Rättsfallssamlingen

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

21 janvier 2021 *

[Text rättad genom beslut av den 4 mars 2021]

”Överklagande – Registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier – Förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach) – Artiklarna 5 och 6 – Allmän registreringsplikt för kemikalier – Artiklarna 41 och 42 – Utvärdering av registreringsunderlag och kontroll av de uppgifter som lämnas in av registranterna – Deklaration om att krav inte uppfyllts – Rättsakt mot vilken talan kan väckas – Berättigat intresse av att få saken prövad – Talerätt – Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) respektive de nationella myndigheternas befogenheter – Skyldighet för Echa att kontrollera huruvida kompletterande information som lämnats in av registranterna på begäran av Echa uppfyller kraven – Echas befogenhet att anta ett lämpligt beslut i detta avseende – Artikel 1 – Målet att skydda människors hälsa och miljön – Artiklarna 13 och 25 – Användning av djurförsök – Främjande av alternativa metoder”

I mål C-471/18 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 18 juli 2018,

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

klagande,

i vilket de andra parterna är:

Esso Raffinage, Courbevoie (Frankrike), inledningsvis företrätt av H. Estreicher, Rechtsanwalt och N. Navin-Jones, solicitor, därefter av H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, K. Merten-Lentz, avocate, och N. Navin-Jones, solicitor, och slutligen av H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, och K. Merten-Lentz, avocate,

sökande i första instans,

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

svarande i första instans,

Republiken Frankrike, företrädd av E. Leclerc, J. Traband, W. Zemamta och A.-L. Desjonquères, samtliga i egenskap av ombud,

* Langue de procédure : l’anglais.

Konungariket Nederländerna, företrätt av K. Bulterman och L. Noort, båda i egenskap av ombud,

intervenienter i första instans,

[I rättad lydelse enligt beslut av den 4 mars 2021] **European Coalition to End Animal Experiments**, London (Förenade kungariket), företrätt av D. Thomas, solicitor,

Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium, Bryssel (Belgien),

Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw, Bryssel, inledningsvis företrädda av E. Vermulst, advocaat, därefter av P. Kugel, advocaat,

intervenienter,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden A. Prechal (referent), domstolens ordförande K. Lenaerts, tillförordnad domare på tredje avdelningen, samt domarna N. Wahl, F. Biltgen och L.S. Rossi,

generaladvokat: E. Tanchev,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

och efter att den 24 september 2020 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Förbundsrepubliken Tyskland har yrkat att Europeiska unionens domstol ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 8 maj 2018 i mål Esso Raffinage/Echa (T-283/15, EU:T:2018:263) (nedan kallad den överklagade domen). Genom den domen ogiltigförklarade tribunalen skrivelsen från Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) av den 1 april 2015 till det franska ministeriet för ekologi, hållbar utveckling, transporter och bostäder (Frankrike), med rubriken ”Deklaration om att krav inte uppfyllts efter beslut om utvärdering av registreringsunderlag enligt förordning (EG) nr 1907/2006” (nedan kallad den omtvistade skrivelsen).

Tillämpliga bestämmelser

2 Skälen 15, 18–20, 44, 47, 66, 121 och 122 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG

och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1, och rättelse i EUT L 136, 2007, s. 3), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 (EUT L 353, 2008, s. 1) (nedan kallad Reach-förordningen) har följande lydelse:

”(15) Det är nödvändigt att sörja för en effektiv hantering av de tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekterna av denna förordning på [EU-]nivå. Ett centralt organ bör därför inrättas för att fylla denna funktion. Av en genomförbarhetsstudie beträffande resurskraven för detta centrala organ framgick att ett fristående centralt organ skulle erbjuda en rad långsiktiga fördelar jämfört med andra alternativ. En Europeisk kemikaliemyndighet (nedan kallad [’Echa’]) bör därför inrättas.

…

(18) Ansvaret för att hantera risker med ämnen bör åligga de fysiska eller juridiska personer som tillverkar, importerar eller använder dessa ämnen, eller som släpper ut dem på marknaden. …

(19) Tillverkare och importörer bör därför i registreringsbestämmelserna åläggas att ta fram data om de ämnen som de tillverkar eller importerar, att använda dessa data för att bedöma riskerna i samband med dessa ämnen och att utarbeta och rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder. För att sörja för att de verkligen fullgör dessa skyldigheter och för att garantera öppenhet, bör de vid registreringen lämna in ett registreringsunderlag som omfattar all denna information till [Echa]. …

(20) Det bör föreskrivas i bestämmelserna om utvärdering att registreringen skall följas upp genom kontroll av huruvida registreringarna uppfyller kraven i denna förordning och, vid behov, genom att man får möjlighet att ta fram mer information om ämnenas egenskaper. Om [Echa] i samarbete med medlemsstaterna anser att det är rimligt att betrakta ett ämne som en risk för människors hälsa eller miljön, bör kemikalimyndigheten, efter att ha inkluderat ämnet i den löpande handlingsplanen för [unionen] för ämnesutvärdering, med hjälp av medlemsstaters behöriga myndigheter se till att detta utvärderas.

…

(44) För att ett harmoniserat och enkelt system skall kunna uppnås bör alla ansökningar om registrering lämnas till [Echa]. För att garantera ett konsekvent tillvägagångssätt och ett effektivt utnyttjande av resurser bör [Echa] kontrollera att alla registreringsansökningar är fullständiga och ta ansvaret för eventuella slutgiltiga beslut om att vägra registrering.

…

(47) I enlighet med [rådets] direktiv 86/609/EEG [av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (EGT L 358, 1986, s.1; svensk specialutgåva, område 15, volym 7, s. 157)] är det nödvändigt att ersätta, minska eller förbättra försök på ryggradsdjur. Genomförandet av denna förordning bör så långt som möjligt basera sig på användning av alternativa testmetoder som lämpar sig för bedömning av kemikaliers hälso- och miljöfarlighet. Användning av djur bör undvikas genom tillgripande av alternativa metoder som validerats av kommissionen eller internationella organ, eller som erkänts av kommissionen eller [Echa] som lämpliga för uppfyllandet av informationskraven enligt denna förordning. …

…

(66) [Echa] bör också ha befogenhet att kräva ytterligare information från tillverkare, importörer och nedströmsanvändare om ämnen som misstänks utgöra en risk för människors hälsa eller miljön, … enligt de utvärderingar som utförts. På grundval av de kriterier för prioritering av ämnen som utformats av [Echa] i samarbete med medlemsstaterna, bör en löpande handlingsplan för [unionen] för ämnesutvärdering inrättas, med anlitande av medlemsstaternas behöriga myndigheter för utvärdering av de ämnen som ingår i denna. …

…

(121) För att garantera att denna förordning efterlevs bör medlemsstaterna inrätta effektiva övervaknings- och kontrollåtgärder. Nödvändiga inspektioner bör planeras och genomföras, och rapporter bör avläggas om resultaten av inspektionerna.

