Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
E. TANCHEV
fremsat den 24. september 2020[1]

Sag C-471/18 P

Forbundsrepublikken Tyskland
mod
Esso Raffinage SAS,

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)

»Appel – forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen) – artikel 41, 42, 50 og 51 – dossiervurdering – kontrol af registreringer – erklæring om manglende overensstemmelse – annullationssøgsmål – anfægtelig retsakt – søgsmålskompetence – retsgrundlag – kompetencefordeling mellem Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og medlemsstaterne – artikel 125 og 126 – gennemførelse – artikel 13 og 25 – begrænsning af dyreforsøg«

Indhold

I. Indledning 2

II. Retsforskrifter 4

III. Sagens baggrund 6

A. REACH-forordningen og dossiervurdering 6

B. De faktiske omstændigheder, der førte til sagen ved Retten 8

IV. Sagen for Retten og den appellerede dom 10

V. Retsforhandlingerne for Domstolen og parternes påstande 11

VI. Bedømmelse 11

A. Det første appelanbringende (søgsmålets antagelse til realitetsbehandling) 12

1. Sammendrag af parternes argumenter 12

2. Vurdering af det første appelanbringende 14

1 – Originalsprog: engelsk.

a) Den omtvistede foranstaltnings anfægtelige karakter 14

1) Formaliteten 15

2) Realiteten 15

i) ECHA's beføjelser i medfør af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1 16

ii) Den omtvistede foranstaltnings bindende retsvirkninger 19

b) Retlig interesse 21

c) Umiddelbart berørt 21

B. Det andet appelanbringende (anvendelsen af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1) 22

1. Sammenfatning af parternes argumenter 22

2. Vurdering af det andet appelanbringende 25

a) Anvendelsesområdet for REACH-forordningens artikel 42, stk. 1 25

b) Muligheden for tilpasninger af dyreforsøg 26

c) Klager vedrørende hævdede forsinkelser og eventuelt misbrug 29

VII. Sagsomkostninger 30

VIII. Forslag til afgørelse 30

I. Indledning

1. Baggrunden for nærværende sag er en tvist mellem Esso Raffinage SAS (herefter »Esso Raffinage«) og Det Europæiske Kemikalieagentur (herefter »ECHA« eller »agenturet«) vedrørende en kontrol af et registreringsdossier i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF [2] (herefter »REACH-forordningen«).

2. Som dens titel antyder, har REACH-forordningen til formål at indføre et fuldstændigt dækkende regelsæt for reguleringen af kemikalier i EU, der er baseret på fire hovedelementer vedrørende deres registrering, vurdering, godkendelse og begrænsninger. ECHA er et EU-agentur, der er oprettet ved REACH-forordningen for sammen med Europa-Kommissionen og medlemsstaterne at administrere denne forordning.

2 – EUT 2006, L 396, s. 1.

3. REACH-forordningen fastsætter med hensyn til vurdering, at ECHA skal udføre kontrol af registreringerne vedrørende kemiske stoffer, der er indsendt af producenter eller importører, for at kontrollere, at de indeholder alle de krævede oplysninger. ECHA kan i henhold til denne forordning træffe afgørelse om at anmode en registrant om at indsende enhver form for oplysninger, der er påkrævet for at bringe dossieret i overensstemmelse (herefter »første afgørelse om kontrol«), og registranten skal indsende disse oplysninger til ECHA inden for den fastsatte frist. Imidlertid afgrænser REACH-forordningen ikke præcist, hvilken procedure ECHA skal følge, om nogen, i tilfælde, hvor den vurderer, at de indsendte oplysninger ikke er i overensstemmelse med denne afgørelse. Dette er navnlig tilfældet, når registranten forsøger at støtte sig på alternative metoder, der benævnes tilpasninger som omhandlet i REACH-forordningen, i stedet for at udføre dyreforsøg som angivet i denne afgørelse, og ECHA finder dem utilstrækkelige. I sådanne tilfælde sender ECHA således en erklæring om manglende overensstemmelse til den relevante medlemsstats kompetente myndighed, hvori der underrettes om resultatet af ECHA's kontrol med henblik på gennemførelse, hvilket skete i nærværende sag.

4. Esso Raffinage anlagde et annullationssøgsmål ved Den Europæiske Unions Ret til prøvelse af lovligheden af ECHA's erklæring af 1. april 2015, der blev sendt til Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement (ministerium for miljø, bæredygtig udvikling, transport og bolig, Frankrig) som den relevante kompetente myndighed i Frankrig (herefter »den franske kompetente myndighed«) med overskriften »Statement of Non-Compliance following a Dossier Evaluation Decision under Regulation (EC) No 1907/2006« (herefter »den omtvistede foranstaltning«), der vedrørte resultatet af ECHA's kontrol af Esso Raffinages registreringsdossier for et bestemt kemisk stof.

5. Med denne appel har Forbundsrepublikken Tyskland, støttet af Den Franske Republik og Kongeriget Nederlandene, nedlagt påstand om ophævelse af dommen af 8. maj 2018, Esso Raffinage mod ECHA (T-283/15, EU:T:2018:263, herefter »den appellerede dom«), hvorved Retten annullerede den omtvistede foranstaltning. Det væsentligste anbringende til støtte for denne appel er, at REACH-forordningen ikke indeholder bestemmelser om ECHA's yderligere undersøgelse af overensstemmelsen af de oplysninger, der er indsendt i forbindelse med den første afgørelse, og at dette spørgsmål henhører under medlemsstaternes kompetence i henhold til denne forordnings gennemførelsesbestemmelser. Forbundsrepublikken Tyskland har til støtte for sit standpunkt gjort gældende, at en registrant skal udføre dyreforsøg som angivet i denne afgørelse og ikke kan indsende tilpasninger på det tidspunkt.

6. Den respektive sagsøger og sagsøgte i første instans, Esso Raffinage og ECHA, støttet af European Coalition to End Animal Experiments (herefter »ECEAE«), Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (herefter »HOPA REACH«) og Higher Olefins & Poly Alpha Olefins VZW (herefter »HOPA«), er for Domstolen enige om, at den appellerede dom skal stadfæstes, og at Retten på korrekt vis fastslog, at ECHA har enekompetence til at vurdere overensstemmelsen af de oplysninger, der er indsendt i forbindelse med den første afgørelse om kontrol, og til i denne henseende at træffe bindende afgørelser i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, i overensstemmelse med den denne forordnings artikel 41, stk. 3, fastsatte procedure. De har til støtte for deres standpunkt gjort gældende, at en registrant skal have mulighed for at indsende tilpasninger i stedet for at udføre dyreforsøg angivet i den første afgørelse om kontrol.

7. I den foreliggende sag får Domstolen derfor lejlighed til for første gang at udtale sig om REACH-forordningens bestemmelser om dossiervurdering og navnlig kompetencefordelingen mellem ECHA og medlemsstaterne for så vidt angår registreringsdossierers overensstemmelse med denne forordnings krav. Denne sag har uden tvivl betydelig praktisk betydning for den ved REACH-forordningen indførte ordnings funktion. Den har endvidere potentielt store konsekvenser for fremme af dyrevelfærd i henhold til EU-retten.

II. Retsforskrifter

8. REACH-forordningens afsnit VI med overskriften »Vurdering« omhandler »Dossiervurdering« i kapitel 1 og »Fælles bestemmelser« i kapitel 4. Kapitel 1 omfatter bl.a. artikel 41 og 42. Kapitel 4 indeholder bl.a. artikel 50 og 51.

9. REACH-forordningens artikel 41 med overskriften »Kontrol af registreringer« bestemmer i den affattelse, der finder anvendelse i den foreliggende sag[3]:

»1. Agenturet kan gennemgå enhver registrering for at kontrollere et eller flere af følgende forhold:

a) at oplysningerne i det tekniske dossier/de tekniske dossierer, der er indsendt i henhold til artikel 10, er i overensstemmelse med kravene i artikel 10, 12 og 13 og med bilag III og VI-X

b) at tilpasningerne af standardoplysningskravene og begrundelserne herfor, som indgivet i det tekniske dossier/de tekniske dossierer, er i overensstemmelse med reglerne for sådanne tilpasninger, som omhandlet i bilag VII-X, og med de generelle regler, som omhandlet i bilag XI

[…]

3. På grundlag af en gennemgang foretaget i henhold til stk. 1 kan agenturet inden for 12 måneder efter påbegyndelsen af kontrollen udarbejde et udkast til en afgørelse, der pålægger registranten/registranterne at fremsende enhver form for oplysninger, der er påkrævet for at bringe registreringen/registreringerne i overensstemmelse med de relevante oplysningskrav, og som fastsætter passende frister for fremsendelse af yderligere oplysninger. En sådan afgørelse skal træffes i overensstemmelse med den i artikel 50 og 51 fastsatte procedure.

4. Registranten skal indsende de krævede oplysninger til agenturet inden for den fastsatte frist.

5. For at sikre, at registreringsdossiererne er i overensstemmelse med forordningen, skal agenturet udvælge en andel på mindst 5% af det samlede antal dossierer, som agenturet har modtaget for hvert mængdeinterval, med henblik på kontrol. […]

[…]«

10. REACH-forordningens artikel 42, der har overskriften »Kontrol af indsendte oplysninger og opfølgning af dossiervurdering«, bestemmer:

»1. Agenturet skal gennemgå alle oplysninger indsendt som følge af en afgørelse truffet i henhold til artikel 40 eller 41, og om nødvendigt udarbejde udkast til passende afgørelser i overensstemmelse med disse artikler.

2. Når dossiervurderingen er afsluttet, skal agenturet underrette Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder om de fremkomne oplysninger og eventuelle konklusioner. […]«

3 – Jf. fodnote 8 i nærværende forslag til afgørelse.

11. REACH-forordningens artikel 50 med overskriften »Registranternes og downstream-brugernes rettigheder« fastsætter:

»1. Agenturet skal underrette den eller de berørte registranter eller downstream-brugere om ethvert udkast til afgørelse i henhold til artikel 40, 41 eller 46 og informere dem om, at de har ret til at fremsætte kommentarer inden for en frist på 30 dage efter modtagelsen. Hvis den eller de berørte registranter eller downstream-brugere ønsker at fremsætte kommentarer, skal de fremsende dem til agenturet. Agenturet skal derefter straks underrette den kompetente myndighed om fremsættelsen af kommentarer. Den kompetente myndighed (for afgørelser, der træffes i henhold til artikel 46) og agenturet (for afgørelser, der træffes i henhold til artikel 40 og 41) skal tage hensyn til alle modtagne kommentarer og kan ændre udkastet til afgørelse i overensstemmelse hermed.

[…]«

12. REACH-forordningens artikel 51 med overskriften »Procedure for afgørelse i forbindelse med dossiervurdering« bestemmer:

»1. Agenturet skal fremsende et udkast til afgørelse udarbejdet i henhold til artikel 40 eller 41 sammen med kommentarer fra registranten til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

2. Inden for en frist på 30 dage efter rundsendelsen kan medlemsstaternes kompetente myndigheder foreslå ændringer af udkastet over for agenturet.

3. Hvis agenturet ikke modtager nogen forslag, skal det træffe afgørelsen i den version, der er blevet fremsendt i henhold til stk. 1.

4. Hvis agenturet modtager et forslag til ændring, kan det ændre udkastet til afgørelse. Agenturet skal forelægge Medlemsstatsudvalget et udkast til afgørelse sammen med eventuelle foreslåede ændringer inden 15 dage efter udløbet af den periode på 30 dage, der er nævnt i stk. 2.

5. Agenturet skal straks fremsende ethvert forslag til ændring til alle berørte registranter eller downstream-brugere og give dem en frist på 30 dage til at fremsætte kommentarer. Medlemsstatsudvalget skal tage hensyn til eventuelle modtagne kommentarer.

6. Hvis der i Medlemsstatsudvalget inden for en periode på 60 dage efter forelæggelsen opnås enstemmighed om udkastet til afgørelse, træffer agenturet afgørelse i overensstemmelse hermed.

7. Hvis der ikke opnås enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, udarbejder Kommissionen et udkast til en afgørelse, der skal træffes efter den i artikel 133, stk. 3, nævnte procedure.

8. Agenturets afgørelser truffet i henhold til stk. 3 og 6 kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 91, 92 og 93.«

13. REACH-forordningens afsnit XIV med overskriften »Håndhævelse« indeholder bl.a. artikel 125 og 126.

14. REACH-forordningens artikel 125, der har overskriften »Medlemsstaternes opgaver« bestemmer:

»Medlemsstaterne opretholder en ordning med officiel kontrol og andre aktiviteter, der er hensigtsmæssige under hensyntagen til forholdene.«

15. REACH-forordningens artikel 126 med overskriften »Sanktioner ved overtrædelse af bestemmelserne« fastsætter:

»Medlemsstaterne skal fastsætte sanktionsbestemmelser for overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning og træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de iværksættes. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. […]«

III. Sagens baggrund

16. Sagens baggrund, der er beskrevet i den appellerede doms præmis 1-19, kan opsummeres som følger med henblik på den foreliggende sag. Det er nødvendigt at fremføre nogle indledende betragtninger om REACH-forordningen og dossiervurdering (afsnit A), inden jeg vender mig mod de begivenheder, der førte til sagen ved Retten (afsnit B).

A. REACH-forordningen og dossiervurdering

17. Som anført i mine indledende bemærkninger er REACH-forordningen en central retsakt, der regulerer kemikalielovgivningen i EU. Som Domstolen har fastslået, har REACH-forordningen ifølge artikel 1, stk. 1, til formål at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, som fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation [4].

18. Med henblik herpå indfører REACH-forordningen et integreret system til kontrol af kemikalier, herunder registrering, vurdering og godkendelse heraf samt eventuelle begrænsninger vedrørende deres anvendelse. De grundlæggende principper, som regulerer disse elementer, blev beskrevet af Kommissionen i dens forslag til REACH-forordningen som følger: for det første en registrering, »hvor industrien skal indhente relevante oplysninger om dens stoffer og bruge disse data til at håndtere dem sikkert«, for det andet en vurdering, »der skaber tillid til, at industrien opfylder sine forpligtelser og forhindrer unødige forsøg«, for det tredje en godkendelse, der muliggør bestemte anvendelser af særligt problematiske stoffer, hvis de forbundne risici »styres tilfredsstillende, eller hvis de samfundsøkonomiske fordele opvejer risiciene, og der ikke findes passende alternative substitutionsstoffer eller -teknologier«, og for det fjerde en begrænsning, der fungerer som »et sikkerhedsnet med hensyn til at styre risici, der ikke i tilstrækkelig grad er omfattet af de andre dele af REACH-systemet« [5].

