Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (laajennettu seitsemäs jaosto)

7 päivänä maaliskuuta 2013 *

REACH — Aineen ”piki, kivihiiliterva, korkealämpötilainen” tunnistaminen erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi — Kumoamiskanne — Kannekelpoinen toimi — Sääntelytoimi, joka ei edellytä täytäntöönpanotoimenpiteitä — Yksityistä suoraan koskeva toimi — Tutkittavaksi ottaminen — Yhdenvertainen kohtelu — Oikeasuhteisuus

Asiassa T-93/10,

Bilbaína de Alquitranes, SA, kotipaikka Luchana-Baracaldo (Espanja),

Cindu Chemicals BV, kotipaikka Uithoorn (Alankomaat),

Deza, a.s., kotipaikka Valašske Meziříčí (Tšekin tasavalta),

Industrial Química del Nalón, SA, kotipaikka Oviedo (Espanja),

Koppers Denmark A/S, kotipaikka Nyborg (Tanska),

Koppers UK Ltd, kotipaikka Scunthorpe (Yhdistynyt kuningaskunta),

Rütgers Germany GmbH, kotipaikka Castrop-Rauxel (Saksa),

Rütgers Belgium NV, kotipaikka Zelzate (Belgia) ja

Rütgers Poland sp. z o.o., kotipaikka Kędzierzyn-Koźle (Puola),

edustajinaan aluksi asianajajat K. Van Maldegem ja R. Cana sekä solicitor P. Sellar, sittemmin Van Maldegem ja Cana,

kantajina,

vastaan

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), asiamiehinään M. Heikkilä ja W. Broere, avustajanaan asianajaja J. Stuyck,

vastaajana,

jossa vaaditaan kumoamaan osittain 13.1.2010 julkaistu ECHA:n päätös, jolla piki, kivihiiliterva, korkealämpötilainen (EY-nro 266-028-2) tunnistetaan kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

(EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, s. 1) 57 artiklassa tarkoitetut perusteet täyttäväksi aineeksi kyseisen asetuksen 59 artiklan mukaisesti,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu seitsemäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. Dittrich (esittelevä tuomari) sekä tuomarit F. Dehousse, I. Wiszniewska-Białecka, M. Prek ja J. Schwarcz,

kirjaaja: hallintovirkamies N. Rosner,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 13.9.2012 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asioiden taustat

1 Kantajat eli Bilbaína de Alquitranes, SA, Cindu Chemicals BV, Deza a.s., Industrial Química del Nalón, SA, Koppers Denmark A/S, Koppers UK Ltd, Rütgers Germany GmbH, Rütgers Belgium NV ja Rütgers Poland sp. z o.o. ovat aineen ”piki, kivihiiliterva, korkealämpötilainen” (EY-nro 266-028-2; jäljempänä PKK) toimittajia Euroopan unionissa.

2 Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL L 353, s. 1) liitteeseen VI sisältyvissä taulukoissa 3.1 ja 3.2 olevan kuvauksen mukaan PKK on jäännös kivihiilitervan korkealämpötilaisesta tislauksesta, ja se on mustaa kiintoainetta, jonka pehmenemispiste on likimäärin välillä 30 °C:sta 180 °C:een, ja se koostuu pääasiassa monimutkaisesta kolme- tai enemmän jäsenisten kondensoituneiden arvomaattisten rengashiilivetyjen seoksesta. Kyseinen aine kuuluu koostumukseltaan tuntemattomiin tai vaihteleviin aineisiin, kompleksisiin reaktiotuotteisiin tai biologisiin materiaaleihin (jäljempänä UVCB-aineet), koska sen kemiallista koostumusta ei ole voitu täydellisesti tunnistaa. PKK:ta käytetään lähtökohtaisesti alumiini- ja terästeollisuudelle tarkoitettujen elektrodien sideaineiden tuottamiseen. Sitä käytetään samoin tulenkestävien materiaalien valmistamiseen. Ainetta käytetään vähäisessä määrin myös savimaalitauluissa, syöpymistä ehkäisevissä pinnoitteissa, lentokentille tarkoitetuissa kerosiininkestävissä tuotteissa, teiden rakentamisessa, katoissa ja tiilissä.

3 PKK sisällytettiin vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27.6.1967 annetun neuvoston direktiiviin 67/548/ETY (EYVL L 196, s. 1) liitteeseen I direktiivin 67/548 mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenensimmäisen kerran 19.12.1994 annetulla komission direktiivillä 94/69/EY (EYVL L 381, s. 1). PKK luokiteltiin tällä sisällyttämisellä kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi. Kyseinen luokittelu on otettu myös asetukseen N:o 1272/2008.

4 Euroopan yhteisöjen komission pyynnöstä Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) laati asiakirja-aineiston PKK:n tunnistamiseksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY

kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, s. 1), jota on tämän jälkeen muutettu muun muassa asetuksella N:o 1272/2006, 57 artiklan a, d ja e alakohdassa tarkoitetut perusteet täyttäväksi aineeksi, viittaamalla PKK:n luokittelemiseen asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan 3 osaan sisältyvässä taulukossa 3.2 olevaan kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja perustelemalla sitä sillä, että PKK on ominaisuuksiltaan hitaasti hajoavaa, biokertyvää ja myrkyllistä (jäljempänä PBT-ominaisuudet) sekä erittäin hitaasti hajoavaa ja erittäin voimakkaasti biokertyvää (jäljempänä vPvB-ominaisuudet). Kyseinen asiakirja-aineisto annettiin 31.8.2009 jäsenvaltioiden käyttöön.

5 ECHA julkaisi samana päivänä internetsivustollaan ilmoituksen, jossa niitä, joita asia koskee, pyydettiin esittämään huomautuksensa PKK:n osalta laaditusta asiakirja-aineistosta, ja se kehotti myös jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia esittämään tätä koskevat huomautukset.

6 Saatuaan huomautukset kyseisestä asiakirja-aineistosta muun muassa kivihiiliperäisten kemikaalien alakohtaiselta ryhmältä, jonka jäseniä kantajat ovat, ECHA siirsi kyseisen asiakirja-aineiston 16.11.2009 asetuksen N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetulle jäsenvaltioiden komitealle. Komitea pääsi 2.12.2009 yksimieliseen sopimukseen PKK:n tunnistamisesta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a, d ja e alakohdassa mainitut perusteet täyttäväksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.

7 ECHA julkaisi 7.12.2009 lehdistötiedotteen, jossa ilmoitettiin yhtäältä, että jäsenvaltioiden komitea oli päässyt yksimieliseen sopimukseen viidentoista aineen, PKK mukaan lukien, tunnistamisesta erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, koska kyseiset aineet täyttävät asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetut perusteet, ja toisaalta, että tunnistetuista aineista laadittu luettelo niiden sisällyttämiseksi tietyn ajan kuluttua asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV (jäljempänä ehdolla olevien aineiden luettelo) saatetaan virallisesti ajan tasalle vuoden 2010 tammikuussa. ECHA:n pääjohtaja teki 22.12.2009 päätöksen ED/68/2009 siitä, että ehdolla olevia aineita koskeva luettelo julkaistaan ja saatetaan ajan tasalle 13.1.2010 näiden 15 aineen osalta.

8 Ehdolla olevien aineiden luettelo, joka sisälsi muun muassa PKK:n, julkaistiin 13.1.2010 ECHA:n internetsivustolla.

Asain käsittelyn vaiheet ja asianosaisten vaatimukset

9 Kantajat nostivat unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 17.2.2010 toimittamallaan kannekirjelmällä nyt käsiteltävänä olevan kanteen, jossa vaaditaan kumoamaan osittain 13.1.2010 julkaistu ECHA:n päätös tunnistaa PKK asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetut perusteet täyttäväksi aineeksi mainitun asetuksen 59 artiklan mukaisesti (jäljempänä riidanalainen päätös).

10 ECHA pyysi unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 8.4.2010 toimittamallaan kirjelmällä nyt käsiteltävän asian yhdistämistä asiaan T-94/10, Rütgers Germany ym. vastaan ECHA, asiaan T-95/10, Cindu Chemicals ym. vastaan ECHA ja asiaan T-96/10, Rütgers Germany ym. vastaan ECHA, unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 50 artiklan 1 kohdan nojalla. Unionin yleisen tuomioistuimen kahdeksannen jaoston puheenjohtaja päätti 10.5.2010 kantajia tältä osin kuultuaan olla yhdistämättä näitä asioita kirjallista käsittelyä varten ja tehdä myöhemmin ratkaisunsa yhdistämistä koskevasta pyynnöstä suullista käsittelyä ja asian lopulliseksi ratkaisuksi annettavaa tuomiota varten.

11 ECHA teki unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 23.6.2010 toimitetulla erillisellä asiakirjalla oikeudenkäyntiväitteen työjärjestyksen 114 artiklan 1 kohdan nojalla.

12 Tanskan kuningaskunta pyysi unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamossa 3.6.2010 kirjatulla kirjelmällä saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen ECHA:n vaatimuksia. Unionin yleisen tuomioistuimen kahdeksannen jaoston puheenjohtaja hyväksyi kyseisen pyynnön pääasian asianosaisia kuultuaan 6.7.2010 antamallaan määräyksellä. Tanskan kuningaskunta peruutti väliintulonsa nyt käsiteltävässä asiassa unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 23.8.2010 toimitetulla asiakirjalla.

13 Kantajat esittivät oikeudenkäyntiväitettä koskevat huomautuksensa 23.8.2010.

14 Kun unionin yleisen tuomioistuimen jaostojen kokoonpanoa muutettiin, esittelevä tuomari määrättiin seitsemänteen jaostoon, jonka käsiteltäväksi nyt käsiteltävä asia tämän vuoksi siirrettiin.

15 Unionin yleinen tuomioistuin siirsi nyt käsiteltävän asian 30.3.2011 tehdyllä päätöksellä laajennetun seitsemännen jaoston käsiteltäväksi työjärjestyksensä 51 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

16 Unionin yleisen tuomioistuimen (laajennettu seitsemäs jaosto) 3.5.2011 antamalla määräyksellä päätettiin, että oikeudenkäyntiväite käsitellään pääasian yhteydessä ja että oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

17 Unionin yleinen tuomioistuin (laajennettu seitsemäs jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn.

18 Unionin yleisen tuomioistuimen laajennetun seitsemännen jaoston puheenjohtajan 20.6.2012 antamalla määräyksellä nyt käsiteltävä asia ja asia T-94/10, Rütgers Germany ym. vastaan ECHA, asia T-95/10, Cindu Chemicals ym. vastaan ECHA ja asia T-96/10, Rütgers Germany ym. vastaan ECHA yhdistettiin suullista käsittelyä varten työjärjestyksen 50 artiklan mukaisesti.

19 Kantajat toimittivat 30.8.2012 päivätyllä kirjelmällä huomautuksensa suullista käsittelyä varten laaditusta kertomuksesta.

20 Asianosaisten lausumat ja vastaukset unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin kuultiin 13.9.2012 pidetyssä istunnossa.

21 Kantajat vaativat, että unionin yleinen tuomioistuin

— toteaa, että kanne voidaan ottaa tutkittavaksi ja että se on perusteltu

— kumoaa riidanalaisen päätöksen PKK:ta koskevilta osin

— velvoittaa ECHA:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

22 ECHA vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

— toteaa, ettei kannetta voida ottaa tutkittavaksi tai että se ainakin on perusteeton

— velvoittaa kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

23 Ennen asiakysymyksen tutkimista on vastattava ECHA:n oikeudenkäyntiväitteensä yhteydessä esiin tuomiin kysymyksiin.

Kanteen tutkimatta jättämistä koskeva väite

24 ECHA:n esittämät tutkimatta jättämisen perusteet koskevat riidanalaisen päätöksen luonnetta, sitä, ettei se koske kantajia suoraan, ja sitä, ettei riidanalainen päätös, joka ei ole SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettu sääntelytoimi, koske kantajia erikseen.