(122) För att garantera öppenhet och insyn, objektivitet och konsekvens när det gäller medlemsstaternas verkställighetsåtgärder är det nödvändigt att medlemsstaterna inrättar ett lämpligt sanktionssystem för att fastställa effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktioner eftersom överträdelser kan skada människors hälsa och miljön.”

3 Artikel 1 i Reach-förordningen har rubriken ”Syfte och tillämpningsområde”. I artikel 1.1 föreskrivs följande:

”Syftet med denna förordning är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, inbegripet främjande av alternativa metoder för att bedöma hur farliga ämnen är, samt att ämnen fritt kan cirkulera på den inre marknaden samtidigt som konkurrenskraft och innovation förbättras.”

4 Avdelning II i Reach-förordningen, med rubriken ”Registrering av ämnen”, innehåller bland annat artiklarna 5, 6, 13, 20 och 22.

5 Artikel 5 i förordningen, med rubriken ”Inga data, ingen marknad”, har följande lydelse:

”För att få tillverkas eller släppas ut på marknaden i [unionen] skall ämnen som sådana eller ingående i beredningar eller varor, om inte annat följer av artiklarna 6, 7, 21 och 23, först registreras i enlighet med gällande bestämmelser i denna avdelning om så erfordras.”

6 Artikel 6 i förordningen har rubriken ”Allmän registreringsplikt för ämnen som sådana eller ingående i beredningar”. I artikel 6.1 föreskrivs följande:

”Såvida det inte föreskrivs något annat i denna förordning, skall varje tillverkare eller importör av ett ämne, som sådant eller ingående i en eller flera beredningar, i mängder på minst 1 ton per år lämna in en registreringsanmälan till [Echa].”

7 Artikel 13 i samma förordning har rubriken ”Allmänna krav beträffande generering av information om ämnens inneboende egenskaper”. I artikel 13.1 föreskrivs följande:

”Information om ämnens inneboende egenskaper får genereras på annat sätt än genom test, under förutsättning att de villkor som anges i bilaga XI uppfylls. Särskilt i fråga om toxicitet för människan skall informationen då det är möjligt genereras på annat sätt än genom test på ryggradsdjur, genom användning av alternativa metoder, exempelvis in vitro-metoder eller modeller för kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband eller information om ämnen med likartad struktur (gruppering eller jämförelse med strukturlika ämnen). …”

8 Reach-förordningens artikel 20 har rubriken ”Echas uppgifter”. I den artikeln föreskrivs följande:

”1. [Echa] skall tilldela varje registreringsanmälan ett inlämningsnummer …

2. [Echa] skall kontrollera att varje registreringsanmälan är fullständig och innehåller samtliga uppgifter som krävs … Kontrollen skall inte omfatta en bedömning av de inlämnade uppgifternas eller motiveringarnas kvalitet, eller av huruvida de är tillräckliga.

…

Om en registreringsanmälan är ofullständig skall [Echa] … meddela registranten vilken ytterligare information som krävs för att registreringsanmälan skall bli fullständig, och fastställa en rimlig tidsfrist inom vilken denna information skall ha inkommit. Registranten skall komplettera registreringsanmälan och lämna kompletteringen till [Echa] inom den fastställda tidsfristen. …[Echa] skall med beaktande av denna ytterligare information återigen kontrollera att registreringsanmälan är fullständig. … [Echa] skall vägra registrering om registranten inte kompletterar sin registreringsanmälan inom den fastställda tidsfristen.

3. Så snart som registreringen är fullständig skall [Echa] tilldela ämnet i fråga ett registreringsnummer …

…

5. De beslut som [Echa] fattar enligt punkt 2 i denna artikel får överklagas i enlighet med artiklarna 91, 92 och 93.

…”

9 I Reach-förordningens artikel 22, som har rubriken ”Ytterligare skyldigheter för registranter”, föreskrivs följande i punkterna 2 och 3:

”2. Registranter skall till [Echa] lämna en uppdatering av registreringen som innehåller den information som krävs enligt det beslut som fattats i enlighet med artiklarna 40, 41 eller 46 …

3. [Echa] skall kontrollera att varje uppdaterad registrering är fullständig enligt artikel 20.2 första och andra styckena. …”

10 Avdelning III i Reach-förordningen, med rubriken ”Gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödig testning”, inleds med artikel 25 som har rubriken ”Syfte och allmänna regler”. I artikel 25.1 föreskrivs följande:

”För att det skall vara möjligt att undvika djurförsök skall försök på ryggradsdjur för de syften som anges i denna förordning endast genomföras som en sista utväg. …”

11 Avdelning VI i Reach-förordningen, med rubriken ”Utvärdering”, innehåller fyra kapitel. Kapitlen 1, 2 och 4, med rubrikerna ”Utvärdering av registreringsunderlag”, ”Ämnesutvärdering” och ”Gemensamma bestämmelser”, innehåller artiklarna 40–43, 44–48 respektive 50–54 i förordningen.

12 Reach-förordningens artikel 41, med rubriken ”Kontroll av att registreringsanmälan uppfyller kraven”, lyder enligt följande:

”1. [Echa] får granska varje registreringsanmälan för att kontrollera följande:

a) Att informationen i den tekniska dokumentation[en] … uppfyller kraven i artiklarna 10, 12 och 13 och i bilagorna III samt VI–X.

b) Att anpassningarna av standardinformationskraven och de skäl för dessa anpassningar som angetts i den tekniska dokumentationen följer de regler som gäller för sådana anpassningar enligt bilagorna VII–X och de allmänna regler som anges i bilaga XI.

…

3. På grundval av den granskning som gjorts enligt punkt 1 får [Echa], inom 12 månader från det att kontrollen av att kraven uppfylls inletts, utarbeta ett förslag till beslut där det krävs att registranten skall lämna den information som är nödvändig för att registreringsanmälan skall uppfylla de gällande informationskraven och ange lämpliga tidsgränser för inlämning av ytterligare information. Ett sådant beslut skall fattas i enlighet med förfarandet i artiklarna 50 och 51.

4. Registranten skall lämna den information som krävs till [Echa] inom den fastställda tidsfristen.

5. För att se till att registreringsunderlagen uppfyller kraven i denna förordning skall [Echa] välja ut en procentandel av underlagen, minst 5 % av det totala antal som [Echa] får in … för att genomföra en kontroll av att kraven är uppfyllda. …

…”

13 I artikel 42 i förordningen, med rubriken ”Kontroll av inlämnad information och uppföljning av utvärderingen av registreringsunderlag”, föreskrivs följande:

”1. [Echa] skall granska all information som lämnas som en följd av ett beslut som fattats enligt artikel 40 eller 41, och om nödvändigt utarbeta lämpliga utkast till beslut enligt dessa artiklar.

2. När utvärderingen av registreringsunderlaget är avslutad skall [Echa] meddela kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter den information som kommit fram och de eventuella slutsatserna. …”

14 Förordningens artikel 45, med rubriken ”Behörig myndighet”, har följande lydelse:

”1. [Echa] skall ansvara för samordningen av ämnesutvärderingsprocessen och för att se till att ämnen i den löpande handlingsplanen för [unionen] utvärderas. [Echa] skall därvid vända sig till medlemsstaternas behöriga myndigheter. För att genomföra en utvärdering av ett ämne får de behöriga myndigheterna utse ett annat organ att fungera i deras ställe.

