om de tilldelade befogenheterna är tydligt avgränsade och kan underkastas en domstolskontroll (se, för ett liknande resonemang, dom av den 22 januari 2014, Förenade kungariket/parlamentet och rådet, C-270/12, EU:C:2014:18, punkterna 41–55 och 63–68).
- 140 Det ska härvidlag konstateras att Förbundsrepubliken Tyskland inte har anfört några argument som syftar till att visa att tilldelningen av befogenheten till Echa att anta beslut under utvärderingen av ett ämne på de villkor som anges i artikel 51.3 eller 51.6 i förordning nr 1907/2006 inte uppfyller dessa principer. Förbundsrepubliken Tyskland har endast anfört att överklagandenämnden åsidosatte ovan angivna principer genom att pröva grunder avseende sakfel i utvärderingen av benpat.
- 141 I den mån Förbundsrepubliken Tysklands argument riktar sig mot överklagandenämnden ska det dessutom erinras om att såväl medlemsstatskommittén som överklagandenämnden är en del av Echa. Genom att ogiltigförklara ett beslut som antagits av Echa på grund av sakfel i beslutet överskrider överklagandenämnden således inte, i motsats till vad Förbundsrepubliken Tyskland har hävdad, de befogenheter som Echa har tilldelats i egenskap av organ.

- 142 Det ska härvidlag även påpekas att som det framgår av artikel 94.1 i förordning nr 1907/2006 kan överklagandenämndens beslut i sin tur vara föremål för rättslig prövning vid tribunalen.
- 143 I den mån Förbundsrepubliken Tysklands argument syftar till att visa att överklagandenämnden inkräktade på medlemsstatskommitténs befogenheter erinrar tribunalen för det tredje om att som det anges i punkterna 85 och 86 ovan ska överklagandenämnden vid prövningen av huruvida ett överklagande som ingetts till den är välgrundat endast kontrollera huruvida det angripna beslutet innehåller något fel. Den ska således kontrollera om Echa har begått något fel vid tillämpningen av bestämmelserna om antagande av beslut under utvärderingen av ett ämne.
- 144 Vad gäller den behörighet som överklagandenämnden har enligt artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 kan det inte anses att överklagandenämnden överskrider sina befogenheter när den, när ett överklagande är välgrundat, överlämnar ärendet till den berörda enheten inom Echa.
- 145 När överklagandenämnden i enlighet med artikel 93.3 i förordning nr 1907/2006 beslutar att själv vidta sådana åtgärder som ligger inom Echans befogenhet, ska det erinras om att den, som det anges i punkt 89 ovan, vid utövandet av befogenheten att företa skönsmässiga bedömningar enligt nämnda artikel ska iakttä de bestämmelser som reglerar förfarandet för Echans antagande av beslut när detta organ beslutar i första instans, den roll som olika organ har inom detta förfarande och skäl 67 i nämnda förordning, varav det framgår att det förfarande som föreskrivs för ämnesutvärderingen och utvärderingen av registreringsunderlag grundar sig på principen att en kollektiv överenskommelse mellan medlemsstaterna eller i medlemsstatskommittén beträffande utkast till beslut ska utgöra grunden för ett effektivt system som överensstämmer med subsidiaritetsprincipen.
- 146 I den mån Förbundsrepubliken Tyskland slutligen genom sina argument på nytt har gjort gällande att prövning av grunder som avser det materiella innehållet i ett beslut som antagits under utvärderingen av ett ämne inte är förenligt med skäl 67 i förordning nr 1907/2006, principen om tilldelade befogenheter eller subsidiaritetsprincipen, ska argumenten underkännas av de skäl som anges i punkterna 89 och 125–135 ovan.
- 147 Följaktligen ska också dessa argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört underkännas.
- 148 Mot bakgrund av det ovan anförda underkänner tribunalen samtliga de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört i den första, den andra och den tredje grunden samt den fjärde grundens första del.

## **B. Den femte grunden: Åsidosättande av motiveringsskyldigheten**

- 149 Förbundsrepubliken Tyskland har hävdade att överklagandenämnden inte uppfyllde sin motiveringsskyldighet i det angripna beslutet. Enligt Förbundsrepubliken Tyskland borde överklagandenämnden, med hänsyn till den oklara befogenhetsfördelningen mellan Echans olika enheter och risken för en rubbning av den jämvikt som föreskrivs inom det system som fastställs i förordning nr 1907/2006, i detalj ha redogjort för sin behörighet att pröva det materiella innehållet i beslut som fattas under utvärderingen. Denna motiveringsskyldighet kan inte uppfyllas genom att hänvisa till beslut som unionsdomstolarna meddelat avseende sin egen behörighet i andra situationer.
- 150 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 151 Enligt artikel 296 andra stycket FEUF ska rättsakter motiveras och innehålla en hänvisning till de förslag, initiativ, rekommendationer, framställningar eller yttranden som föreskrivs i fördragen. Vad närmare bestämt gäller beslut som fattas enligt förordning nr 1907/2006 föreskrivs i artikel 130 i nämnda förordning att de ska motiveras.

- 152 Av rättspraxis framgår att den motivering som krävs enligt artikel 296 FEUF ska vara anpassad till rättsaktens beskaffenhet. Av motiveringen ska klart och tydligt framgå hur den institution som har antagit rättsakten har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen för den vidtagna åtgärden och så att den behöriga domstolen ges möjlighet att utföra sin prövning. Det krävs dock inte att alla relevanta faktiska och rättsliga omständigheter anges i motiveringen. Enligt fast rättspraxis ska nämligen bedömningen av om motiveringen av ett beslut uppfyller kraven i artikel 296 FEUF inte ske endast utifrån motiveringens lydelse, utan även utifrån det sammanhang i vilket den ingår och samtliga rättsregler på det aktuella området (se dom av den 15 september 2016, *Crosfield Italia/Echa*, T-587/14, EU:T:2016:475, punkt 31 och där angiven rättspraxis).
- 153 Vad gäller motiveringen av det angripna beslutet ska det för det första konstateras att det av motiveringen tydligt framgår att överklagandenämnden ansåg sig vara behörig att pröva de grunder för överklagandet som avsåg sakfel i utvärderingen av benpat. Skälen till att överklagandenämnden har en sådan behörighet framgår, för det andra, tydligt av de bestämmelser i förordningarna nr 1907/2006 och 771/2008 som är tillämpliga på överklagandenämnden och som det hänvisas till i punkterna 43–148 ovan. Det ska för det tredje konstateras att Förbundsrepubliken Tyskland inte har gjort gällande att överklagandenämnden under förfarandet vid den inte gav tillräckliga svar på vissa argument avseende dess behörighet.
- 154 Mot denna bakgrund ska det konstateras att motiveringen av det angripna beslutet gav Förbundsrepubliken Tyskland möjlighet att få kännedom om skälen för det angripna beslutet och tribunalen möjlighet att utföra sin prövning och således var tillräcklig.
- 155 Överklagandet kan således inte bifallas såvitt avser den femte grunden.

**C. Den fjärde grundens andra del och den sjätte grunden, vilka syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid prövningen av grunder som återopats vid den**

- 156 Förbundsrepubliken Tyskland har genom den fjärde grundens andra del och den sjätte grunden gjort gällande att överklagandenämnden gjorde fel vid prövningen av grunder som avsåg sakfrågor rörande utvärderingen.
- 157 Förbundsrepubliken Tyskland har särskilt återopat felaktigheter i överklagandenämndens överväganden vid prövningen av den första, den andra och den tredje grunden för överklagandet samt i punkt 3 i beslutsdelen i det angripna beslutet.
- 158 Tribunalen kommer först att pröva de argument som avser prövningen av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden, för att därefter pröva de grunder som avser prövningen av den andra grunden för nämnda överklagande och slutligen de grunder som avser prövningen av den tredje grunden för överklagandet och punkt 3 i beslutsdelen i det angripna beslutet.

**1. De argument som avser prövningen av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden**

- 159 I punkterna 24–155 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden den första grunden för överklagandet, avseende att kraven på att test skulle utföras enligt metoderna nr 309 och nr 308 inte var förenliga med proportionalitetsprincipen.
- 160 Den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden bestod av fyra delar. Den första delgrunden avsåg att det inte var nödvändigt att utföra ytterligare test av huruvida benpat är långlivat, den andra att det test som skulle utföras enligt metod nr 309 inte var lämpligt för att uppnå det

eftersträvade målet, den tredje att det test som skulle utföras enligt metod nr 308 inte var lämpligt för att uppnå det eftersträvade målet och den fjärde att dessa test inte utgjorde vare sig det lämpligaste eller minst kostsamma alternativet.

161 I förevarande mål har Förbundsrepubliken Tyskland, genom den fjärde grundens andra del och den sjätte grunden, anfört argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens konstateranden inom ramen för prövningen av de tre första delarna av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden.

***a) De argument som avser prövningen av den första delen av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden***

162 I punkterna 39–88 i det angripna beslutet prövade och underkände överklagandenämnden den första delen av den första grunden för överklagandet, vilken avsåg att det inte var nödvändigt att utföra ytterligare test av huruvida benpat är långlivat. Efter att ha prövat de argument som hade anförts av de intervenerande bolagen konstaterade den att dessa argument inte kunde visa att Echa hade dragit en felaktig slutsats genom att anse att begärandena om ytterligare information om huruvida benpat är långlivat var motiverade, med hänsyn till den potentiella risk som detta ämne utgör för människors hälsa och miljön.

163 Förbundsrepubliken Tyskland har inom ramen för förevarande talan, genom den fjärde grundens andra del, gjort gällande att överklagandenämnden gjorde fel i punkt 41 i det angripna beslutet genom att vidta en alltför noggrann prövning. Enligt Förbundsrepubliken Tyskland borde överklagandenämnden endast ha prövat de vetenskapliga gränserna för konstaterandena i Echas beslut. Dock inkräktade överklagandenämnden på medlemsstatskommitténs roll och överskred således gränserna för sin prövningsbehörighet.

164 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.

165 Tribunalen underkänner dessa argument som verkningslösa. Som det framgår av punkt 34 ovan har Förbundsrepubliken Tyskland nämligen yrkat att det angripna beslutet ska ogiltigförklaras i den del överklagandenämnden delvis ogiltigförklarade Echas beslut. Punkt 41 i det angripna beslutet ingår emellertid i en del av beslutet där överklagandenämnden underkände den första delen av den första grunden för överklagandet.

166 Förbundsrepubliken Tysklands samtliga argument som avser överklagandenämndens prövning av den första delen av den första grunden för överklagandet ska således underkännas.

***b) De argument som avser prövningen av den andra och den tredje delen av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden***

167 Förbundsrepubliken Tyskland har inom ramen för förevarande talan, i den fjärde grundens andra del och den sjätte grunden, anfört argument som syftar till att ifrågasätta överklagandenämndens prövning av den andra och den tredje delen av den första grunden för överklagandet.

168 Tribunalen kommer först att pröva de av Förbundsrepubliken Tysklands argument som avser prövningen av den andra delen av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden och därefter de argument som avser prövningen av den tredje delen av den första grunden för överklagandet.