Riidanalaisen päätöksen luonne

25 ECHA väittää, että kun kantajat vetoavat ECHA:n jäsenvaltioiden komitean yksimieliseen sopimukseen, johon päästiin 2.12.2009, ne riitauttavat valmistelevan toimen, jolla ei ole tarkoitus tuottaa oikeusvaikutuksia suhteessa kolmansiin osapuoliin SEUT 263 artiklan ensimmäisen kohdan toisessa virkkeessä tarkoitetulla tavalla. ECHA:n mukaan toimi, jolla on potentiaalinen oikeusvaikutus, on ajan tasalle saatetun ehdolla olevien aineiden luettelon julkaiseminen ECHA:n internetsivustolla asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 10 kohdan mukaisesti.

26 SEUT 263 artiklan ensimmäisen kohdan toisen virkkeen mukaan kanne voidaan nostaa sellaisista unionin elinten tai laitosten toimista, joiden tarkoituksena on tuottaa oikeusvaikutuksia suhteessa kolmansiin osapuoliin.

27 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kumoamiskanteen kohteena voivat olla niiden luonteesta tai muodosta riippumatta kaikki unionin toimielinten, elinten ja laitosten toimet, joilla on tarkoitus olla oikeusvaikutuksia (asia 22/70, komissio v. neuvosto, tuomio 31.3.1971, Kok., s. 263, Kok. Ep. I, s. 553, 42 kohta; ks. myös yhdistetyt asiat C-138/03, C-324/03 ja C-431/03, Italia v. komissio, tuomio 24.11.2005, Kok., s. I-10043, 32 kohta ja asia T-322/06, Espinosa Labella ym. v. komissio, tuomio 14.7.2008, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

28 Kun kyse on sellaisista toimista tai päätöksistä, jotka tehdään monivaiheisessa menettelyssä, etenkin sisäisen menettelyn päätteeksi, kumoamiskanteen kohteena voivat lähtökohtaisesti olla ainoastaan sellaiset toimenpiteet, joissa lopullisesti vahvistetaan kyseisen unionin toimielimen, elimen tai laitoksen kanta menettelyn päätteeksi. Tästä seuraa, että alustavat toimenpiteet tai toimenpiteet, joilla pelkästään valmistellaan lopullista päätöstä, eivät voi olla kumoamiskanteen kohteena (asia 60/81, IBM v. komissio, tuomio 11.11.1981, Kok., s. 2639, Kok. Ep. VI, s. 231, 10 kohta; ks. myös yhdistetyt asiat T-355/04 ja T-446/04, Co-Frutta v. komissio, tuomio 19.1.2010, Kok., s. II-1, 33 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

29 On huomautettava, että asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa säädetyssä menettelyssä, jossa tunnistetaan mainitun asetuksen 57 artiklassa tarkoitetut aineet, on useita vaiheita.

30 Sen jälkeen, kun tunnistamismenettely on aloitettu ja kun ECHA on antanut ainetta koskevan asiakirja-aineiston jäsenvaltioiden käyttöön ja julkaissut internetsivustollaan ilmoituksen, jossa pyydetään kaikkia, joita asia koskee, esittämään sille huomautuksensa (asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 2–4 kohta), jäsenvaltiot, ECHA ja kaikki, joita asia koskee, voivat esittää huomautuksensa asiakirja-aineistossa ehdotetusta tunnistamisesta (mainitun asetuksen 59 artiklan 4 ja 5 kohta). Jos, kuten tässä tapauksessa, tällaisia huomautuksia esitetään, ECHA siirtää asiakirja-aineiston jäsenvaltioiden komitealleen ja, jos kyseinen komitea pääsee yksimieliseen sopimukseen aineen tunnistamisesta, se sisällyttää kyseisen aineen ehdolla olevien aineiden luetteloon (kyseisen asetuksen 59 artiklan 7 ja 8 kohta). Lopuksi on todettava, että heti kun päätös aineen sisällyttämisestä on tehty, ECHA julkaisee ehdolla olevien aineiden luettelon internetsivustollaan ja saattaa sen ajan tasalle (saman asetuksen 59 artiklan 10 kohta).

31 Käsiteltävässä asiassa on todettava, etteivät kantajat ole vedonneet yksinomaan ECHA:n jäsenvaltioiden komitean sopimukseen, johon päästiin 2.12.2009 ja jossa PKK tunnistetaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa mainitut perusteet täyttäväksi aineeksi, vaan myös julkaisemiseen ECHA:n

internetsivustolla 13.1.2010 ja koodiin ED/68/2009, joka on sen ECHA:n pääjohtajan päätöksen koodi, jolla mainittu aine sisällytettiin internetsivustolla 13.1.2010 julkaistuun ehdolla olevien aineiden luetteloon, vaikka kantajat eivät olekaan saaneet tietoonsa tätä jälkimmäistä seikkaa. Kantajat ovat siis epäilyksettä riitauttaneet ECHA:n päätöksen, jolla PKK tunnistetaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa mainitut perusteet täyttäväksi aineeksi ja jonka sisältö oli määritetty ECHA:n jäsenvaltioiden komitean yksimielisellä sopimuksella, johon päästiin 2.12.2009 ja jonka ECHA:n pääjohtaja pani täytäntöön määräämällä kyseisen aineen sisällyttämisestä ehdolla olevien aineiden luetteloon, joka julkaistiin internetsivustolla 13.1.2010 mainitun asetuksen 59 artiklan mukaisesti kokonaisuudessaan. Kun kantajat vetoavat ECHA:n internetsivustolla 13.1.2010 julkaistuun luettelon versioon, ECHA:n jäsenvaltioiden komitean yksimieliseen sopimukseen vuonna 2009 ja koodiin ED/68/2009, ne ovat yksiselitteisesti yksilöineet oikeudenkäynnin kohteen. Väite, joka perustuu ECHA:n jäsenvaltioiden komitean pelkän sopimuksen väitettyyn valmistelevaan luonteeseen, on siis tehoton.

32 Asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitetusta menettelystä seuraavan aineen tunnistamisen tarkoituksena on tuottaa sitovia oikeusvaikutuksia suhteessa kolmansiin osapuoliin SEUT 263 artiklan ensimmäisen kohdan toisessa virkkeessä tarkoitetulla tavalla. Kyseinen toimi luo näet muun muassa mainitun asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa, 31 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 3 kohdan b alakohdassa sekä 33 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetyt tiedottamisvelvollisuudet. Kyseisissä säännöksissä viitataan asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti tunnistettuihin aineisiin tai aineisiin, jotka on sisällytetty tai jotka sisältyvät saman asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon. Niissä ilmoitetaan siis asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitetusta menettelystä seuraavaan toimeen perustuvat oikeudelliset velvoitteet.

33 Edellä esitetyn perusteella riidanalaisen päätöksen luonnetta koskeva tutkimatta jättämisen peruste on hylättävä.

Se, koskeeko riidanalainen päätös kantajia suoraan

34 ECHA väittää, ettei kannetta voida ottaa tutkittavaksi, koska riidanalainen päätös ei koske kantajia suoraan.

35 SEUT 263 artiklan neljännen kohdan mukaan luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi ensimmäisessä tai toisessa kohdassa määrätyin edellytyksin nostaa kanteen hänelle osoitetusta toimesta tai toimesta, joka koskee häntä suoraan ja erikseen, sekä sääntelytoimesta, joka koskee häntä suoraan ja joka ei edellytä täytäntöönpanotoimia.

36 Käsiteltävässä asiassa on selvää, että riidanalaista päätöstä ei ole osoitettu kantajille, jotka eivät siis ole kyseisen toimen adressaatteja. Tässä tilanteessa kantajat voivat SEUT 263 artiklan neljännen kohdan mukaan nostaa kumoamiskanteen mainitusta toimesta ainoastaan sillä edellytyksellä, että kyseinen toimi muun muassa koskee niitä suoraan.

37 Vakiintuneessa oikeuskäytännössä on todettu siitä, että toimi koskee kantajaa suoraan, että kyseinen edellytys vaatii ensinnäkin, että riitautetulla toimella on välittömiä vaikutuksia yksityisen oikeusasemaan, ja toiseksi, ettei se jätä niille, joille se on osoitettu ja joiden tehtävänä on sen toimeenpano, ollenkaan harkintavaltaa, jolloin toimeenpano on täysin automaattista ja perustuu yksinomaan unionin lainsäädäntöön eikä edellytä välissä olevien sääntöjen soveltamista (asia C-386/96 P, Dreyfus v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. s. I-2309, 43 kohta; asia C-486/01 P, Front national v. parlamentti, tuomio 29.6.2004, Kok., s. I-6289, 34 kohta ja yhdistetyt asiat C-445/07 P ja C-455/07 P, komissio v. Ente per le Ville Vesuviane ja Ente per le Ville Vesuviane v. komissio, tuomio 10.9.2009, Kok., s. I-7993, 45 kohta).

38 Ensinnäkin siitä kantajien väitteestä, jonka mukaan riidanalainen päätös koskee niitä suoraan siksi, että asetuksen N:o 1907/2006 31 artiklan 9 kohdan a alakohdalla vaikutetaan niiden oikeusasemaan, on todettava, että kyseinen säännös koskee käyttöturvallisuustiedotteen, jonka laatimisesta säädetään mainitun artiklan 1 kohdassa, ajan tasalle saattamista. Asetuksen N:o 1907/2006 31 artiklan 1 kohdan a–c alakohdan mukaan aineen toimittajien on toimitettava aineen vastaanottajalle käyttöturvallisuustiedote, jos aine täyttää direktiivin 67/548 mukaiset vaaralliseksi luokittelun kriteerit, jos aineella on PBT- tai vPvB-ominaisuudet mainitun asetuksen liitteessä XIII esitettyjen perusteiden mukaisesti tai jos aine sisältyy asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon muista kuin edellä tarkoitetuista syistä. Kyseisen asetuksen 31 artiklan 9 kohdan a alakohdassa säädetään tästä, että toimittajien on viipymättä saatettava käyttöturvallisuustiedote ajan tasalle heti, kun tulee saataville uusia tietoja, jotka voivat vaikuttaa riskinhallintatoimenpiteisiin, tai uusia tietoja vaaroista.

39 Käsiteltävässä tapauksessa on riidatonta, että kantajien oli asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 32 alakohdassa määritellyn kaltaisina aineen toimittajina toimitettava mainitun asetuksen 31 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla kyseisen aineen vastaanottajalle käyttöturvallisuustiedote heti, kun kyseinen aine täytti direktiivin 67/548 mukaiset vaaralliseksi luokittelun kriteerit. PKK on näet luokiteltu direktiivillä 94/69 kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi (ks. edellä 3 kohta).

40 Tässä tapauksessa on sitä vastoin riitautettu se, että PKK:n tunnistaminen erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti sillä perusteella, että kyseisellä aineella on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, olisi sellainen mainitun asetuksen 31 artiklan 9 kohdan a alakohdassa tarkoitettu uusi tieto – kuten kantajat väittävät – joka luo kyseisessä säännöksessä tarkoitetun velvollisuuden eli velvollisuuden saattaa käyttöturvallisuustiedote ajan tasalle siten, että riidanalaisella päätöksellä on välittömiä vaikutuksia kantajien oikeusasemaan.