19. Navnlig kræver EU-lovgiver hvad angår registrering, således som det fremgår af 19. betragtning til REACH-forordningen, at producenter eller importører giver ECHA data om deres stoffer og anvender disse data til at vurdere risici i forbindelse med stofferne og til at udarbejde og anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger. Hvad angår formålet om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet har registreringen af stofferne til formål at informere offentligheden og de erhvervsmæssige aktører, som befinder sig på et efterfølgende stadium i leverandørkæden, om de pågældende risici, hvorfor den må anses for et middel til forbedring af den nævnte beskyttelse [6].

20. REACH-forordningens artikel 6 og 7 fastsætter nærmere bestemt en generel forpligtelse for producenter eller importører, hvis produktion eller import af det pågældende stof svarer til 1 ton eller mere pr. år, til at registrere dette stof hos ECHA. Et stof, som ikke er behørigt registreret hos ECHA, kan ikke fremstilles eller markedsføres i EU i henhold til »ingen data, intet marked«-reglen i denne

4 – Jf. f.eks. dom af 15.3.2017, Polynt mod ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207, præmis 20).

5 – Jf. f.eks. dom af 17.3.2016, Canadian Oil Company Sweden og Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, præmis 25).

6 – Jf. f.eks. dom af 7.7.2009, S.P.C.M. m.fl. (C-558/07, EU:C:2009:430, præmis 46 og 49), og af 17.3.2016, Canadian Oil Company Sweden og Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, præmis 29).

forordnings artikel 5. I henhold til REACH-forordningens artikel 10 og 12 skal en registrant indsende et registreringsdossier, der indeholder alle de krævede oplysninger, hvilket omfatter oplysninger om stoffets iboende egenskaber efter de i bilag VII-X hertil angivne forsøgskrav, afhængigt af det gældende mængdeinterval. En registrant kan opfylde disse krav ved at indsende oplysninger om den relevante undersøgelse eller subsidiært ved at indsende en specifik tilpasning (i henhold til kolonne 2 i det relevante bilag) eller en generel tilpasning, der omfatter alternative metoder som f.eks. »weight of evidence« og analogislutninger (i henhold til bilag XI til REACH-forordningen).

21. Vurdering vedrører generelt kontrollen af de oplysninger, som producenter eller importører har indsendt om kemiske stoffer. Således som det fremgår af 20. betragtning til REACH-forordningen, udgør det opfølgningen af registreringen, hvor der gives mulighed for at kontrollere, om registreringerne er i overensstemmelse med denne forordnings krav (dossiervurdering), og eventuelt at fremskaffe flere oplysninger om stoffernes egenskaber (stofvurdering). Således består vurdering i henhold til REACH-forordningen af to hovedformer: dossiervurdering og stofvurdering [7].

22. Dossiervurdering foretages af ECHA og er opdelt i to processer: for det første behandling af forslag til udførelse af forsøg i henhold til REACH-forordningens artikel 40 og for det andet kontrol af registreringer i henhold til samme forordnings artikel 41, hvilket den foreliggende sag omhandler. I denne henseende kan ECHA ifølge REACH-forordningens artikel 41, stk. 1, indlede en vurdering af enhver registreringsdossier for at kontrollere, at de relevante oplysningskrav er opfyldt, dog skal ECHA i henhold til forordningens artikel 41, stk. 5, prioritere dossierer, der opfylder visse kriterier, og udvælge en minimumsprocentdel af dossierer med henblik på kontrol [8]. Denne kontrol kan omfatte ECHA's udarbejdelse af en afgørelse i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 3, der pålægger en registrant at fremlægge enhver form for oplysninger for at bringe registreringen i overensstemmelse, dvs. den første afgørelse om kontrol, og disse oplysninger skal ifølge forordningens artikel 41, stk. 4, indsendes til ECHA inden for den fastsatte frist. Samme forordnings artikel 42, stk. 1, kræver med hensyn til begge processer, at ECHA gennemgår alle oplysninger indsendt som følge af en afgørelse truffet i henhold til artikel 40 eller 41, og om nødvendigt udarbejder udkast til passende afgørelser i overensstemmelse med disse artikler.

23. Stofvurdering foretages derimod af medlemsstatens kompetente myndigheder i samarbejde med ECHA og vedrører ikke blot et bestemt registreringsdossier, men i stedet alle foreliggende oplysninger om et givent stof, der mistænkes for at udgøre en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet [9]. Den består af to skridt: for det første en fortegnelse af stoffer, der skal vurderes i den rullende fællesskabshandlingsplan, og for det andet vurderingsproceduren, der foretages af den relevante medlemsstats kompetente myndighed [10]. Den kan omfatte en afgørelse udarbejdet af denne myndighed, der pålægger en registrant at indsende yderligere oplysninger, som kan række videre end de gældende registreringsoplysningskrav [11].

7 – For en detaljeret gennemgang jf. f.eks. A.P. Biwer, »Evaluation« i D. Drohmann og M. Townsend (red.), REACH Best Practice Guide to Regulation (EC) No 1907/2006, C.H. Beck/Hart/Nomos, 2013, s. 411-441.

8 – Minimumsprocentdelen i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 5, blev for nyligt forøget fra 5% til 20% i Kommissionens forordning (EU) 2020/507 af 7.4.2020 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår procentdelen af registreringsdossierer, der skal udvælges til overensstemmelseskontrol (EUT 2020, L 110, s. 1).

9 – Jf. REACH-forordningens artikel 44-48 samt 20., 21. og 66. betragtning hertil.

10 – Jf. i denne henseende N. Herbatschek m.fl., »The REACH Programmes and Procedures«, i L. Bergkamp, L. (red.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*, Oxford University Press, 2013, s. 83-170, på s. 126 og 130-133.

11 – Jf. REACH-forordningens artikel 46.

24. Til trods for deres forskelle er dossiervurdering og stofvurdering underlagt fælles bestemmelser vedrørende bl.a. registranternes og downstream-brugernes rettigheder og proceduren for afgørelser [12]. En registrant har i henhold til REACH-forordningens artikel 50, stk. 1, bl.a. ret til at fremsætte kommentarer til udkastet til afgørelse, og i henhold til den i artikel 51 beskrevne procedure træffer ECHA afgørelsen, medmindre der i ECHA's Medlemsstatsudvalg ikke opnås enstemmighed om udkastet til afgørelse, som omfatter medlemsstaternes forslag til ændringer, i hvilket tilfælde Kommissionen træffer afgørelse efter den gældende udvalgsprocedure [13].

25. I denne forbindelse udgøres ECHA af flere enheder, der udfører dets opgaver, herunder et medlemsstatsudvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som bl.a. er ansvarligt for at løse eventuelle meningsforskelle med hensyn til udkast til afgørelser i forbindelse med vurdering [14], et sekretariat, der bl.a. varetager det arbejde, der kræves i forbindelse med procedurerne for registrering og vurderinger [15], og et forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter (herefter »forummet«), der koordinerer et netværk af de myndigheder i medlemsstaterne, der er ansvarlige for håndhævelsen af REACH-forordningen [16].

B. De faktiske omstændigheder, der førte til sagen ved Retten

26. Esso Raffinage er et fransk selskab. Det fremstiller og sælger et stof, for hvilket selskabet indgav et registreringsdossier til ECHA (herefter »registreringsdossieret«) i henhold til REACH-forordningen.

27. Den 9. juli 2010 indledte ECHA i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 1, en vurdering af registreringsdossieret.

28. Den 28. juni 2011 underrettede ECHA Esso Raffinage om et udkast til afgørelse om kontrol vedrørende registreringsdossieret udarbejdet i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 3, og opfordrede selskabet til at fremsætte bemærkninger i henhold til denne forordnings artikel 50, stk. 1. I denne afgørelse fandt ECHA, at registreringsdossieret ikke var i overensstemmelse med alle de relevante oplysningskrav [17], og anmodede Esso Raffinage om bl.a. at tilvejebringe en undersøgelse af det registrerede stofs prænatale udviklingstoksicitet (herefter »en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse«) på en dyreart, hvilket er et forsøg på hvirveldyr [18].

29. Den 28. juli 2011 fremsatte Esso Raffinage sine bemærkninger til udkastet til afgørelse. Selskabet ajourførte endvidere sit registreringsdossier den 6. september 2011, således at visse ikke-overensstemmende punkter, som omtalt i denne afgørelse, blev rettet.

30. Den 14. juni 2012 underrettede ECHA medlemsstaternes kompetente myndigheder om udkastet til afgørelse sammen med Esso Raffinages bemærkninger i henhold til REACH-forordningens artikel 51, stk. 1, og opfordrede dem til at udarbejde forslag til ændringer i medfør af forordningens artikel 51, stk. 2. Det fremgik af denne afgørelse, at ECHA havde ændret udkastet til afgørelse på grundlag af Esso Raffinages ajourførte registreringsdossier, idet bl.a. anmodningen om en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på en dyreart (rotter) var slettet.

12 – Jf. REACH-forordningens artikel 50-54.

13 – I henhold til REACH-forordningens artikel 52 finder proceduren i samme forordnings artikel 51 anvendelse på afgørelser i forbindelse med stofvurdering, dog med mulighed for ændringer, da medlemsstatens kompetente myndighed udarbejder udkastet til afgørelsen.

14 – Jf. bl.a. REACH-forordningens artikel 76, stk. 1, litra e), og artikel 85, stk. 3, samt 67. og 103. betragtning hertil.

15 – Jf. bl.a. REACH-forordningens artikel 76, stk. 1, litra g), og artikel 77, stk. 2, litra c), samt 98. betragtning hertil.

16 – Jf. bl.a. REACH-forordningens artikel 76, stk. 1, litra f), og artikel 86 samt 105. betragtning hertil.

17 – Som anført i den appellerede doms præmis 2 vedrørte oplysningskravene til registreringsdossierer på det relevante tidspunkt mængdeintervallet over 1 000 tons pr. år.

18 – Jf. endvidere dette forslag til afgørelses punkt 160.

31. Den 18. juli 2012 fremsendte ECHA de forslag til ændringer, som visse medlemsstaters kompetente myndigheder havde udarbejdet, til Esso Raffinage og anmodede selskabet om at fremsætte bemærkninger i henhold til REACH-forordningens artikel 51, stk. 5. Bl.a. fandt den kompetente myndighed i Kongeriget Danmark det i sit forslag nødvendigt, at en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på endnu en dyreart (kaniner) var påkrævet.

32. Esso Raffinage fremsatte ikke nogen bemærkninger til disse forslag.

33. Den 30. juli 2012 fremsendte ECHA i henhold til REACH-forordningens artikel 51, stk. 4, det reviderede udkast til afgørelse til medlemsstatsudvalget.

34. På medlemsstatsudvalgets 25. møde, der blev afholdt den 19.-21. september 2012, nåede udvalget enstemmigt til enighed om udkastet til afgørelse, der bl.a. omfattede forslaget om en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på endnu en dyreart (kaniner). Esso Raffinage deltog i dette møde. Selskabet gav bl.a. udtryk for det synspunkt, at denne undersøgelse ikke var nødvendig, hvilket medlemmerne af dette udvalg var uenige i.

35. Den 6. november 2012 offentliggjorde og meddelte ECHA Esso Raffinage sin »afgørelse om kontrol af en registrering i henhold til artikel 41, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006« (herefter »afgørelse af 6. november 2012«), der således udgør den første afgørelse om kontrol. ECHA konstaterede i denne afgørelse, at registreringsdossieret ikke var i overensstemmelse og anmodede Esso Raffiange om inden et år at fremlægge visse oplysninger for at afhjælpe situationen. Disse oplysninger omfattede bl.a. en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på endnu en dyreart (kaniner) og en langtidstoksicitetsundersøgelse på sedimentlevende organismer.

36. Den 6. november 2013 ajourførte Esso Raffinage registreringsdossieret som svar på afgørelsen af 6. november 2012. Bl.a. fremlagde den en tilpasning, der i bilag XI til REACH-forordningen betegnes som »weight of evidence«, i stedet for gennemførelsen af den prænatale udviklingstoksicitetsundersøgelse på endnu en dyreart (kaniner) og langtidstoksicitetsundersøgelsen på sedimentlevende organismer som anmodet om i denne afgørelse.

37. Den 1. april 2015 sendte ECHA den omtvistede foranstaltning til den franske kompetente myndighed. Det medsendte et dokument med overskriften »Bilag til erklæring om manglende overensstemmelse på baggrund af en afgørelse om dossiervurdering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006«, herefter »bilaget«).

38. De relevante dele af den omtvistede foranstaltning har følgende ordlyd:

»Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) gennemførte i henhold til artikel 41, stk. 3, i forordning [nr.] 1907/2006 (REACH-forordningen) en kontrol af dossieret vedrørende [det registrerede stof]. ECHA traf afgørelsen [af 6. november 2012], der er vedlagt nærværende skrivelse, i overensstemmelse med proceduren i REACH-forordningens artikel 50 og 51.

Denne afgørelse fastsatte en frist for [Esso Raffinage] til over for ECHA at fremlægge de oplysninger, der anmodes om i denne afgørelse, i form af en ajourføring af dossieret, indtil den 6. november 2013. En ajourført version af dossieret blev fremsendt den 6. november 2013 […]

ECHA har undersøgt de oplysninger, der blev fremlagt i det ajourførte dossier. Konklusionen er, at det ajourførte registreringsdossier ikke indeholder alle de oplysninger, der anmodes om i ECHA's afgørelse. En specifik gennemgang af begrundelsen for denne konklusion vedlægges (bilaget) […]

På dette grundlag fastslår ECHA:

– [Esso Raffinage] har ikke opfyldt de forpligtelser, der følger af [afgørelsen af 6. november 2012].

– Registreringsdossieret overholder ikke REACH-forordningens artikel 5.

– [Esso Raffinage] tilsidesætter REACH-forordningens artikel 41, stk. 4.

Den manglende overholdelse af en afgørelse truffet af ECHA og af REACH-forordningen kan gøres til genstand for gennemførelsesforanstaltninger iværksat af medlemsstaternes myndigheder, således som fastsat i REACH-forordningens artikel 126.