*1) De argument som avser prövningen av den andra delen av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden*

- 169 Echa begärde i sitt beslut att registranterna skulle utföra ett simuleringstest av slutlig nedbrytning i ytvatten enligt metod nr 309, med användning av beståndsdelen R-898 i stället för benpat, i enlighet med specifikationerna i avsnitt III.3 i skälen till beslutet. I skälen till beslutet angav Echa, på sidorna 8–10, att när testet utförs är det viktigt att identifiera metaboliterna för att visa att nedbrytningen i testsystemet har studerats. Enligt Echa skulle härvidlag vissa villkor uppfyllas. Ett av villkoren var att de metaboliter som representerade avgörande etapper av omvandlingsvägarna (nyckelmetaboliter) skulle upptäckas och identifieras med hjälp av kvantitativa struktur-aktivitetssamband och att standardlösningar skulle säkerställa att upptäckt och kvantifiering av dessa nyckelmetaboliter var möjlig.
- 170 Vid överklagandenämnden gjorde de intervenerande bolagen, genom den andra delen av den första grunden för överklagandet, gällande att det test som skulle utföras enligt metod nr 309 inte var lämpligt för att erhålla de önskade resultaten. Genom den tredje invändningen i denna delgrund gjorde de bland annat gällande att benpats dåliga löslighet i vatten skulle resultera i att testet skulle ge metaboliter i så obetydliga mängder att det inte skulle vara möjligt att identifiera dem.
- 171 I punkterna 118–125 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden denna invändning.
- 172 I punkt 119 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att Echa i sitt beslut inte endast hade krävt att ett test skulle utföras enligt metod nr 309 i syfte att fastställa halveringstiden för benpat i ytvatten, utan också att de metaboliter som bildas av benpat skulle identifieras vid testet i fråga.
- 173 I punkt 121 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att det av OECD:s (Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling) riktlinje 309 för kemikalietestning framgår att det på grund av analytiska begränsningar inte alltid är möjligt att mäta testsubstansens koncentration med tillräcklig noggrannhet om testsubstansen tillsätts i koncentrationer på  $\leq 100 \mu\text{g/l}$ . Av nämnda riktlinje framgår även att högre koncentrationer av testsubstansen ( $> 100 \mu\text{g/l}$  och ibland  $> 1 \text{ mg/l}$ ) kan användas för identifiering och kvantifiering av de viktigaste omvandlingsprodukterna eller om det inte finns en specifik analysmetod med låg detektionsgräns. Vid test av höga koncentrationer av testsubstansen kan det enligt nämnda riktlinje vara omöjligt att utnyttja resultaten för att uppskatta första ordningens nedbrytningskonstant och halveringstiden, eftersom nedbrytningen förmodligen inte följer första ordningens kinetik.
- 174 I punkt 122 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden om det var realistiskt att identifiera metaboliter vid ett test enligt metod nr 309. Den ansåg att det inte var realistiskt att hoppas på att kunna identifiera metaboliter av ämnet vid ett sådant test, eftersom ämnet har en maximal löslighet på  $45 \mu\text{g/l}$ , medan den koncentration som krävs för att identifiera de viktigaste omvandlingsprodukterna är högre än  $100 \mu\text{g/l}$  och ibland högre än  $1 \text{ mg/l}$ . I samma punkt påpekade överklagandenämnden även att varken Echa eller de intervenerande bolagen hade kunnat ange en metod som var anpassad för att identifiera de viktigaste av de omvandlingsprodukter som sannolikt skulle bildas under utförandet av testet enligt metod nr 309.
- 175 I punkt 123 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att Echa och den utsedda myndigheten hade gjort gällande att de intervenerande bolagen borde försöka identifiera de metaboliter som bildas vid testet, även om det inte var säkert att de skulle lyckas. Överklagandenämnden påpekade att dessa argument inte visade att metod nr 309 var lämplig för att identifiera metaboliter av benpat och att argumenten syftade till att ansvaret för att utforma och utvärdera testet på ett sådant sätt att identifiering av metaboliter möjliggjordes skulle överföras på de intervenerande bolagen.

- 176 I punkt 124 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att Echa inte hade lyckats visa att ett test enligt metod nr 309 skulle kunna uppfylla testets målsättning, i den del Echa hade ålagt de intervenerande bolagen att identifiera metaboliter av benpat inom ramen för detta test. Mot bakgrund av detta konstaterande biföll överklagandenämnden överklagandet på den tredje invändningen i den första grundens andra del och ogiltigförklarade Echas beslut i den del Echa hade begärt att de intervenerande bolagen skulle identifiera metaboliter av benpat under ett test enligt metod 309.
- 177 Förbundsrepubliken Tyskland har inom ramen för förevarande talan, genom den fjärde grundens andra del och den sjätte grundens första del, gjort gällande att överklagandenämndens ovannämnda överväganden är felaktiga.
- 178 Tribunalen kommer att pröva för det första de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört i syfte att visa att överklagandenämnden inte borde ha konstaterat att det förelåg ett självständigt och oberoende beslut avseende identifieringen av metaboliter, för det andra de argument som avser överklagandenämndens behörighet, för det tredje de argument som avser att överklagandenämnden överskred gränserna för sin prövningsbehörighet, för det fjärde de argument som syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel när den i motsats till vad Echa hade konstaterat fastslog att det inte var omöjligt att identifiera metaboliter av benpat, för det femte de argument som avser att identifieringen av metaboliter är en del av metod nr 309, för det sjätte argumentet att denna metod kan preciseras ytterligare, för det sjunde argumentet att det angripna beslutet var motstridigt, för det åttonde argumentet avseende åsidosättande av motiveringsskyldigheten och slutligen, för det nionde, argumentet att överklagandenämnden åsidosatte det relevanta kriteriet avseende proportionalitetsprincipen.

*i) De argument som syftar till att visa att överklagandenämnden inte borde ha konstaterat att det förelåg ett självständigt och oberoende beslut avseende identifieringen av metaboliter*

- 179 Förbundsrepubliken Tyskland har genom den sjätte grundens första del gjort gällande att i motsats till vad överklagandenämnden konstaterade i punkt 119 i det angripna beslutet utgjorde specifikationerna i Echas beslut avseende identifieringen av metaboliter inte ett självständigt beslut som var oberoende av kravet på det test som skulle utföras enligt metod nr 309. I beslut som antas under ämnesutvärderingen anges i allmänhet inte endast vilka test som ska utföras, utan ges också närmare uppgifter om testningens konkreta utförande i syfte att säkerställa att resultaten utnyttjas optimalt mot bakgrund av den eftersträlvade målsättningen att erhålla information. Den omständigheten att det endast beskrevs vilka olika steg som skulle vidtas för att nå resultat tyder på att den enda skyldighet som ålades var att göra allt som var möjligt för att vidta dessa steg. I OECD:s riktlinje 309 för kemikalietestning anges således konkret vilket arbete som ska utföras för att identifiera omvandlingsprodukter. Av Echas beslut följde inte en skyldighet att nå resultat. Om Echa verkligen hade velat ålägga en skyldighet att nå resultat var det enligt Förbundsrepubliken Tyskland ingen mening med att föreskriva dessa åtgärder, eftersom registranterna i så fall hade varit skyldiga att vidta alla slag av åtgärder. Inte heller av den mening i Echas beslut där det beträffande benpat anges att metaboliter ska upptäckas och identifieras går det att sluta sig till en skyldighet att nå resultat. Det krävdes endast en presentation av rådata, vilket betyder att inte endast eventuella resultat rörande metaboliter, utan även de tillgängliga uppgifter som gjort det möjligt att erhålla dessa resultat borde ha tillhandahållits. Sådan information är vidöppen för tolkning och kan utgöra en viktig argumentationsgrund för att identifiera benpat som ett långlivat ämne, och detta även om testet skulle misslyckas, eftersom uppgifterna då skulle kunna utnyttjas för att kräva att andra test utförs eller för att komplettera annan information.
- 180 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.

- 181 Tribunalen påpekar för det första att överklagandenämnden i punkt 119 i det angripna beslutet inte konstaterade att identifieringen av metaboliter utgjorde ett självständigt beslut, som var oberoende av kravet på att utföra testet enligt metod nr 309, utan endast påpekade att Echa i sitt beslut hade krävt inte endast att detta test skulle utföras för att fastställa halveringstiden för benpat i ytvatten, utan också att de metaboliter som bildas av benpat skulle identifieras inom ramen för testet.
- 182 Tribunalen påpekar för det andra, i den mån Förbundsrepubliken Tysklands argument syftar till att visa att Echas beslut inte förpliktade mottagarna av beslutet att identifiera de metaboliter som bildas av benpat, att mottagarna enligt artikeldelen i beslutet var skyldiga att utföra ett simuleringstest av slutlig nedbrytning i ytvatten i enlighet med de specifikationer som angavs i punkt III.3 i beslutet.
- 183 Som det vidare framgår av punkt III.3 i Echas beslut skulle de metaboliter som representerade avgörande etapper av omvandlingsvägarna (nyckelmetaboliter) identifieras med hjälp av kvantitativa struktur-aktivitetssamband inom ramen för testet i fråga. I samma punkt angavs även att vad gäller benpat ”ska upptäckt och identifiering av metaboliter utföras”.
- 184 Med hänsyn till ordalydelsen i Echas beslut kan överklagandenämnden inte kritiseras för att den ansåg att Echa i nämnda beslut inte endast angav på vilket sätt testet enligt metod nr 309 skulle utföras, utan även föreskrev en skyldighet för mottagarna av beslutet att identifiera de metaboliter som bildas av benpat.
- 185 Tribunalen underkänner därför de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört i syfte att visa att överklagandenämnden gjorde fel när den i punkt 119 i det angripna beslutet konstaterade att Echa i sitt beslut hade krävt att de metaboliter som bildas av benpat skulle identifieras inom ramen för testet enligt metod nr 309.

*ii) De argument som avser överklagandenämndens behörighet*

- 186 Förbundsrepubliken Tyskland har i den fjärde grundens första del anfört att frågan huruvida en koncentration av benpat på 45 µg/l är lägre än detektionsgränsen på 100 µg/l är en kemiskteknisk fråga som inte omfattas av överklagandenämndens behörighet. Medlemsstatskommittén var övertygad om att identifiering av metaboliter var möjligt med den föreskrivna testmetoden och utgjorde den bästa chansen att nå avgörande resultat. Det ankom inte på överklagandenämnden att pröva denna slutsats.
- 187 Även dessa argument ska underkännas av de skäl som anges i punkterna 40–148 ovan.

*iii) De argument som syftar till att visa att överklagandenämnden överskred gränserna för sin prövningsbehörighet*

- 188 Förbundsrepubliken Tyskland har inom ramen för förevarande talan, genom den fjärde grundens andra del och den sjätte grundens första del, gjort gällande att överklagandenämnden i punkt 122 i det angripna beslutet överskred gränserna för sin prövningsbehörighet. Enligt Förbundsrepubliken Tyskland beslutade överklagandenämnden i nämnda punkt att gå emot medlemsstaternas sakkunniga vad gällde frågan huruvida identifiering av metaboliter var möjligt. Medlemsstatskommittén ska dock ges ett stort utrymme för skönsmässig bedömning med beaktande av dess funktion av expertkommitté och den omständigheten att den består av ledamöter som är bundna av respektive medlemsstats instruktioner. Överklagandenämnden har följaktligen endast en begränsad prövningsbehörighet, vars noggrannhet kan jämföras med den prövning som domstolarna utövar med avseende på skönsmässiga beslut.
- 189 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.