41 Asetuksen N:o 1907/2006 31 artiklan 1 kohdassa säädetään, että käyttöturvallisuustiedote on laadittava kyseisen asetuksen liitteen II mukaisesti. Mainitun käyttöturvallisuustiedotteiden laadintaoppaan sisältävän liitteen mukaan käyttöturvallisuustiedotteiden avulla on toimitettava asianmukaiset turvallisuustiedot luokitelluista aineista toimitusketjussa välittömästi seuraaville käyttäjille. Kyseisen liitteen tarkoituksena on varmistaa asetuksen N:o 1907/2006 31 artiklan 6 kohdassa lueteltujen pakollisten kohtien sisällön johdonmukaisuus ja tarkkuus, jotta käyttäjät voivat käyttöturvallisuustiedotteiden avulla ryhtyä tarvittaviin toimiin ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi työpaikalla sekä ympäristön suojelemiseksi.

42 PKK:n tunnistaminen asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti erityistä huolta aiheuttaviksi aineeksi sillä perusteella, että kyseisellä aineella on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, on kantajien mukaan uusi tieto, joka liittyy asetuksen
N:o 1907/2006 31 artiklan 6 kohdan 2 alakohtaan (vaaran yksilöinti), 3 alakohtaan (koostumus ja tiedot aineosista) ja 15 alakohtaan (lainsäädäntöä koskevat tiedot).

43 Asetuksen N:o 1907/2006 31 artiklan 6 kohdan 2 alakohdasta (vaaran yksilöinti) on todettava, että asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä II olevan 2 kohdan mukaan kyseisessä kohdassa on ilmoitettava direktiivin 67/548 luokittelusääntöjen mukaisesti tehty aineen luokitus. Tärkeimmät vaarat, joita aineesta aiheutuu ihmisille ja ympäristölle, on ilmoitettava selvästi ja lyhyesti.

44 On selvää, että aineesta, jolla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, aiheutuu vaaraa ympäristölle. ECHA:n mukaan tällainen vaara ei kuitenkaan perustu riidanalaiseen päätökseen vaan niihin kyseisen aineen sisäisiin ominaisuuksiin, joita kantajien olisi pitänyt arvioida ja joista niiden olisi siis pitänyt olla tietoisia ennen riidanalaisen päätöksen tekemistä.

45 Tästä on huomautettava, että asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä II olevassa 2 kohdassa viitataan direktiivin 67/548 mukaista aineen luokittelua vastaavien vaarojen tunnistamisen osalta kyseisessä direktiivissä vahvistettujen luokittelusääntöjen eli unionin oikeussääntöjen soveltamiseen. Aineen syöpää aiheuttavat ominaisuudet, sellaisina kuin ne on mainittu asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a alakohdassa, ja näistä ominaisuuksista johtuvat tärkeimmät vaarat on siis ilmoitettava käyttöturvallisuustiedotteessa siltä osin kuin aine on direktiivin 67/548 luokittelusääntöjen mukaisesti luokiteltu syöpää aiheuttavaksi aineeksi. Kantajat eivät käsiteltävässä asiassa kiistä sitä, että PKK:n syöpää aiheuttavat ominaisuudet ja näistä ominaisuuksista johtuvat tärkeimmät vaarat on ilmoitettava käyttöturvallisuustiedotteessa ja ne ovat syy siihen, miksi kantajien on toimitettava tällainen tiedote.

46 Aineen PBT- ja vPvB-ominaisuuksista, sellaisina kuin ne on mainittu asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan e ja d alakohdassa, on todettava, että niiden tunnistamisperusteet on määritelty asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII. Jotta aine voidaan tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi PBT- ja vPvB-ominaisuuksiensa vuoksi mainitun asetuksen 59 artiklan mukaisesti, kyseisen asetuksen liitteessä XIII vahvistettuja perusteita on siis sovellettava. Tästä seuraa, että aineen PBT- ja vPvB-ominaisuudet määritetään tunnistamismenettelyn yhteydessä. Tämä saa vahvistuksen ECHA:n vastauksesta Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan huomautukseen, joka koski PKK:n tunnistamista ja joka esitettiin asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 5 kohdassa säädetyn ajanjakson kuluessa. ECHA toteaa vastauksessaan, että ehdolla olevien aineiden luetteloon sisällyttäminen on ensisijainen mekanismi PBT- ja vPvB-aineiden tunnistamiseksi. Sama huomio sisältyy myös 21.–22.1.2009 järjestetyn ehdolla olevien aineiden luetteloa ja lupaa riskinhallinnanvälineinä koskevan ECHA:n seminaarin pöytäkirjaan. Aineen PBT- ja vPvB-ominaisuuksien tunnistaminen perustuu siis unionin oikeussääntöjen soveltamiseen eli käsiteltävässä asiassa asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII vahvistettujen perusteiden soveltamiseen. Koska PKK:n PBT- ja vPvB-ominaisuudet on määritetty riidanalaisella päätöksellä kyseisten perusteiden nojalla, nämä ominaisuudet ja niistä aiheutuvat tärkeimmät vaarat on ilmoitettava käyttöturvallisuustiedotteessa juuri kyseisen päätöksen vuoksi. Nyt käsiteltävässä asiassa on kyse tapauksesta, joka vastaa aineen luokittelua direktiivissä 67/548 vahvistettujen sääntöjen nojalla ja jossa velvollisuus sisällyttää kyseinen luokittelu ja luokitelluista ominaisuuksista aiheutuvat tärkeimmät vaarat käyttöturvallisuustiedotteeseen ilmenee selkeästi asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä II olevasta 2 kohdasta.

47 Yhtäältä ECHA:n väitteestä, jonka mukaan kyseisen aineen vaarallisuus perustuu sen sisäisiin ominaisuuksiin, joita kantajien olisi pitänyt arvioida ja joista niiden olisi siis pitänyt olla tietoisia ennen riidanalaisen päätöksen tekemistä, on huomautettava, että ECHA vetoaa Euroopan kemikaalitoimiston (ECB) alaryhmässä käytyihin keskusteluihin siitä, täyttääkö kyseinen aine PBT- ja vPvB-perusteet. Vaikka on totta, että aineesta johtuvat vaarat perustuvat sen sisäisiin ominaisuuksiin, kyseisiä vaaroja on arvioitava ja ne on määritettävä määriteltyjen oikeussääntöjen mukaan. ECHA ei mainitussa alaryhmässä käytyjä keskusteluja koskevissa yksityiskohtaisissa väitteissään totea niitä oikeussääntöjä, joiden nojalla kyseinen alaryhmä on voinut määrittää PBT- ja vPvB-ominaisuudet. ECHA ei myöskään väitä, että kyseisen alaryhmän päätelmät olisivat olleet kantajiin nähden sitovia. Kantajat väittävät sitä vastoin, että PKK:ta koskevat päätelmät on riitautettu. ECHA väittää toisaalta, että kantajien olisi pitänyt arvioida PKK:n sisäisiä ominaisuuksia ja niiden olisi tästä syystä pitänyt olla tietoisia kyseisen aineen PBT- ja vPvB-ominaisuuksista. Kuten asiakirja-aineistosta ilmenee ja kuten kantajat ovat suullisessa käsittelyssä vahvistaneet, ne kiistävät juuri PKK:n PBT- ja vPvB-ominaisuudet. Ne eivät siis ole PKK:ta koskevan arviointinsa yhteydessä päätelleet, että kyseisellä aineella on PBT- ja vPvB-ominaisuudet.

48 Kun otetaan huomioon käyttöturvallisuustiedotteen 2 kohta (vaaran yksilöinti), PKK:n tunnistaminen erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti sillä perusteella, että kyseisellä aineella on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, oli siis sellainen uusi tieto, jonka perusteella käyttäjät voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi työpaikalla sekä ympäristön suojelemiseksi. Tunnistaminen oli siis sellainen asetuksen N:o 1907/2006 31 artiklan 9 kohdan a alakohdassa tarkoitettu uusi tieto, joka

saattoi vaikuttaa riskinhallintatoimenpiteisiin, tai uusi tieto vaaroista, joten kantajilla oli velvollisuus saattaa asianomaiset käyttöturvallisuustiedotteet ajan tasalle. Tästä seuraa, että riidanalaisella päätöksellä on välittömiä oikeusvaikutuksia kantajien oikeusasemaan siinä säädetyn velvollisuuden vuoksi ilman, että olisi tarpeen tutkia käyttöturvallisuustiedotteen 3 kohtaa (koostumus ja tiedot ainesosista) ja 15 kohtaa (lainsäädäntöä koskevat tiedot) (ks. 15 kohdasta unionin yleisen tuomioistuimen 21.9.2011 antamat määräykset asioissa T-343/10, Etimine ja Etiproducts v. ECHA, Kok., s. II-6611, 33–36 kohta ja T-346/10, Borax Europe v. ECHA, Kok., s. II-6629, 34–37 kohta).

49 Toiseksi on huomautettava siitä kantajien väitteestä, jonka mukaan riidanalainen päätös koskee niitä suoraan, koska asetuksen N:o 1907/2006 34 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdalla vaikutetaan niiden oikeusasemaan, että kyseisen säännöksen mukaan aineen toimitusketjun toimijoiden on ilmoitettava toimitusketjussa taaksepäin edelliselle toimijalle tai jakelijalle uudet tiedot vaarallisista ominaisuuksista, riippumatta asianomaisista käytöistä.

50 Koska PKK:n tunnistaminen riidanalaisella päätöksellä erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sillä perusteella, että kyseisellä aineella on PBT- tai vPvB-aineiden ominaisuudet, sisälsi uusia tietoja PKK:n vaarallisista ominaisuuksista (ks. edellä 46–48 kohta), se loi asetuksen N:o 1907/2006 34 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdassa tarkoitetun tiedottamisvelvollisuuden. Tästä seuraa, että riidanalaisella päätöksellä on myös välittömiä vaikutuksia kantajien oikeusasemaan kyseisessä säännöksessä säädetyn velvollisuuden vuoksi.

51 Riidanalainen päätös koskee näin ollen kantajia suoraan. Tämä tutkimatta jättämisen peruste on siis hylättävä.

Sellaisen sääntelytoimen käsite, joka ei edellytä täytäntöönpanotoimenpiteitä, ja se, koskeeko päätös kantajia erikseen

52 ECHA:n mukaan kannetta ei voida ottaa tutkittavaksi, koska riidanalainen päätös ei ole SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettu sääntelytoimi ja päätöksen olisi siis pitänyt koskea kantajia erikseen, eikä jälkimmäinen edellytys ole sen mukaan täyttynyt.

53 SEUT 263 artiklan neljännen kohdan mukaan nyt käsiteltävä kumoamiskanne voidaan ottaa tutkittavaksi ainoastaan, jos riidanalainen päätös on sääntelytoimi, joka ei edellytä täytäntöönpanotoimenpiteitä, tai jos riidanalainen päätös koskee kantajia erikseen.

54 ECHA väittää siitä, onko riidanalainen päätös SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettu sääntelytoimi, etteivät sen toteuttamat toimet ole sääntelytoimia. Sääntelyvallan käyttäminen asetuksen N:o 1907/2006 nojalla on sen mukaan varattu komissiolle. Aineen tunnistaminen on lisäksi vain valmisteleva toimi kyseisen aineen sisällyttämisestä tuon asetuksen liitteeseen XIV tehtävää komission mahdollista tulevaa päätöstä varten.