2. En medlemsstat kan välja ett eller flera ämnen från utkastet till löpande handlingsplan för [unionen] i avsikt att bli en behörig myndighet …

3. I sådana fall där två eller flera medlemsstater har uttryckt intresse för att utvärdera samma ämne och de inte kan enas om vem som bör vara den behöriga myndigheten skall den behöriga myndigheten … bestämmas i enlighet med följande förfarande:

…

4. Den behöriga myndighet som fastställts i enlighet med punkterna 2 och 3 skall utvärdera de tilldelade ämnena i enlighet med detta kapitel.

…”

15 Förordningens artikel 50 har rubriken ”Registranters och nedströmsanvändares rättigheter”. I artikel 50.1 föreskrivs följande:

”[Echa] skall meddela de berörda registranterna eller nedströmsanvändarna alla utkast till beslut enligt artikel 40, 41 eller 46 och informera dem om att de har rätt att inkomma med synpunkter inom 30 dagar från mottagandet. Om de berörda registranterna eller nedströmsanvändarna önskar inkomma med synpunkter skall de lämna sina synpunkter till [Echa]. [Echa] skall i sin tur omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om att synpunkterna har lämnats. Den behöriga myndigheten (för beslut som fattats enligt artikel 46) och [Echa] (för beslut som fattats enligt artiklarna 40 och 41) skall beakta alla inkomna synpunkter och får ändra utkastet till beslut i motsvarande mån.”

16 Artikel 51 i Reach-förordningen, med rubriken ”Antagande av beslut under utvärdering av registreringsunderlag”, innehåller följande bestämmelser:

”1. [Echa] skall meddela sitt utkast till beslut i enlighet med artikel 40 eller 41, tillsammans med registrantens synpunkter, till de övriga medlemsstaternas behöriga myndigheter.

2. Inom 30 dagar efter det att utkastet till beslut har vidarebefordrats kan medlemsstaterna till [Echa] lämna in förslag till ändringar i utkastet till beslut.

3. Om [Echa] inte erhåller några förslag skall den fatta beslutet i den version som anmälts enligt punkt 1.

4. Om [Echa] mottar ett ändringsförslag får den ändra utkastet till beslut. [Echa] skall remittera utkastet till beslut samt föreslagna ändringar till medlemsstatskommittén inom 15 dagar räknat från slutet av den 30-dagarsperiod som avses i punkt 2.

…

6. Om medlemsstatskommittén inom 60 dagar från remitteringen når en enhällig överenskommelse om förslaget till beslut skall [Echa] fatta beslutet i enlighet därmed.

7. Om medlemsstatskommittén inte når någon enhällig överenskommelse skall kommissionen utarbeta ett utkast till beslut, som skall fattas …

8. De beslut som [Echa] fattar enligt punkterna 3 och 6 i denna artikel får överklagas i enlighet med artiklarna 91, 92 och 93.”

17 Avdelning X i Reach-förordningen har rubriken ”Kemikaliemyndigheten” och innehåller bland annat artiklarna 75 och 77.

18 I artikel 75 i denna förordning, med rubriken ”Inrättande och översyn”, anges i första stycket att Echa inrättas ”för att handlägga och i vissa fall utföra tekniska, vetenskapliga och administrativa frågor i samband med [nämnda] förordning och sörja för enhetlighet på [union]snivå med avseende på dessa aspekter”.

19 Artikel 77 i samma förordning har rubriken ”Uppgifter”. I artikel 77.1 anges att Echa ”ska ge medlemsstaterna och [unionens] institutioner bästa möjliga vetenskapliga och tekniska bistånd i frågor avseende kemikalier som omfattas av dess ansvarsområde”.

20 Reach-förordningen föreskriver (i artikel 89) att en överklagandenämnd ska inrättas vid Echa, (i artikel 91) att vissa kategorier av Echas beslut får överklagas till överklagandenämnden och (i artikel 94) att en talan kan väckas vid tribunalen mot ett beslut från överklagandenämnden eller, för det fall det saknas möjlighet att överklaga till nämnden, mot ett beslut från Echa.

21 Avdelning XIV i Reach-förordningen har rubriken ”Verkställighet” och innehåller bland annat artiklarna 125 och 126.

22 Enligt artikel 125 i denna förordning, som har rubriken ”Medlemsstaternas uppgifter”, ska medlemsstaterna ”upprätthålla ett system av officiella kontroller och andra åtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna”.

23 Artikel 126 i förordningen har rubriken ”Sanktioner vid överträdelser”. Dess två första meningar har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall fastställa sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta erforderliga åtgärder för att se till att de verkställs. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.”

Bakgrund till tvisten

24 Bakgrunden till tvisten, som beskrivs i punkterna 1–19 i den överklagade domen, kan sammanfattas enligt följande.

25 Esso Raffinage (nedan kallat Esso) ingav, vid ett datum som inte preciserats av tribunalen, en anmälan till Echa om registrering av ett kemiskt ämne som det tillverkar (nedan kallat det aktuella kemiska ämnet). Registreringsanmälan förklarades senare vara fullständig i enlighet med artikel 20.3 i Reach-förordningen.

26 Den 9 juli 2010 inledde Echa, i enlighet med artikel 41.1 i Reach-förordningen, utvärderingen av den dokumentation som lämnats som underlag för registreringen. Syftet var att kontrollera att informationen i dokumentationen uppfyllde kraven i förordningen.

27 Den 6 november 2012 antog Echa, i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artiklarna 50 och 51 i Reach-förordningen, ett beslut med stöd av artikel 41.3 i denna förordning (nedan kallat beslutet av den 6 november 2012). I beslutet slog Echa fast att en del av informationen i registreringsunderlaget inte uppfyllde kraven i förordningen och anmodade Esso att inom ett år inkomma med den information som behövdes för att komma till rätta med situationen. Bland annat efterfrågades en ”undersökning av [det aktuella kemiska ämnets] toxicitet för fosterutvecklingen hos kaniner, oral väg”.

28 Den 6 november 2013 tillsände Esso Echa, i stället för den undersökning av toxicitet som myndigheten hade begärt, handlingar som innehöll uppgifter som det varit möjligt att ta fram samt sammanställa utan att genomföra några djurförsök. Bolaget förklarade att de uppgifter som det tillhandahöll utgjorde ett alternativ till denna undersökning.

29 Den 1 april 2015 skickade Echa den omtvistade skrivelsen till ministeriet för ekologi, hållbar utveckling, transporter och bostäder. Echa bifogade ett dokument med rubriken ”Bilaga till deklarationen om att krav inte uppfyllts efter beslut om utvärdering av registreringsunderlag enligt [Reach-förordningen]”.