- 190 Tribunalen påpekar härvidlag för det första att överklagandenämnden vid prövningen av den andra delen av den första grunden för överklagandet inte vare sig vidtog en utvärdering av benpat eller själv granskade vilken ytterligare information som behövde begäras in för att kunna genomföra en utvärdering av benpat med avseende på den eventuella risken för att detta ämne är långlivat. Överklagandenämnden prövade endast huruvida de argument som hade anförts av de intervenerande bolagen kunde visa att Echass beslut innehöll något fel.
- 191 Tribunalen underkänner för det andra Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende att den prövning som överklagandenämnden utförde var alltför noggrann och att överklagandenämnden endast borde ha prövat huruvida Echass konstateranden innehöll en uppenbart felaktig bedömning.
- 192 I detta sammanhang ska det erinras om att den prövning som unionsdomstolen utför inom ramen för en talan om ogiltigförklaring enligt artikel 263 FEUF ska begränsas när det rör sig om en bedömning av ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter. När det gäller sådana bedömningar ska unionsdomstolen 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).
- 193 Denna rättspraxis är emellertid inte tillämplig på den prövning som Echass 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 förordning nr 1238/2007. Enligt artikel 1.2 i sistnämnda förordning ska de tekniskt kvalificerade ledamöterna ha universitetsexamen eller likvärdiga kvalifikationer och ska 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 Echass överklagandenämnd med de sakkunskaper som är nödvändiga för att denna själv ska kunna bedöma ytterst komplicerade vetenskapliga sakomständigheter.
- 194 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 Echass beslut grundar sig på är felaktiga.
- 195 Av detta följer att överklagandenämnden i punkt 122 i det angripna beslutet inte överskred gränserna för sin prövningsbehörighet.
- 196 Inget av de ytterligare argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anført i den fjärde grundens andra del och den sjätte grundens första del kan påverka detta konstaterande.
- 197 Förbundsrepubliken Tyskland har för det första, i den fjärde grundens andra del, anført att de materiella begränsningarna av Echass beslutsbefogenhet följer av artikel 51 i förordning nr 1907/2006 och att noggrannheten i den prövning som överklagandenämnden utför inte kan ha ändrats genom förordning nr 771/2008, som antagits på grundval av artikel 93.4 i förordning nr 1907/2006.
- 198 Tribunalen påpekar att detta argument grundar sig på premissen att det av bestämmelserna i förordning nr 1907/2006 framgår att den prövning som överklagandenämnden utför med avseende på beslut som antas under utvärderingen av ett ämne ska begränsas till en kontroll av huruvida uppenbara fel föreligger.

- 199 Det ska härvidlag konstateras att i bestämmelserna om förfarandet vid överklagandenämnden i förordning nr 1907/2006 föreskrivs inte några begränsningar av noggrannheten i den prövning som överklagandenämnden ska utföra.
- 200 I den mån som Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande att överklagandenämndens prövning ska begränsas när det gäller beslut som antas i enlighet med artikel 51 i förordning nr 1907/2006, räcker det att erinra om att bestämmelserna om överklagandeförfarandet vid överklagandenämnden inte innehåller några särskilda regler om de beslut som fattas under utvärderingen av registreringsunderlag eller ämnesutvärderingen (se punkt 53 ovan).
- 201 Mot bakgrund av det ovan anförda ska det konstateras att Förbundsrepubliken Tyskland har utgått från en felaktig premis genom att anse att det av bestämmelserna i förordning nr 1907/2006 framgår att den prövning som överklagandenämnden utför av beslut som antas under ämnesutvärderingen ska begränsas till en kontroll av huruvida uppenbara fel föreligger.
- 202 Argumentet att den begränsade noggrannheten i den prövning som överklagandenämnden ska utföra enligt förordning nr 1907/2006 inte kan ha ändrats genom förordning nr 771/2008 grundar sig på ovannämnda premis och ska således underkännas.
- 203 Förbundsrepubliken Tyskland har för det andra, genom den fjärde grundens andra del och den sjätte grundens första del, hävdatt att överklagandenämnden endast består av tre ledamöter och att endast en av dem i allmänhet har tekniska sakkunskaper. En överklagandenämnd med denna sammansättning kan inte garantera en granskning likvärdig den som utförs under det förfarande som leder fram till antagandet av ett beslut under utvärderingen av ett ämne. Överklagandeförfarandet är inte anpassat för beslut som fattas under utvärderingen av registreringsunderlag eller ämnesutvärderingen. Upptäcktmöjligheterna beror på en mångfald faktorer som ska bedömas från fall till fall och som ska granskas noggrant. En enda kvalificerad ledamot i överklagandenämnden klarar inte av att gå igenom och klassificera tusentals sidor i en studie. Överklagandenämnden har inte vare sig de vetenskapliga kunskaper eller den kompetenta personal som behövs för att besvara komplicerade tekniska frågor. Vidare innehar den inte alla vetenskapliga uppgifter, exempelvis informationen i registreringsunderlaget eller annan information om ett ämne som Echa och de behöriga myndigheterna innehar.
- 204 Tribunalen hänvisar härvidlag till övervägandena i punkterna 104–109 ovan, vilka vederlägger att noggrannheten i överklagandenämndens prövning av grunderna avseende sakfel i utvärderingen av benpat borde ha begränsats till en kontroll av huruvida uppenbara fel förelåg.
- 205 Det ska vidare erinras om att överklagandenämnden vid ett överklagande inte själv ska vara sig vidta en utvärdering av ämnet i fråga som är jämförbar med den som utförts av den utsedda myndigheten eller besluta vilken ytterligare information som är nödvändig för att utföra en sådan utvärdering. Vid ett överklagande ska överklagandenämnden nämligen endast pröva huruvida de argument som har anförts av klaganden kan visa att ett beslut som antagits under utvärderingen av ett ämne innehåller något fel.
- 206 Det ska för övrigt konstateras att Förbundsrepubliken Tyskland endast har åberopat att den eller de ledamöter av överklagandenämnden som har tekniska sakkunskaper inte klarar av att pröva huruvida ett beslut som antagits av Echa under utvärderingen av ett ämne är välgrundat, men inte har anfört något välunderbyggt argument som kan visa att ledamöterna, trots den kompetens de ska inneha enligt artikel 89.3 första stycket andra meningen i förordning nr 1907/2006, artikel 1.1 andra stycket i förordning nr 771/2008 och artikel 1.2 i förordning nr 1238/2007, inte klarar av att i ett kontradiktoriskt förfarande utföra en prövning av de tekniska övervägandena i ett beslut som antagits av Echa.

- 207 Framför allt har Förbundsrepubliken Tyskland inte angett skälen till varför de ledamöter av överklagandenämnden som antog det angripna beslutet inte skulle ha haft nödvändig teknisk kompetens för att identifiera de felaktigheter i Echas beslut som de konstaterade i det angripna beslutet.
- 208 Det ska dessutom erinras om att enligt artikel 89.3 andra stycket i förordning nr 1907/2006 kan ytterligare ledamöter av överklagandenämnden utses, om detta är nödvändigt för att se till att handläggningstiderna för överklagandena inte blir för långa.
- 209 Slutligen ska det konstateras att det synsätt som Förbundsrepubliken Tyskland anfört inte är förenligt med skäl 3 i förordning nr 771/2008, varav det framgår att de sakkunskaper som överklagandenämnden innehar syftar till att säkerställa att överklagandenämnden kan göra en balanserad bedömning av såväl rättsliga som tekniska aspekter.
- 210 Mot bakgrund av det ovan anförda ska de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört avseende överklagandenämndens sammansättning underkännas.
- 211 I den del som Förbundsrepubliken Tyskland för det tredje har gjort gällande att en noggrannare prövning kan orsaka förseningar i förfarandet ska även detta argument underkännas av de skäl som anges i punkterna 110–117 ovan.
- 212 Även det argument som Förbundsrepubliken Tyskland för det fjärde har anfört – att en så noggrann prövning skulle resultera i att beslut som antas under ämnesutvärderingen skulle prövas på olika sätt beroende på om de antas av Echa eller av kommissionen – ska underkännas, och detta av de skäl som anges i punkterna 118–122 ovan.
- 213 Förbundsrepubliken Tyskland har för det femte gjort gällande att noggrannheten i överklagandenämndens prövning inte kan vara beroende av de grunder, argument och bevis som klaganden har anfört. Det kan inte godtas att klaganden skulle kunna bestämma prövningens noggrannhet.
- 214 Det ska härvidlag påpekas att eftersom överklagandenämnden vid ett överklagande endast prövar huruvida de argument som klaganden har anfört kan visa att ett beslut som har antagits av Echa innehåller något fel, är omfattningen av den prövning som överklagandenämnden utför beroende av de argument som klaganden har anfört till stöd för överklagandet.
- 215 Åtskillnad ska emellertid göras mellan å ena sidan omfattningen av den prövning som överklagandenämnden utför och å andra sidan prövningens noggrannhet. I motsats till vad Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande kan prövningens noggrannhet inte bestämmas av de grunder, argument och bevis som klaganden har anfört.
- 216 Mot bakgrund av det ovan anförda underkänner tribunalen argumentet att prövningens noggrannhet inte kan vara beroende av de omständigheter som klaganden har anfört och underkänner således samtliga de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört i syfte att visa att överklagandenämnden i punkt 122 i det angripna beslutet överskred gränserna för sin prövningsbehörighet.
- iv) De argument som avser att det i motsats till vad överklagandenämnden konstaterade inte var omöjligt att identifiera metaboliter av benpat*

- 217 Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande att överklagandenämndens konstaterande att det var omöjligt att identifiera metaboliter är felaktigt. För det första grundar sig detta konstaterande på OECD:s riktlinje 309 för kemikalietestning. I nämnda riktlinje anges emellertid endast att en

koncentration på 100 µg/l i allmänhet ska användas för att upptäcka förekomsten av metaboliter. I riktlinjen utesluts emellertid inte att upptäckt av metaboliter är möjligt vid en lägre koncentration. För det andra bortsåg överklagandenämnden från att nämnda metod antogs 2004 och att analysmetodernas detektionsförmåga sedan dess kontinuerligt har förbättrats. För det tredje innehöll Echas beslut föreskrifter om anpassning av testen, vilka syftade just till att med hög sannolikhet kunna identifiera metaboliter av ett svårslösligt ämne. För det fjärde skulle ”testmetoderna från 2004” ha kunnat användas med halva mängden av ämnet, det vill säga en löslighet på 45 µg/l i stället för 100 µg/l. Detta är särskilt fallet med beaktande av nuvarande mätmetoder.