55 Ensinnäkin siitä, onko riidanalainen päätös SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettu sääntelytoimi, on huomautettava, että kyseisessä määräyksessä tarkoitettu sääntelytoimen käsite on ymmärrettävä siten, että sillä tarkoitetaan kaikkia yleisesti sovellettavia toimia, lukuun ottamatta lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttyjä toimia (asia T-262/10, Microban International ja Microban (Europe) v. komissio, tuomio 25.10.2011, Kok., s. II-7697, 21 kohta).

56 Käsiteltävässä asiassa on huomautettava, että riidanalainen päätös on yleisesti sovellettava, koska sitä sovelletaan objektiivisesti määriteltyihin tilanteisiin ja sen oikeusvaikutukset kohdistuvat yleisesti ja abstraktisti määriteltyihin henkilöryhmiin eli kaikkiin asetuksen N:o 1907/2006 31 artiklan 9 kohdan a alakohdan ja 34 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan soveltamisalaan kuuluviin luonnollisiin henkilöihin tai oikeushenkilöihin.

57 Riidanalainen päätös ei ole myöskään lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävä toimi, koska sitä ei ole tehty SEUT 289 artiklan 1–3 kohdassa tarkoitetussa tavallisessa lainsäädäntömenettelyssä tai erityisessä lainsäädäntömenettelyssä. Riidanalainen päätös on näet toimi, jonka ECHA on toteuttanut asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan perusteella (ks. vastaavasti asia T-381/11, Eurofer v. komissio, määräys 4.6.2012, 44 kohta).

58 Riidanalainen päätös on siis SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettu sääntelytoimi.

59 Toisin kuin ECHA väittää, SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa ei todeta, että pelkästään komissiolla on tällaisen toimen toteuttamiseen tarvittava sääntelyvalta. ECHA:n tältä osin esittämät väitteet eivät saa mitään tukea EUT-sopimuksesta. SEUT 263 artiklan ensimmäisessä kohdassa näet mainitaan nimenomaisesti unionin elinten tai laitosten sellaisten toimien laillisuuden valvominen, joiden tarkoituksena on tuottaa oikeusvaikutuksia suhteessa kolmansiin osapuoliin. EUT-sopimuksen laatijoilla oli siis tarkoitus saattaa lähtökohtaisesti myös ECHA:n unionin laitoksena toteuttamat toimet unionin tuomioistuimien suorittaman valvonnan piiriin.

60 Toisin kuin ECHA väittää, myöskään ECHA:lla asetuksen N:o 1907/2006 75 artiklan 1 kohdan mukaan oleva tehtävä, joka on asetuksen N:o 1907/2006 teknisten, tieteellisten ja hallinnollisten näkökohtien hallinnoiminen ja joissakin tapauksissa täytäntöön paneminen sekä yhdenmukaisuuden varmistaminen unionissa, ei sulje pois toimivaltaa toteuttaa sääntelytoimi. Tästä on korostettava ECHA:n myöntävän, että sen toteuttamat toimet voivat luoda oikeudellisia velvollisuuksia suhteessa kolmansiin osapuoliin, vaikkakin rajoitetussa määrin.

61 Asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitetun tunnistamismenettelyn yhteydessä on lisäksi säädetty kahdesta menettelystä sitä tapausta varten, että ehdotetusta erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi tunnistamisesta esitetään huomautuksia. Ensimmäisen menettelyn mukaan ECHA siirtää asiakirja-aineiston jäsenvaltioiden komiteansa käsiteltäväksi ja tämä pääsee yksimieliseen sopimukseen aineen tunnistamisesta (mainitun asetuksen 59 artiklan 7 ja 8 kohta). Jälkimmäisen menettelyn mukaan on niin, että jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimieliseen sopimukseen, komissio tekee päätöksen kyseessä olevan aineen tunnistamisesta asetuksen N:o 1907/2006 133 artiklan 3 kohdassa, jossa viitataan menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28.6.1999 tehdyn komission päätöksen 1999/468/EY (EYVL L 184, s. 23) 5 artiklassa säädettyyn sääntelymenettelyyn, tarkoitetun menettelyn mukaisesti (kyseisen asetuksen 59 artiklan 9 kohta). Näiden kummankin menettelyn vertailusta seuraa, että ensimmäisen yhteydessä jäsenvaltioiden komitean sopimus vastaa komission jälkimmäisen menettelyn yhteydessä tekemää päätöstä aineen tunnistamisesta. Ei voida kuitenkaan väittää, että tilanteessa, jossa komission myötävaikutuksella tehty päätös on sääntelytoimi, ilman komission myötävaikutusta tehtyä päätöstä, jolla on sama sisältö ja sama vaikutus, ei voitaisi pitää tällaisena toimena.

62 On totta, että komission asetuksen N:o 1907/2006 58 artiklan nojalla tekemällä päätöksellä aineen sisällyttämisestä kyseisen asetuksen liitteeseen XIV on aineen käyttäjiin nähden paljon vakavammat oikeudelliset seuraukset – eli kielto saattaa kyseinen aine markkinoille ilman lupaa – kuin riidanalaisesta päätöksestä johtuvat seuraukset, joita ovat muun muassa tiedottamisvelvollisuudet. Tämä toteamus ei kuitenkaan voi merkitä sitä, että riidanalaisesta päätöksestä johtuvat oikeudelliset seuraukset olisivat olemattomia. Riidanalaisesta päätöksestä seuraavat tiedottamisvelvollisuudet ovat päinvastoin yksi sen aineiden riskinhallintaan liittyvän vastuun seurauksista, jota pitäisi soveltaa koko toimitusketjuun, kuten asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 56 perustelukappaleessa todetaan. Tästä seuraa, että ECHA:n tältä osin esittämät väitteet on hylättävä.

63 Toiseksi on huomautettava siitä, edellyttääkö riidanalainen päätös täytäntöönpanotoimenpiteitä, että kyseisen aineen tunnistaminen erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti luo kantajille tiedottamisvelvollisuudet ilman, että muut toimenpiteet olisivat tarpeen (ks. edellä 32 kohta). Riidanalainen päätös ei siis edellytä mitään täytäntöönpanotoimenpiteitä.

64 Erityisesti lupamenettelyn seuraava vaihe, jossa ehdolla olevat aineet sisällytetään tärkeysjärjestyksessä asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV eli luvanvaraisten aineiden luetteloon, ei ole riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanotoimenpide. Tunnistamismenettelyn päättäminen luo näet omat tiedottamisvelvollisuudet, jotka eivät riipu lupamenettelyn seuraavista vaiheista.

65 Tästä seuraa, että riidanalainen päätös on sääntelytoimi, joka ei edellytä täytäntöönpanotoimenpiteitä, joten nyt käsiteltävä tutkittamatta jättämisen peruste on hylättävä, eikä sitä, koskee päätös kantajia mahdollisesti erikseen, ole tarpeen tutkia.

66 Oikeudenkäyntiväite ei kaiken edellä esitetyn perusteella ole perusteltu. Nyt käsiteltävä kanne voidaan siis ottaa tutkittavaksi.

Asiakysymys

67 Nyt käsiteltävän kanteen tueksi on esitetty kolme kanneperustetta. Ne koskevat yhdenvertaisen kohtelun periaatteen loukkaamista, väitettyä arviointivirhettä tai väitettyä oikeudellista virhettä siltä osin kuin on kyse aineen tunnistamisesta ainesosiensa perusteella aineeksi, jolla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, ja suhteellisuusperiaatteen loukkaamista.

Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee yhdenvertaisen kohtelun periaatteen loukkaamista

68 Kantajat väittävät, että PKK:n tunnistaminen erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi on ristiriidassa yhdenvertaisen kohtelun periaatteen kanssa. Kyseinen aine on kemikaalipitoisuutensa ja markkinoilla vallitsevan kilpailun vuoksi verrattavissa muihin UVCB-aineisiin, jotka sisältävät antraseenia ja muita polysyklisiä aromaattisia hiilivetyjä (jäljempänä PAH). ECHA on kuitenkin ilman objektiivista perustelua tunnistanut pelkästään PKK:n muttei näitä muita aineita erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.

69 On korostettava, että lainsäätäjä on asetuksella N:o 1907/2006 ottanut käyttöön järjestelmän, joka koskee kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyitä ja rajoituksia ja jolla pyritään mainitun asetuksen johdanto-osan ensimmäisen perustelukappaleen mukaan etenkin varmistamaan korkeatasoinen terveyden ja ympäristön suojelu sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla edistäen kilpailukykyä ja innovaatiota. Erityisesti on todettava, että asetuksen N:o 1907/2006 VII osastossa säädetään lupamenettelystä. Kyseisen menettelyn tavoitteena on mainitun asetuksen 55 artiklan mukaan taata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta varmistaen samalla, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa ja että kyseiset aineet korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia.

70 Lupamenettelyä sovelletaan kaikkiin aineisiin, jotka täyttävät asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetut perusteet. Lupamenettelyn ensimmäisessä vaiheessa mainitussa artiklassa tarkoitetut aineet tunnistetaan, ja sitä varten asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa on säädetty monivaiheisesta menettelystä. Asetuksen johdanto-osan 77 perustelukappaleen mukaan järjestelmän toimivuuden ja käytännöllisyyden vuoksi niin luonnollisten ja oikeushenkilöiden kannalta, joiden on laadittava hakemusasiakirjat ja ryhdyttävä aisanmukaisiin riskinhallintatoimenpiteisiin, kuin viranomaisten kannalta, joiden on käsiteltävä lupahakemukset, ainoastaan rajoitettu määrä aineita olisi määrättävä luvanvaraisiksi samanaikaisesti. Asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetään näiden aineiden valinnasta, että komission tai asianomaisen jäsenvaltion asiana on tutkia, että aineet täyttävät mainitun asetuksen 57 artiklassa vahvistetut perusteet. Lainsäätäjä on siis antanut komissiolle ja jäsenvaltioille laajaa harkintavaltaa, jonka avulla asetuksen N:o 1907/2006 VII osastossa tarkoitetut erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevat säännöt voidaan panna asteittain täytäntöön.

71 Edellä esitetyn perusteella asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitetussa tunnistamismenettelyssä ei siis anneta ECHA:lle mitään toimivaltaa tunnistettavien aineiden valinnassa. Jos jäsenvaltio tai komission pyynnöstä ECHA laatii jollekin aineelle asiakirja-aineiston, ECHA:n on sitä vastoin tunnistettava kyseinen aine mainitussa artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä noudattaen.

72 Käsiteltävässä asiassa asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa säädettyä tunnistamismenettelyä on noudatettu tunnistettavan olevan aineen valinnan osalta. Asiakirja-aineistosta näet ilmenee, että komissio valitsi PKK:n heti, kun se katsoi, että kyseinen aine täyttää mainitun asetuksen 57 artiklassa mainitut perusteet. Koska jäsenvaltion antraseenia tai muita PAH-aineita sisältävien muiden aineiden osalta laatimia asiakirja-aineistoja ei lisäksi ollut toimitettu ja koska komissio ei ollut pyytänyt ECHA:aa laatimaan tällaista asiakirja-aineistoa, ECHA ei voinut tunnistaa näitä muita aineita asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti toimivaltaansa ylittämättä. Tästä seuraa, että kun ECHA tunnisti PKK:n eikä muita väitetysti vastaavanlaisia aineita erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, se ei loukannut yhdenvertaisen kohtelun periaatetta.