30 Skrivelsen har följande lydelse:

”I enlighet med artikel 41.3 i [Reach-förordningen] har [Echa] gjort en granskning av om kraven för registreringsanmälan uppfyllts i fråga om underlaget rörande [det aktuella kemiska ämnet]. Echa meddelade beslutet [av den 6 november 2012], som bifogas denna skrivelse, i enlighet med förfarandet i artiklarna 50 och 51 i Reach-förordningen.

I detta beslut angavs en tidsfrist för [Esso] att till Echa överlämna den information som begärdes i beslutet i form av en komplettering av registreringsunderlaget senast den 6 november 2013. En kompletterad version av registreringsunderlaget översändes den 6 november 2013 …

Echa har granskat informationen i det kompletterade registreringsunderlaget. Slutsatsen blev att registreringsunderlaget inte innehöll all den information som begärts i Echas beslut. En specifik bedömning av skälen till denna slutsats bifogas (bilaga). …

Med hänsyn härtill konstaterar Echa

1. att [Esso] inte har uppfyllt förpliktelserna i [beslutet av den 6 november 2012];

2. att registreringsunderlaget inte överensstämmer med artikel 5 i Reach-förordningen; och

3. att [Esso] bryter mot artikel 41.4 i Reach-förordningen.

Underlåtenhet att rätta sig efter ett beslut av Echa och Reach-förordningen kan leda till att medlemsstaternas myndigheter tvångsvis vidtar verkställighetsåtgärder med tillämpning av artikel 126 i Reach-förordningen.

I detta hänseende får vi därför be Er vidta sådana verkställighetsåtgärder som faller inom ramen för Era befogenheter för att verkställa Echas beslut.

…

Echa inväntar Er reaktion rörande de nationella åtgärder som vidtas i detta fall av underlåtelse att uppfylla de gällande kraven.”

31 I bilagan till denna skrivelse preciserade Echa att myndigheten inte hade övertygats av Essos argument att den bevisning som Esso hade ingett den 6 november 2013 var information som utgjorde ett tillfredsställande alternativ till den undersökning av toxicitet som begärdes i beslutet av den 6 november 2012.

Talan vid tribunalen och den överklagade domen

32 Esso väckte talan om ogiltigförklaring av den omtvistade skrivelsen genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 29 maj 2015.

33 Förbundsrepubliken Tyskland och Konungariket Nederländerna (genom handlingar som inkom till tribunalens kansli den 5 november 2015) och Republiken Frankrike (genom handling som inkom till tribunalens kansli den 24 november 2015) ansökte om att få intervenera till stöd för Echas yrkanden. Ordföranden vid tribunalens femte avdelning biföll dessa ansökningar genom beslut av den 7 juni 2016.

34 Genom den överklagade domen ogiltigförklarade tribunalen den omtvistade skrivelsen.

35 I punkterna 33–37 i den överklagade domen fann tribunalen för det första att den omtvistade skrivelsen inte framstod som ett beslut som kunde överklagas till den överklagandenämnd som inrättats genom artikel 89 i Reach-förordningen. Nämnda domstol drog härav slutsatsen att den var behörig att, såsom första instans, pröva den talan om ogiltigförklaring som väckts av Esso i enlighet med artikel 94.1 i förordningen.

36 I punkterna 49–83 i den överklagade domen fann tribunalen för det andra att den omtvistade skrivelsen utgjorde en rättsakt mot vilken talan kan väckas, i den mening som avses i artikel 263 första stycket FEUF, av det skälet att en bedömning av dess innehåll – mot bakgrund av tillämpliga bestämmelser och de befogenheter som Echa getts genom dessa bestämmelser – visade att skrivelsen var avsedd att ha bindande rättsverkningar. För det första innehöll skrivelsen nämligen en slutlig utvärdering av Essos registreringsunderlag och närmare bestämt av de uppgifter som Esso lämnat som svar på beslutet av den 6 november 2012. För det andra angavs det i skrivelsen att vissa av dessa uppgifter inte uppfyllde kraven i Reach-förordningen och att Esso, därför, hade åsidosatt vissa av skyldigheterna enligt förordningen. För det tredje begärdes det i skrivelsen att de behöriga franska myndigheterna skulle vidta de åtgärder som situationen krävde.

37 I punkterna 86–97 i den överklagade domen slog tribunalen för det tredje fast att Esso skulle anses ha rätt att väcka talan om ogiltigförklaring av den omtvistade skrivelsen, eftersom bolaget var direkt och personligen berört av skrivelsen, i den mening som avses i den första delen av meningen i artikel 263 fjärde stycket FEUF.

38 För det fjärde och avslutningsvis prövade tribunalen, i punkterna 101–117 i den överklagade domen, den första av de åtta grunder som Esso hade åberopat till stöd för sin talan om ogiltigförklaring, nämligen att den omtvistade skrivelsen hade antagits utan behörighet eller i strid med de bestämmelser i Reach-förordningen som var tillämpliga med avseende på dess antagande. Tribunalen kom vid sin prövning fram till att talan kunde bifallas såvitt avsåg denna grund, eftersom Echa hade utövat sina befogenheter utan att iaktta de regler som gäller för dessa enligt artiklarna 41 och 42 i Reach-förordningen. Tribunalen fanns således att den omtvistade skrivelsen skulle ogiltigförklaras, och att det därvid inte var nödvändigt att pröva de övriga grunder som Esso hade åberopat till stöd för sin talan om ogiltigförklaring.

Förfarandet vid EU-domstolen och parternas yrkanden

Förfarandet vid EU-domstolen

39 Genom handling som ingavs till domstolens kansli den 13 december 2018 med stöd av artikel 40 andra stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol ansökte European Coalition to End Animal Experiments (nedan kallad ECEAE) om att få intervenera till stöd för Essos yrkanden.

40 Genom handling som ingavs till domstolens kansli den 17 december 2018, med stöd av samma bestämmelse, ansökte även Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (nedan kallat HOPA REACH) och Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (nedan kallat HOPA) om att få intervenera till stöd för Essos yrkanden.

41 Domstolens ordförande tillät, genom beslut av den 12 mars 2019, ECEAE, HOPA och HOPA REACH att intervenera i målet.

42 Genom skrivelse av den 28 februari 2020 underrättade domstolen parterna om att den avsåg att hålla muntlig förhandling och anmodade dem att besvara vissa frågor under förhandlingen.

43 Genom skrivelse av den 3 april 2020 anmodade domstolen parterna att ange om de avsåg att avstå från muntlig förhandling med hänsyn till hälsokrisen.

44 Genom skrivelse av den 23 april 2020 underrättade domstolen parterna om att den muntliga förhandlingen var inställd, eftersom dessa hade uppgett att de hade för avsikt att avstå från muntlig förhandling med hänsyn till hälsokrisen. Domstolen anmodade även parterna att skriftligen besvara de frågor som ställts till dem inför förhandlingen. Parterna hörsammade anmodan inom de frister som angetts.

Parternas yrkanden

45 Förbundsrepubliken Tyskland har, med stöd av Republiken Frankrike och Konungariket Nederländerna, genom sitt överklagande yrkat att domstolen ska

– upphäva den överklagade domen,

– slutgiltigt avgöra målet och ogilla talan, och

– förplikta Esso att ersätta rättegångskostnaderna såväl i första instans som i målet om överklagande.