- 218 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 219 Tribunalen påpekar härvidlag för det första att överklagandenämnden i det angripna beslutet inte uteslöt att metaboliter av benpat eventuellt skulle kunna identifieras vid testet enligt metod nr 309. Som det framgår av punkt 123 i nämnda beslut konstaterade överklagandenämnden nämligen endast att det inte var säkert att mottagarna av Echas beslut vid utförandet av testet i fråga skulle lyckas identifiera de metaboliter som bildas av benpat. I motsats till vad Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande konstaterade överklagandenämnden i det angripna beslutet följaktligen inte att det var omöjligt att metaboliter skulle kunna identifieras vid en lägre koncentration än 100 µg/l.
- 220 För det andra ifrågasatte överklagandenämnden i det angripna beslutet inte att mottagarna av Echas beslut var skyldiga att beakta metaboliterna av benpat för det fallet att metaboliter skulle kunna identifieras vid testet enligt metod nr 309. Som det framgår av punkt 125 i det angripna beslutet ansåg den tvärtom att nämnda mottagare enligt OECD:s riktlinje 309 för kemikalietestning i princip var skyldiga att vidta alla rimliga åtgärder för att identifiera och kvantifiera de viktigaste omvandlingsprodukterna under utförandet av nämnda test och att dokumentera åtgärderna i studierapporten. Överklagandenämnden ifrågasatte således endast skyldigheten att nå resultat vad gällde identifieringen av metaboliter av benpat inom ramen för detta test.
- 221 För det tredje har Förbundsrepubliken Tyskland gjort gällande att överklagandenämnden gjorde fel, eftersom det enligt OECD:s riktlinje 309 för kemikalietestning inte är uteslutet att upptäckt av metaboliter är möjligt vid en koncentration lägre än 100 µg/l.
- 222 Tribunalen erinrar härvidlag om att överklagandenämnden i det angripna beslutet inte konstaterade att det var omöjligt att identifiera förekomsten av metaboliter vid en lägre koncentration än 100 µg/l. Tvärtom bekräftade den Echas beslut, i den del den ansåg att mottagarna av beslutet var skyldiga att vidta alla rimliga åtgärder för att identifiera och kvantifiera de viktigaste omvandlingsprodukterna under utförandet av testet enligt metod nr 309 och att dokumentera åtgärderna i studierapporten.
- 223 Däremot ansåg överklagandenämnden att eftersom det inte var säkert att identifiering av metaboliter skulle vara möjligt, var det inte motiverat att ålägga dem en skyldighet att nå resultat vad gällde denna identifiering. Att identifiering eventuellt är möjligt vid en koncentration på 45 µg/l kan inte påverka att detta övervägande var välgrundat.
- 224 Detta argument som har anförts av Förbundsrepubliken Tysklands ska följaktligen underkännas.
- 225 För det fjärde ska de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anført underkännas även för det fallet att de syftar till att göra gällande att överklagandenämnden gjorde en uppenbart oriktig bedömning genom att anse att det inte var säkert att metaboliter av benpat skulle kunna identifieras genom ett test som utförs enligt metod nr 309.
- 226 Det ska härvidlag erinras om att överklagandenämnden i punkterna 121–123 i det angripna beslutet konstaterade att det av OECD:s riktlinje 309 för kemikalietestning framgår att det på grund av analytiska begränsningar inte är realistiskt att hoppas på att kunna identifiera metaboliter av ämnet i fråga vid ett test, om testsubstansen tillsätts i en koncentration på 100 µg/l, eftersom ämnet har en

maximal löslighet på 45 µg/l, och att varken Echa eller de intervenerande bolagen hade kunnat ange en metod som var anpassad för att identifiera de viktigaste av de omvandlingsprodukter som sannolikt skulle bildas under utförandet av testet i fråga.

- 227 Det ska även erinras om att inom ramen för en talan om ogiltigförklaring enligt artikel 263 FEUF ska den prövning som unionsdomstolen utför 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).
- 228 Det ska således prövas huruvida Förbundsrepubliken Tysklands argument kan visa att överklagandenämnden, när det gäller bedömningen i fråga, gjorde sig skyldig till ett uppenbart fel eller maktmissbruk eller uppenbart överskred gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning.
- 229 Förbundsrepubliken Tyskland har för det första gjort gällande att metod nr 309 antogs 2004 och att analysmetodernas detektionsförmåga sedan dess kontinuerligt har förbättrats.
- 230 Det ska härvidlag påpekas att överklagandenämnden i punkterna 121–123 i det angripna beslutet inte endast angav skälen till att den inte var säker på att metaboliter av benpat skulle kunna identifieras genom ett test som utförs enligt metod nr 309, utan även konstaterade att varken de intervenerande bolagen, Echa eller den utsedda myndigheten hade kunnat ange en metod som var anpassad för att identifiera de viktigaste av de omvandlingsprodukter som sannolikt skulle bildas under utförandet av testet i fråga.
- 231 Under dessa omständigheter kan Förbundsrepubliken Tysklands ogrundade argument avseende att analysmetodernas detektionsförmåga kontinuerligt har förbättrats inte visa att överklagandenämndens bedömning i fråga är uppenbart oriktig.
- 232 Förbundsrepubliken Tyskland har för det andra gjort gällande att Echass beslut innehöll preciseringar avseende anpassning av testet, som syftade just till att med hög sannolikhet kunna identifiera metaboliter av ett svårslösligt ämne.
- 233 Tribunalen konstaterar härvidlag att Förbundsrepubliken Tyskland endast har hänvisat till preciseringar i Echass beslut, men inte har angett vilka preciseringar det rör sig om och inte har redogjort för skälen till att preciseringarna i fråga skulle kunna visa att överklagandenämndens bedömning som anges i punkt 226 ovan är uppenbart oriktig.
- 234 Det ska i vart fall konstateras att Förbundsrepubliken Tyskland endast har gjort gällande att preciseringarna i Echass beslut syftade till att göra det möjligt att med hög sannolikhet identifiera metaboliter av ett svårslösligt ämne, men inte har visat att dessa preciseringar med säkerhet gör det möjligt att identifiera metaboliter av benpat vid ett test som utförs enligt metod nr 309.
- 235 Detta argument kan följaktligen inte visa att överklagandenämndens bedömning i fråga är uppenbart oriktig.
- 236 Förbundsrepubliken Tyskland har för det tredje gjort gällande att dess vetenskapliga personal förmodar att "testmetoderna från 2004" skulle kunna användas med halva mängden av ämnet, det vill säga med en löslighet på 45 µg/l i stället för 100 µg/l.
- 237 Det räcker härvidlag att påpeka att Förbundsrepubliken Tyskland endast har anfört ett antagande. Ett antagande är dock av en sådan natur att det inte kan visa att överklagandenämndens bedömning i fråga är uppenbart oriktig.

- 238 Det ska i vart fall påpekas att Förbundsrepubliken Tyskland inte mer ingående har redogjort för de omständigheter som detta antagande grundar sig på.
- 239 Förbundsrepubliken Tyskland har för det fjärde gjort gällande att Echa genom sitt beslut inte förpliktade registranterna att identifiera samtliga metaboliter som bildas, utan endast de viktigaste metaboliterna, det vill säga de viktigaste nedbrytningsprodukterna. Inte heller detta argument kan dock ensamt visa att överklagandenämndens bedömning i fråga är uppenbart oriktig.
- 240 Förbundsrepubliken Tysklands samtliga argument avseende att det i motsats till vad överklagandenämnden konstaterade inte var omöjligt att identifiera metaboliter av benpat ska följaktligen underkännas.

*v) De argument som avser att identifieringen av metaboliter är en del av metod nr 309*

- 241 Förbundsrepubliken Tyskland har hävdatt att identifieringen av metaboliter är en del av metod nr 309 som normalt föreskrivs i OECD:s riktlinje 309 för kemikalietestning och i motsvarande införlivandebestämmelse i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt förordning nr 1907/2006 (EUT L 142, 2008, s. 1), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EG) nr 761/2009 av den 23 juli 2009 (EUT L 220, 2009, s. 1), genom vilken den anpassats till de tekniska framstegen. I denna metod ingår att det inte är säkert att metaboliterna i fråga faktiskt kan identifieras genom testet och att registranten ansvarar för den närmare hanteringen av metaboliterna. Det är inte möjligt att klart förutse vare sig resultatet eller utförandet av testet enligt denna metod och det händer att den person som ansvarar för utvärderingen under ett sådant test måste fatta andra beslut och tillämpa dem för att bäst uppnå målen med utvärderingen. Specifikationerna för det test som skulle utföras enligt nämnda metod kunde således inte anses vara oproportionerliga.
- 242 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 243 Tribunalen erinrar härvidlag om att som det anges i punkt 219 ovan ogiltigförklarade överklagandenämnden i det angripna beslutet inte Echass beslut i den del det däri föreskrevs en skyldighet för mottagarna att utföra ett test enligt metod nr 309, utan endast i den del det i beslutet föreskrevs en skyldighet att nå resultat vad gällde identifieringen av metaboliter inom ramen för testets utförande.
- 244 Med förbehåll för skyldigheten att nå resultat vad gällde identifieringen av metaboliter av benpat ifrågasatte överklagandenämnden följaktligen inte specifikationerna för genomförandet av det test som skulle utföras enligt metod nr 309.
- 245 Förbundsrepubliken Tysklands argument att identifieringen av metaboliter är en del av metod nr 309 ska underkännas.

*vi) De argument som avser att metod nr 309 kan preciseras ytterligare*

- 246 Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande att det är möjligt att specificera metod nr 309 närmare. Inom ramen för utvärderingen av ett ämne kan de testmetoder som föreskrivs i regelverket specificeras och till och med delvis ändras så att resultaten i vissa fall kan optimeras tack vare riktade anpassningar. Identifieringen av metaboliter inom ramen för ett test som utförs enligt metod nr 309 är användbar även för att förbereda ett eventuellt test enligt metod nr 308. Förbundsrepubliken Tyskland har i detta sammanhang även anfört att överklagandenämnden inte borde ha separerat kravet på utförande av testet enligt metod nr 309 från identifieringen av metaboliter. Dels leder strykningen av specifikationerna avseende identifieringen av metaboliter till fördröjningar som onödigt försenar

identifieringen och till ökade kostnader för att samla in nödvändig information. Dels kompliceras det efterföljande utförandet av ett test enligt metod nr 308 samtidigt som möjligheterna att nå framgång med detta test minskar.

247 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.

248 Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende att metod nr 309 kan preciseras ytterligare ska underkännas. Överklagandenämndens överväganden kan inte ifrågasättas genom dessa argument.

249 Som det anges i punkterna 243 och 244 ovan ifrågasatte överklagandenämnden i det angripna beslutet nämligen inte vare sig användningen av metod nr 309 eller möjligheten att ändra denna metod. Den ogiltigförklarade endast Echass beslut i den del det däri föreskrevs en skyldighet att nå resultat vad gällde identifieringen av metaboliter, eftersom det inte var säkert att mottagarna av beslutet skulle klara av att identifiera metaboliter av benpat med nämnda metod.

*vii) Argumentet avseende att det angripna beslutet är motstridigt*

250 Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande att det angripna beslutet är motstridigt. Å ena sidan upphävde överklagandenämnden, i punkt 1 i beslutsdelen, skyldigheten att identifiera metaboliter. Å andra sidan medgav den i skälen till beslutet att det inte kunde uteslutas att användbara resultat kunde erhållas avseende metaboliter och angav att mottagarna av Echass beslut skulle göra allt de kunde för att kvantifiera de viktigaste omvandlingsprodukterna under utförandet av testet enligt metod nr 309 och dokumentera dessa åtgärder i studierapporten.