73 Edellä esitetyn perusteella ensimmäinen kanneperuste on hylättävä, koska kantajat eivät ole riitauttaneet asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitetun menettelyn laillisuutta ja koska ECHA on noudattanut kyseistä menettelyä.

Toinen kanneperuste, joka koskee arviointivirhettä tai oikeudellista virhettä siltä osin kuin on kyse aineen tunnistamisesta ainesosiensa perusteella PBT- tai vPvB-aineeksi

74 Tämä kanneperuste sisältää neljä väitettä. Kantajat huomauttavat ensinnäkin, että ECHA:n laatima asiakirja-aineisto kyseiselle aineelle ei täytä asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 2 ja 3 kohdassa eikä liitteissä XIII ja XV tarkoitettuja vaatimuksia, koska sitä ei ole perustettu itse aineen arviointiin vaan sen ainesosien ominaisuuksien arviointiin. Toiseksi asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII ei ole säädetty säännöstä, jonka mukaan aine voidaan tunnistaa aineeksi, jolla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, jos kyseinen aine sisältää ainesosan, jolla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet ja jonka pitoisuus on 0,1 prosenttia tai enemmän. Kolmanneksi kyseisen aineen ainesosien arvioiminen ei muodostanut riittävää perustaa aineen tunnistamiseksi aineeksi, jolla on PBT- tai vPvB- ominaisuudet, koska kyseisiä ainesosia ei ole erikseen tunnistettu aineiksi, joilla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet. Neljänneksi riidanalaisessa päätöksessä ei ole noudatettu 0,1 prosentin kynnysarvoa koskevaa sääntöä, koska PKK sisältää antraseenia, joka on ainoa ainesosa, joka on virallisesti tunnistettu aineeksi, jolla on PBT-ominaisuudet yli 0,1 prosenttisesti.

75 Koska ensimmäinen ja toinen väite koskevat PKK:n tunnistamista aineeksi, jolla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, sellaisten ainesosiensa perusteella, joiden pitoisuus on vähintään 0,1 prosenttia, näyttää siltä, että ne on asianmukaista tutkia yhdessä.

76 Alustavasti on korostettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun unionin viranomaisilla on laajaa harkintavaltaa muun muassa arvioidessaan hyvin monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja niiden toimenpiteiden luonteen ja ulottuvuuden määrittämiseksi, joihin ne ryhtyvät, unionin tuomioistuinten tehtävänä on valvoa ainoastaan, ettei tätä harkintavaltaa käytettäessä ole tehty ilmeistä virhettä, ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin tai etteivät kyseiset viranomaiset ole selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajoja. Tällaisessa asiayhteydessä unionin tuomioistuimet eivät nimittäin voi omalla tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata unionin viranomaisten arviointia, sillä EUT-sopimuksessa tämä tehtävä annetaan ainoastaan näille viranomaisille (asia C-15/10, Etimine, tuomio 21.7.2011, Kok., s. I-6681, 60 kohta).

77 On kuitenkin täsmennettävä, että unionin viranomaisilla oleva laaja harkintavalta, joka merkitsee sitä, että tuomioistuimet voivat valvoa sen käyttöä rajallisesti, ei koske ainoastaan toteutettavien toimien luonnetta ja ulottuvuutta vaan tietyssä laajuudessa myös toimen perustana olevien seikkojen toteamista. Tällainen tuomioistuinvalvonta – vaikka sen laajuutta on rajoitettu – edellyttää kuitenkin,

että unionin viranomaiset kyseisen toimen toteuttajina kykenevät osoittamaan unionin tuomioistuimissa, että ne ovat antaneet toimen käyttämällä tosiasiallisesti niille annettua harkintavaltaa, mikä edellyttää kaikkien sen tilanteen kannalta merkityksellisten seikkojen ja olosuhteiden huomioon ottamista, jota toimella aiottiin säännellä (asia C-343/09, Afton Chemical, tuomio 8.7.2010, Kok., s. I-7023, 33 ja 34 kohta).

– Ensimmäinen ja toinen väite, jotka koskevat PKK:n tunnistamista aineeksi, jolla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, sellaisten ainesosiensa perusteella, joiden pitoisuus on vähintään 0,1 prosenttia

78 Kantajat väittävät, että ECHA:n PKK:lle laatima asiakirja-aineisto ei täyttänyt asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 2 ja 3 kohdassa sekä liitteissä XIII ja XV tarkoitettuja vaatimuksia, koska sitä ei perustettu itse aineen arviointiin vaan sen ainesosien ominaisuuksien arviointiin. Asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII ei myöskään ole säädetty säännöstä, jonka mukaan aine voidaan tunnistaa aineeksi, jolla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, jos se sisältää ainesosan, jolla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet ja jonka pitoisuus on 0,1 prosenttia tai enemmän, eikä sillä ole siis oikeusperustaa. Kyseinen pitoisuuskynnyksen puuttuminen on lainsäätäjän tahdon mukainen, koska pitoisuuskynnykset vahvistetaan muualla asetuksessa N:o 1907/2006 eli muun muassa kemikaaliturvallisuusarvioinnin osalta mainitun asetuksen 14 artiklassa. Koska riidanalainen päätös perustuu sellaisten PKK:n ainesosien ominaisuuksien arviointiin, joiden pitoisuus on vähintään 0,1 prosenttia, siinä on kantajien mukaan ilmeinen arviointivirhe.

79 PKK:n tunnistamista erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi koskevasta asiakirja-aineistosta, jonka perusteella jäsenvaltioiden komitea pääsi yksimieliseen sopimukseen 2.12.2009, ilmenee, että kyseinen aine on tunnistettu erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, joka täyttää tarvittavat perusteet, jotta se voidaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan d ja e alakohdan nojalla katsoa aineeksi, jolla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, sellaisten mainitussa aineessa esiintyvien ainesosien PBT- ja vPvB-ominaisuuksien vuoksi, joiden pitoisuus on vähintään 0,1 prosenttia.

80 PPK:n tunnistamista koskevan asiakirja-aineiston 6 jaksosta näet ilmenee, että koska itse aineen PBT- ja vPvB-ominaisuuksista ei ollut olemassa tietoa, arviointi tehtiin PKK:n sellaisten PAH-ainesosien PBT- ja vPvB-ominaisuuksien perusteella, joiden pitoisuus oli vähintään 0,1 prosenttia. Kyseinen komitea päätteli tämän jälkeen, että seitsemää näistä PAH-ainesosista eli fluoranteenia, pyreeniä, bentso(a)antraseenia, kryseenia, bentso(a)pyreeniä, bentso(k)fluoranteenia ja bentso(ghi)peryleenia oli pidettävä ainesosina, joilla on PBT- ja vPvB-omainaisuudet, ja että fenantreenia oli pidettävä ainesosana, jolla on yksinomaan vPvB-ominaisuudet, ja antraseenia ainesosana, jolla on PBT-ominaisuudet. Se päätteli siis, että PKK on aine, jossa on vähintään 5–10 prosenttia PAH-ainesosia, joilla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet.

81 Ensinnäkin asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 2 ja 3 kohdassa, luettuna yhdessä mainitun asetuksen liitteen XV kanssa, säädetyn menettelyn väitetystä noudattamatta jättämisestä on riittävää todeta, että kyseisissä säännöksissä säädetään asiakirja-aineiston laatimisesta aineelle, jonka katsotaan täyttävän kyseisen asetuksen 57 artiklassa vahvistetut perusteet. ECHA:n laatiman asiakirja-aineiston ja riidanalaisen päätöksen kohteena oli kuitenkin saman asetuksen 3 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettu aine, jonka katsotaan täyttävän asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa vahvistetut perusteet. ECHA ei siis ole rikkonut kyseisiä säännöksiä.

82 Kun tämän jälkeen tarkastellaan sitä, sisältyykö ECHA:n omaksumaan lähestymistapaan, joka koskee PKK:n tunnistamista aineeksi, jolla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, ilmeinen arviointivirhe, on huomautettava, että perusteet, joiden nojalla aine tunnistetaan aineeksi, jolla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, on määritelty asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII. Kuten kantajat huomauttavat, kyseisen liitteen sovellettavan version mukaan on niin, että kun aine tunnistetaan aineeksi, jolla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, juuri kyseisen aineen on siis täytettävä perusteet – sellaisina kuin ne on vahvistettu mainitun liitteen 1 ja 2 jaksossa – joiden nojalla sitä voidaan pitää aineena, jolla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet.

83 Koska aineen ainesosat ovat kuitenkin erottamaton osa kyseistä ainetta, ei voida pelkästään todeta, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen katsoessaan, että kyseisellä aineella oli PBT- ja vPvB-ominaisuudet siitä syystä, että sen ainesosilla oli kyseiset ominaisuudet. Tällaisessa päätelmässä ei näet oteta riittävästi huomioon asetuksella N:o 1907/2006 tavoiteltua päämäärää, joka on vahvistettu sen 1 artiklan 1 kohdassa ja jona on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi, sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen. Vaikka asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII, sellaisena kuin sitä sovelletaan käsiteltävässä asiassa, ei nimenomaisesti todeta, että tunnistettaessa aineita, joilla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, on otettava huomioon myös aineen merkityksellisten ainesosien PBT- tai vPvB-ominaisuudet, tällaista lähestymistapaa ei ole myöskään suljettu pois. Ei kuitenkaan voida katsoa, että pelkästään siitä syystä, että tietyn aineen ainesosalla on tietty määrä ominaisuuksia, myös tuolla aineella on nämä ominaisuudet, vaan on tarkasteltava tällaisen ainesosan esiintymisen prosenttiosuutta ja kemiallisia vaikutuksia (ks. vastaavasti asia 187/84, Caldana, tuomio 26.9.1985, Kok., s. 3013, 17 kohta).

84 Toisin kuin kantajat väittävät, asetuksen N:o 1907/2006 14 artiklan 2 kohdan f alakohta ei osoita lainsäätäjän tarkoitusta minimoida aineen ainesosiin, joilla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, liittyvät riskit, yksinomaan kyseisessä artiklassa säädetyn kemikaaliturvallisuusarvioinnin yhteydessä. Tällainen tarkoitus ei yhtäältä näet ilmene kyseisen säännöksen eikä asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan mainittua säännöstä koskevien perustelukappaleiden sanamuodosta. Toisaalta mainitun asetuksen 14 artiklan 2 kohdan f alakohta kuuluu kyseisen asetuksen II osastossa – jota sovelletaan lähtökohtaisesti kaikkiin aineisiin sellaisenaan tai saman asetuksen 6 ja 7 artiklassa tarkoitettuihin valmisteisiin tai esineisiin sisältyviin aineisiin – tarkoitettujen aineiden rekisteröintimenettelyyn. Kuten asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 69 perustelukappaleesta ilmenee, lainsäätäjä on halunnut kiinnittää erityistä huomiota erittäin suurta huolta aiheuttaviin aineisiin, joita mainitun asetuksen 59 artiklassa säädetty tunnistamismenettely koskee.

85 Käsiteltävässä asiassa on huomautettava, että PKK kuuluu UVCB-aineisiin, joiden koostumus on tuntematon tai vaihteleva. UVCB-aineet kuuluvat moniainesosaisiin aineisiin eli aineisiin, jotka sisältävät useita erilaisia ainesosia. Asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII ei säädetä erityisistä säännöistä, jotka koskevat UVCB-aineiden tunnistamista aineiksi, joilla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet.