46 Esso – med stöd av ECEAE, HOPA och HOPA REACH – samt Echa har yrkat att domstolen ska ogilla överklagandet och förplikta Förbundsrepubliken Tyskland att ersätta rättegångskostnaderna.

Prövning av överklagandet

47 Till stöd för sina yrkanden har Förbundsrepubliken Tyskland, med stöd av Konungariket Nederländerna och Republiken Frankrike, åberopat två grunder genom vilka den ifrågasätter tribunalens bedömning dels av huruvida Essos talan om ogiltigförklaring kunde tas upp till prövning, dels av huruvida den kunde bifallas.

Den första grunden

Parternas argument

48 Förbundsrepubliken Tyskland har, med stöd av Republiken Frankrike och Konungariket Nederländerna, gjort gällande att tribunalen i tre avseenden gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den fann att Essos talan om ogiltigförklaring kunde tas upp till prövning.

49 För det första utgör den omtvistade skrivelsen, i motsats till vad tribunalen fann i punkt 72 i den överklagade domen, inte en rättsakt mot vilken en talan om ogiltigförklaring kan väckas. Förbundsrepubliken Tyskland har i detta avseende först och främst anfört att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning därför att den, i punkterna 74, 75 och 80 i sin dom, inte i tillräcklig mån beaktade den omständigheten att Echa inte hade haft för avsikt att ge denna skrivelse bindande rättsverkningar. Förbundsrepubliken Tyskland har vidare hävdat att skrivelsens rubrik och ordalydelse, som undersöktes i punkterna 64–71 i nämnda dom, bekräftar att skrivelsen inte är rättsligt bindande vare sig för Esso eller för de behöriga franska myndigheterna, vilket innebär att tribunalen gjorde en felaktig rättslig kvalificering av de faktiska omständigheterna när den slog fast motsatsen. Slutligen anser Förbundsrepubliken Tyskland att de relevanta bestämmelserna i Reach-förordningen under alla omständigheter har tolkats felaktigt av tribunalen i punkterna 53–63 i samma dom och att analysen av dem borde ha föranlett tribunalen att dra slutsatsen att den omtvistade skrivelsen, oavsett dess ordalydelse, inte kunde ha bindande rättsverkningar.

50 Förbundsrepubliken Tyskland har i det sistnämnda avseendet i huvudsak gjort gällande att den omtvistade skrivelsen ska uppfattas som ett yttrande till de behöriga franska myndigheterna, i vilket Echa endast gjorde en informell utvärdering av den information som hade lämnats av Esso, och inte som en rättsakt som grundar sig på artikel 42 i Reach-förordningen och som är rättsligt bindande för dessa myndigheter och Esso, vilket tribunalen slog fast. Denna artikel ger nämligen inte Echa befogenhet att göra utvärderingar som har bindande rättsverkningar för berörda ekonomiska aktörer och för behöriga nationella myndigheter. Tvärtom ankommer det uteslutande på de sistnämnda myndigheterna att, mot bakgrund av den utvärdering som gjorts av Echa i ett visst fall, avgöra om de avser att vidta åtgärder som är tillämpliga på de berörda ekonomiska aktörerna, och i förekommande fall vilka, i enlighet med artiklarna 125 och 126 i nämnda förordning.

51 För det andra anser Förbundsrepubliken Tyskland att Esso saknade berättigat intresse av att få den omtvistade skrivelsen prövad, eftersom denna skrivelse inte innebar att Esso ålades någon ny rättslig skyldighet i förhållande till de skyldigheter som redan följde av beslutet av den 6 november 2012. Tribunalen kom fram till det motsatta i punkterna 81 och 82 i den överklagade domen. Enligt ordalydelsen i detta beslut var Esso nämligen skyldigt att inom en viss tidsfrist inkomma med ett antal uppgifter till Echa för att se till att dess registringsunderlag uppfyllde kraven i Reach-förordningen. Om denna skyldighet åsidosattes skulle det dessutom i sig betyda att bestämmelserna i denna förordning åsidosattes, vilket skulle göra att Esso utsatte sig för risken att lämpliga åtgärder vidtogs av de franska myndigheterna. Deklarationen om att krav inte uppfyllts och konstaterandena om åsidosättanden i den omtvistade skrivelsen innebar således inte på något sätt – oberoende av det faktum att de inte var bindande för de behöriga franska myndigheterna – någon ändring av den rättsliga ställning i vilken Esso befann sig till följd av beslutet av den 6 november 2012.

52 Förbundsrepubliken Tyskland har slutligen anfört att för det fall den omtvistade skrivelsen ska kvalificeras som en rättsakt mot vilken talan kan väckas och som Esso hade ett berättigat intresse av att få prövad, så hade Esso ändå inte rätt – i motsats till vad tribunalen slog fast i punkterna 91–94 i den överklagade domen – att yrka ogiltigförklaring av skrivelsen eftersom denna inte berörde Esso direkt, i den mening som avses i den första delen av meningen i artikel 263 fjärde stycket FEUF. För det fall Echa beslutar att begära in ytterligare information från en ekonomisk aktör med stöd av artikel 41.3 i Reach-förordningen och därefter konstaterar att de uppgifter som lämnats inte uppfyller kraven i denna förordning, ankommer det nämligen uteslutande på de behöriga nationella myndigheterna, och således i förevarande fall på de franska myndigheterna, att ta konsekvenserna av detta konstaterande, i enlighet med vad som anges i artiklarna 125 och 126 i nämnda förordning.

53 Förbundsrepubliken Tyskland har i sina svar på domstolens frågor särskilt tillagt att det inte krävs någon specifik rättslig grund för att anta en sådan åtgärd som att utfärda den omtvistade skrivelsen, eftersom denna åtgärd ingår i de rådgivande uppgifter som Echa har enligt artikel 77.1 i Reach-förordningen.

54 Esso har, med stöd av ECEAE, HOPA och HOPA REACH, för det första bestritt att tribunalens bedömning att den omtvistade skrivelsen är avsedd att ha bindande rättsverkningar utgör felaktig rättstillämpning.

55 För det andra har Esso gjort gällande att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den fann att dessa bindande rättsverkningar gick utöver dem som följde av beslutet av den 6 november 2012.

56 För det tredje har Esso slutligen bestritt att det skett en felaktig rättstillämpning vad gäller dess talerätt. Esso har därvid i huvudsak gjort gällande att den omtvistade skrivelsen direkt påverkar dess rättsliga ställning, eftersom den innehåller ett konstaterande av en överträdelse som även är bindande för de behöriga franska myndigheterna.

57 Även Echa har yrkat att överklagandet inte ska bifallas såvitt avser denna grund.

58 För det första anser Echa nämligen att tribunalen grundande sig på en korrekt analys av de tillämpliga bestämmelserna och Echas befogenheter när den bedömde att den omtvistade skrivelsen hade bindande rättsverkningar.