251 Echa har bestritt dessa argument med stöd av kommissionen och de intervenerande bolagen.

252 Förbundsrepubliken Tysklands argument att det angripna beslutet är motstridigt ska underkännas.

253 Som det anges i punkterna 243 och 244 ovan ogiltigförklarade överklagandenämnden nämligen Echass beslut i den del det däri föreskrevs en skyldighet att nå resultat vad gällde identifieringen av metaboliter. Därvid grundade överklagandenämnden sig dock inte på övervägandet att det var omöjligt att identifiera metaboliter, utan endast på att det inte var säkert att det var möjligt att identifiera metaboliter av benpat.

254 Tvärtemot vad Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande kan följaktligen överklagandenämndens konstaterande i punkt 125 i det angripna beslutet – att mottagarna av beslutet, inom ramen för utförandet av testet enligt OECD:s riktlinje 309 för kemikalietestning, var skyldiga att vidta alla rimliga åtgärder för att identifiera och kvantifiera de viktigaste omvandlingsprodukterna och att dokumentera åtgärderna i studierapporten – inte anses strida mot den omständigheten att överklagandenämnden ogiltigförklarade Echass beslut, i den del det däri föreskrevs en skyldighet att nå resultat vad gäller identifieringen av metaboliter.

*viii) Argumentet avseende åsidosättande av motiveringsskyldigheten*

255 Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande att överklagandenämnden åsidosatte motiveringsskyldigheten. De skäl som angavs i det angripna beslutet motiverade inte ett upphävande, utan snarare ett bibehållande, av kravet på identifiering av metaboliter.

256 Echa har bestritt detta argument med stöd av kommissionen och de intervenerande bolagen.

257 Tribunalen erinrar härvidlag om att motiveringsskyldigheten utgör en väsentlig formföreskrift som ska särskiljas från frågan huruvida motiveringen är hållbar, vilken ska hänföras till frågan huruvida den omtvistade rättsakten är lagenlig i materiellt hänseende (dom av den 22 mars 2001,

Frankrike/kommissionen, C-17/99, EU:C:2001:178, punkt 35). Det resonemang som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört i syfte att ifrågasätta huruvida överklagandenämndens överväganden var välgrundade ska följaktligen underkännas, i den mån nämnda resonemang har anförts till stöd för argumentet avseende åsidosättande av motiveringsskyldigheten.

258 I den mån Förbundsrepubliken Tyskland genom sitt resonemang har hävdats att det utifrån överklagandenämndens motstridiga överväganden inte är möjligt att förstå om det angripna beslutet var välgrundat eller eventuellt innehöll felaktigheter, räcker det att med hänvisning till punkterna 252–254 ovan erinra om att överklagandenämndens överväganden i punkterna 118–125 i det angripna beslutet inte är motstridiga.

259 Av detta följer att även Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende åsidosättande av motiveringsskyldigheten ska underkännas.

*ix) Argumentet avseende att överklagandenämnden införde en materiellt oprecis och icke kvantifierad sannolikhetsnivå*

260 Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande att överklagandenämnden genom sitt synsätt åsidosatte det relevanta kriteriet avseende proportionalitetsprincipen. Den relevanta frågan är huruvida det enligt de senaste rönen inom regulatorisk toxikologi är välbetänkt och lämpligt att utföra ett test. Med andra ord måste det avgöras huruvida en risk kan identifieras genom testet, även om det inte är säkert att testet är ändamålsenligt i det konkreta fallet. Genom det angripna beslutet införde överklagandenämnden dock en materiellt oprecis och icke kvantifierad sannolikhetsnivå.

261 Echa har bestritt detta argument med stöd av kommissionen och de intervenerande bolagen.

262 Tribunalen erinrar härvidlag för det första om att överklagandenämnden förvisso ansåg att Echa inte hade rätt att föreskriva en skyldighet att identifiera metaboliter av benpat, om det inte var säkert att dessa metaboliter skulle kunna identifieras vid ett test enligt metod nr 309. Överklagandenämnden kan emellertid inte kritiseras för att den ansåg att Echa inte hade rätt att ålägga mottagarna av beslutet en skyldighet att nå resultat, när det inte var säkert att metaboliter av benpat skulle kunna identifieras med denna metod.

263 Vad för det andra gäller skyldigheten att utföra ett test enligt metod nr 309 räcker det att erinra om att överklagandenämnden i det angripna beslutet inte ifrågasatte denna skyldighet. Genom sitt beslut ändrade överklagandenämnden således inte den sannolikhetsnivå som måste uppnås för att motivera ett krav på utförande av nämnda test. Som det framgår av punkt 125 i det angripna beslutet ansåg överklagandenämnden tvärtom att enligt OECD:s riktlinje 309 för kemikalietestning var mottagarna av Echas beslut skyldiga att vidta alla rimliga åtgärder för att identifiera och kvantifiera de viktigaste omvandlingsprodukterna inom ramen för utförandet av nämnda test och att dokumentera åtgärderna i studierapporten.

264 Förbundsrepubliken Tysklands argument att överklagandenämnden införde en materiellt oprecis och icke kvantifierad sannolikhetsnivå ska följaktligen underkännas. Således ska samtliga de argument som avser prövningen av den andra delen av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden underkännas.



*2) De argument som avser överklagandenämndens prövning av den tredje delen av den första grunden för överklagandet*

- 265 I sitt beslut angav Echa att ytterligare information skulle begäras i den händelse att det på basen av testet enligt metod nr 309 inte var möjligt att konstatera huruvida benpat är långlivat eller mycket långlivat i den mening som avses i punkterna 1.1.1 och 1.2.1 i bilaga XIII till förordning nr 1907/2006. I denna situation förutsågs att ett simuleringstest av sediment skulle utföras enligt metod nr 308, med beståndsdelen R-898 i stället för benpat.
- 266 I punkt III.4 i skälen till sitt beslut preciserade Echa att sediment också är en del av miljön som ger anledning till farhågor. Benpat är mycket adsorberande och adsorberas följaktligen snabbt och i hög grad i sediment. Enligt Echa var det också sannolikt att icke extraherbara återstoder skulle bildas i stor mängd vid testet enligt metod nr 308 och det skulle troligen vara svårt att särskilja nedbrytningen från adsorptionsprocesserna. För att underlätta tolkningen av data måste vissa villkor iakttas. För att utvärdera persistensen hos benpat är det nödvändigt att skilja mellan enbart eliminering och nedbrytning. Upptäckt och identifieringen av metaboliter är därvid grundläggande krav. En hög temperatur främjar inokulatets livskraft, sannolikheten för att metaboliter bildas och möjligheten att identifiera metaboliter jämfört med vad som är fallet vid en lägre temperatur. Testet ska följaktligen utföras vid 20 °C, men temperaturen ska minska till 12 °C enligt Arrhenius ekvation. R-898 ska användas i stället för benpat.
- 267 Genom den tredje delen av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden gjorde de intervenerande bolagen gällande att på grund av benpats egenskaper är ett test som utförs enligt metod nr 308 inte lämpligt för att undersöka dess persistens.
- 268 I punkterna 133–142 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden dessa argument.
- 269 I punkt 136 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att benpat innebär särskilda svårigheter vid utförandet av ett test enligt metod nr 308. Inte endast kan benpat passera från vattenfasen till den fasta fasen i testsystemet, men kan också bilda icke extraherbara återstoder i den fasta fasen. Som båda parterna hade bekräftat vid förhandlingen är det för närvarande inte säkert att det är möjligt att identifiera och kvantifiera de extraherbara återstoder som bildas av ämnet vid ett försök som utförs enligt nämnda metod. Enligt överklagandenämnden var det inte säkert att detta test i praktiken skulle göra det möjligt att mäta adsorptionen eller nedbrytningen av ämnet i fråga.
- 270 I punkt 137 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att i en projektrapport från ett långsiktigt forskningsinitiativ som genomförts av den europeiska kemiindustrins samarbetsorganisation (Cefic) behandlas ett antal frågor rörande huruvida metod nr 308 är lämplig för att utvärdera sådana ämnen som benpat. Överklagandenämnden påpekade också att den utsedda myndigheten och Echa under den muntliga förhandlingen hade bekräftat att det för närvarande inte finns någon allmänt accepterad metod för att integrera icke extraherbara återstoder i miljöutvärderingen av ett ämne.
- 271 I punkt 138 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att mot bakgrund av den bevisning och de argument som anförts vid den finns det för närvarande inte någon vetenskaplig konsensus om på vilket sätt resultaten från ett test som utförs enligt metod nr 308 ska utvärderas vad gäller icke extraherbara återstoders identitet och egenskaper.
- 272 I punkt 139 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att det enligt Echas beslut krävdes att ett test enligt metod nr 308 skulle utföras endast om testet enligt metod nr 309, inbegripet identifieringen av metaboliter, inte kunde visa huruvida benpat är långlivat. Eftersom skyldigheten att mäta de metaboliter som bildas under sistnämnda test hade upphävts, var identifieringen osäker. Överklagandenämnden angav även att så snart ny information om metaboliterna blev tillgänglig skulle denna information utvärderas och att det vid behov kunde krävas att ett test utförs enligt metod nr 308.

- 273 I punkt 140 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att Echa inte hade visat att ett test enligt metod nr 308 var lämpligt för att fastställa huruvida benpat är långlivat.
- 274 I punkt 141 i det angripna beslutet uteslöt överklagandenämnden inte att ett test enligt metod nr 308 eventuellt skulle kunna göra det möjligt att fastställa huruvida benpat är långlivat. Överklagandenämnden påpekade nämligen att Echa vid en senare tidpunkt kanske kommer att kunna fastställa att ett test som utförs enligt denna metod är lämpligt för att undersöka huruvida benpat är långlivat och även för att undersöka metaboliternas identitet och egenskaper. Enligt överklagandenämnden måste Echa för att motivera ett sådant test emellertid beakta all annan relevant och ny tillgänglig information, exempelvis resultaten av det test som ska utföras enligt metod nr 309.
- 275 Mot denna bakgrund konstaterade överklagandenämnden i punkt 142 i det angripna beslutet att överklagandet skulle bifallas såvitt avsåg den första grundens tredje del och att Echas beslut skulle ogiltigförklaras i den del det ställdes krav på utförande av ett test enligt metod nr 308.
- 276 Förbundsrepubliken Tyskland har inom ramen för förevarande talan, genom den fjärde grundens andra del och den sjätte grundens andra del, gjort gällande att dessa överväganden av överklagandenämnden är felaktiga.
- 277 Tribunalen kommer först att pröva Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende att överklagandenämnden överskred gränserna för sin prövningsbehörighet. Därefter kommer den att pröva de argument som syftar till att ifrågasätta huruvida överklagandenämndens överväganden var välgrundade.

*i) De argument som syftar till att visa att överklagandenämnden överskred gränserna för sin prövningsbehörighet*

- 278 Förbundsrepubliken Tyskland har inom ramen för förevarande talan, genom den fjärde grundens andra del och den sjätte grundens andra del, gjort gällande att överklagandenämnden i punkt 136 i det angripna beslutet överskred gränserna för sin prövningsbehörighet. I nämnda punkt motsade överklagandenämnden, enligt Förbundsrepubliken Tyskland, medlemsstaternas sakkunniga vad gällde frågan huruvida det test som skulle utföras enligt metod nr 308 var lämpligt. Medlemsstatskommittén ska dock ges ett stort utrymme för skönsässig bedömning med beaktande av dess funktion av expertkommitté och att den består av ledamöter som är bundna av respektive medlemsstats instruktioner. Överklagandenämnden har följaktligen endast en begränsad prövningsbehörighet och noggrannheten i dess prövning kan jämföras med den prövning som domstolarna utövar med avseende på skönsässiga beslut.
- 279 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 280 De argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört i syfte att visa att överklagandenämnden överskred gränserna för sin prövningsbehörighet ska underkännas, och detta av de skäl som anges i punkterna 190–216 ovan.