I denne henseende bedes De derfor træffe de gennemførelsesforanstaltninger, der henhører under Deres egen kompetence, med henblik på at gennemføre ECHA's afgørelse.

ECHA går ud fra, at korrespondancen vedrørende den manglende overensstemmelse med ECHA's afgørelse vil fortsætte mellem registranten og de franske myndigheder, indtil sagen er afsluttet. Når [Esso Raffinage] ajourfører sin registrering som svar på afgørelsen, skal [denne] give de franske myndigheder meddelelse herom.

ECHA afventer Deres reaktion for så vidt angår de nationale foranstaltninger, der træffes i dette tilfælde af manglende overensstemmelse.«

39. Bilaget indeholder ECHA's begrundelse for bl.a. at konkludere, at den »weight of evidence«, som Esso Raffinage havde fremlagt i stedet for den krævede prænatale udviklingstoksicitetsundersøgelse på endnu en dyreart (kaniner) og langtidstoksicitetsundersøgelsen på sedimentlevende organismer, ikke kunne accepteres.

IV. Sagen for Retten og den appellerede dom

40. Den 29. maj 2015 anlagde Esso Raffinage et søgsmål ved Retten med påstand om annullation af den omtvistede foranstaltning.

41. ECHA nedlagde påstand om frifindelse.

42. Ved kendelser af 7. juni 2016 tillod formanden for Rettens Femte Afdeling interventioner fra Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og Kongeriget Nederlandene til støtte for ECHA's påstande.

43. Ved den appellerede dom fastslog Retten, at sagen kunne antages til realitetsbehandling, tog Esso Raffinages første anbringende til følge og annullerede den omtvistede foranstaltning.

44. Retten fastslog for det første, at den omtvistede foranstaltning var en anfægtelig retsakt i henhold til artikel 263 TEUF, idet den havde bindende retsvirkninger for så vidt angår Esso Raffinage og Den Franske Republik (den appellerede doms præmis 49-83).

45. Retten fastslog for det andet, at Esso Raffinage var umiddelbart og individuelt berørt af den omtvistede foranstaltning, således at selskabet havde søgsmålskompetence i henhold til artikel 263, stk. 4, TEUF (den appellerede doms præmis 91-97).

46. For det tredje tog Retten efter prøvelse af realiteten det første anbringende om, at den omtvistede foranstaltning blev vedtaget ultra vires og vedtaget i strid med REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, til følge (den appellerede doms præmis 107-117). Ud fra det synspunkt, at ECHA vedtog den omtvistede foranstaltning uden at overholde de relevante regler som fastsat i REACH-forordningens

artikel 41, 42 og 51, annullerede Retten den omtvistede foranstaltning [19].

V. Retsforhandlingerne for Domstolen og parternes påstande

47. Forbundsrepublikken Tyskland har med nærværende appel, der er indgivet den 18. juli 2018, nedlagt påstand om, at Domstolen ophæver den appellerede dom, frifinder Forbundsrepublikken Tyskland i søgsmålet anlagt af Esso Raffinage og tilpligter Esso Raffinage at betale sagsomkostningerne for begge instanser.

48. Den Franske Republik og Kongeringet Nederlandene, der var intervenienter i første instans til støtte for ECHA, støtter Forbundsrepublikken Tysklands påstande.

49. Esso Raffinage har nedlagt påstand om, at appellen forkastes, Forbundsrepublikken Tyskland tilpligtes at betale sagsomkostningerne, og at der træffes sådanne andre foranstaltninger, som findes påkrævet.

50. ECHA har nedlagt påstand om, at appellen forkastes, og at Forbundsrepublikken Tyskland tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

51. Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 12. marts 2019 [20] fik ECEAE, HOPA REACH og HOPA tilladelse til at intervenere til støtte for Esso Raffinages påstande.

52. Den 3. april 2020 anmodede Domstolen sagens hovedparter om at fremsætte deres synspunkter vedrørende muligheden for at give afkald på et retsmøde, der oprindeligt var berammet til den 29. april 2020, men udsat som følge af COVID-19-pandemien. Den 24. april 2020 besluttede Domstolen på baggrund af de indkomne svar, at der ikke ville blive afholdt et retsmøde, og opfordrede hovedparterne til at afgive et skriftligt svar på de spørgsmål, der var stillet til dem med henblik på retsmødet. ECHA, Esso Raffinage, Forbundsrepublikken Tyskland og Den Franske Republik afgav hver især et sådant svar.

VI. Bedømmelse

53. Forbundsrepublikken Tyskland har fremsat to appelanbringender. Det første appelanbringende er rettet mod Rettens konstateringer vedrørende søgsmålets antagelse til realitetsbehandling. Det andet appelanbringende er rettet mod Rettens materielle konstateringer vedrørende anvendelsen af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1.

54. Af nedenstående grunde er det min opfattelse, at de to appelanbringender er retligt ugrundede, og at appellen bør forkastes.

19 – Retten fastslog, at det var ufornødent at undersøge Esso Raffinages syv andre anbringender vedrørende tilsidesættelse af: 1) proportionalitetsprincippet, 2) retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, 3) retten til at blive hørt og retten til forsvar, 4) princippet om god forvaltning, 5) begrundelsespligten, 6) retten til en retfærdig rettergang og 7) REACH-forordningens bestemmelser vedrørende lovligheden af anmodningen om tilvejebringelse af en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på endnu en dyreart (den appellerede doms præmis 100 og 117).

20 – Tyskland mod Esso Raffinage (C-471/18 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2019:198), berigtiget ved kendelse af 10.4.2019 (C-471/18 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2019:328).

A. Det første appelanbringende (søgsmålets antagelse til realitetsbehandling)

1. Sammendrag af parternes argumenter

55. Med det første appelanbringende har Forbundsrepublikken Tyskland, støttet generelt af Kongeriget Nederlandene og mere udførligt af Den Franske Republik, gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 67, 69-72, 81, 82 og 91 at fastslå, at Esso Raffinages søgsmål kunne antages til realitetsbehandling.

56. For det første har Forbundsrepublikken Tyskland gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at fastslå, at den omtvistede foranstaltning udgør en anfægtelig retsakt i henhold til artikel 263, stk. 1, TEUF. Efter dens opfattelse har denne foranstaltning ikke nogen beslutningstagende virkning og er alene en erklæring af informativ karakter. Dette skyldes for det første, at ECHA ikke havde til hensigt at give den omtvistede foranstaltning bindende virkninger på det tidspunkt, hvor den blev udarbejdet, for det andet fremgår det af dens ordlyd, at den ikke har nogen bindende virkning hvad angår Esso Raffinage og de franske myndigheder, for det tredje bekræfter den sammenhæng, hvori den indgår i REACH-systemet for dossiervurdering, dens ikke-bindende karakter, da den er udtryk for en uformel praksis mellem ECHA og medlemsstaterne, og for det fjerde er den ikke støttet på REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, men snarere truffet som led i den generelle støtte, der kræves af ECHA i henhold til REACH-forordningens artikel 77, stk. 1. Dette forstærkes efter dens opfattelse af REACH-forordningens artikel 22, stk. 2 og 3, der sammenholdt med denne forordnings artikel 20, stk. 2, viser, at forordningens artikel 42, stk. 1, ikke endeligt regulerer undersøgelsen af de oplysninger, der fremlægges som svar på den første afgørelse om kontrol.

57. Forbundsrepublikken Tyskland har for det andet gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at undlade at tage i betragtning, at Esso Raffinage ikke har nogen søgsmålsinteresse, da den omtvistede foranstaltning ikke pålægger Esso Raffinage nye forpligtelser, der skader dens situation. Den har gjort gældende, at Esso Raffinage allerede som følge af afgørelsen af 6. november 2012 skulle fremlægge oplysninger inden for en given frist, og en tilsidesættelse af denne forpligtelse skabte i sig selv en situation med manglende overholdelse, der udsatte Esso Raffinage for muligheden for, at der ville blive truffet gennemførelsesforanstaltninger over for selskabet.

58. Forbundsrepublikken Tyskland har for det tredje subsidiært gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at fastslå, at Esso Raffinage var umiddelbart berørt af den omtvistede foranstaltning som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF. Den har anført, at idet medlemsstaterne har en skønsmargen vedrørende gennemførelsen af den første afgørelse om kontrol, sker gennemførelsen af denne afgørelse ikke udelukkende i medfør af EU-regler og omfatter mellemkommende regler baseret på national lovgivning.

59. Forbundsrepublikken Tyskland har tilføjet, at Rettens vurdering af kompetencefordelingen mellem ECHA og medlemsstaterne er fejlagtig. Den har ikke bestridt, at ECHA har enekompetence med hensyn til procedurer for dossiervurdering som omhandlet i REACH-forordningens artikel 41. Efter dens opfattelse er dette imidlertid ikke til hinder for, at medlemsstaterne identificerer manglende overholdelse af registreringskravene inden for rammerne af deres gennemførelsesaktiviteter i medfør af REACH-forordningen; ellers ville det ikke være muligt for det kemiske tilsyn i henhold til REACH-forordningen at fungere på en ordnet måde.

60. Esso Raffinage har gjort gældende, at det første appelanbringende skal afvises og er ugrundet.

61. Esso Raffinage har for det første gjort gældende, at Retten ikke begik en retlig fejl ved at fastslå, at den omtvistede foranstaltning er en anfægtelig retsakt i henhold til artikel 263 TEUF. Det har gjort gældende, at de af Forbundsrepublikken Tyskland rejste argumenter i det væsentlige har til formål at opnå, at der foretages en ny vurdering af de relevante faktiske omstændigheder og beviserne uden at

gøre gældende, at disse er urigtigt gengivet, og at de derfor er uantagelige. Esso Raffinage har under alle omstændigheder gjort gældende, at sådanne argumenter er ugrundede, da Retten udførligt behandlede parternes subjektive forståelse, den omtvistede foranstaltnings ordlyd og sammenhæng ved at fastslå, at den havde bindende retsvirkninger. Denne foranstaltning kan efter denne parts opfattelse alene være støttet på REACH-forordningens artikel 42, stk. 1; den er ikke generel vejledning fra ECHA i medfør af forordningens artikel 77, ligesom den ikke er forbundet med ECHA's fuldstændighedskontrol af registreringsdossieret i henhold forordningens artikel 20 og 22, navnlig da denne kontrol blev udført lang tid i forvejen [21]. Esso Raffinage har fremhævet, at Rettens konstatering af, at ECHA har enekompetence til at vurdere overensstemmelsen af registreringsdossiererne i henhold til REACH-forordningens artikel 41 og 42 navnlig støttes af denne forordnings formål og oprindelse.

62. Esso Raffinage har for det andet gjort gældende, at Retten på korrekt vis fastslog, at den omtvistede foranstaltning pålagde selskabet nye forpligtelser til skade for dens situation. Dette skyldes, at ECHA for første gang fandt i denne foranstaltning, at Esso Raffinage havde tilsidesat sine forpligtelser i henhold til REACH-forordningen, og det var alene ECHA's konstatering om, at tilpasningen var utilstrækkelig, der havde bindende retsvirkninger, som forpligtede selskabet til at udføre det krævede dyreforsøg.

63. Esso Raffinage har for det tredje afvist, at der foreligger nogen retlig fejl med hensyn til Rettens konstateringer om, at selskabet var umiddelbart berørt af den omtvistede foranstaltning. Det har gjort gældende, at denne foranstaltning indeholdt en konklusion om overtrædelse af forpligtelser, der umiddelbart havde indvirkning på dets retsstilling og ikke efterlod de franske myndigheder nogen skønsmargen i denne henseende.

64. ECHA har gjort gældende, at det første appelanbringende er ugrundet.

65. ECHA har for det første anført, at det var på grundlag af en korrekt bedømmelse af de gældende retlige rammer og ECHA's kompetencer, at Retten traf afgørelse om den omtvistede foranstaltnings bindende karakter. Efter dets opfattelse havde EU-lovgiver med udgangspunkt i ordlyden og oprindelsen af REACH-forordningens artikel 41 og 42 til hensigt at tildele ECHA enekompetence til at udføre kontrol af registreringsdossierer, og såfremt det påhvilede medlemsstaterne at udføre sådanne kontroller, kunne dette føre til eventuelle uoverensstemmelser mellem afgørelser truffet af ECHA og af medlemsstaterne.

66. ECHA har for det andet gjort gældende, at Retten ikke begik en retlig fejl ved at fastslå, at den omtvistede foranstaltning havde direkte og bindende retsvirkninger for Esso Raffinages retsstilling. Det har navnlig gjort gældende, at denne foranstaltning ikke blev truffet inden for rammerne af ECHA's generelle rådgivende opgaver i henhold til REACH-forordningens artikel 77. Den var endvidere ikke resultatet af en fuldstændighedskontrol i henhold til forordningens artikel 22, stk. 2 og 3, da den indeholdt en kvalitativ vurdering af den slags, som ikke er omfattet af forordningens artikel 20, stk. 2.

21 – Esso Raffinage har i denne forbindelse henvist til ECHA's »afgørelse vedrørende ajourføringen af din registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006« af 8.11.2013 (herefter »afgørelsen om fuldstændighedskontrol«) i bilaget til dens svarskrift, hvori det angives, at ajourføringen af registreringsdossieret, der ved afgørelsen af 6. november 2012 skulle indsendes senest den 6.11.2013, ifølge forordningens artikel 20, stk. 2, og artikel 22, stk. 3, var fuldstændig. Følgende fremgår af denne afgørelse: »I henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, gennemgår ECHA alle oplysninger indsendt som følge af den ovennævnte afgørelse efter denne dato. Nærværende skrivelse og fuldstændigheden af din ajourføring som omhandlet i REACH-forordningens artikel 20, stk. 2, har ingen indflydelse på processen for dossiervurdering og dine forpligtelser i henhold til REACH-forordningens artikel 41.«

67. ECHA har for det tredje gjort gældende, at den omtvistede foranstaltning indebar nye forpligtelser for Esso Raffinage. ECHA har fremhævet, at denne foranstaltning indeholdt ECHA's nye vurdering af en tilpasning, der var fremlagt som svar på den første afgørelse om kontrol, som ikke indgik i registreringsdossieret på det tidspunkt, hvor ECHA traf denne afgørelse. Efter ECHA's opfattelse har Esso Raffinage således, henset til, at den omtvistede foranstaltning afviste tilpasningen og pålagde Esso Raffinage at udføre de krævede forsøg, en retlig interesse i at nedlægge påstand om annullation.