86 ECHA väittää, että lähestymistapa, jonka mukaan UVCB-aine voidaan tunnistaa aineeksi, jolla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, sillä perusteella, että sen ainesosilla on tunnistettu olevan PBT- ja vPvB-ominaisuudet, perustuu yhtäältä unionin lainsäädännössä tunnustettuun periaatteeseen nojautuvaan vakiintuneeseen käytäntöön ja toisaalta tieteellisiin syihin. Siltä osin kuin on kyse 0,1 prosentin kynnyksen soveltamisesta tekijänä, joka johtaa kyseisen aineen tunnistamiseen sen ainesosien perusteella, kyseinen kynnysarvo perustuu ECHA:n mukaan unionin lainsäädäntöön.

87 Ensimmäiseksi on korostettava väitteestä, joka koskee unionin lainsäädännössä tunnustettuun periaatteeseen nojautuvaa vakiintunutta käytäntöä, että vaikka on totta, että asetuksen N:o 1272/2008 johdanto-osan 75 perustelukappaleesta ja 53 artiklan 2 kohdasta ilmenee, että kyseistä asetusta ei sovelleta aineiden, joilla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, vaan muun muassa syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden luokitukseen ja merkintöihin, mainitun asetuksen 10 artiklan 1 kohdasta kuitenkin ilmenee, että lainsäätäjä on tunnustanut periaatteen, jonka mukaan aine, jolla on tietyt ominaisuudet ja jota esiintyy toisessa aineessa, voi johtaa tämän aineen luokittelemiseen aineeksi, jolla on kyseiset ominaisuudet. Asetuksen
N:o 1272/2008 10 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa näet säädetään, että aineelle asetetut erityiset pitoisuusrajat ja yleiset pitoisuusrajat ilmaisevat kynnysarvon niin, että jos ainetta sisältyy toiseen aineeseen tai seokseen tunnistettuna epäpuhtautena, lisäaineena tai yksittäisenä aineosana kynnysarvon verran tai enemmän, seurauksena on aineen tai seoksen luokitus vaaralliseksi.

88 Kyseisen periaatteen soveltaminen menettelyyn, jossa jokin aine tunnistetaan erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, saa vahvistuksen useista seikoista. Yhtäältä asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa sijoitetaan ehdolla olevien aineiden luetteloon sisällytettäviä aineita koskevan tutkinnan yhteydessä aineet, joilla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, samalle tasolle kuin syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset aineet. Toisaalta mainitun periaatteen sovellettavuus on vahvistettu asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 6 kohdan a alakohdassa. Jälkimmäisen mukaan kieltoa saattaa luvanvarainen aine markkinoille ei sovelleta mainitun asetuksen 57 artiklan d–f alakohdassa tarkoitettujen aineiden käyttöön, jos 0,1 painoprosentin pitoisuusraja alittuu, kun kyseiset aineet esiintyvät valmisteissa. Tätä säännöstä sovelletaan tosin valmisteisiin eikä kyseessä olevan kaltaiseen aineeseen. Aineen luonnehtiminen sen ainesosien ominaisuuksien perusteella näyttää kuitenkin olevan rinnastettavissa valmisteen luonnehtimiseen sen aineiden ominaisuuksien perusteella. Tältä osin on huomautettava, että myös kantajat vetoavat sen väitteensä tueksi, jonka mukaan lainsäätäjän tarkoituksena oli minimoida ainesosiin, joilla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, liittyvät vaarat yksinomaan kemikaaliturvallisuusarvioinnin yhteydessä, säännökseen, jota ei sovelleta aineen ainesosiin vaan aineisiin, jotka sisältyvät valmisteeseen, eli asetuksen N:o 1907/2006 14 artiklan 2 kohdan f alakohtaan (ks. edellä 84 kohta).

89 ECHA perustaa toiseksi lähestymistapansa tieteellisiin syihin.

90 ECHA:n mukaan on yhtäältä tärkeää arvioida UVCB-ainetta sen ainesosien perusteella, koska kun tällaisen aineen yksittäiset ainesosat ovat kerran päässeet ympäristöön, ne käyttäytyvät itsenäisinä aineina. Kyseiset aineet vapauttavat useita erilaisia PAH:ita, joilla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, kun niitä käytetään esimerkiksi lämmittämällä käsittelyn aikana tai huuhtomalla kosketuksessa veden kanssa.

91 ECHA:n mukaan on toisaalta niin, että vaikka UVCB-aineen tutkiminen kokonaisuudessaan on mahdollista tietyissä erityistapauksissa, tällainen lähestymistapa ei johda merkittäviin tuloksiin näiden aineiden enemmistön, ja muun muassa PKK:n, osalta. Tässä enemmistötapauksessa aineen ominaisuuksien ymmärtäminen on mahdollista ainoastaan sen merkityksellisten ainesosien arvioinnin perusteella. Suurin osa kyseisten aineiden sisäisten ominaisuuksien määrittämiseksi käytettävissä olevista testausmenetelmistä soveltuu pelkästään yhdestä ainoasta pääainesosasta muodostuvien aineiden tutkimiseen. UVCB-aineiden pysyvyyttä ei näet voida yleisesti arvioida biologisen hajoamisen testausmenetelmillä, joilla mitataan alkeellisia parametreja, sillä kyseisillä testeillä mitataan aineen ominaisuuksia kokonaisuudessaan, mutta niiden avulla ei saada tietoja sen ainesosista. Vaikka siis oletetaan, että tällaisen testin tuloksena aine vaikuttaa kokonaisuudessaan helposti biologisesti hajoavalta, sitä, että aineessa esiintyy mahdollisesti ainesosia, jotka eivät ole biologisesti hajoavia, ei voida sulkea pois. ECHA:n mukaan samankaltaisia vaikeuksia tulee esiin testattaessa biokertyvyyttä ja myrkyllisyyttä tiettyjen UVCB-aineiden osalta. Tällaisen aineen fyysinen rakenne saattaa estää merkittävissä määrin sen ainesosien vapautumisen, jos testi koskee ainetta sellaisenaan. Siltä osin kuin on kyse biokertymistä ja myrkyllisyyttä koskevista testeistä, kertymistä tutkittuihin organismeihin ja myrkyllisyyttä ei siis voida havaita testien yhteydessä, vaikka todellisuudessa tietyn ajanjakson jälkeen PAH-ainesosia vapautuisi ympäristöön.

92 Kantajien esittämillä moitteilla, jotka koskevat näitä tieteellisiä näkökohtia, ei voida osoittaa, että ECHA:n esittämiin tieteellisiin syihin sisältyisi ilmeinen virhe.

93 Ensinnäkin siitä kantajien väitteestä, jonka mukaan sitä, että aine voi hajota ainesosiltaan, tutkitaan kemikaaliturvallisuusarvioinnin yhteydessä, joka on suoritettava ainetta rekisteröitäessä asetuksen N:o 1907/2006 14 artiklan mukaisesti, on todettava, ettei se ole ristiriidassa ECHA:n arvioinnin kanssa vaan osoittaa ainoastaan, että hajoaminen on tarvittaessa otettava huomioon myös asetuksessa N:o 1907/2006 tarkoitetun toisen menettelyn aikana (ks. tästä myös edellä 84 kohta).

94 Toiseksi siitä huuhtoutumista koskevasta väitteestä, jonka mukaan kaikki testit, joilla tutkitaan lyhytaikaisia ja kroonisia vaikutuksia, vahvistavat, että PAH:t ovat loukussa makromolekyylimatriisissa eivätkä aiheuta myrkyllisiä vaikutuksia esimerkiksi silloin, kun ne ovat kosketuksissa veden kanssa, on todettava, että kantajat tyytyvät kyseisen väitteen tueksi ainoastaan mainitsemaan kolme tieteellistä tutkimusta liittämättä niitä kuitenkaan asiakirja-aineistoon. Tämän perusteella ei voida päätellä, että ECHA:n vastakkaiseen arviointiin liittyy ilmeinen virhe.

95 Kolmanneksi siitä kantajien väitteestä, jonka mukaan – toisin kuin ECHA väittää – suurinta osaa testausmenetelmistä voidaan käyttää UVCB-aineiden osalta tai silloin, kun olemassa olevat menetelmät eivät ole asianmukaisia, on mahdollista turvautua todistusvoimaan perustuvaan lähestymistapaan, on todettava, ettei sitä ole tuettu millään tavalla tieteellisin tiedoin eikä sen perusteella voida siis hylätä ECHA:n omaksumaa lähestymistapaa sen vuoksi, että siihen liittyy ilmeinen virhe.

96 Kantajat huomauttavat kolmanneksi 0,1 prosentin kynnyksen soveltamisesta tekijänä, joka johtaa kyseisen aineen tunnistamiseen ainesosiensa perusteella, että vaikka ne eivätkään riitauta tällaisen kynnyksen soveltamista yleisesti, 0,1 prosentin kynnysarvoa koskevaa perustetta ei kuitenkaan ole mainittu asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII. Ne toteavat lisäksi, että vaikka on olemassa toimia, joissa viitataan 0,1:n prosenttiosuuteen tietyissä tapauksissa sinä kynnyksenä, jonka ylittyessä vaaraluokittelua sovelletaan, kyseinen kynnysarvo voi kuitenkin vaihdella 0,1 prosentista 1 prosenttiin vaaran mukaan.

97 Vaikka on totta, ettei asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII ole säädetty mistään pitoisuuskynnyksestä, on kuitenkin huomautettava, ettei tällaisen kynnyksen soveltaminen tekijänä, joka johtaa kyseisen aineen tunnistamiseen ainesosiensa perusteella, edellytä sitä, että kynnysarvo on täsmennetty kyseisessä liitteessä.

98 Lisäksi asetuksesta N:o 1907/2006 ilmenee, että 0,1 prosentin kynnysarvoa on sovellettu unionin lainsäädännössä muutamaan otteeseen valmisteen luonnehtimiseen sen aineiden perusteella. Asetuksen N:o 1907/2006 31 artiklan 3 kohdan b alakohdassa asetetaan näet tiedottamisvelvollisuus valmisteen toimittajalle, jos valmiste sisältää ainetta, jolla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet mainitun asetuksen liitteessä XIII tarkoitettujen perusteiden mukaisesti ja jonka pitoisuus on 0,1 prosenttia tai enemmän. Kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan f alakohdassa asetetaan lisäksi yritykselle velvollisuus esittää valmisteen kemikaaliturvallisuusarviointi, kun saman asetuksen liitteessä XIII tarkoitetut perusteet täyttävään valmisteeseen sisältyvän aineen pitoisuusraja on vähintään 0,1 prosenttia. Asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklan 6 kohdassa säädetään lisäksi, että lupavelvollisuutta ei sovelleta muun muassa mainitun asetuksen 57 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitetut perusteet täyttävien aineiden käyttöön, kun kyseiset aineet esiintyvät valmisteissa alle 0,1 prosentin pitoisuusrajan.

99 Koska aineen luonnehtiminen sen ainesosien ominaisuuksien perusteella näyttää olevan verrattavissa valmisteen luonnehtimiseen sen aineiden ominaisuuksien perusteella (ks. edellä 88 kohta) ja koska kantajat eivät riitauta 0,1 prosentin kynnyksen soveltamista yleisesti, ei voida päätellä, että riidanalaisessa päätöksessä on ilmeinen virhe siltä osin kuin 0,1 prosentin kynnysarvoa on sovellettu tekijänä, joka johtaa kyseisen aineen tunnistamiseen ainesosiensa perusteella.