*ii) De argument som syftar till att ifrågasätta huruvida överklagandenämndens överväganden var välgrundade*

- 281 I den sjätte grundens andra del har Förbundsrepubliken Tyskland anfört argument som syftar till att ifrågasätta att det fanns grund för de överväganden på basen av vilka överklagandenämnden konstaterade att det inte hade fastställts att det simuleringstest av sediment som skulle utföras enligt metod nr 308 och som Echa hade begärt i sitt beslut var lämpligt. Förbundsrepubliken Tyskland medger att benpat till en del är irreversibelt bundet i vissa miljöer och således inte kan upptäckas i dessa miljöer, vilket kan göra det svårt att genomföra en experimentell utvärdering av ämnets

- fördelning i testsystemet och av den nedbrytningsprocent som ska anges. Enligt Förbundsrepubliken Tyskland ansåg medlemsstatskommittén emellertid med rätta att det fanns en verklig chans att testet enligt metod nr 308 skulle ge realistiska och användbara resultat, trots problemen med icke extraerbara återstoder.
- 282 Förbundsrepubliken Tyskland har för det första gjort gällande att överklagandenämnden genom sitt synsätt åsidosatte det relevanta kriteriet avseende proportionalitetsprincipen. Den relevanta frågan är huruvida det enligt de senaste rönen inom regulatorisk toxikologi är välbetänkt och lämpligt att utföra ett test. Med andra ord måste det avgöras huruvida en risk kan identifieras genom testet, även om det inte är säkert att testet är ändamålsenligt i det konkreta fallet. Begärandena om ytterligare information har ingen direkt inverkan på benpats kommersiella värde, utan utgör endast ett mellanliggande steg före eventuella riskhanteringsåtgärder. Med hänsyn till målsättningen med förordning nr 1907/2006, som är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, och försiktighetsprincipen borde det ha varit mycket enkelt och fullständigt möjligt att identifiera riskerna. En alltför hög sannolikhet kan således inte krävas vad gäller ett tests förmåga att identifiera en viss egenskap, eftersom i det motsatta fallet skulle endast test vilkas resultat är relativt förutsebara tillåtas. Det är endast i undantagsfall som man före utförandet av ett test kan förutse att testet faktiskt kommer att göra det möjligt att erhålla den sökta informationen eller att andra test är nödvändiga för att identifiera den befintliga risken. Enligt Förbundsrepubliken Tyskland borde överklagandenämnden endast, genom att pröva huruvida medlemsstatskommitténs överväganden var uppenbart oriktiga, ha prövat huruvida åtgärden syftade till att uppnå det eftersträvade målet och var ägnad att uppnå det.
- 283 Den teststrategi som föreskrevs i Echas beslut uppfyllde detta kriterium. Sedan teststrategin ändrats av överklagandenämnden är detta kriterium däremot inte uppfyllt. Överklagandenämndens ändringar grundades på tanken att ett test kan krävas endast om testet med tillräcklig säkerhet beräknas kunna ge avgörande resultat om den studerade egenskapen. Genom detta synsätt införde överklagandenämnden en materiellt oprecis och icke kvantifierad sannolikhetsnivå. Det är svårt att förutse i vilken grad ett test sist och slutligen kommer att göra det möjligt att utvärdera förekomsten eller frånvaron av den studerade egenskapen. Nämda sannolikhetsnivå minskar märkbart möjligheterna att erhålla information med stöd av förordning nr 1907/2006. Överklagandenämndens synsätt är inte förenligt med de målsättningar som eftersträvas med nämnda förordning. Framför allt är det inte förenligt med försiktighetsprincipen, som kräver att all information om riskerna samlas in. De krav på test som kvarstår sedan det angripna beslutet antogs är mindre ägnade att identifiera kriteriet persistens än vad som var fallet enligt Echas beslut. Följden av detta är att teststrategin, sedan den ändrats genom det angripna beslutet, sist och slutligen hindrar målsättningen att erhålla ett klagörande.
- 284 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 285 Tribunalen erinrar härvidlag om att enligt artikel 1.1 i förordning nr 1907/2006 syftar förordningen förvisso till att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön och enligt artikel 1.3 andra meningen i samma förordning bygger bestämmelserna i förordningen på försiktighetsprincipen.
- 286 Förordning nr 1907/2006 kan emellertid inte tolkas endast mot bakgrund av målsättningen att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samt försiktighetsprincipen. Enligt artikel 1.1 i nämnda förordning syftar förordningen nämligen också till att främja alternativa metoder för att bedöma hur farliga ämnen är samt till att ämnen ska kunna cirkulera fritt på den inre marknaden samtidigt som konkurrenskraft och innovation förbättras. Vidare ska även näringsfriheten i den mening som avses i artikel 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna beaktas samt vid behov målsättningen att undvika djurförsök, vilket framgår bland annat av skäl 47 i denna förordning.
- 287 Det relevanta kriteriet avseende proportionalitetsprincipen erhålls genom att göra en avvägning mellan de olika målsättningar som eftersträvas med förordning nr 1907/2006 och försiktighetsprincipen. Enligt nämnda kriterium ska Echa, för att motivera ett krav på utförande av ett test, inte endast visa att det

- föreligger en potentiell risk för människors hälsa eller miljön och att det är nödvändigt att klarlägga denna risk, utan också fastställa att det finns en realistisk möjlighet att den begärda informationen gör det möjligt att vidta förbättrade riskhanteringsåtgärder.
- 288 Mot bakgrund av ovanstående överväganden kan överklagandenämnden således inte kritiseras för att den ansåg att ett krav på utförande av ett test som föreskrivs i ett beslut som antas under utvärderingen av ett ämne är lämpligt, om det finns en realistisk möjlighet att testet ger resultat som är relevanta för nämnda utvärdering.
- 289 Mot bakgrund av ovanstående överväganden kan överklagandenämnden inte kritiseras för att den ansåg att när det på grund av ett ämnes särskilda egenskaper föreligger välgrundade tvivel beträffande huruvida den testmetod som planeras av Echa kan ge resultat som är relevanta för utvärderingen av ett ämne, åligger det Echa att fastställa att det trots dessa tvivel finns en realistisk möjlighet att metoden kan ge relevanta resultat.
- 290 Mot bakgrund av det ovan anförda underkänner tribunalen Förbundsrepubliken Tysklands argument att överklagandenämnden åsidosatte det relevanta kriteriet avseende proportionalitetsprincipen genom att införa en alltför hög sannolikhetsnivå.
- 291 Förbundsrepubliken Tyskland har för det andra anført argument som syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde en oriktig bedömning när den ansåg att Echa inte hade fastställt att det fanns en realistisk möjlighet att det test som skulle utföras enligt metod nr 308 kunde ge resultat som var relevanta för utvärderingen av benpat.
- 292 Tribunalen påpekar härvidlag att bedömningen i fråga grundade sig på en bedömning av ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter och erinrar om att det, med hänsyn till gränserna för unionsdomstolens prövning i detta sammanhang, ska prövas huruvida de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anført kan visa att överklagandenämndens bedömning innehåller uppenbara fel eller maktmissbruk eller att överklagandenämnden uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (se punkt 227 ovan).
- 293 Tribunalen underkänner för det första Förbundsrepubliken Tysklands argument att alla medlemsstater i medlemsstatskommittén ansåg att det fanns en verklig chans att testet enligt metod nr 308 skulle ge realistiska och användbara resultat trots problemen med icke extraherbara återstoder av benpat. Detta argument som sådant kan nämligen inte visa att bedömningen i fråga var uppenbart oriktig.
- 294 Förbundsrepubliken Tyskland har för det andra gjort gällande att kravet i Echas beslut på utförande av ett test enligt metod nr 308 var förenligt med de senaste rönen inom regulatorisk toxikologi rörande det förfarande som ska följas för att utvärdera kriteriet persistens, såsom det föreskrivs i OECD:s riktlinje 308 för kemikalietestning. Överklagandenämndens överväganden innebär ett ifrågasättande av denna metod som sådan och är således inte förenliga med förordning nr 440/2008.
- 295 Tribunalen påpekar härvidlag att i motsats till vad Förbundsrepubliken Tyskland har hävdade ifrågasatte överklagandenämnden i det angripna beslutet inte metod nr 308 som sådan. Tvärtom ansåg den, som det framgår av punkt 141 i nämnda beslut, att ett test som utförs enligt denna metod kan vara lämpligt, i den mån Echa kan fastställa att ett sådant test, trots problemen med icke extraherbara återstoder av benpat, kan ge resultat som är relevanta för utvärderingen av huruvida benpat är långlivat i sedimentmiljön.
- 296 Med hänsyn till övervägandena i punkterna 285–290 ovan kan överklagandenämnden vidare inte kritiseras för att den inte endast abstrakt prövade om metod nr 308 var lämplig för att utvärdera persistensen hos ämnen i sedimentmiljön, utan prövade denna fråga mer konkret med avseende på benpat och med beaktande av detta ämnes särskilda egenskaper.

- 297 Tribunalen underkänner följaktligen Förbundsrepubliken Tysklands argument att överklagandenämndens överväganden innebär ett ifrågasättande av metod nr 308 som sådan och således inte är förenliga med förordning nr 440/2008.
- 298 Förbundsrepubliken Tyskland har för det tredje gjort gällande att överklagandenämnden inte ifrågasatte den omständigheten att det är möjligt att erhålla avgörande resultat genom metod nr 308.
- 299 Tribunalen påpekar härvidlag att överklagandenämnden i punkt 141 i det angripna beslutet förvisso inte utslöt att metod nr 308, trots problemen med icke extraherbara återstoder, kan ge realistiska och användbara resultat. I samma punkt konstaterade överklagandenämnden emellertid att det, för att fastställa att det fanns en realistisk möjlighet att ett test enligt denna metod skulle ge resultat som var relevanta för utvärderingen av benpat, ankom på Echa att fastställa att denna möjlighet var realistisk trots dessa problem.
- 300 Även om överklagandenämnden inte utslöt att det, trots de problem som beror på bildandet av icke extraherbara återstoder, finns en realistisk möjlighet att ett test som utförs enligt metod nr 308 kan ge resultat som är relevanta för utvärderingen av benpat, ansåg den att Echa inte hade visat detta i detta skede.
- 301 Tribunalen underkänner följaktligen Förbundsrepubliken Tysklands argument att överklagandenämnden inte ifrågasatte den omständigheten att det var möjligt att erhålla avgörande resultat med metod nr 308.
- 302 Förbundsrepubliken Tyskland har för det fjärde hävdatt att överklagandenämndens resonemang i det angripna beslutet är cirkulärt, eftersom överklagandenämnden motiverade sitt konstaterande, att det inte finns några utsikter att nå framgång med ett test som utförs enligt metod nr 308, med den omständigheten att den hade strukit specifikationerna för identifiering av metaboliter inom ramen för testet enligt metod nr 309. Syftet med den antagna teststrategin var just att se till att den information om metaboliter som eventuellt erhållits genom testet enligt metod nr 309 skulle kunna användas vid testet enligt metod nr 308, som skulle innebära svårigheter i det avseendet. Detta gör det således mycket tydligt i vilken grad uppgifter från en så omfattande identifiering av metaboliter som möjligt inom ramen för ett test enligt metod nr 309 var nödvändiga för att nå framgång med strategierna för identifiering av kriteriet persistens.
- 303 Tribunalen erinrar härvidlag om att överklagandenämnden förvisso upphävde skyldigheten att nå resultat vad gällde identifieringen av metaboliter inom ramen för testet enligt metod nr 309, på grund av den omständigheten att det inte var säkert att identifiering av metaboliter var möjlig. Som det anges i punkterna 169–264 ovan kan dock inget av de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört ifrågasätta de överväganden genom vilka överklagandenämnden motiverade detta beslut.
- 304 Det ska vidare erinras om att som överklagandenämnden angav i punkt 125 i det angripna beslutet påverkar upphävandet av skyldigheten att nå resultat vad gäller identifieringen av metaboliter inom ramen för testet enligt metod nr 309 inte de intervenerande bolagens skyldighet att vidta alla rimliga åtgärder för att identifiera och kvantifiera de viktigaste omvandlingsprodukterna under utförandet av detta test och att dokumentera åtgärderna i studierapporten. Det kan följaktligen inte anses att överklagandenämnden otillbörligen begränsade nämnda test och den kan därför inte heller kritiseras för att otillbörligen ha begränsat utsikterna att nå framgång med testet enligt metod nr 308.
- 305 Det ska slutligen påpekas att skälet till att överklagandenämnden upphävde Echas krav på utförande av testet enligt metod nr 308 var att Echa inte hade fastställt att det, trots problemen till följd av den omständigheten att benpat bildar icke extraherbara återstoder, fanns en realistisk möjlighet att testet enligt nämnda metod skulle ge resultat som var relevanta för utvärderingen av ämnet i fråga.