68. ECEAE er enig i Esso Raffinages og ECHA's argumenter.

69. ECEAE har navnlig gjort gældende, at det, for så vidt som Retten med rette betegnede den omtvistede foranstaltning som en afgørelse i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, følger, at kravene om formalitet og søgsmålsinteresse er opfyldt, da denne foranstaltning kan betragtes som at have direkte og bindende retsvirkninger for Esso Raffinages situation. ECEAE har endvidere fremhævet, at ECHA i sin afgørelse om fuldstændighedskontrol tilkendegav at ville vurdere de fremlagte oplysningers overensstemmelse med REACH-forordningens artikel 42, stk. 1.

70. HOPA REACH og HOPA støtter ligeledes Esso Raffinages og ECHA's argumenter.

71. HOPA REACH og HOPA har navnlig gjort gældende, at vurderingen af registreringsdossiererne i henhold til REACH-forordningen skal være underlagt en centraliseret proces, der er omfattet af ECHA's enekompetence, i forhold til proceduren for stofvurdering, der inddrager medlemsstaternes kompetente myndigheder. De har fremhævet, at såfremt medlemsstaterne kunne foretage deres egne kontroller af registreringsdossierer, ville det sandsynligvis føre til indbyrdes modstridende afgørelser fra ECHA og de nationale myndigheder og gøre det vanskeligt for registranterne at overholde REACH-forordningen.

2. Vurdering af det første appelanbringende

72. Med det første appelanbringende har Forbundsrepublikken Tyskland gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at fastslå, at det af Esso Raffinage anlagte annullationssøgsmål kunne antages til realitetsbehandling.

73. Dette anbringende er i det væsentlige opdelt i tre led. Med det første led har Forbundsrepublikken Tyskland anfægtet Rettens retlige vurdering, ifølge hvilken den omtvistede foranstaltning er en anfægtelig retsakt som omhandlet i artikel 263 TEUF [afsnit a)]. Med det andet led har Forbundsrepublikken Tyskland sat spørgsmålstegn ved Rettens retlige vurdering, ifølge hvilken Esso Raffinage blev negativt påvirket af den omtvistede foranstaltning med henblik på at have søgsmålsinteresse i henhold til artikel 263 TEUF [afsnit b)]. Forbundsrepublikken Tyskland har med det tredje led kritiseret Retten for at have foretaget en fejlagtig fortolkning af kravet om at være umiddelbart berørt i artikel 263, stk. 4, TEUF [afsnit c)].

a) Den omtvistede foranstaltnings anfægtelige karakter

74. Det første appelanbringendes første led er støttet på den påstand, at den omtvistede foranstaltning er en uanfægtelig retsakt og derfor ikke kan anfægtes i henhold til artikel 263, stk. 1, TEUF, der giver Domstolen adgang til at prøve lovligheden af retsakter vedtaget af EU's institutioner og organer, »der skal have retsvirkning over for tredjemand«, dvs. bindende retsakter.

1) Formaliteten

75. Det skal indledningsvis fremhæves, at Esso Raffinages argumenter om, at det første appelanbringendes første led må afvises (jf. dette forslag til afgørelses punkt 61), ikke kan tages til følge.

76. Ifølge fast retspraksis kan retsspørgsmål, som Retten har behandlet, diskuteres på ny under en appelsag, såfremt appellanten bestrider Rettens fortolkning eller anvendelse af EU-retten. Hvis en appellant nemlig ikke kunne basere sin appel på anbringender og argumenter, som allerede havde været fremført for Retten, ville appelproceduren blive berøvet en del af sin mening [22]. Når Retten har fastlagt eller vurderet de faktiske omstændigheder, er Domstolen endvidere kompetent til i appelsager at gennemføre en kontrol med den retlige kvalificering af disse faktiske omstændigheder og de retlige konsekvenser, som er blevet draget heraf [23].

77. I nærværende sag tilsigter Forbundsrepublikken Tyskland med det første appelanbringendes første led netop at rejse tvivl om den retlige begrundelse, der førte til, at Retten konkluderede, at den omtvistede foranstaltning havde bindende retsvirkninger for så vidt angår Esso Raffinage og Den Franske Republik. Således kritiserer den de retlige konsekvenser, som blev draget i den appellerede dom med hensyn til den omtvistede foranstaltnings anfægtelige karakter i henhold til artikel 263 TEUF, hvilket udgør et retsspørgsmål undergivet Domstolens kontrol i appelsager [24].

78. Det er derfor min opfattelse, at det første appelanbringendes første led kan antages til realitetsbehandling.

2) Realiteten

79. Det skal erindres, at der ifølge fast retspraksis som nævnt i den appellerede doms præmis 49-51 kan anlægges annullationssøgsmål til prøvelse af enhver foranstaltning, der er vedtaget af EU's institutioner og organer – uanset deres form eller karakter – som har bindende retsvirkninger, der kan berøre fysiske eller juridiske personers interesser gennem en væsentlig ændring af deres retsstilling [25]. Ved afgørelse af, om en sådan foranstaltning har bindende retsvirkninger, er det nødvendigt at undersøge denne foranstaltnings indhold og vurdere disse virkninger ud fra objektive kriterier, såsom denne foranstaltnings indhold i givet fald under hensyn til sammenhængen for dens vedtagelse samt til den udstedende EU-institutions eller det udstedende EU-organs beføjelser [26]. Der kan i denne forbindelse endvidere tages hensyn til ophavsmandens formål med den omhandlede foranstaltning [27].

80. Henset til denne retspraksis gør jeg opmærksom på, at det første appelanbringendes første led rejser nye og komplekse spørgsmål vedrørende omfanget af ECHA's beføjelser i medfør af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, der gennemsyrer alle aspekter af denne appel. Formalitetsspørgsmålet om, hvorvidt ECHA kan træffe den omtvistede foranstaltning i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, med henblik på sammen med Esso Raffinages

22 – Jf. f.eks. dom af 4.9.2014, Spanien mod Kommissionen (C-197/13 P, EU:C:2014:2157, præmis 45), og af 19.1.2017, Kommissionen mod Total og Elf Aquitaine (C-351/15 P, EU:C:2017:27, præmis 31).

23 – Jf. f.eks. dom af 28.2.2019, Rådet mod Growth Energy og Renewable Fuels Association (C-465/16 P, EU:C:2019:155, præmis 47), og af 28.2.2019, Rådet mod Marquis Energy (C-466/16 P, EU:C:2019:156, præmis 35).

24 – Jf. f.eks. dom af 16.6.1994, SFEI m.fl. mod Kommissionen (C-39/93 P, EU:C:1994:253, præmis 26), og af 20.12.2017, Trioplast Industrier mod Kommissionen (C-364/16 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2017:1008, præmis 25 og 26).

25 – Jf. f.eks. dom af 31.1.2019, International Management Group mod Kommissionen (C-183/17 P og C-184/17 P, EU:C:2019:78, præmis 51), og af 25.6.2020, CSUE mod KF (C-14/19 P, EU:C:2020:492, præmis 69).

26 – Jf. f.eks. dom af 25.10.2017, Rumænien mod Kommissionen (C-599/15 P, EU:C:2017:801, præmis 48), og af 20.2.2018, Belgien mod Kommissionen (C-16/16 P, EU:C:2018:79, præmis 32).

27 – Jf. f.eks. dom af 26.1.2010, Internationaler Hilfsfonds mod Kommissionen (C-362/08 P, EU:C:2010:40, præmis 52), og af 20.11.2018, Kommissionen mod Rådet (AMP Antarctique) (C-626/15 og C-659/16, EU:C:2018:925, præmis 62).

søgsmålsinteresse- og -kompetence som anfægtet i denne appel at efterprøve, om denne foranstaltning har bindende retsvirkninger, er sammenfaldende med realitetsspørgsmålet om, hvorvidt REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, kan udgøre det korrekte retsgrundlag for den omtvistede foranstaltning, hvilket ligeledes anfægtes med denne appel. Derfor vil den afgørelse, som Domstolen anmodes om at træffe vedrørende det første anbringendes første led, i vidt omfang være bestemmende for dens afgørelse vedrørende de øvrige klagepunkter, der er fremsat inden for rammerne af denne appel[28].

81. Jeg vil derfor først undersøge omfanget af ECHA's beføjelser i medfør af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, til at vedtage den omtvistede foranstaltning [afsnit i)]. Jeg vil derefter tage stilling til, om denne foranstaltning har bindende retsvirkninger [afsnit ii)].

i) ECHA's beføjelser i medfør af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1

82. I den appellerede doms præmis 54-61 fastslog Retten under henvisning til de gældende retlige rammer og kompetencefordelingen mellem ECHA og medlemsstaterne, at ECHA i henhold til REACH-forordningens artikel 41 er enekompetent til at kontrollere et registreringsdossier og til at vurdere overensstemmelsen af de indsendte oplysninger som svar på den første afgørelse om kontrol i henhold til forordningens artikel 42, stk. 1, som del af én og samme procedure. Det tilkommer derimod medlemsstaterne i henhold til REACH-forordningens artikel 126 at indføre passende sanktioner over for registranter, der har handlet i strid med deres forpligtelser i henhold til forordningens artikel 42, stk. 1.

83. Disse konstateringer er efter min opfattelse ikke behæftet med en retlig fejl.

84. Det bør erindres, at REACH-forordningens artikel 41, stk. 1, fastsætter, at ECHA kan indlede en vurdering af enhver registreringsdossier for at kontrollere, at de relevante oplysningskrav er opfyldt. Denne kontrol kan omfatte en afgørelse udarbejdet af ECHA på grundlag af REACH-forordningens artikel 41, stk. 3, der pålægger en registrant at fremsende enhver form for oplysninger, der er påkrævet for at bringe registreringen i overensstemmelse, dvs. den første afgørelse om kontrol, der vedtages i henhold til den i forordningens artikel 50 og 51 fastsatte procedure. REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, fastsætter, at ECHA »skal gennemgå alle oplysninger indsendt som følge af en afgørelse truffet i henhold til artikel 40 eller 41, og om nødvendigt udarbejde udkast til passende afgørelser i overensstemmelse med disse artikler«.

85. Det følger derfor af bestemmelsens ordlyd, at REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, pålægger ECHA at gennemgå alle oplysninger, som en registrant, såsom Esso Raffinage, har indsendt som svar på navnlig den første afgørelse om kontrol truffet i henhold til forordningens artikel 41, stk. 3, såsom afgørelsen af 6. november 2012, og at udarbejde udkast til passende afgørelse i overensstemmelse med forordningens artikel 41.

86. Ganske vist fastsætter REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, ikke udtrykkeligt, at ECHA kan træffe en afgørelse om opfyldelse eller manglende opfyldelse som svar på den første afgørelse om kontrol. Ikke desto mindre henvises der i REACH-forordningens artikel 41, stk. 3, til den i forordningens artikel 51 fastlagte procedure, der vedrører »afgørelser i forbindelse med

28 – Det skal nævnes, at Domstolen har fastslået, at spørgsmålet om, hvorvidt en retsakt har bindende retsvirkninger, må behandles sammen med sagens realitet. Jf. f.eks. dom af 16.6.1993, Frankrig mod Kommissionen (C-325/91, EU:C:1993:245, præmis 11), og af 20.3.1997, Frankrig mod Kommissionen (C-57/95, EU:C:1997:164, præmis 9 og 10). Domstolen har endvidere haft andre tilgange alt efter omstændighederne og f.eks. fastslået, at spørgsmålet om, hvorvidt en retsakt har bindende retsvirkninger, ikke skal bedømmes inden for rammerne af sagens formalitet, men af sagens realitet. Jf. dom af 2.10.2018, Frankrig mod Parlamentet (Udøvelse af budgetkompetencen) (C-73/17, EU:C:2018:787, præmis 15), jf. endvidere generaladvokat Sharptons forslag til afgørelse Rådet mod Kommissionen (C-660/13, EU:C:2015:787, punkt 58, fodnote 17). I nærværende sag forekommer det mig, at spørgsmålene vedrørende formalitet og indhold, selv om en vis overlapning er uundgåelig, skal behandles hver for sig især på grund af de forskellige argumenter, der er gjort gældende med hensyn til det enkelte appelanbringende.

dossiervurdering«. Det kan således på grundlag af en samlet fortolkning af REACH-forordningens artikel 41, 42 og 51, lægges til grund, at ECHA er tildelt beslutningskompetence, der kan indebære bindende afgørelser om, at en registrant har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til REACH-forordningen ved at indsende uoverensstemmende oplysninger, som i det foreliggende tilfælde.

87. Henset til ordlyden af REACH-forordningens artikel 41 og artikel 42, stk. 1, den sammenhæng, hvori de indgår, deres oprindelse og formål er der endvidere kraftige indicier for, at ECHA har enekompetence i henhold til disse bestemmelser til at indlede en kontrol af registreringsdossierer og til at vurdere overensstemmelsen af de oplysninger, der indsendt som svar på den første afgørelse om kontrol.

88. Henset til deres ordlyd, som netop nævnt, sammenholdt med deres overskrift, synes REACH-forordningens artikel 41 (»Kontrol af registreringer«) og artikel 42, stk. 1 (»Kontrol af indsendte oplysninger […]«) indledningsvis at udgøre en enkelt procedure for kontrol af registreringsdossierer inden for rammerne af dossiervurdering, der omfatter den første afgørelse om kontrol og vurderingen af de oplysninger, som er fremlagt som svar på denne afgørelse, og som udføres af ECHA.

89. Derimod er medlemsstaterne i henhold til REACH-forordningens artikel 125 og 126 tildelt en central rolle i gennemførelsen af denne forordning, og det henhører i princippet under den enkelte medlemsstats kompetence at beslutte, hvordan de relevante gennemførelsesforanstaltninger med hensyn til denne forordnings bestemmelser iværksættes [29]. Der er imidlertid intet i disse artikler, som tyder på, at medlemsstaterne har til opgave at foretage deres egne vurderinger af registreringsdossierernes overensstemmelse med REACH-forordningens krav under omstændigheder som i det foreliggende tilfælde, hvor der er en enkelt procedure for kontrol af registreringsdossierer, som omfatter ECHA. En sådan fortolkning af REACH-forordningens artikel 125 og 126 risikerer at undergrave den kompetence, som ECHA har fået tildelt i henhold til forordningens artikel 42, stk. 1, til at gennemgå alle oplysninger, som en registrant har indsendt som svar på den første afgørelse om kontrol og således tømme REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, fra sit indhold.