100 Kaiken edellä esitetyn perusteella on pääteltävä, että PKK:ta ei ole tunnistettu aineeksi, jolla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, pelkästään siitä syystä, että yhdellä kyseisen aineen ainesosalla on tietty määrä PBT- ja vPvB-ominaisuuksia, vaan että myös tällaisen ainesosan esiintymisen prosenttiosuus ja kemialliset vaikutukset on otettu huomioon (ks. edellä 83 kohta). Kantajien väite PKK:n tunnistamisesta aineeksi, jolla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, sen sellaisten ainesosien perusteella, joiden pitoisuus on vähintään 0,1 prosenttia, ei osoita, että riidanalaisessa päätöksessä on ilmeinen virhe.

101 Ensimmäinen ja toinen väite on siis hylättävä.

– Kolmas väite, joka koskee kyseisen aineen ainesosien tunnistamista ainesosiksi, joilla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet

102 Kantajat huomauttavat, että kyseisen aineen ainesosien arvioiminen ei ole muodostanut riittävää perustaa aineen tunnistamiseksi aineeksi, jolla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, koska kyseisiä ainesosia ei ole erikseen tunnistettu ainesosiksi, joilla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, ECHA:n tässä tarkoituksessa suoritetun yksityiskohtaisen arvioinnin perusteella tekemällä erillisellä päätöksellä.

103 Muistutukseksi kantajat toteavat, että PKK on tunnistettu aineeksi, jolla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, koska seitsemää sen ainesosaa pidettiin ainesosina, joilla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, ja koska sen ainesosaa fenantreeni pidettiin ainesosana, jolla on vPvB-ominaisuudet, ja sen ainesosaa antraseeni ainesosana, jolla on PBT-ominaisuudet (ks. edellä 80 kohta).

104 Ensimmäiseksi tulee esiin kysymys siitä, edellyttääkö kyseisen aineen tunnistaminen sen PBT- ja vPvB-ominaisuuksien vuoksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sen ainesosien PBT- ja vPvB-ominaisuuksien perusteella sitä, että kyseiset ainesosat on itsessään tunnistettava ensin ECHA:n erillisellä päätöksellä ainesosiksi, joilla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet. Tästä on huomautettava, että asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan d ja e alakohdassa sekä 59 artiklassa säädetään pelkästään, että mainitun asetuksen liitteessä XIII mainittujen perusteiden on täytyttävä. Lisäksi asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitetun menettelyn täytäntöönpaneminen asianomaisten PKK:n ainesosien tunnistamiseksi itsenäisesti ainesosiksi, joilla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, ei antaisi mitään lisäarvoa kyseisen aineen tunnistamiselle sen PBT- ja vPvB-ominaisuuksien vuoksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sen ainesosien PBT- ja vPvB-ominaisuuksien perusteella. Kyseisestä aineesta mainitun asetuksen liitteen XV mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston yhteydessä näet oli samalla tavalla vertailtava käytettävissä olevia tietoja saman asetuksen liitteessä XIII vahvistettuihin perusteisiin. Kantajien tältä osin esittämä väite on siis hylättävä.

105 Kantajat riitauttavat toiseksi sen, että antraseenia lukuun ottamatta kyseisten ainesosien tunnistaminen ainesosiksi, joilla on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, perustuisi yksityiskohtaiseen arviointiin. Antraseenin osalta on selvää, että se on tunnistettu erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sen PBT-ominaisuuksien perusteella. Edellä 76 ja 77 kohdassa mainitun oikeuskäytännön perusteella on siis tutkittava, onko riidanalaisessa päätöksessä tältä osin ilmeinen virhe.

106 Kantajat viittaavat väitteidensä tueksi suurten öljy-yhtiöiden muodostaman ryhmän, joka suorittaa tutkimuksia öljyteollisuutta koskevista ympäristökysymyksistä, esittämiin huomautuksiin kyseiselle aineelle asetuksen N:o 1907/2006 liitteen XV mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston kuulemisvaiheen aikana. Kyseisiin huomautuksiin on liitetty selonteko, jossa arvioidaan 15 PAH:n ominaisuuksia biokertymisen osalta. Huomautusten mukaan on niin, että kun otetaan huomioon se, että ECB:n toimivaltainen alaryhmä ei ole päässyt yhteisymmärrykseen kyseisten ainesosien PBT- tai vPvB-ominaisuuksista, olisi ennenaikaista ja tarkoituksetonta tehdä niiden osalta lopullisia johtopäätöksiä mainitun asetuksen liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa. Kyseisen selonteon mukaan käytettävissä olevat todisteet eivät tue kyseisessä asiakirja-aineistossa esitettyjä alustavia yleisiä päätelmiä, joiden mukaan nuo ainesosat täyttävät biokertymistä tai erittäin voimakasta biokertymistä koskevan perusteen, koska luotettavat laboratoriotiedot osoittavat ainoastaan, että kyseisiin ainesosiin liittyy vain vähäinen biokertymisen mahdollisuus.

107 Tästä on huomautettava, että kantajien väitteissä tyydytään viittaamaan asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn yhteydessä esitettyihin huomautuksiin ja samassa yhteydessä laadittuun selontekoon. PKK on tunnistettu erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sellaisen arvioinnin perusteella, joka sisältyy ECHA:n laatimaan asiakirja-aineistoon, jonka jäsenvaltioiden komitea hyväksyi 2.12.2009 mainitun asetuksen 59 artiklan 8 kohdan mukaisesti tietoisena noista huomautuksista ja tuosta selonteosta. Kyseisen asiakirja-aineiston 6 jaksossa arvioidaan yksityiskohtaisesti kyseisen aineen merkityksellisten ainesosien PBT- ja vPvB-ominaisuuksia.

Edellä esitetyn perusteella viittaus yleisesti yhtäältä siihen, että ECB:n toimivaltainen alaryhmä, jota ei lisäksi ole enää asetuksen N:o 1907/2006 järjestelmässä, ei ole päässyt yksimielisyyteen kyseisten ainesosien PBT- ja vPvB-ominaisuuksista, ja toisaalta siihen, että todisteet ovat väitetysti riittämättömiä, osoittamatta, mikä mainitussa asiakirja-aineistossa olevan arvioinnin osatekijä on virheellinen, ei ole riittävä sen päättelemiseksi, että riidanalaisessa päätöksessä on ilmeinen virhe.

108 Tästä seuraa, että kolmas väite on hylättävä.

– Neljäs väite, joka koskee antraseenin pitoisuutta PKK:ssa

109 Kantajat huomauttavat, ettei riidanalaisessa päätöksessä ole noudatettu 0,1 prosentin kynnysarvon sääntöä, koska PKK:ssa on alle 0,1 prosenttia antraseenia, joka on ainoa ainesosa, joka on virallisesti tunnistettu PBT-aineeksi. Toisin kuin ECHA väittää, PKK:n kaikkein käytetyin eritelmä ei sisällä yli 0,1 prosenttia antraseenia.

110 Tästä on riittävää todeta, että PKK on tunnistettu aineeksi, jolla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet, etenkin sen vuoksi, että seitsemää sen merkityksellisistä ainesosista on pidettävä ainesosina, joilla on PBT- ja vPvB-ominaisuudet (ks. edellä 80 kohta). Vaikka siis oletettaisiin, että antraseenin pitoisuus PKK:ssa ei ole 0,1 prosenttia tai enemmän, jäsenvaltioiden komitean hyväksymästä PKK:ta koskevasta asiakirja-aineistosta ilmenee, että sen seitsemää muuta ainesosaa esiintyy 0,1 prosentin suuruisena pitoisuutena tai suurempina pitoisuuksina. Kantajien vastakkainen väite on siis hylätty nyt käsiteltävän kanneperusteen kolmannen väitteen yhteydessä (ks. edellä 105–107 kohta).

111 Tämän perusteella myös neljäs väite on hylättävä.

112 Tästä seuraa, että toinen kanneperuste on hylättävä kokonaisuudessaan.

Kolmas kanneperuste, joka koskee suhteellisuusperiaatteen loukkaamista

113 Kantajat väittävät, ettei riidanalainen päätös ole suhteellisuusperiaatteen mukainen. Kyseinen päätös on soveltumaton asetuksen N:o 1907/2006 päämäärien saavuttamiseen eli varmistamaan korkeatasoisen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun. Kantajat huomauttavat tästä, että myös aineilla, joita voidaan käyttää korvaamaan PKK, on PBT- tai vPvB-ominaisuudet. Kantajien mukaan ECHA olisi voinut toteuttaa muita asianmukaisia ja vähemmän rajoittavia toimenpiteitä eli soveltaa riskienhallintatoimenpiteitä rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvän kantajien asetuksen N:o 1907/2006 14 artiklan nojalla laatiman kemikaaliturvallisuusarvioinnin perusteella tai esittää asetuksen VIII osaston perusteella asiakirja-aineiston kyseistä ainetta koskevista rajoituksista.

114 Vakiintuneessa oikeuskäytännössä on todettu, että unionin oikeuden yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluvan suhteellisuusperiaatteen mukaan unionin säädöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa, eli silloin, kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten rajoittava, eivätkä toimenpiteistä aiheutuvat haitat saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden (ks. edellä 76 kohdassa mainittu asia Etimine, tuomion 124 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

115 Edellisessä kohdassa mainittuihin edellytyksiin kohdistuvasta tuomioistuinvalvonnasta on todettava, että ECHA:lle on annettava laaja harkintavalta alalla, jolla sen on tehtävä poliittisia, taloudellisia ja sosiaalisia valintoja ja toteutettava monitahoisia arviointeja. Tällä alalla toteutettu toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos se on ilmeisen soveltumaton lainsäätäjän tavoittelemien päämäärien saavuttamiseen (ks. vastaavasti edellä 76 kohdassa mainittu asia Etimine, tuomion 125 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

116 Käsiteltävässä asiassa asetuksen N:o 1907/2006 1 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että asetuksella pyritään varmistamaan korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen vaarojen arvioimiseksi, sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen. Kun otetaan huomioon kyseisen asetuksen johtanto-osan 16 perustelukappale, on todettava, että lainsäätäjä on asettanut päätavoitteeksi ensimmäisen kyseisistä kolmesta tavoitteesta eli tavoitteen varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu (ks. vastaavasti asia C-558/07, S.P.C.M. ym., tuomio 7.7.2009, Kok., s. I-5783, 45 kohta). Erityisesti lupamenettelyn tavoitteesta mainitun asetuksen 55 artiklassa säädetään, että lupamenettelyllä pyritään takaamaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta varmistaen samalla, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa ja että kyseiset aineet korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia.

117 Ensinnäkin kantajien väitteestä, jonka mukaan riidanalainen päätös on soveltumaton asetuksella N:o 1907/2006 tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseen, on huomautettava, että riidanalaisessa päätöksessä on kyse siitä, että PKK tunnistetaan erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi mainitun asetuksen 59 artiklassa tarkoitetun menettelyn perusteella. Kun aine tunnistetaan erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, asianomaisiin taloudellisiin toimijoihin sovelletaan tiedottamisvelvollisuuksia (ks. edellä 32 kohta).

118 Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua koskevasta päämäärästä on heti aluksi todettava, että aineen tunnistamisella erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi on tarkoitus parantaa riskeistä ja vaaroista tiedottamista yleisölle ja ammattimaisille käyttäjille, joten tällainen tunnistaminen on katsottava keinoksi parantaa kyseistä suojelua (ks. vastaavasti edellä 116 kohdassa mainittu asia S.P.C.M. ym., tuomion 49 kohta).