59 För det andra gjorde tribunalen sig inte heller skyldig till något metodfel eller fel vad gäller den rättsliga kvalificeringen av de faktiska omständigheterna när den, mot bakgrund av innehållet i denna skrivelse, slog fast att skrivelsen berörde Esso direkt.

60 Slutligen har Echa för det tredje anfört att tribunalens bedömning stämmer väl överens med de mål som eftersträvas med Reach-förordningen.

Domstolens bedömning

61 Såsom framgår av punkterna 48–52 i förevarande dom har Förbundsrepubliken Tyskland i huvudsak gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den för det första (i punkterna 49–80 i den överklagade domen) slog fast att den omtvistade skrivelsen utgjorde en rättsakt mot vilken en talan om ogiltigförklaring kunde väckas, för det andra (i punkterna 81 och 82 i den överklagade domen) slog fast att denna skrivelse utgjorde en rättsakt som Esso hade ett berättigat intresse av att få prövad, och för det tredje (i punkterna 91–94 i nämnda dom) slog fast att Esso var direkt berört av nämnda skrivelse.

62 Dessa tre invändningar ska prövas i tur och ordning.

– Huruvida det är fråga om en rättsakt mot vilken talan kan väckas

63 Det framgår av EU-domstolens fasta praxis att en talan om ogiltigförklaring kan väckas med stöd av artikel 263 första stycket FEUF mot samtliga bestämmelser eller åtgärder – oavsett form – som antas av unionens institutioner, organ eller byråer, och som är avsedda att ha sådana bindande rättsverkningar som kan påverka en fysisk eller en juridisk persons intressen genom att klart förändra denna persons rättsliga ställning (dom av den 11 november 1981, IBM/kommissionen, 60/81, EU:C:1981:264, punkt 9, dom av den 12 september 2006, Reynolds Tobacco m.fl./kommissionen, C-131/03 P, EU:C:2006:541, punkt 54 och dom av den 31 januari 2019, International Management Group/kommissionen, C-183/17 P och C-184/17 P, EU:C:2019:78, punkt 51).

64 Vidare konstaterar domstolen att det för att avgöra huruvida den angripna rättsakten är avsedd att ha bindande rättsverkningar i ett visst fall är nödvändigt att se till rättsaktens innebörd och att bedöma dess verkningar mot bakgrund av objektiva kriterier, såsom rättsaktens innehåll, i förekommande fall med beaktande av det sammanhang i vilket den antogs och befogenheterna för den unionsinstitution, det unionsorgan eller den unionsbyrå som har antagit rättsakten (dom av den 13 februari 2014, Ungern/kommissionen, C-31/13 P, EU:C:2014:70, punkt 55, och dom av den 9 juli 2020, Republiken Tjeckien/kommissionen, C-575/18 P, EU:C:2020:530, punkt 47). Dessa befogenheter ska inte beaktas på ett teoretiskt sätt, utan som omständigheter som kan tjäna som vägledning vid den konkreta bedömningen – som är oundgänglig och av central betydelse – av rättsaktens innehåll (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 oktober 2017, Rumänien/kommissionen, C-599/15 P, EU:C:2017:801, punkterna 49, 51–52 och 55).

65 Slutligen ska det konstateras att trots att det av domstolens praxis framgår att även ett subjektivt kriterium kan tas i beaktande, nämligen den avsikt som föranlett unionens institution, organ eller byrå att anta den angripna rättsakten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 juli 2008, Athinaïki Techniki/kommissionen, C-521/06 P, EU:C:2008:422, punkt 42, och dom av den 26 januari 2010, Internationaler Hilfsfonds/kommissionen, C-362/08 P, EU:C:2010:40, punkt 52), så följer det av föregående punkt att detta subjektiva kriterium endast kan ha en kompletterande roll i förhållande till

de objektiva kriterier som nämns i den punkten och att detta följaktligen varken kan tillmätas större betydelse än dessa objektiva kriterier eller leda till ett ifrågasättande av den bedömning av den angripna rättsaktens verkningar som följer av de objektiva kriterierna.

66 Mot bakgrund av de argument som Förbundsrepubliken Tyskland har anfört och som det erinrats om i punkt 49 ovan gör domstolen följande bedömning i det aktuella fallet. För det första framgår det av punkterna 74, 75 och 80 i den överklagade domen att tribunalen beaktade de avsikter som föranledde Echa att anta den omtvistade skrivelsen. Tribunalen tillmätte emellertid detta subjektiva kriterium mindre betydelse än de objektiva kriterierna, det vill säga skrivelsens innehåll och Echas befogenheter enligt de relevanta bestämmelserna i Reach-förordningen, vilka tribunalen dessförinnan hade undersökt.

67 Tribunalens bedömning med avseende på dessa subjektiva och objektiva kriterier kan inte anses utgöra en felaktig rättstillämpning, med beaktande av den rättspraxis som det hänvisas till i punkt 65 i förevarande dom.

68 För det andra slog tribunalen, i punkterna 64–71 i den överklagade domen, fast att den omtvistade skrivelsen på grund av sitt innehåll var att anse som en rättsakt som är avsedd att ha bindande rättsverkningar för Esso. Tribunalen fann närmare bestämt, i huvudsak, att denna skrivelse var sådan att den klart kunde förändra Essos rättsliga ställning, eftersom den innehöll – först och främst – en slutlig utvärdering av Essos registreringsunderlag och en slutlig kontroll av den information som lämnats till Echa för att komplettera detta underlag, – vidare – en deklaration om att en del av denna information inte uppfyllde kraven i Reach-förordningen och – slutligen – flera konstateranden av att Esso åsidosatt bestämmelserna i denna förordning. Tribunalen påpekade dessutom att skrivelsen innehöll en uppmaning till de behöriga franska myndigheterna att vidta de åtgärder som denna situation krävde.

69 Med hänsyn till lydelsen av den omtvistade skrivelsen och den bifogade handlingen, som, det erinrats om ovan i punkterna 29–31, kan tribunalens bedömningar av innehållet i denna skrivelse inte anses utgöra en felaktig rättslig kvalificering av de faktiska omständigheterna. Av ordalydelsen framgår nämligen att nämnda skrivelse var avsedd att ha inte bara bindande rättsverkningar som klart kunde förändra Essos rättsliga ställning – av de skäl som tribunalen med rätta lyfte fram – utan även bindande rättsverkningar för de behöriga franska myndigheterna, eftersom dessa i nämnda skrivelse anmodades att vidta de åtgärder som den rättsliga situationen krävde.

70 Slutligen har Förbundsrepubliken Tyskland, för det tredje, i huvudsak gjort gällande att oavsett vilken bedömning som ett separat beaktande av innehållet i den omtvistade skrivelsen skulle kunna resultera i, måste denna skrivelse de facto – med hänsyn till de bestämmelser i Reach-förordningen som reglerar Echas befogenheter på området – uppfattas som ett yttrande som var avsett för de behöriga franska myndigheterna och som i denna egenskap inte hade några som helst bindande rättsverkningar.