90. Denne fortolkning underbygges af den sammenhæng, hvori REACH-forordningens artikel 41 og artikel 42, stk. 1, indgår. Navnlig forener REACH-forordningens artikel 46 vedrørende stofvurdering »[a]nmodninger om yderligere oplysninger og kontrol af indsendte oplysninger« i samme bestemmelse, hvilket tyder på, at de to elementer er omfattet af den samme procedure til forskel for denne forordnings artikel 48 om »[o]pfølgning af stofvurderingen«, når denne vurdering er afsluttet, der er sammenlignelig med nævnte forordnings artikel 42, stk. 2.

91. Der nævnes endvidere ikke noget i REACH-forordningens artikel 41 og artikel 42, stk. 1, om, at medlemsstaternes kompetente myndigheder udfører kontrol af registreringsdossierer inden for dossiervurdering [30], sammenlignet med bestemmelserne om stofvurdering som f.eks. REACH-forordningens artikel 45 og 46, der udtrykkeligt pålægger disse myndigheder at foretage vurderingen af stoffer og udarbejde afgørelser, der anmoder registranten om yderligere oplysninger i denne henseende. Dette fremgår af andre bestemmelser i REACH-forordningen vedrørende vurdering. F.eks. henviser REACH-forordningens artikel 50, stk. 1, der vedrører registranternes og downstream-brugernes rettigheder, til den relevante medlemsstats kompetente myndighed hvad angår afgørelser, der træffes i forbindelse med stofvurdering, og til ECHA hvad angår afgørelser, der træffes i forbindelse med dossiervurdering.

29 – Jf. endvidere i denne henseende til 120. og 122. betragtning til REACH-forordningen.

30 – Det er i modsætning til andre opgaver, som medlemsstaterne udfører inden for rammerne af dossiervurdering, som det er tilfældet med Medlemsstatsudvalget (jf. i denne henseende 67. betragtning til REACH-forordningen) og udvekslingen af oplysninger (jf. i denne henseende 119. betragtning til REACH-forordningen).

92. Denne fortolkning er endvidere i tråd med oprindelsen af REACH-forordningens artikel 41 og artikel 42, stk. 1. En af hovedpunkterne, der blev drøftet indgående i den beslutningsproces, som førte til vedtagelsen af REACH-forordningen, var netop, om ECHA eller medlemsstaterne skulle have ansvaret for vurdering [31]. I Kommissionens forslag blev medlemsstatens kompetente myndigheder oprindeligt tildelt ansvaret for både dossier- og stofvurdering [32]. I dets førstebehandling af dette forslag støttede Europa-Parlamentet [33] sammen med Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg [34] en styrkelse af ECHA's rolle hvad angår vurdering, som omfattede både dossier- og stofvurdering. I Rådets fælles holdning blev ansvaret for dossiervurdering (både hvad angår kontrol af forslag til udførelse af forsøg og kontrol med overensstemmelsen) overført til ECHA, mens ECHA var ansvarlig for at koordinere processen for stofvurdering og med hensyn til vurderingernes gennemførelse skulle støtte sig på medlemsstaternes kompetente myndigheder [35]. Denne ordning blev opretholdt i den endelig ordlyd som vedtaget. Det kan således udledes af afvisningen af Kommissionens forslag og aftalen om at overføre kompetencen vedrørende dossiervurdering til ECHA uden forbehold, at EU-lovgiver ønsker, at ECHA har enekompetence med hensyn til vurderingen af registreringsdossierer, som kan anses for at omfatte alle faser af proceduren.

93. Endelig er der grund til at formode, at denne fortolkning er i overensstemmelse med REACH-forordningens formål. Navnlig forekommer det at være foreneligt med den rolle, som vurdering spiller i REACH-forordningen, og de formål, som forfølges med denne forordning om at beskytte menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at stoffers frie bevægelighed i det indre marked sikres, at der er en centraliseret proces for bedømmelsen af registreringsdossierers overensstemmelse, som administreres af ECHA.

94. Som det fremgår af REACH-forordningens artikel 75, sammenholdt med 15. betragtning hertil, er ECHA påtænkt som en central enhed, der sikrer den effektive forvaltning af de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af REACH-forordningen på EU-plan [36], hvilket synes at være særligt vigtigt i forbindelse med dossiervurdering. 65. betragtning til forordningen, hvoraf det fremgår, at det er »nødvendigt at skabe tillid til registreringernes generelle kvalitet og sikre, at offentligheden og alle interessenter i den kemiske industri har tillid til, at fysiske eller juridiske personer opfylder de forpligtelser, der er pålagt dem« taler herfor, og derfor skal en vis procentandel af registreringsdossiererne kontrolleres af ECHA i henhold til forordningens artikel 41, stk. 5 [37].

95. Som det endvidere er anført af ECHA, Esso Raffinage, ECEAE, HOPA REACH og HOPA, forekommer det mig, at det ville medføre en risiko for samordningsproblemer og uoverensstemmelser mellem de afgørelser, der træffes af ECHA, og dem, der træffes af nationale myndigheder, at lade medlemsstaterne foretage deres egne vurderinger af registreringsdossierernes overensstemmelse med den første afgørelse om kontrol, hvilket kan true effektiviteten af den procedure for vurdering af registreringsdossierer, der er indført ved REACH-forordningen.

31 – Jf. f.eks. dok. 9234/04, 6.5.2004, s. 6-8, dok. 9248/05, 24.5.2005, s. 3-5, dok. 8717/05, 2.6.2005, dok. 15472/05, 8.12.2005, s. 13. Jf. endvidere i denne henseende M. Martens, »Executive power in the making: the establishment of the European Chemicals Agency«, i M. Busuioc m.fl. (red.), *The agency phenomenon in the European Union*, Manchester University Press, 2012, s. 42-62.

32 – Jf. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) {om persistente organiske miljøgifte}, KOM(2003) 644 endelig, 29.10.2003 (herefter »forslaget«), navnlig begrundelsens punkt 1.6.

33 – Jf. Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 17.11.2005, navnlig udkastet til 69. betragtning og udkastet til artikel 44-54.

34 – Jf. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslaget af 31.3.2004 (EUT 2004, C 112, s. 92), punkt 3.2.6, 3.4.2 og 4.5, og om »REACH – Kemikalielovgivningen« af 13.7.2005 (EUT 2005, C 294, s. 38), punkt 6.4.

35 – Jf. fælles holdning (EF) nr. 17/2006 vedtaget af Rådet den 27.6.2006 til forslaget (EUT 2006, C 276 E, s. 1), Rådets begrundelse, afsnit VI – Vurdering.

36 – Jf. endvidere i denne henseende 95. betragtning til REACH-forordningen.

37 – Det er værd at bemærke, at dette fremgår af Kommissionens og ECHA's seneste aktiviteter med henblik på at forbedre kontrolprocessen som f.eks. forøgelsen af den del af registreringsdossiererne, der kontrolleres af ECHA i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 5: Jf. f.eks. Kommissionens og ECHA's fælles REACH-aktionsplan: Ensuring compliance of REACH Registrations, 24.6.2019, tilgængelig på https://echa.europa.eu/; jf. endvidere fodnote 8 i dette forslag til afgørelse.

ii) Den omtvistede foranstaltnings bindende retsvirkninger

96. I lyset af sine konstateringer vedrørende kompetencefordelingen mellem ECHA og medlemsstaterne i sagen fastslog Retten i den appellerede doms præmis 64-72, at den omtvistede foranstaltning, henset til dens indhold, svarede til en afgørelse, som ECHA skulle udarbejde i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, og som burde have været vedtaget på grundlag af samme forordnings artikel 41, stk. 3. Denne foranstaltning havde derfor bindende retsvirkninger for Esso Raffinages retsstilling, da den udgjorde ECHA's endelige vurdering, at de oplysninger, som var fremlagt som svar på afgørelsen af 6. november 2012, var uoverensstemmende, og at Esso Raffinage havde tilsidesat sine forpligtelser i henhold til denne afgørelse og REACH-forordningen. Denne foranstaltning havde endvidere bindende retsvirkninger for Den Franske Republik, da den indeholdt konstateringer, som de franske myndigheder generelt ikke kunne se bort fra.

97. Retten fastslog endvidere i den appellerede doms præmis 74-79, at den omstændighed, at ECHA ikke havde til hensigt at vedtage en bindende retsakt, var af sekundær betydning, og det forhold, at den omtvistede foranstaltning var udarbejdet i forbindelse med et uformelt system for samarbejde mellem ECHA og medlemsstaterne, kunne ikke rejse tvivl om kompetencefordelingen i REACH-forordningen.

98. Det er min opfattelse, at der ikke kan konstateres nogen retlige fejl i disse konklusioner.

99. Hvad angår den omtvistede foranstaltnings indhold, fremgår det som set i nærværende forslag til afgørelses punkt 38 og 39, at ECHA undersøgte de oplysninger, som Esso Raffinage havde fremlagt som svar på afgørelsen af 6. november 2012, og konkluderede, at selskabet ikke havde fremlagt alle de krævede oplysninger. ECHA fastslog på dette grundlag, at Esso Raffinage ikke havde opfyldt sine forpligtelser i henhold til denne afgørelse, at registreringsdossieret ikke var i overensstemmelse med REACH-forordningens artikel 5, og at Esso Raffinage havde tilsidesat forordningens artikel 41, stk. 4. ECHA opfordrede Den Franske Republik til at træffe gennemførelsesforanstaltninger i henhold til REACH-forordningens artikel 126 hvad angår Esso Raffinages manglende overholdelse af ECHA's afgørelse og REACH-forordningen.

100. Som Retten efter min opfattelse på korrekt vis fremhævede i den appellerede doms præmis 67-72, er den omtvistede foranstaltning, henset til de beføjelser, der i medfør af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, er tillagt ECHA, indholdsmæssigt mere end en udtalelse eller en fremsendelse af oplysninger. Denne foranstaltning udgør derimod ECHA's endelige vurdering af manglende overensstemmelse, der hvad angår Esso Raffinage havde bindende retsvirkninger, nemlig at dets registreringsdossier ikke var i overensstemmelse med »ingen data, intet marked«-reglen i REACH-forordningens artikel 5, der forbyder en registrant at fremstille eller markedsføre et kemisk stof i EU's marked, der ikke er behørigt registreret (jf. dette forslag til afgørelses punkt 20), og at det tilsidesatte sin forpligtelse til at indsende de krævede oplysninger i forbindelse med den første afgørelse om kontrol, jf. denne forordnings artikel 41, stk. 4. Den omtvistede foranstaltning havde endvidere bindende retsvirkninger hvad angår Den Franske Republik, for så vidt som denne medlemsstat ikke kan se bort fra den af ECHA udførte vurdering og foretage sin egen vurdering med henblik på sine gennemførelsesaktiviteter i henhold til REACH-forordningens artikel 125 og 126.

101. På dette grundlag er de af Forbundsrepublikken Tyskland fremførte argumenter om, at den omtvistede foranstaltning blev truffet inden for rammerne af ECHA's rådgivende opgaver i henhold til REACH-forordningens artikel 77, ikke overbevisende. Denne forordnings artikel 77, stk. 1, fastsætter generelt, at ECHA skal yde medlemsstaterne og EU-institutionerne »den bedst mulige videnskabelige og tekniske rådgivning i spørgsmål vedrørende kemikalier, der falder ind under dets referenceområde, og som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning«.

102. Uanset henvisningen til rådgivning i denne bestemmelse er det klart, at ECHA i henhold til REACH-forordningen har fået beføjelser til at træffe afgørelser med bindende retsvirkninger for fysiske og juridiske personer i særlige procedurer [38]. Således fremgår det af denne forordnings artikel 77, stk. 2, litra c), at sekretariatet skal udføre de opgaver, der er tildelt det i henhold til REACH-forordningens afsnit VI om vurdering, der ifølge samme forordnings artikel 76, stk. 1, litra g), navnlig omfatter »arbejde, der påhviler agenturet« i forbindelse med vurderingsproceduren, herunder afgørelser, der træffes af ECHA i forbindelse med vurderingen af registreringsdossiererne. Det skal tilføjes, at den omtvistede foranstaltning ikke nævner REACH-forordningens artikel 77, men derimod henviser til den omstændighed, at vurderingen af de fremlagte oplysninger foretages som følge af afgørelsen af 6. november 2012, der er truffet på grundlag af denne forordnings artikel 41, stk. 3. Således udgør den omtvistede foranstaltning indholdsmæssigt en afgørelse, der skulle have været truffet på grundlag af forordningens artikel 42, stk. 1.

103. I modsætning til de argumenter, som Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, er REACH-forordningens artikel 22, stk. 2 og 3, ikke i modstrid med denne analyse. REACH-forordningens artikel 22, stk. 2 og 3, som er placeret inden for rammerne af registrering, præciserer, at en registrant skal sende ECHA en ajourføring af registreringsdossieret, der indeholder de oplysninger, der bl.a. er påkrævet i henhold til den første afgørelse om overensstemmelse i medfør af forordningens artikel 41, stk. 3, og at ECHA foretager en fuldstændighedskontrol af dette dossier i henhold til artikel 20, stk. 2, deri. I henhold til REACH-forordningens artikel 20, stk. 2, skal ECHA foretage en fuldstændighedskontrol af hver registrering for at sikre, at alle oplysningskravene er opfyldt, men den kontrollerer ikke kvaliteten eller rimeligheden af de indsendte oplysninger.

104. Det følger heraf, at fuldstændighedskontrollen af ajourføringer af registreringsdossierer i henhold til REACH-forordningens artikel 20 og 22 kan udgøre et skridt på vejen mod proceduren for dossiervurdering, men der er intet i disse bestemmelser, der tyder på, at denne forordnings artikel 42, stk. 1, ikke kan danne grundlag for den omtvistede foranstaltning. De henleder derimod opmærksomheden på den omstændighed, at der i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, skal foretages en kvalitativ vurdering af de oplysninger, som er indsendt som svar på den første afgørelse om kontrol, ligesom det fremgår af afgørelsen om kontrol i den foreliggende sag [39].