119 Erityisesti siitä kantajien väitteestä, jonka mukaan riidanalainen päätös on tässä suhteessa tavoitteisiinsa soveltumaton, koska myös aineilla, joita voidaan käyttää kyseisen aineen korvaamiseen, on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, on huomautettava, ettei riidanalainen päätös johda kieltoon saattaa PKK:ta markkinoille eikä se velvoita asianomaisia toimijoita käyttämään korvaavia aineita. Tällaisesta seurauksesta säädetään asetuksen N:o 1907/2006 56 artiklassa ainoastaan aineille, jotka on sisällytetty mainitun asetuksen liitteeseen XIV, eli luvanvaraisille aineille. Lisäksi vaikka kyseisen asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tunnistamismenettelyä sovelletaan aineen sisällyttämiseksi mahdollisesti saman asetuksen liitteeseen XIV, asetuksen N:o 1907/2006 58 artiklassa tarkoitetusta menettelystä ilmenee tässä suhteessa, että aineen sisällyttäminen ehdolla olevien aineiden luetteloon ei automaattisesti johda sen sisällyttämiseen mainitun asetuksen liitteeseen XIV. Saman asetuksen 58 artiklan 1 ja 3 kohdan mukaan näet ECHA:n on suositettava jäsenvaltioiden komitean lausunnon huomioon ottaen ensisijaisten aineiden sisällyttämistä kyseiseen liitteeseen ja täsmennettävä muun muassa lupavaatimuksesta vapautetut käytöt tai käyttökategoriat. Aine voidaan saattaa luvanvaraiseksi yksinomaan komission kyseisen aineen sisällyttämisestä mainittuun liitteeseen XIV tekemän päätöksen johdosta.

120 Asetuksessa N:o 1907/2006 säädetään lisäksi erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamiseksi menettelystä, joka on kehitetty kyseisten aineiden saattamiseksi asteittain lupamenettelyn alaisiksi. Tässä suhteessa mainitun asetuksen johdanto-osan 77 perustelukappaleessa todetaan, että järjestelmän toimivuuden ja käytännöllisyyden vuoksi niin luonnollisten ja oikeushenkilöiden kannalta, joiden on laadittava hakemusasiakirjat ja ryhdyttävä asianmukaisiin riskinhallintatoimenpiteisiin, kuin viranomaisten kannalta, joiden on käsiteltävä lupahakemukset, ainoastaan rajoitettu määrä aineita olisi määrättävä luvanvaraisiksi samanaikaisesti. Näin ollen on mahdollista, että kyseisen asteittaisen lähestymistavan yhteydessä myös kantajien tarkoittamiin korvaaviin aineisiin sovelletaan asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa säädettyä tunnistamismenettelyä.

121 Kantajien väitteet riidanalaisen päätöksen väitetystä soveltumattomuudesta on siis hylättävä.

122 Kantajat väittävät toiseksi, että riidanalaisella päätöksellä ylitetään ne rajat, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseksi, koska myös riskienhallintatoimenpiteiden soveltamisella tai asetuksen N:o 1907/2006 liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston esittämisellä kyseistä ainetta koskevista rajoituksista varmistettaisiin korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu mutta ne olisivat vähemmän rajoittavia.

123 Ensinnäkin on todettava, että kantajat viittaavat riskienhallintatoimenpiteiden osalta asetuksen N:o 1907/2006 14 artiklaan sisältyviin velvollisuuksiin. Mainitun säännöksen 1 kohdan mukaan kantajien on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi ja laadittava tätä turvallisuutta koskeva raportti kyseisen aineen osalta. Tuon artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaan kemikaaliturvallisuusarviointi käsittää myös arvioinnin kyseisen aineen PBT- ja vPvB-ominaisuuksista. Jos arviointi johtaa siihen lopputulokseen, että aineella on PBT- tai vPvB-ominaisuudet, kantajien on saman artiklan 4 kohdan mukaan arvioitava ja estimoitava altistumista sekä luonnehdittava tunnistettujen käyttöjen riskejä. Asetuksen N:o 1907/2006 14 artiklan 6 kohdan mukaan kantajien on lisäksi määritettävä ja sovellettava asianmukaisia toimenpiteitä riskien hallitsemiseksi. Tämä arviointi ei ollut vielä käytettävissä silloin, kun kyseinen aine tunnistettiin riidanalaisella päätöksellä erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, joten ECHA olisi voinut päättää odottaa sen esittämistä kemikaaliturvallisuusraportin ja suositettujen riskienhallintatoimenpiteiden tutkimiseksi sen sijaan, että kyseinen aine tunnistettiin erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.

124 Asetuksesta N:o 1907/2006 ei kuitenkaan ilmene mitenkään, että lainsäätäjän tarkoituksena olisi ollut asettaa mainitun asetuksen 59 artiklan, joka muodostaa osan kyseisen asetuksen VII osastossa tarkoitettua aineen lupamenettelyä, mukaisen tunnistamismenettelyn edellytykseksi saman asetuksen II osastossa säädetty rekisteröintimenettely, jossa sovelletaan kyseisen asetuksen 14 artiklassa tarkoitettuja velvollisuuksia. On totta, että kyseisillä velvollisuuksilla pyritään samalla tavalla parantamaan yleisön ja ammattimaisten käyttäjien tiedottamista aineen vaaroista ja riskeistä. Koska rekisteröityjen aineiden olisi kuitenkin voitava liikkua sisämarkkinoilla, kuten asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 19 perustelukappaleesta ilmenee, lupamenettelyn, johon mainitun asetuksen 59 artiklassa tarkoitettu tunnistamismenettely kuuluu, tavoitteena on etenkin korvata asteittain erityistä huolta aiheuttavat aineet soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla ja tekniikoilla, jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia (ks. edellä 116 kohta). Kuten asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 69 perustelukappaleesta lisäksi ilmenee, lainsäätäjä on halunnut kiinnittää erityistä huomiota erittäin suurta huolta aiheuttaviin aineisiin.

125 Näin ollen – toisin kuin kantajat väittävät – asetuksen N:o 1907/2006 14 artiklan 6 kohdan nojalla ehdotetut riskinhallintatoimenpiteet eivät ole mainitulla asetuksella tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseen soveltuvia erityistä huolta aiheuttavien aineiden käsittelyä koskevia toimenpiteitä, eivätkä ne ole siis käsiteltävässä asiassa vähemmän rajoittavia toimenpiteitä.

126 Lopuksi on riittävää todeta siitä kantajien väitteestä, jonka mukaan ECHA olisi voinut odottaa PKK:n rekisteröintiasiakirjojen, jotka sisältävät sitä koskevan kemikaaliturvallisuusarvioinnin, esittämistä, ennen kuin kyseinen aine tunnistettiin erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, koska tällaiset asiakirjat muodostavat parhaan tiedonlähteen, että tuo tunnistaminen suoritettiin kyseistä ainetta koskevaan asiakirja-aineistoon, jonka jäsenvaltioiden komitea oli hyväksynyt yksimielisesti, sisältyvien tietojen perusteella (ks. edellä 79 kohta). Jäsenvaltioiden komitea ei ole todennut, että pätevyyttä ja tietojen merkityksellisyyttä koskevat tiedot olisivat puuttuneet. Koska kyseisen aineen oli asetuksen N:o 1907/2006 23 artiklan 1 kohdan nojalla oltava rekisteröity ehdottomasti vasta 1.12.2010 eli kaksi ja puoli vuotta siitä päivästä lukien, jolloin lupamenettelyä alettiin soveltaa asetuksen 141 artiklan 2 kohdan mukaan, eli 1.6.2008, väitetyllä velvollisuudella odottaa kyseisten rekisteröintiasiakirjojen esittämistä olisi lisäksi loukattu asetuksen N:o 1907/2006 tehokkuutta.

127 Toiseksi kantajat väittävät rajoittavista toimenpiteistä, että asetuksen N:o 1907/2006 liitteen XV mukaiseen tällaisen toimenpiteen ehdottamista koskevaan asiakirja-aineistoon on sisällyttävä käytettävissä olevat tiedot vaihtoehtoisista aineista ja tiedot vaihtoehtoisten aineiden valmistukseen ja

käyttöön liittyvistä riskeistä ihmisten terveydelle ja ympäristölle, niiden saatavuus ja niiden tekninen ja taloudellinen toteutettavuus. Tällaisella ehdotuksella, joka on siis perustettu samankaltaisille parametreille kuin ne, joita käytetään aineen tunnistamiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi laadittavaa asiakirja-aineistoa varten, olisi kantajien mielestä siis vältetty mainittuun tunnistamiseen liittyvät kielteiset seuraukset ja se olisi johtanut samaan tulokseen asetuksen N:o 1907/2006 tavoitteiden osalta.

128 Tästä on huomautettava, että pelkästään se, että aine on ehdolla olevien aineiden luettelossa, ei estä soveltamasta kyseiseen aineeseen pikemminkin rajoituksia kuin lupaa. Kuten asetuksen N:o 1907/2006 58 artiklan 5 kohdasta ja 69 artiklasta näet ilmenee, komissio tai jäsenvaltio voi aina ehdottaa, että aineen valmistamista, markkinoille saattamista tai käyttöä valvotaan pikemminkin rajoituksilla kuin luvalla.

129 Kuten asetuksen N:o 1907/2006 liitteestä XVII ilmenee, mainitun asetuksen VIII osastossa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vahvistetut rajoitukset, joita sovelletaan tiettyjen vaarallisten aineiden, seosten ja esineiden valmistukseen, markkinoille saattamiseen ja käyttöön, voivat lisäksi olla kaikkea aineen valmistamiselle tai markkinoille saattamiselle asetettujen erityisten edellytysten ja aineen käyttöä koskevan täydellisen kiellon välillä. Vaikka oletettaisiin, että myös rajoittavat toimenpiteet ovat soveltuvia kyseisellä asetuksella tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseksi, ne eivät siis sellaisenaan ole vähemmän rajoittavia toimenpiteitä suhteessa aineen tunnistamiseen, joka johtaa ainoastaan tiedottamisvelvollisuuksiin.

130 Lisäksi siltä osin kuin kantajat väittävät, että asetuksen N:o 1907/2006 liitteen XV mukaisessa rajoittavaa toimenpidettä koskevaan ehdotukseen liittyvässä asiakirja-aineistossa olevat tiedot osoittavat, ettei kyseisen aineen tunnistaminen ollut tarpeen, on riittävää todeta, että tunnistaminen on tehty asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitetun menettelyn, joka on eri menettely kuin saman asetuksen VIII osastossa tarkoitettu menettely, mukaisesti (ks. edellä 128 kohta).

131 Edellä esitetyn perusteella ei voida päätellä, että riidanalaisella päätöksellä loukataan suhteellisuusperiaatetta.

132 Tämän perusteella kolmas kanneperuste ja siis koko kanne on hylättävä.

Oikeudenkäyntikulut

133 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

134 Koska kantajat ovat hävinneet asian, ne on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut ECHA:n vaatimusten mukaisesti.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu seitsemäs jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) Bilbaína de Alquitranes, SA, Cindu Chemicals BV, Deza, a.s., Industrial Química del Nalón, SA, Koppers Denmark A/S, Koppers UK Ltd, Rütgers Germany GmbH, Rütgers Belgium NV ja Rütgers Poland sp. z o.o. velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Dittrich Dehousse Wiszniewska-Białecka

Prek Schwarcz

Julistettiin Luxemburgissa 7 päivänä maaliskuuta 2013.

Allekirjoitukset