71 Tribunalen fann i detta avseende, i punkt 72 i den överklagade domen, att den omtvistade skrivelsen, genom sitt innehåll, såsom det sammanfattats i punkt 68 ovan, motsvarade ett beslut som Echa var skyldigt att utarbeta ett utkast till och därefter anta enligt artikel 42.1 i Reach-förordningen inom ramen för en utvärdering enligt artikel 41 i denna förordning.

72 Det framgår av punkterna 54–58, 60 och 61 i den överklagade domen att tribunalen, i huvudsak, gjorde bedömningen att dessa båda bestämmelser ska läsas mot bakgrund av det sammanhang de ingår i, och tolkas på så sätt att unionslagstiftaren har gett Echa en exklusiv befogenhet att utvärdera underlaget för en registreringsanmälan som enligt artikel 6 i Reach-förordningen ska lämnas in till Echa av den som tillverkar eller importerar kemikalier som uppgår till ett ton per år eller mer. Tribunalen slog vidare fast att Echa, vid utövandet av denna befogenhet, inte bara har befogenhet att kontrollera att den information som registranterna lämnar uppfyller kraven i Reach-förordningen, utan även har befogenhet att dra rättsligt bindande slutsatser av denna utvärdering och kontroll. Slutligen angav

tribunalen att sådana rättsligt bindande slutsatser kan ha formen av, för det första, en deklaration om att den information som lämnats av registranten helt eller devis inte uppfyller kraven, för det andra, ett fastställande av att registranten har åsidosatt de på området gällande kraven i Reach-förordningen och, för det tredje, en anmodan till behöriga nationella myndigheter att vidta de åtgärder som situationen kräver.

73 I punkterna 59 och 61 i den överklagade domen angav tribunalen sålunda att dessa bestämmelser inte ger medlemsstaterna någon behörighet att bedöma huruvida registreringsunderlagen uppfyller kraven, eftersom medlemsstaterna enligt artiklarna 125 och 126 i Reach-förordningen endast är behöriga att utföra kontroller och ålägga sanktioner för att säkerställa att Echas deklarationer om att krav inte uppfyllts respektive konstateranden av åsidosättanden av bestämmelser i förordningen respekteras.

74 Det framgår av artikel 41.1 i Reach-förordningen att Echa är behörig att bedöma underlagen för de anmälningar av registrering av kemikalier som tillverkare eller importörer av dessa ämnen ska lämna in till Echa, vilket tribunalen med rätta påpekade i punkterna 53 och 54 i den överklagade domen.

75 Såsom framgår av punkterna a och b i denna bestämmelse kan en sådan utvärdering bland annat avse frågan huruvida informationen i registreringsunderlaget uppfyller kraven i förordningen och huruvida, när registranten i stället för de begärda uppgifterna har lämnat andra, alternativa, uppgifter (så kallade anpassningar), den inlämnade informationen följer de regler som gäller för sådana anpassningar.

76 För det fall denna utvärdering föranleder Echa att slå fast att viss information i registreringsunderlaget inte uppfyller kraven i Reach-förordningen, är Echa behörig att, med stöd av artikel 41.3 i denna förordning, fatta ett beslut om att kräva att registranten inom en viss angiven tidsfrist lämnar in viss information till Echa för att komplettera registreringsanmälan, vilket korrekt anges i punkterna 55 och 56 i den överklagade domen.

77 När det rör sig om det fortsatta förfarandet anges i artikel 42.1 i Reach-förordningen att Echa ska granska all information som lämnas som en följd av ett sådant beslut och om nödvändigt utarbeta lämpliga utkast till beslut, vilket tribunalen har angett i punkt 57 i den överklagade domen.

78 Det framgår av den sistnämnda bestämmelsens klara ordalydelse att Echa inte bara har befogenhet utan även en skyldighet att granska all information som registranten lämnar som en följd av ett beslut som fattats enligt artikel 41.3 i Reach-förordningen.

79 Det framgår även av artikel 42.1 i denna förordning att Echa efter en sådan granskning har befogenhet att ”om nödvändigt utarbeta lämpliga utkast till beslut enligt [artiklarna 40 och 41 i nämnda förordning]”.

80 Däremot anges det inte uttryckligen, vare sig i artikel 42.1 i Reach-förordningen eller i de artiklar till vilka det hänvisas i denna bestämmelse, vad som avses med ”lämpliga utkast till beslut”.

81 Följaktligen ska domstolen, i enlighet med dess fasta praxis, tolka den aktuella bestämmelsen med beaktande inte bara av lydelsen, utan också av sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i (dom av den 7 juni 2005, VEMW m.fl., C-17/03, EU:C:2005:362, punkt 41, och dom av den 4 februari 2016, C & J Clark International och Puma, C-659/13 och C-34/14, EU:C:2016:74, punkt 124), i enlighet med hur dessa mål, där så varit nödvändigt, har belysts i förarbetena till nämnda bestämmelse (se, analogt, dom av den 19 december 2019, Nederlands Uitgeversverbond och Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, punkt 56 och dom av den 11 mars 2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, punkt 48).

82 Domstolen konstaterar på denna punkt först och främst att det framgår av uttrycket ”lämpliga utkast till beslut” i artikel 42.1 i Reach-förordningen att unionslagstiftaren har gett Echa befogenhet att, efter granskningen av information som lämnats av en registrant som delgetts ett beslut enligt artikel 41.3 i denna förordning, dra alla rättsligt bindande slutsatser av denna granskning som framstår som lämpliga.

83 När en sådan rättsakt utgör en följd av ett beslut som syftar till att få registranten att se till att informationen i registreringsunderlaget uppfyller kraven i Reach-förordningen, såsom anges ovan i punkt 76, syftar denna rättsakt, primärt, till att slå fast huruvida den information som lämnats uppfyller kraven och följaktligen huruvida registranten har iakttagit sina skyldigheter i detta avseende. Såsom tribunalen slog fast rör det sig härvid inte enbart om skyldigheten att följa beslutet om begäran om information, utan här ingår även i slutändan den skyldighet som enligt artiklarna 5 och 6.1 i förordningen åvilar den som tillverkar eller importerar kemiska ämnen, som uppgår till ett ton per år eller mer, att rätta sig efter samtliga krav som gäller för registreringen av dessa ämnen. Såsom domstolen redan har påpekat har unionslagstiftaren nämligen inrättat det registrerings- och utvärderingsförfarande som föreskrivs i nämnda förordning i syfte att göra det möjligt för Echa att kontrollera att industrin uppfyller sina skyldigheter (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 september 2015, FCD och FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, punkt 32 och dom av den 17 mars 2016, Canadian Oil Company Sweden och Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, punkt 25). Det rör sig först och främst om den skyldighet som föreskrivs i artikel 5, och som de ekonomiska aktörerna måste fullgöra för att undgå sanktioner enligt artikel 126 i samma förordning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 april 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, punkt 46).

84 Vidare, vad gäller det sammanhang i vilket artikel 42.1 i Reach-förordningen ingår, så konstaterar domstolen – i motsats till vad Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande – att det av en prövning av sammanhanget framgår att Echas eventuella deklaration om att den information som lämnats som en följd av ett beslut enligt artikel 41.3 i förordningen inte uppfyller kraven i förordningen och fastställande av att den berörda registranten har åsidosatt de relevanta bestämmelserna är bindande inte bara för registranten utan även för de behöriga nationella myndigheterna.