105. Det skal med hensyn til den omtvistede foranstaltnings sammenhæng som forklaret i den appellerede doms præmis 42 fremhæves, at denne foranstaltning er en del af en uformel praksis, som ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder er blevet enige om i forummet (jf. dette forslag til afgørelses punkt 25), hvorefter ECHA underretter medlemsstaterne om dets opfattelse med hensyn til situationer med manglende overholdelse, samtidig med at det overlades til dem at have en anden holdning.

106. Som Retten derfor efter min opfattelse med rette fastslog i den appellerede doms præmis 77 og 78, kan denne uformelle praksis ikke undergrave den i REACH-forordningens fastsatte kompetencefordeling. Som nævnt i dette forslag til afgørelses punkt 89 ville en sådan praksis reelt fratage ECHA den kompetence, den i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, vedrørende vurdering af registreringsdossierer har fået tildelt. Under disse omstændigheder forekommer det mig, at en sådan praksis ikke ugyldiggør den omtvistede foranstaltnings bindende karakter.

107. Hvad angår den omstændighed, at ECHA ikke havde til hensigt at vedtage en bindende retsakt, skal det tages i betragtning, at Retten i den appellerede doms præmis 74 og 75 tog behørigt hensyn til dette aspekt, idet den lagde mindre vægt herpå end de andre kriterier i Domstolens retspraksis (jf. dette forslag til afgørelses punkt 79), nemlig den omtvistede foranstaltnings indhold og de beføjelser, som

38 – Jf. i denne henseende dom af 22.1.2014, Det Forenede Kongerige mod Parlamentet og Rådet (C-270/12, EU:C:2014:18, præmis 81). Jf. endvidere f.eks. L. Bergkamp og D. Park, »The Organizational and Administrative Structures«, i *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*, nævnt i fodnote 10 i dette forslag til afgørelse, s. 23-39, på s. 25-27.

39 – Jf. fodnote 21 i nærværende forslag til afgørelse.

ECHA har fået tildelt i henhold til REACH-forordningen. Det kan som anført af ECEAE tilføjes, at afgørelsen om fuldstændighedskontrol er udtryk for ECHA's hensigt om at gennemgå de oplysninger, som Esso Raffinage har fremlagt som svar på afgørelsen af 6. november 2012 i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1[40].

108. I lyset af ovenstående betragtninger foreslår jeg, at det første appelanbringendes første led forkastes som ugrundet.

b) Retlig interesse

109. Med det første appelanbringendes andet led har Forbundsrepublikken Tyskland gjort gældende, at Esso Raffinage manglede søgsmålsinteresse, fordi den omtvistede foranstaltning ikke havde nogen negative indvirkninger på dets retsstilling ud over dem, der allerede fulgte af afgørelsen af 6. november 2012.

110. Retten fastslog i denne appellerede doms præmis 81 og 82, at den omtvistede foranstaltning indeholdt en ny vurdering foretaget af ECHA i forhold til de oplysninger, som Esso Raffinage havde fremlagt som svar på afgørelsen af 6. november 2012, der ikke tidligere var blevet vurderet af ECHA.

111. Det er min opfattelse, at der ikke kan konstateres nogen retlige fejl i disse konstateringer.

112. I overensstemmelse med min vurdering som foreslået i dette forslag til afgørelses punkt 100 udgjorde den omtvistede foranstaltning ECHA's endelige vurdering på grundlag af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, af, at de oplysninger, som Esso Raffinage havde fremlagt som svar på afgørelsen af 6. november 2012, var utilstrækkelige, og at Esso Raffinage havde tilsidesat sin forpligtelser i henhold til denne forordning. Denne foranstaltning indeholdt således ECHA's nye konstateringer og konklusioner vedrørende den manglende overensstemmelse af tilpasningerne af dyreforsøgene som angivet i den første afgørelse om kontrol. I denne forbindelse må det fastslås, at Esso Raffinage klart har søgsmålsinteresse i at nedlægge påstand om annullation af den omtvistede foranstaltning, da den har haft negativ indvirkning på dets situation.

113. Jeg foreslår derfor, at det første appelanbringendes andet led forkastes som ugrundet.

c) Umiddelbart berørt

114. Med det første appelanbringendes tredje led har Forbundsrepublikken Tyskland subsidiært gjort gældende, at Esso Raffinage ikke er umiddelbart berørt af den omtvistede foranstaltning, da den kræver nationale gennemførelsesforanstaltninger.

115. I henhold til artikel 263, stk. 4, TEUF kan fysiske eller juridiske personer indbringe klage med henblik på prøvelse af bl.a. en EU-foranstaltning, der ikke er rettet til vedkommende, hvis denne foranstaltning berører denne umiddelbart og individuelt[41].

40 – Jf. fodnote 21 i nærværende forslag til afgørelse.

41 – Der er ikke rejst noget spørgsmål i denne sag vedrørende de andre sætningsled i artikel 263, stk. 4, TEUF, idet den omtvistede foranstaltning ikke formelt er rettet til Esso Raffinage (jf. den appellerede doms præmis 87-89), og den er ikke en ikke-lovgivningsmæssig almengyldig retsakt, således at den kan betragtes som en regelfastsættende retsakt (jf. f.eks. dom af 6.11.2018, Scuola Elementare Maria Montessori mod Kommissionen, Kommissionen mod Scuola Elementare Maria Montessori og Kommissionen mod Ferracci, C-622/16 P – C-624/16 P, EU:C:2018:873, præmis 23).

116. Det følger af fast retspraksis, som er nævnt i den appellerede doms præmis 91, at kravet om, at den foranstaltning, der er genstand for klagen, skal berøre en fysisk eller juridisk person umiddelbart, kræver, at to kumulative kriterier er opfyldt: for det første, at foranstaltningen umiddelbart skal have indvirkning på den fysiske eller juridiske persons retsstilling, og for det andet, at foranstaltningen ikke må overlade et skøn til de adressater, der skal gennemføre den, men at gennemførelsen skal ske helt automatisk og udelukkende i medfør af EU-reglerne uden anvendelse af andre mellemkommende regler [42].

117. I den appellerede doms præmis 92-94 fastslog Retten med hensyn til det første kriterium, at den omtvistede foranstaltning umiddelbart berørte Esso Raffinages retsstilling, da den redegjorde for ECHA's vurdering med hensyn til, om registreringsdossieret var i overensstemmelse, henset til de oplysninger, som var fremlagt som svar på afgørelsen af 6. november 2012. Det andet kriterium var ligeledes opfyldt, da medlemsstaterne ikke har nogen skønsmargen hvad angår konstateringen af den manglende overensstemmelse med denne afgørelses og REACH-forordningens forpligtelser i sig selv.

118. Det er min opfattelse, at der ikke kan konstateres nogen retlige fejl i disse konstateringer.

119. På grundlag af den anførte analyse i nærværende forslag til afgørelses punkt 85-95 og 100 mener jeg, at det er klart, at begge kriterier for at være umiddelbart berørt er opfyldt. For det første berører den omtvistede foranstaltning Esso Raffinages retsstilling umiddelbart, idet den er en foranstaltning med bindende retsvirkninger hvad angår Esso Raffinages manglende iagttagelse af sine forpligtelser i henhold til den første afgørelse om kontrol og REACH-forordningen. For det andet er gennemførelsen af den omtvistede foranstaltning automatisk, og medlemsstaterne har ingen skønsmargen hvad angår vurderingen af manglende overensstemmelse, da denne vurdering alene foretages af ECHA i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, og således ikke hviler på nationalretlige bestemmelser med hensyn til gennemførelse.

120. Jeg foreslår derfor, at det første appelanbringendes tredje led forkastes som ugrundet.

B. Det andet appelanbringende (anvendelsen af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1)

1. Sammenfatning af parternes argumenter

121. Med det andet appelanbringende har Forbundsrepublikken Tyskland, støttet generelt af Kongeriget Nederlandene og mere udførligt af Den Franske Republik, gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl i den appellerede doms præmis 57, 58, 60-63, 71, 78, 108 og 112 ved at foretage en urigtig anvendelse af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1.

122. Forbundsrepublikken Tyskland har for det første gjort gældende, at REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, vedrører situationer, hvor der anmodes om yderligere supplerende oplysninger, efter at de oplysninger, der anmodedes om i den første afgørelse om kontrol, er blevet fremlagt. Denne bestemmelse finder således ikke anvendelse på sager som den foreliggende, der vedrører manglende overholdelse af denne afgørelse.

123. For det andet har Forbundsrepublikken Tyskland gjort gældende, at REACH-forordningen ikke indeholder bestemmelser om yderligere undersøgelser i forbindelse med vurderingen af registreringsdossierne, og denne forordnings artikel 42, stk. 1, kan ikke fortolkes således. En sådan fortolkning undergraver navnlig REACH-forordningens formål om at sikre menneskers sundhed og miljøet ved at lægge hindringer i vejen for markedsføring af farlige kemikalier i EU.

42 – Jf. f.eks. dom af 28.2.2019, Rådet mod Growth Energy og Renewable Fuels Association (C-465/16 P, EU:C:2019:155, præmis 69), og af 3.12.2019, Iccrea Banca (C-414/18, EU:C:2019:1036, præmis 66).

124. Forbundsrepublikken Tyskland har for det tredje gjort gældende, at tilpasningerne i stedet for dyreforsøg alene kan vurderes på tidspunktet for den første afgørelse om kontrol, der træffes i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 3. Efter dens opfattelse finder princippet i REACH-forordningens artikel 25, stk. 1, om, at dyreforsøg skal udføres som en sidste løsningsmodel, kun anvendelse, hvis den første afgørelse om kontrol kræver udførelse af dyreforsøg, og denne afgørelse er blevet endelig. Den har gjort gældende, at Rettens tilgang, hvorefter ECHA ikke er forpligtet til at vurdere disse tilpasninger i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, hvis registranten støtter sig på forhold, der åbenbart fremstår som useriøse, ikke følger af REACH-forordningen og er upraktisk, da den vanskeliggør gennemførelse, medfører usikkerheder for alle involverede parter og rummer potentiale for misbrug.

125. Forbundsrepublikken Tyskland har for det fjerde gjort gældende, at Rettens tilgang afviger fra EU's generelle forvaltningsret, da modtageren af en afgørelse ikke kan kræve, at EU's institutioner og EU's organer genovervejer en lovligt udstedt afgørelse, der er blevet endelig. Dette er især tilfældet hvad angår afgørelser om vurderingen af registreringsdossierer, der er truffet af ECHA i samråd med medlemsstaterne og baseret på en omfattende interesseafvejning, da REACH-forordningen ikke indeholder bestemmelser, hvorefter der efterfølgende kan sættes spørgsmålstegn ved sådanne afgørelser.

126. Forbundsrepublikken Tyskland har for det femte gjort gældende, at Rettens tilgang sandsynligvis forlænger vurderingen af registreringsdossierer vedrørende stoffer af særlig relevans, som ECHA udvælger til kontrol i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 5.

127. Esso Raffinage har gjort gældende, at det andet appelanbringende er ugrundet.

128. For det første har Esso Raffinage anført, at den fortolkning af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, som Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, er uforenelig med denne bestemmelses ordlyd, der omfatter vurderingen af alle oplysninger, der er indsendt til ECHA som svar på den første afgørelse om kontrol, herunder den i nærværende sag foreliggende situation. Den er endvidere uforenelig med rammerne for REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, og navnlig dennes artikel 41, stk. 3, og artikel 42, stk. 2, der finder kronologisk anvendelse før og efter denne bestemmelse.

129. Esso Raffinage har for det andet gjort gældende, at gennemgangen af oplysninger indsendt som svar på den første afgørelse om kontrol ikke er en fornyet gennemgang af denne afgørelse. De argumenter, der bygger på EU's generelle forvaltningsret, er derfor irrelevante. Det har endvidere gjort gældende, at Forbundsrepublikken Tysklands bekymringer med hensyn til påståede forsinkelser og eventuelt misbrug er ugrundede, da Retten skitserede de situationer, hvor en afgørelse i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, ville være unødvendig, og der kunne træffes gennemførelsesforanstaltninger over for efterfølgende tilsidesættelser af REACH-forordningen. Under alle omstændigheder har det gjort gældende, at tidsrammen for vedtagelsen af en afgørelse i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, er rimelig med henblik på at sikre, at en registrants ret til at blive hørt og de formål, som denne forordning forfølger, respekteres.

130. Esso Raffinage har for det tredje gjort gældende, at der ikke i REACH-forordningen eller andre EU-retlige bestemmelser, som f.eks. artikel 13 TEUF, er nogen støtte for at udelukke registranterne fra at fremlægge tilpasninger som svar på den første afgørelse om kontrol. En sådan tilgang er endvidere i strid med bl.a. den voksende enighed om »weight of evidence«-tilpasninger og skiftet væk fra dyreforsøg i EU-retten. Esso Raffinage har påpeget, at registranterne i henhold til REACH-forordningens artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 1, er forpligtet til at reducere dyreforsøg så vidt muligt ved i alle faser af processen for dossiervurdering af indsende tilpasninger. Selskabet har tilføjet, at dens fremlæggelse af en tilpasning i god tro ikke er spørgsmålet i denne sag, og at ECHA nu har accepteret tilpasningen, hvilket retfærdiggør dets afgørelse om at fremlægge den i første omgang.

131. Esso Raffinage har for det fjerde gjort gældende, at Rettens tilgang ikke indebærer, at de registreringsdossierer, som ECHA har udvalgt til kontrol i henhold til denne forordnings artikel 41, stk. 5, behandles på en måde, der risikerer at forlænge sagsbehandlingen.