- 306 Mot bakgrund av det ovan anförda underkänner tribunalen Förbundsrepubliken Tysklands argument att överklagandenämndens resonemang i det angripna beslutet var cirkulärt.
- 307 Förbundsrepubliken Tyskland har för det femte gjort gällande att varken den omständigheten att ett test enligt metod nr 308 är svårt att utföra eller den omständigheten att det inte är säkert att testet kommer att ge tillräcklig information om icke extraherbara återstoder och metaboliter hindrar ett krav på att detta test ska utföras. I annat fall skulle svårstuderade ämnen aldrig kunna testas.
- 308 Tribunalen påpekar härvidlag att överklagandenämnden inte grundade sig på övervägandet att ett test enligt metod nr 308 är svårt att utföra, utan på övervägandet att Echa inte hade fastställt att det fanns en realistisk möjlighet att nämnda test skulle ge resultat som var relevanta för utvärderingen av benpat.
- 309 Det ska vidare påpekas att överklagandenämnden inte heller i punkterna 136 och 138 i det angripna beslutet grundade sig på den osäkerhet som hör samman med experimentell forskning. Däremot påpekade den att det i fråga om benpat finns ett särskilt problem vid tillämpningen av metod nr 308 på grund av att detta ämne inte endast kan passera från vattenfasen till den fasta fasen i testsystemet, utan kan också bilda icke extraherbara återstoder i den fasta fasen. Vidare påpekade den att Echa under förfarandet i fråga inte hade kunnat fastställa att det trots detta problem kan vara möjligt att mäta adsorptionen och nedbrytningen av detta ämne vid ett test enligt nämnda metod. I sitt beslut grundade överklagandenämnden sig följaktligen på övervägandet att det på grund av benpats särskilda egenskaper föreligger tvivel om huruvida det finns en realistisk möjlighet att ett test enligt metod nr 308 kan möjliggöra slutsatser om huruvida detta ämne är långlivat i sedimentmiljön. Mot bakgrund av konstaterandena i punkterna 282–290 ovan kan ett sådant synsätt inte anses vara uppenbart oriktigt.
- 310 Av detta följer att tribunalen underkänner Förbundsrepubliken Tysklands argument att varken den omständigheten att ett test enligt metod nr 308 är svårt att utföra eller den omständigheten att det inte är säkert att testet kommer att ge tillräcklig information om icke extraherbara återstoder och metaboliter hindrar ett krav på att detta test ska utföras.
- 311 Tribunalen underkänner följaktligen samtliga de argument som syftar till att ifrågasätta huruvida överklagandenämndens överväganden var välgrundade och underkänner således samtliga argument avseende överklagandenämndens prövning av den tredje delen av den första grunden för överklagandet.

## ***2. De argument som avser överklagandenämndens prövning av den andra grunden för överklagandet***

- 312 I punkterna 156–161 i det angripna beslutet prövade och underkände överklagandenämnden den andra grunden för överklagandet.
- 313 I förevarande talan har Förbundsrepubliken Tyskland, genom den fjärde grundens andra del, gjort gällande att överklagandenämnden gjorde fel i denna del av det angripna beslutet. Enligt Förbundsrepubliken Tyskland vidtog överklagandenämnden en alltför noggrann prövning i punkt 159 i sitt beslut och inkräktade på medlemsstatskommitténs roll.
- 314 Echa, kommissionen och de intervenerande bolagen har bestritt dessa argument.
- 315 Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende ett fel i punkterna 156–161 i det angripna beslutet ska underkännas som verkningslösa. Som det framgår av punkt 34 ovan har Förbundsrepubliken Tyskland nämligen yrkat att det angripna beslutet ska ogiltigförklaras i den del överklagandenämnden delvis ogiltigförklarade Echas beslut. Punkt 159 i det angripna beslutet ingår emellertid i en del av beslutet där överklagandenämnden underkände den andra grunden för överklagandet.

316 Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende överklagandenämndens prövning av den andra grunden ska således underkännas.

**3. De argument som avser den tredje grunden för överklagandet till överklagandenämnden och punkt 3 i beslutsdelen i det angripna beslutet**

317 På sidan 7 i sitt beslut konstaterade Echa att det finns övertygande uppgifter som visar att benpat är bioackumulerande och toxiskt och att kriteriet persistens skulle utvärderas, eftersom kriterierna avseende bioackumulering och toxicitet var uppfyllda.

318 Genom den tredje grunden för överklagandet till överklagandenämnden gjorde de intervenerande bolagen gällande att Echas överväganden rörande benpats bioackumulerande egenskaper innehöll felaktigheter.

319 I punkterna 166–171 i det angripna beslutet prövade överklagandenämnden dessa argument.

320 I punkt 166 i det angripna beslutet påpekade överklagandenämnden att Echas överväganden ingår i en del av beslutet där Echa angav vilka skäl som motiverade begärandena om ytterligare information om huruvida benpat är långlivat. Enligt överklagandenämnden var information om huruvida detta ämne är bioackumulerande inte relevant i detta sammanhang.

321 I punkterna 167–169 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att Echas påstående att benpat är bioackumulerande inte borde ha tagits med i Echas beslut. Dels hade de intervenerande bolagen inte fått yttra sig på denna punkt, eftersom påståendet fördes in i det ändrade utkastet till beslut sedan dessa bolag hade lämnat sina synpunkter på utkastet till beslut och eftersom inget förslag till ändring hade ingetts i detta avseende. Dels var påståendet i fråga inte relevant inom ramen för Echas resonemang för att motivera begäran om ytterligare information rörande den eventuella risken för att benpat är långlivat.

322 I punkterna 169–171 i det angripna beslutet konstaterade överklagandenämnden att Echas påstående skulle strykas ur organets beslut. Enligt överklagandenämnden påverkade detta fel emellertid inte artikeldelen i Echas beslut, utan var verkningslöst och motiverade således inte en ogiltigförklaring av organets beslut.

323 I punkt 3 i beslutsdelen i det angripna beslutet fastslog överklagandenämnden att påståendet rörande bioackumulering i skälen till Echas beslut skulle strykas ur organets beslut.

324 Förbundsrepubliken Tyskland har genom den sjätte grundens tredje del gjort gällande att överklagandenämnden i punkt 3 i beslutsdelen i det angripna beslutet inte borde ha fastslagit att påståendet avseende bioackumulering i skälen i Echas beslut skulle strykas. Den borde i stället ha underkänt den tredje grunden för överklagandet. För det första ska åtskillnad göras mellan skälen i Echas beslut, vilka speglar den åsikt som uttryckts av medlemsstaternas myndigheter, och beslutets artikeldel. Skälen i sig föregriper inte ett förfarande enligt artikel 59 i förordning nr 1907/2006, inom ramen för vilket förekomsten av ett ämnes långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper utvärderas och registranterna på nytt hörs och involveras. Echas påstående om bioackumulering var inte bindande. Ett rättsligt bindande påstående vad gäller huruvida benpat är bioackumulerande är möjligt endast inom ramen för något annat förfarande, exempelvis ett förfarande enligt artikel 59 i nämnda förordning. Påståendet kan inte ha missförståtts av mottagarna av Echas beslut. Echa är för övrigt inte ålagd någon rättslig skyldighet att begränsa motiveringen av sina beslut till det strikt nödvändiga. För det andra är det angripna beslutet vagt. I beslutsdelen föreskrivs inte att Echas beslut ska ogiltigförklaras, utan rekommenderas att en del av skälen ska strykas, utan att det tydligt anges hur eller av vem detta ska göras. För det tredje fanns det ingen grund för överklagandenämndens konstaterande att det var motiverat att stryka Echas påstående om att benpat är bioackumulerande,

eftersom de intervenerande bolagen inte hade fått yttra sig på denna punkt. Inom ramen för förfarandet vid Echa hade dessa bolag anfört ett argument som avsåg att begärandena om ytterligare information rörande kriteriet persistens var oproportionerliga på grund av att kriteriet bioackumulering inte ännu har någon säker definition. Påståendet i fråga var ett svar på detta argument.