132. ECHA har gjort gældende, at det andet appelanbringende er ugrundet.

133. For det første har ECHA bestridt, at REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, alene angår fremlæggelsen af yderligere supplerede oplysninger, når den første afgørelse om kontrol er blevet efterkommet. Det er dets opfattelse, at ECHA generelt er forpligtet til at vurdere de fremlagte oplysninger og udarbejde en afgørelse i henhold til denne bestemmelse. Det har påpeget, at Rettens fortolkning af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, på korrekt vis afvejer registranternes proceduremæssige rettigheder, kravet om, at registranternes så vidt muligt skal undgå dyreforsøg, og REACH-forordningens formål om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

134. ECHA har for det andet gjort gældende, at Retten imødegik Forbundsrepublikken Tysklands bekymringer vedrørende hævdede forsinkelser og eventuelt misbrug ved at præcisere, at det ikke er nødvendigt for ECHA at udarbejde en afgørelse i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, når de fremlagte oplysninger åbenbart fremstår som useriøse, og at medlemsstaterne kan træffe gennemførelsesforanstaltninger over for registranter for deres manglende overholdelse af deres forpligtelser i henhold til samme forordnings artikel 41, stk. 4, fra det i den første afgørelse om kontrol fastsatte tidspunkt. Det har endvidere gjort gældende, at Forbundsrepublikken Tyskland har undladt at forklare, hvorfor kriteriet om argumenter, der fremstår som åbenbart useriøse, behæfter den appellerede dom med en fejl.

135. For det tredje har ECHA anfægtet Forbundsrepublikken Tysklands argumenter vedrørende EU's generelle forvaltningsret, da der ikke er nogen forpligtelse til at tage en afgørelse op til fornyet overvejelse under omstændigheder som i det foreliggende tilfælde. ECHA har fremhævet, at en registrant ifølge den appellerede dom kan fremlægge en tilpasning, hvilket følger direkte af REACH-forordningens artikel 13, stk. 1, i stedet for at udføre dyreforsøg angivet i den første afgørelse om kontrol, og at ECHA er forpligtet til at gennemgå denne og træffe en ny afgørelse i henhold til forordningens artikel 42, stk. 1, under hensyntagen til den i artikel 41, 50 og 51 fastsatte procedure, i de sager, hvor det anser tilpasningen for ugyldig.

136. For det fjerde har ECHA bestridt, at Rettens tilgang forlænger gennemgangen af de registreringsdossierer, som det i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 5, udvælger til kontrol.

137. ECEAE er enig i Esso Raffinages og ECHA's argumenter og har tilføjet to sæt betragtninger vedrørende fortolkningen af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1.

138. For det første har ECEAE gjort gældende, at den fortolkning af artikel 42, stk. 1, som Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, er i strid med den betydning, som EU-lovgiver tillægger dyrevelfærd i REACH-forordningen, der afspejler artikel 13 TEUF. Dette skyldes, at den indebærer, at dyreforsøg stadig ville skulle udføres, selv om nye oplysninger, som ECHA ikke havde til rådighed på tidspunktet for den første afgørelse om kontrol, viste, at der fandtes en passende tilpasning. ECEAE har gjort gældende, at dette er særligt vigtigt i den foreliggende sag, da der i henhold til relevante bestemmelser i REACH-forordningen var grundlag for fastslå, at ECHA skulle have vurderet resultaterne af den første prænatale udviklingstoksicitetsundersøgelse, inden den anmodede om en anden. ECEAE har videre fremhævet, at registranternes pligt til at anvende alternative metoder og foretage hvirveldyrsforsøg som en sidste udvej, som fastsat i henholdsvis REACH-forordningens artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 1, finder anvendelse under hele proceduren for dossiervurdering.

139. For det andet har ECEAE gjort gældende, at REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, ikke kan fortolkes således, at gennemgangen alene er nødvendig, når den kan føre til et krav om yderligere oplysninger, og når en registrant har gjort, hvad den første afgørelse om kontrol pålagde den pågældende. Dette skyldes for det første, at en sådan fortolkning ikke kan støttes på REACH-forordningens bestemmelser, og for det andet, at ECHA ikke kan vide, om det videnskabeligt kunne være ønskeligt med yderligere oplysninger, før det har foretaget gennemgangen, og for det tredje har ECHA under alle omstændigheder med undtagelse af sjældne tilfælde ingen beføjelser til at udvide de relevante oplysningskrav.

140. HOPA REACH og HOPA er ligeledes enige i Esso Raffinages og ECHA's argumenter.

141. HOPA REACH og HOPA har navnlig gjort gældende, at iværksættelsen af tilpasninger af dyreforsøg ikke alene er fastsat i REACH-forordningen, men underlagt et omfattende sæt reguleringsmæssige, tekniske og videnskabelige krav, der har til formål at undgå misbrug, og som kontrolleres af ECHA. Disse procesdeltagere har påpeget, at tilpasninger er påkrævede for at forhindre unødvendige dyreforsøg, som er REACH-forordningens hovedmålsætning, og bør være en mulighed for registranterne på et hvilket som helst tidspunkt før gennemførelsen af sådanne forsøg.

2. Vurdering af det andet appelanbringende

142. Med det andet appelanbringende har Forbundsrepublikken Tyskland gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at fastslå, at REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, fandt anvendelse på den omtvistede foranstaltning.

143. Det andet appelanbringende er støttet på klagepunkterne om, at den omtvistede foranstaltning ikke er omfattet af anvendelsesområdet for REACH-forordningens artikel 42, stk. 1 [afsnit a)], at registranterne ikke er berettiget til at fremlægge tilpasninger af dyreforsøg angivet i den første afgørelse om kontrol [afsnit b)], og at Rettens fejlagtige anvendelse af denne bestemmelse medfører påståede forsinkelser og eventuelt misbrug af proceduren for vurderingen af registreringsdossierer [afsnit c)].

144. Jeg skal indledningsvis anføre, at det er min opfattelse, at de fremførte klagepunkter i det andet appelanbringende er ugrundede.

a) Anvendelsesområdet for REACH-forordningens artikel 42, stk. 1

145. I den appellerede doms præmis 107-109 fastslog Retten på grundlag af sine betragtninger vedrørende kompetencefordelingen mellem ECHA og medlemsstaterne for så vidt angår vurdering af registreringsdossierer, at den omtvistede foranstaltning svarede til en afgørelse, som ECHA burde have udarbejdet i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, og som burde have været vedtaget i henhold til samme forordnings artikel 41, stk. 3, under henvisning til artikel 51.

146. Det er min opfattelse, at der ikke kan konstateres nogen retlige fejl i disse konstateringer.

147. Det skal som nævnt i nærværende forslag til afgørelses punkt 84-86 erindres, at REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, forpligter ECHA til at gennemgå »alle oplysninger indsendt« af en registrant som svar på navnlig den første afgørelse om kontrol og at udarbejde udkast til passende afgørelser i overensstemmelse med den i samme forordnings artikel 41, stk. 3, nævnte procedure. Det følger af bestemmelsens ordlyd, at der i REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, ikke foretages en sondring hvad angår de påkrævede oplysninger. Denne bestemmelse skal derfor ikke betragtes som begrænset til anmodninger om yderligere supplerende oplysninger, når de oplysninger, der anmodes om i den første afgørelse om kontrol, er blevet indsendt.

148. Ingen af de af Forbundsrepublikken Tyskland anførte argumenter ændrer denne konklusion. Selv om REACH-forordningens bilag VII-X, som Esso Raffinage har fremhævet, navnlig omhandler udførelsen af yderligere forsøg, præciserer disse bilag generelt, at sådanne anmodninger skal fremsættes af ECHA i henhold til artikel 41 og ikke artikel 42, stk. 1, i samme forordning [43]. Opmærksomheden skal endvidere henledes på, at henvisningen til »flere oplysninger« i 20. betragtning til REACH-forordningen vedrører stofvurdering og ikke dossiervurdering (jf. nærværende forslag til afgørelses punkt 21).

149. Det er korrekt, at Kommissionen i begrundelsen til sit forslag til REACH-forordningen gav udtryk for, at bestemmelsen, som svarer til denne forordnings nugældende artikel 42, stk. 1, vedrørte udarbejdelsen af »et udkast til endnu en afgørelse, hvis der er brug for endnu flere oplysninger« [44]. Dette forekommer mig imidlertid ikke at være afgørende, da intet tyder på, at andre former for oplysninger, henset til dens ordlyd, er udelukket fra denne bestemmelses anvendelsesområde.

150. Jeg er endvidere enig med ECHA og Esso Raffinage i, at anvendelsen af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, på den omtvistede foranstaltning ikke indebærer en fornyet undersøgelse eller yderligere undersøgelse af den første afgørelse om kontrol, der er truffet på grundlag af denne forordnings artikel 41, stk. 3. REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, vedrører ECHA's vurdering af overensstemmelsen af de oplysninger, som en registrant har fremlagt som svar på den første afgørelse om kontrol, med henblik på at afgøre, om disse oplysninger opfylder de deri angivne oplysningskrav, som det er tilfældet i nærværende sag. De af Forbundsrepublikken Tyskland fremførte argumenter, der bygger på EU's generelle forvaltningsret, forekommer mig derfor at være irrelevante for nærværende sag.

b) Muligheden for tilpasninger af dyreforsøg

151. I den appellerede doms præmis 62 og 63 fastslog Retten, at når registranten som svar på den første afgørelse om kontrol fremlægger en tilpasning af dyreforsøg i overensstemmelse med REACH-forordningens bilag XI, er ECHA generelt forpligtet til at vurdere denne tilpasning i henhold til samme forordnings artikel 42, stk. 1, efter den i artikel 41 omtalte procedure (med undtagelse af visse situationer: jf. dette forslag til afgørelses punkt 164 og 167). Retten tilføjede, at ECHA skal foretage denne vurdering uafhængigt af, om den pågældende tilpasning er støttet på nye og væsentlige faktiske omstændigheder, der var ukendte på det tidspunkt, hvor den første afgørelse om kontrol blev truffet i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 3 [45].

152. Det er min opfattelse, at der ikke kan konstateres nogen retlige fejl i disse konstateringer.

153. Indledningsvis skal det erindres, at begrænsning af dyreforsøg er en af REACH-forordningens grundlæggende principper [46], sådan som det fremgår af dens forskellige artikler og betragtninger [47].

43 – Jf. f.eks. REACH-forordningen, bilag X, punkt 8.6.3, 8.6.4 og 8.9.1.

44 – Jf. begrundelsen til udkastet til artikel 41, stk. 1, i forslaget nævnt i nærværende forslag til afgørelses fodnote 32.

45 – Retten forkastede således ECHA's klageudvalgs tilgang i Solutia Europe mod ECHA, sag A-019-2013 af 29.7.2015 (herefter »Solutia-afgørelsen«): Jf. den appellerede doms præmis 44-47 og 106.

46 – Jf. i denne henseende forslagets begrundelse nævnt i fodnote 32 i nærværende forslag til afgørelse.

47 – Jf. navnlig REACH-forordningens artikel 13, stk. 1 og 2, artikel 25, stk. 1, artikel 26, stk. 1 og 3, artikel 27, stk. 1, artikel 30, stk. 1 og 3, artikel 40, stk. 2, artikel 117, stk. 3, og artikel 138, stk. 9, samt 13., 33., 37., 38., 40., 47., 49., 50. og 64. betragtning hertil.

154. Bl.a. fremgår det af REACH-forordningens artikel 13, stk. 1, hvad angår vurderingen af kemiske stoffers toksicitet for mennesker, at oplysninger så vidt muligt skal fremskaffes ved alternative metoder, der ikke omfatter forsøg med hvirveldyr [48]. Endvidere fastsætter REACH-forordnings artikel 25, stk. 1: »For at undgå dyreforsøg må forsøg med hvirveldyr *i forbindelse med denne forordning* kun udføres som en sidste løsningsmulighed« [49].

155. Som det endvidere fremgår af 47. betragtning til REACH-forordningen, er gennemførelsen af denne forordning »i størst muligt omfang« baseret på anvendelse af alternative forsøgsmetoder, og Kommissionen og ECHA bør sikre, at begrænsningen af dyreforsøg er et højt prioriteret hensyn navnlig i »agenturets egne procedurer«. Nærmere bestemt fremgår det af REACH-forordningens bilag XI, der fastsætter generelle regler for fremlæggelsen af tilpasninger, at ECHA kan vurdere disse tilpasninger i forbindelse med dossiervurdering [50].

156. Det følger heraf, at REACH-forordningens artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 1, forpligter registranterne [51] (såvel som ECHA alt efter omstændighederne [52]) til så vidt muligt at anvende alternative metoder i stedet for forsøg med hvirveldyr og er udformet bredt, således at de bl.a. finder anvendelse på kontroller af registreringer i forbindelse med dossiervurdering.

157. Jeg er derfor enig med ECHA, Esso Raffinage, ECEAE, HOPA REACH og HOPA i, at de ved REACH-forordningens artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 1, indførte forpligtelser i lyset af deres ordlyd skal anses for at finde anvendelse i alle faser af proceduren for vurdering af registreringsdossierer. I modsætning til de argumenter, som Forbundsrepublikken Tyskland har fremført, er der efter min opfattelse intet i disse bestemmelser, herunder REACH-forordningens bilag XI, der tyder på, at tilpasninger til dyreforsøg alene må fremlægges frem til tidspunktet for den første afgørelse om kontrol.

158. Denne fortolkning er forenelig med REACH-forordningens formål. Som nævnt i nærværende forslag til afgørelses punkt 17 erklæres det i REACH-forordningens artikel 1, stk. 1, at formålet med denne forordning er »at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, *herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed*, som fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation« [53]. Den citerede passage giver udtryk for hensyntagen til dyrevelfærd gennem begrænsningen af dyreforsøg som et af de formål, der forfølges af REACH-forordningen [54]. Mere generelt set afspejler fremme af dyrevelfærd og alternative metoder til dyreforsøg i REACH-forordningen som anført af Esso Raffinage og ECEAE artikel 13 TEUF [55], i henhold til hvilken Unionen og medlemsstaterne skal tage fuldt hensyn til dyrs velfærd ved fastlæggelsen og gennemførelsen af bl.a. Unionens politikker [56].

48 – Jf. i denne henseende dom af 21.7.2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, præmis 74), og af 21.7.2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, præmis 108).

49 – Min fremhævelse.

50 – Jf. REACH-forordningen, bilag XI, andet afsnit.

51 – Det er værd at bemærke, at Den Europæiske Ombudsmand har anerkendt, at ECHA skal kontrollere en registrants efterlevelse af REACH-forordningens artikel 13, stk. 1, i proceduren for overensstemmelseskontrol (jf. sag 1568/2012/AN) samt i vurderingen af forslag til forsøg (jf. sag 1606/2013/AN) i forbindelse med dossiervurdering.

52 – ECHA's klageudvalg fandt i denne henseende i Honeywell Belgium mod ECHA, sag A-005-2011 af 29.4.2013, punkt 87-99, at registranternes forpligtelse i henhold til REACH-forordningens artikel 25, stk. 1, overtages af ECHA i tilfælde, hvor det kræves, at dyreforsøg opfylder et oplysningskrav, som det selv har identificeret i henhold til denne forordnings relevante bestemmelser.

53 – Min fremhævelse. Jf. endvidere første betragtning til REACH-forordningen.

54 – Jf. f.eks. dokument 16216/06, 4.12.2006, s. 5.

55 – Afsnit II (»Almindelige bestemmelser«) i artikel 13 TEUF bestemmer: »Når Unionens politikker inden for landbrug, fiskeri, transport, det indre marked, forskning og teknologisk udvikling samt rummet, fastlægges og gennemføres, tager Unionen og medlemsstaterne fuldt hensyn til velfærden hos dyr som følende væsener, samtidig med at de respekterer medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt deres skikke, navnlig med hensyn til religiøse ritualer, kulturelle traditioner og regionale skikke.« Jf. for en detaljeret drøftelse f.eks. J. Beqiraj, »Animal welfare«, i F. Ippolito m.fl. (red.), *The EU and the Proliferation of Integration Principles under the Lisbon Treaty*, Routledge, 2019, s. 136-159.

56 – Jf. f.eks. dom af 26.2.2019, Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137, præmis 44). Jf. endvidere generaladvokat Bobeks forslag til afgørelse European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:179, punkt 20 og 21).

159. Endvidere fremhæver omstændighederne i den foreliggende sag vigtigheden af at anvende REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, på registranternes fremlæggelse af tilpasninger som svar på den første afgørelse om kontrol.

160. Jeg vil minde om, at ECHA i afgørelsen af 6. november 2012 anmodede Esso Raffinage om at udføre en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på endnu en dyreart (kaniner) og en langtidstoksicitetsundersøgelse på sedimentlevende organismer (jf. nærværende forslag til afgørelses punkt 35)[57]. Det skal navnlig erindres, at den første undersøgelse, dvs. en toksicitetsundersøgelse af det omhandlede kemiske stof på den prænatale udvikling af kaniner, kræver, at der udføres forsøg på hvirveldyr, og indebærer, at dette stof gives til et betydeligt antal hunkaniner i løbet af deres drægtighedsperiode, at de aflives dagen før, de føder, og at mødrene og føtus derefter dissekeres for at søge efter abnormiteter eller ændringer forårsaget af eksponering for dette stof[58]. Esso Raffinage fremlagde som svar en »weight of evidence«-tilpasning, som omhandlet i punkt 1.2 i bilag XI til REACH-forordningen, der ikke omfattede dyreforsøg. ECHA vurderede denne tilpasning i den omtvistede foranstaltning og konkluderede, at den var utilstrækkelig.

161. Som det fremgår af dette forslag til afgørelses punkt 28-34, angik Esso Raffinages fremlæggelse af den omhandlede tilpasning en anmodning om at foretage dyreforsøg, der ikke var nævnt i det udkast til afgørelse, som ECHA havde underrettet om, og Esso Raffinage havde ikke mulighed for at udtrykke sine synspunkter vedrørende ECHA's konstateringer vedrørende denne tilpasnings manglende overensstemmelse, inden ECHA udstedte den omtvistede foranstaltning, som det ville have været tilfældet, hvis denne foranstaltning var blevet truffet på grundlag af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, efter den i artikel 41, 50 og 51 fastsatte procedure[59].

162. Det skal tilføjes, at der for en registrant som Esso Raffinage, især på afgørelsestidspunktet for afgørelsen af 6. november 2012, som anført af ECEAE var rimelig grund til at antage, at en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på endnu en art ikke var nødvendig i henhold til REACH-forordningens relevante bestemmelser[60], og at fremlæggelsen af en tilpasning i god tro således var passende efter omstændighederne. Esso Raffinage gjorde faktisk dette forhold gældende i første instans, men Retten fandt det ufornødent at træffe afgørelse om dets anbringende[61]. Spørgsmålet blev behandlet i en afgørelse truffet af ECHA's klageudvalg, efter at afgørelsen af 6. november 2012 blev udstedt[62], og er for øjeblikket genstand for verserende sager ved Retten[63].

57 – Som nævnt i den appellerede doms præmis 13 blev der anmodet om den prænatale udviklingstoksicitetsundersøgelse på endnu en dyreart (kaniner) for at opfylde oplysningskravet i punkt 8.7.2 i bilag X til REACH-forordningen og hvad angår langtidstoksicitetsundersøgelsen på sedimentlevende organismer i dette bilags punkt 9.5.1. Den sidstnævnte undersøgelse omfatter generelt hvirveløse dyr og plantearter. Jf. ECHA, *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment*, kapitel 4.7b: Endpoint specific guidance, 4. udgave, juni 2017, punkt R.7.8.7.

58 – Jf. i denne henseende Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30.5.2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til [REACH-forordningen] (EUT 2008, L 142, s. 1), B.31 Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse.

59 – Det er værd at bemærke, at ECHA's klageudvalg i den i fodnote 45 i nærværende forslag til afgørelse nævnte Solutia-afgørelse bl.a. fandt i punkt 87-89 under omstændigheder, der vedrørte en anmodning om forsøg med hvirveldyr, at proceduren i REACH-forordningens artikel 50 og 51 kunne have sikret, at sådanne forsøg kun udføres som en sidste løsningsmulighed i henhold til forordningens artikel 25, stk. 1.

60 – Jf. i denne henseende punkt 8.7.2, kolonne 2, i bilag IX til REACH-forordningen (»Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres en [prænatal udviklingstoksicitets]undersøgelse *for dette mængdeinterval eller det næste* på endnu en dyreart, skal baseres på resultatet af den første undersøgelse og alle andre relevante foreliggende data«) (min fremhævelse). Jf. endvidere fodnote 57 i nærværende forslag til afgørelse.

61 – Jf. fodnote 19 i dette forslag til afgørelse.

62 – Jf. Lanxess Deutschland mod ECHA, sag A-004-2012 af 10.10.2013, punkt 71-87, hvori ECHA's klageudvalg fandt, at registranterne i henhold til punkt 8.7.2 i bilag X til REACH-forordningen er forpligtet til at udføre en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på endnu en dyreart, medmindre visse tilpasninger finder anvendelse. ECEAE indbragte et søgsmål for Retten til prøvelse af denne afgørelse, men det blev afvist: Jf. kendelse af 13.3.2015, European Coalition to End Animal Experiments mod ECHA (T-673/13, EU:T:2015:167).

63 – Jf. bl.a. Nouryon Industrial Chemicals m.fl. mod Kommissionen, T-868/19, verserende.

163. Det skal endvidere fremhæves, at det ville have alvorlige konsekvenser at udelukke en tilpasning som svar på den første kontrol, idet det ville pålægge registranten at udføre det krævede dyreforsøg, selv om en tilpasning i god tro ville have været tilgængelig inden for den i denne afgørelse fastsatte tidsfrist. ECHA's vurdering af tilpasninger i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, uanset om de er nye, giver en registrant mulighed for at fremlægge forbedrede tilpasninger i forhold til det, som var beskrevet i registreringsdossieret, med henblik på at opfylde de relevante oplysningskrav [64].

c) Klager vedrørende hævdede forsinkelser og eventuelt misbrug

164. I den appellerede doms præmis 111-113, sammenholdt med præmis 62 og 71, afviste Retten de af ECHA fremførte argumenter om, at anvendelsen af den i REACH-forordningens artikel 41, 50 og 51 fastsatte procedure på afgørelser baseret på samme forordnings artikel 42, stk. 1, kunne føre til en uendelig proces af nye afgørelser, der kan bringe gennemførelsen af ECHA's afgørelser i fare. Den fastslog, at ECHA ikke er tvunget til at følge denne procedure i hver sag, og at ECHA derfor, når en registrant støtter sig på forhold, der åbenbart fremstår som useriøse, hvilket udgør et proceduremisbrug, der svarer til ikke at svare, kan konstatere registreringsdossierets manglende overensstemmelse i form af en simpel fremsendelse af oplysninger til den omhandlede medlemsstat og den berørte part.

165. Retten fastslog endvidere i den appellerede doms præmis 114, sammenholdt med præmis 61, at i det tilfælde, hvor der træffes afgørelse i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, om et registreringsdossiers manglende overensstemmelse, vedrører denne manglende overensstemmelse i det mindste udløbet af den frist, der er fastsat i medfør af den første afgørelse om kontrol, som er truffet i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 3. I et sådant tilfælde ville det påhvile den pågældende medlemsstat at udøve de beføjelser, der tilkommer den i henhold til REACH-forordningens artikel 126, til at iværksætte gennemførelsesforanstaltninger for den periode, hvor registreringsdossieret ikke var i overensstemmelse.

166. Det er min opfattelse, at der ikke er nogen retlig fejl i denne argumentation.

167. Det skal indledningsvis påpeges, at det fremgår klart af den appellerede doms præmis 112, at Rettens argumentation er baseret på ordlyden af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, hvoraf det fremgår, at ECHA i henhold til denne bestemmelse »om nødvendigt« skal udarbejde et udkast til afgørelse i overensstemmelse med den i artikel 41, 50 og 51 fastsatte procedure. Denne ordlyd indebærer, at der kan foreligge særlige omstændigheder, hvor ECHA ikke vil være forpligtet til at udarbejde en sådan afgørelse. I overensstemmelse hermed giver Rettens beskrivelse af omstændigheder, der vedrører manglende besvarelse af den første afgørelse om kontrol og fremlæggelsen af forhold, der åbenbart fremstår som useriøse svarende til proceduremisbrug hos registranten, efter min opfattelse ikke anledning til kritik. Anvendelsen af sådanne omstændigheder på en konkret sag ville i princippet være omfattet af ECHA's skønsmargen, der er undergivet domstolsprøvelse ved Unionens retsinstanser [65].

64 – Det er værd at bemærke, at ECHA's mulighed for at vurdere forbedrede tilpasninger i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, er blevet anerkendt i afgørelser fra ECHA's klageudvalg: Jf. f.eks. Clariant Plastics & Coatings (Deutschland) mod ECHA, sag A-011-2018 af 4.5.2020, punkt 52.

65 – ECHA's klageudvalg fandt i denne henseende i Symrise mod ECHA, sag A-012-2019 og A-013-2019 af 16.9.2019, at ECHA's »oplysninger om en manglende besvarelse af en afgørelse om dossiervurdering« ikke var en afgørelse som omhandlet i REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, og var således ikke omfattet af dets kompetence; dog kunne denne foranstaltning anfægtes ved Retten.

168. Det forekommer mig endvidere, at den periode, der er forbundet med ECHA's udarbejdelse af en afgørelse i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, i overensstemmelse med den i forordningens artikel 41, 50 og 51, fastsatte procedure, er rimelig, henset til den i disse bestemmelser fastsatte tidsfrist [66]. Jeg er derfor på baggrund af de oplysninger, der er blevet fremlagt for Domstolen, enig med ECHA og Esso Raffinage i, at ECHA's gennemgang af registreringsdossierer i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 5, ikke bliver unødigt forlænget.

169. Tilsvarende følger Rettens argumentation om, at de passende gennemførelsesforanstaltninger, som medlemsstaterne kan træffe i henhold til REACH-forordningens artikel 126, gælder for perioden med manglende overensstemmelse regnet fra den fastsatte frist i den første afgørelse om overensstemmelse af denne forordnings artikel 41, stk. 4. Det er min opfattelse, at en sådan tilgang kan anses for at beskytte mod eventuelt misbrug af proceduren for vurdering af registreringsdossierer, da den har til formål at sikre, at en registrant er genstand for gennemførelsesforanstaltninger iværksat af den omhandlede medlemsstat for tilsidesættelse af dennes forpligtelser i henhold til REACH-forordningen, selv om registranten kan bringe sit dossier i overensstemmelse efter vedtagelsen af en afgørelse, der i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, konstaterer, at dette ikke var i overensstemmelse.

170. Jeg foreslår derfor, at det andet appelanbringende skal forkastes som ugrundet.

VII. Sagsomkostninger

171. I henhold til artikel 184, stk. 2, i Domstolens procesreglement træffer Domstolen afgørelse om sagsomkostningerne, såfremt appellen ikke tages til følge. I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1, der i medfør af samme procesreglements artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom.

172. Da Esso Raffinage og ECHA har nedlagt påstand om, at Forbundsrepublikken Tyskland pålægges at betale sagsomkostningerne, og idet Forbundsrepublikken Tyskland har tabt sagen, bør Forbundsrepublikken Tyskland pålægges at bære sine egne omkostninger og at betale de omkostninger, som Esso Raffinage og ECHA har afholdt.

173. I henhold til procesreglementets artikel 140, stk. 1, der i medfør af samme reglements artikel 184, stk. 1, finder tilsvarende anvendelse i appelsager, bærer de medlemsstater, der er indtrådt i en sag, hver deres egne omkostninger. I medfør af dette reglements artikel 184, stk. 4, kan Domstolen bestemme, at en intervenient i første instans, der deltager i appelsagen, skal bære sine egne omkostninger. Følgelig bør Den Franske Republik og Kongeriget Nederlandene pålægges at bære deres egne omkostninger.

174. Endelig bestemmer procesreglementets artikel 140, stk. 3, der i medfør af samme reglements artikel 184, stk. 1, finder tilsvarende anvendelse i appelsager, bl.a., at Domstolen kan træffe afgørelse om, at andre intervenienter end en medlemsstat eller en institution skal bære deres egne omkostninger. Det bør derfor bestemmes, at ECEAE, HOPA REACH og HOPA hver skal bære deres egne omkostninger.

66 – Jf. i denne henseende REACH-forordningens artikel 50, stk. 1, og artikel 51, stk. 2-6.

VIII. Forslag til afgørelse

175. I betragtning af det ovenfor anførte foreslår jeg Domstolen at træffe følgende afgørelse:

»– Appellen forkastes.

– Forbundsrepublikken Tyskland bærer sine egne omkostninger og betaler Esso Raffinage SAS' og Det Europæiske Kemikalieagenturs omkostninger.

– Den Franske Republik, Kongeriget Nederlandene, European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins og Poly Alpha Olefins REACH Consortium og Higher Olefins & Poly Alpha Olefins VZW bærer hver deres egne omkostninger.«