- 325 Echa har bestritt dessa argument med stöd av kommissionen. Echa har anfört att påståendet i Echas beslut, att benpat är bioackumulerande, var malplacerat och att det finns en risk för att det kommer att hänvisas till detta påstående i andra sammanhang, exempelvis i nationella förfaranden eller senare förfaranden som syftar till att identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter i den mening som avses i avdelning VII i förordning nr 1907/2006. De intervenerande bolagen borde följaktligen ha getts möjlighet att bestrida detta påstående. Echa anser för övrigt att om påståendet i fråga inte hade någon inverkan på resten av Echas beslut, såsom Förbundsrepubliken Tyskland har hävdad, har inte heller en ogiltigförklaring av det angripna beslutet i detta hänseende någon inverkan på resten av Echas beslut.
- 326 De intervenerande bolagen har för det första gjort gällande att Echas påstående att benpat är bioackumulerande grundade sig på analysfel. För det andra har de har hävdad att det var motiverat att stryka påståendet i fråga. De anser att de hade rätt att yrka att denna del av Echas beslut skulle ogiltigförklaras. De har angett att utan denna strykning skulle de inte ha haft möjlighet att på ett ändamålsenligt sätt tillkännage sin ståndpunkt rörande kriteriet bioackumulering, som inte borde ha tagits upp i nämnda beslut. För det tredje anser de att under antagandet att påståendet om bioackumulering i det ursprungliga beslutet inte var slutgiltigt, har ogiltigförklaringen av det inga konsekvenser. Förbundsrepubliken Tyskland har således inget intresse av att tribunalen ogiltigförklarar denna del av det angripna beslutet.
- 327 Tribunalen påpekar för det första att Förbundsrepubliken Tyskland inte har anfört något argument som kan visa att det var fel av överklagandenämnden att i punkt 169 i det angripna beslutet konstatera att påståendet att benpat är bioackumulerande inte borde ha tagits med på sidan 7 i Echas beslut.
- 328 Förbundsrepubliken Tyskland har nämligen inte anfört några argument som på goda grunder kan ifrågasätta överklagandenämndens övervägande i punkt 166 i det angripna beslutet, att påståendet om att benpat är bioackumulerande var malplacerat i den del av skälen i Echas beslut i vilka detta organ angav orsakerna till att det var motiverat att begära ytterligare information om huruvida benpat är långlivat.
- 329 Förbundsrepubliken Tyskland har inte heller anfört några argument som på goda grunder kan ifrågasätta överklagandenämndens konstaterande i punkt 168 i det angripna beslutet, att det inom ramen för antagandet av ett beslut under utvärderingen av ett ämne är nödvändigt att komma fram till en slutgiltig slutsats om huruvida ämnet i fråga är bioackumulerande. Även om det, för att ett ämne ska kunna identifieras som ett ämne som ska upptas i bilaga XIV i enlighet med artiklarna 57 och 59 i förordning nr 1907/2006, är nödvändigt att komma fram till en slutgiltig slutsats om det kriterium som motiverar att ämnet tas upp i nämnda bilaga, såsom att ämnet är långlivat, bioackumulerande, toxiskt, mycket bioackumulerande eller mycket toxiskt, är detta nämligen inte nödvändigt för att i samband med utvärderingen av ett ämne motivera en begäran om ytterligare information om ämnet i fråga. I detta sammanhang räcker det att fastställa att en eventuell risk föreligger.
- 330 För det andra ska det påpekas att det inte endast var i skälen till det angripna beslutet som överklagandenämnden konstaterade att Echa i sitt beslut inte borde ha påstått att benpat är bioackumulerande. Som det framgår av ordalydelsen i punkt 3 i beslutsdelen i det angripna beslutet fastslog överklagandenämnden nämligen däri att påståendet om bioackumulering skulle strykas ur



Echas beslut. Det ska härvidlag även påpekas att överklagandenämnden i övriga punkter i beslutsdelen delvis ogiltigförklarade Echas beslut, avtog överklagandet i övrigt, fastställde datum för när den begärda informationen skulle lämnas in och uttalade sig om kostnaderna för överklagandet.

- 331 Vad för det första gäller ordalydelsen i punkt 3 i det angripna beslutet och dess sammanhang kan denna punkt inte anses som ett skäl i nämnda beslut, utan ska anses som en del av beslutsdelen i beslutet.
- 332 Det kan för det andra inte anses att ett eventuellt godtagande av Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende att överklagandenämnden i punkt 3 i beslutsdelen i det angripna beslutet inte borde ha fastslagit att påståendet om bioackumulering i skälen till Echas beslut skulle strykas inte skulle ha någon verkan. Eftersom denna punkt ingår i beslutsdelen i det angripna beslutet skulle det angripna beslutet delvis behöva ogiltigförklaras om dessa argument godtogs.
- 333 Vad för det tredje gäller de intervenerande bolagens argument att Förbundsrepubliken Tyskland inte har något intresse av att väcka talan om delvis ogiltigförklaring av det angripna beslutet ska detta argument underkännas.
- 334 Det räcker härvidlag att erinra om att i artikel 263 FEUF görs åtskillnad mellan dels unionsinstitutioners och medlemsstaternas, dels fysiska och juridiska personers rätt att väcka talan om ogiltigförklaring, och i andra stycket i denna artikel ges en rätt för varje medlemsstat att genom en talan om ogiltigförklaring bestrida rättsenligheten av ett beslut som meddelats av ett unionsorgan, utan att det uppställs som villkor för utövandet av denna rätt att den motiveras av ett berättigat intresse av att få saken prövad. Det åligger således inte en medlemsstat att visa att en rättsakt från ett unionsorgan som medlemsstaten ifrågasätter får rättsverkningar mot medlemsstaten för att talan ska kunna upptas till prövning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 april 2008, Nederländerna/kommissionen, T-233/04, EU:T:2008:102, punkt 37 och där angiven rättspraxis).
- 335 Vad för det fjärde gäller Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende att överklagandenämnden i punkt 3 i beslutsdelen i det angripna beslutet inte borde ha fastslagit att påståendet avseende bioackumulering i skälen i Echas beslut skulle strykas, ska dessa argument godtas. Som överklagandenämnden angav i punkt 170 i det angripna beslutet kunde de fel som den hade identifierat i punkterna 166–169 i Echas beslut nämligen inte påverka artikeldelen i sistnämnda beslut och den tredje grunden för överklagandet till överklagandenämnden var således verkningslös. Under dessa omständigheter borde överklagandenämnden i beslutsdelen i det angripna beslutet endast ha underkänt denna grund.
- 336 Denna slutsats påverkas inte av Echas argument att de intervenerande bolagen borde ha haft möjlighet att bestrida Echas påstående rörande bioackumulering, med hänsyn till risken för att det kommer att hänvisas till detta påstående inom ramen för andra förfaranden.
- 337 Eftersom Echas beslut endast avsåg de begäranden om ytterligare information som detta organ ansåg var nödvändig för att utföra utvärderingen av benpat vad gällde den eventuella risken för att detta ämne är långlivat, var påståendet om att benpat är bioackumulerande nämligen inte ett skäl som låg till grund för artikeldelen i Echas beslut. Under dessa omständigheter hindrar inget att detta skäl ifrågasätts inom ramen för ett senare förfarande. För det fallet att Echa eller kommissionen grundar sig på påståendet i fråga vid ett sådant förfarande, exempelvis ett förfarande som syftar till att identifiera benpat som ett bioackumulerande ämne i enlighet med artiklarna 57 och 59 i förordning nr 1907/2006, hindrar inget att de intervenerande bolagen bestrider detta påstående inom ramen för det förfarandet, eller i förekommande fall inom ramen för ett överklagande till överklagandenämnden eller unionsdomstolen. Detta gäller även i fall av förfaranden vid nationella myndigheter.

- 338 Det ska vidare konstateras att inget hindrar att överklagandenämnden i motiveringen till ett beslut uttalar sig om de argument som anförts vid den. När argumenten är verkningslösa kan detta emellertid inte påverka beslutsdelen i överklagandenämndens beslut.
- 339 Av detta följer att talan ska bifallas såvitt avser den sjätte grundens tredje del, utan att det är nödvändigt att uttala sig om de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anført i syfte att visa att överklagandenämnden i punkt 167 i det angripna beslutet inte borde ha konstaterat att de intervenerande bolagens rätt till försvar hade åsidosatts.
- 340 Punkt 3 i beslutsdelen i det angripna beslutet ska följaktligen ogiltigförklaras och talan ska ogillas i övrigt.

#### IV. Rättegångskostnader

- 341 Enligt artikel 134.1 i rättegångsreglerna ska tappande rättegångsdeltagare förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.
- 342 I förevarande fall ska punkt 3 i beslutsdelen i det angripna beslutet visserligen ogiltigförklaras av de skäl som anges i punkterna 330–340 ovan. Som det anges i punkterna 327–329 ovan hade överklagandenämnden emellertid rätt att i skälen till beslutet konstatera att Echa inte borde ha påstått att benpat är bioackumulerande. Under dessa omständigheter kan ogiltigförklaringen av punkt 3 i beslutsdelen inte anses vara väsentlig vid fördelningen av kostnaderna. Eftersom Förbundsrepubliken Tyskland i allt väsentligt har tappat målet, ska den ersätta Echans och de intervenerande bolagens rättegångskostnader, i enlighet med deras yrkanden.
- 343 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna ska de intervenerande institutionerna bära sina rättegångskostnader. Kommissionen ska följaktligen bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (femte avdelningen)

följande:

- 1) **Beslut A-026–2015, som meddelades av Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) överklagandenämnd den 8 september 2017, ogiltigförklaras i den del överklagandenämnden i punkt 3 i beslutsdelen fastslog att påståendet om bioackumulering i skälen till Echans beslut av den 1 oktober 2015 om att kräva ytterligare test rörande ämnet benpat (CAS 68953–84–4) skulle strykas.**
- 2) **Talan ogillas i övrigt.**
- 3) **Förbundsrepubliken Tyskland ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de kostnader som uppkommit för Echa samt för Envigo Consulting Ltd och Djchem Chemicals Poland SA.**
- 4) **Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader.**

Gratsias

Labucka

Dittrich

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 .....	5
A. Den första, den andra och den tredje grunden samt den fjärde grundens första del, vilka syftar till att visa att överklagandenämnden inte var behörig att pröva de grunder för överklagandet som avsåg bedömningar i sak avseende utvärderingen av benpat .....	5
1. Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende medlemsstatskommitténs, Echas och överklagandenämndens respektive roller .....	6
2. Ytterligare argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört .....	9
B. Den femte grunden: Åsidosättande av motiveringsskyldigheten .....	19
C. Den fjärde grundens andra del och den sjätte grunden, vilka syftar till att visa att överklagandenämnden gjorde fel vid prövningen av grunder som återopats vid den .....	20
1. De argument som avser prövningen av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden .....	20
a) De argument som avser prövningen av den första delen av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden .....	21
b) De argument som avser prövningen av den andra och den tredje delen av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden .....	21
1) De argument som avser prövningen av den andra delen av den första grunden för överklagandet till överklagandenämnden .....	22
i) De argument som syftar till att visa att överklagandenämnden inte borde ha konstaterat att det förelåg ett självständigt och oberoende beslut avseende identifieringen av metaboliter .....	23
ii) De argument som avser överklagandenämndens behörighet .....	24
iii) De argument som syftar till att visa att överklagandenämnden överskred gränserna för sin prövningsbehörighet .....	24
iv) De argument som avser att det i motsats till vad överklagandenämnden konstaterade inte var omöjligt att identifiera metaboliter av benpat .....	27
v) De argument som avser att identifieringen av metaboliter är en del av metod nr 309 .....	30
vi) De argument som avser att metod nr 309 kan preciseras ytterligare .....	30
vii) Argumentet avseende att det angripna beslutet är motstridigt .....	31
viii) Argumentet avseende åsidosättande av motiveringsskyldigheten .....	31

ix)	Argumentet avseende att överklagandenämnden införde en materiellt oprecis och icke kvantifierad sannolikhetsnivå .....	32
2)	De argument som avser överklagandenämndens prövning av den tredje delen av den första grunden för överklagandet .....	33
i)	De argument som syftar till att visa att överklagandenämnden överskred gränserna för sin prövningsbehörighet .....	34
ii)	De argument som syftar till att ifrågasätta huruvida överklagandenämndens överväganden var välgrundade .....	34
2.	De argument som avser överklagandenämndens prövning av den andra grunden för överklagandet .....	38
3.	De argument som avser den tredje grunden för överklagandet till överklagandenämnden och punkt 3 i beslutdelen i det angripna beslutet .....	39
IV.	Rättegångskostnader .....	42