85 För det första anges det nämligen i artikel 42.2 i Reach-förordningen att när utvärderingen av registreringsunderlaget är avslutad ska Echa underrätta kommissionen och de nationella behöriga myndigheterna om dels den information som framkommit dels ”de eventuella slutsatserna”. Detta inbegriper sådana deklarationer och konstateranden. I förevarande fall genomförde Echa en sådan underrättelse genom att skicka den omtvistade skrivelsen till de behöriga franska myndigheterna, vilket tribunalen med rätta framhöll i punkterna 64, 67 och 70 i den överklagade domen.

86 För det andra föreskrivs det i artiklarna 125 och 126 i Reach-förordningen, vilka ska tolkas mot bakgrund av skälen 121 och 122 i denna förordning, att medlemsstaterna ska fastställa sanktioner ”vid överträdelser av bestämmelserna” i förordningen och vidta erforderliga åtgärder för att se till att de verkställs. Ett sådant verkställande förutsätter, i det enskilda fallet, med nödvändighet att det har fastställts att dessa bestämmelser har åsidosatts, vilket – såsom domstolen just erinrat om – det endast är Echa som har befogenhet att göra, med förbehåll för det fall (som avses i artikel 51 i samma förordning och som tribunalen hänvisade till i punkt 60 i den överklagade domen) då denna befogenhet har överförts till kommissionen.

87 Prövningen av ordalydelsen i artikel 42.1 i Reach-förordningen, läst mot bakgrund av det sammanhang i vilket bestämmelsen ingår, visar således att denna bestämmelse ger Echa, och inte de nationella myndigheter som har till uppgift att säkerställa att förordningen följs, befogenheten att anta ett sådant beslut som beslutet i den omtvistade skrivelsen, precis som tribunalen med rätta slog fast i den överklagade domen.

88 När det slutligen gäller de mål som eftersträvas med Reach-förordningen, vilka tribunalen inte hänvisade till i sin dom, har domstolen redan slagit fast att ett av dessa mål, såsom framgår av artikel 1.1 i denna förordning, är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön genom ett integrerat system för kontroll av kemikalier som tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden i unionen, vilket bygger på registrering, utvärdering och godkännande av dessa ämnen samt eventuella begränsningar av användningen av dem (dom av den 10 september 2015, FCD och FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, punkterna 31 och 32, dom av den 17 mars 2016, Canadian Oil Company Sweden och Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, punkterna 24 och 25, och dom av den 15 mars 2017, Polynt/Echa, C-323/15 P, EU:C:2017:207, punkt 20).

89 Såsom framgår av artikel 75 och skäl 15 i Reach-förordningen är en av grunderna för detta system inrättandet av en central och oberoende enhet, i form av ett EU-organ, som getts i uppgift att sörja för en effektiv hantering av vissa av de tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekterna av denna förordning.

90 Såsom framgår av artiklarna 6, 20, 22, 41 och 42 i Reach-förordningen – samt av skälen 19, 20 och 44 i förordningen, mot bakgrund av vilka dessa artiklar ska förstås – är det Echa som av unionslagstiftaren har anförtrotts befogenheten att först ta emot anmälningar om registrering av kemikalier och uppdateringar av dessa anmälningar, därefter kontrollera att anmälningarna är fullständiga och avslå dem om det saknas information, och slutligen att kontrollera att den information som de innehåller, i förekommande fall efter det att denna har kompletterats, uppfyller de krav som är tillämpliga i detta avseende.

91 Detta centraliserade förfarande för registrering av kemikalier och utvärdering av tillhörande dokumentation, som Echa ensamt ansvarar för, skiljer sig från utvärderingen av kemikalierna i sig. Såsom framgår av artikel 45 i Reach-förordningen och skälen 20 och 66 i denna förordning är det medlemsstaterna som bär det primära ansvaret för utvärderingen av kemikalierna i sig, utan att det påverkar den samordnande roll som Echa, i egenskap av oberoende enhet, har enligt denna artikel, samt de befogenheter som hänger samman därmed.

92 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 92 i sitt förslag till avgörande är denna rollfördelning, samt den befogenhets- och behörighetsfördelning som följer därav, följden av ett val som unionslagstiftaren har gjort, vilket framgår av förarbetena till Reach-förordningen.

93 De mål som eftersträvas med Reach-förordningen stöder således den tolkning av artikel 42.1 i förordningen som anges i punkt 87 ovan.

94 Med hänsyn till de befogenheter som tillkommer Echa enligt Reach-förordningen, betraktade mot bakgrund av det sammanhang i vilket de ingår, samt de mål som eftersträvas med denna förordning, slår domstolen således fast följande. Tribunalen gjorde en riktig bedömning när den i punkt 72 i den överklagade domen slog fast att den omtvistade skrivelsen, på grund av sitt innehåll, motsvarade ett beslut om genomförande av artikel 42.1 i nämnda förordning som, i egenskap av ett sådant beslut, var avsett att ha bindande rättsverkningar som klart kunde förändra Essos rättsliga ställning.

95 Följaktligen kan denna skrivelse inte betraktas som ett yttrande som avgetts till de behöriga franska myndigheterna inom ramen för de rådgivande uppgifter som Echa har enligt artikel 77.1 i Reach-förordningen.

96 Förbundsrepubliken Tyskland kan följaktligen inte vinna framgång med sina argument för att det inte föreligger någon rättsakt mot vilken talan kan väckas, eftersom de saknar grund.

– Huruvida det föreligger ett berättigat intresse av att få saken prövad

97 Domstolen konstaterar inledningsvis att även om Förbundsrepubliken Tyskland formellt har hävdat att tribunalen har gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att i punkterna 81 och 82 i den överklagade domen finna att Esso har ett berättigat intresse av att få saken prövad, så tas det inte ställning till den frågan i nämnda punkter. Tribunalen angav där nämligen endast att den omtvistade skrivelsen utgör en rättsakt mot vilken talan kan väckas, eftersom den innehåller faktiska och rättsliga omständigheter som är nya i förhållande till dem som nämns i beslutet av den 6 november 2012 och att den därmed inte kan kvalificeras som enbart en ”akt som bekräftar” detta beslut.

98 I den mån Förbundsrepubliken Tyskland har avsett att göra gällande att tribunalen borde ha kvalificerat den omtvistade skrivelsen som en rättsakt som bekräftade beslutet av den 6 november 2012 ska, under dessa omständigheter, för det första följande anmärkning göras. Det följer av domstolens praxis att en rättsakt ska anses vara en sådan bekräftande rättsakt när den inte innehåller något nytt i faktiskt eller rättsligt hänseende jämfört med en tidigare rättsakt (dom av den 31 januari 2019, International Management Group/kommissionen, C-183/17 P och C-184/17 P, EU:C:2019:78, punkt 67 och där angiven rättspraxis).

99 I förevarande fall innehöll den omtvistade skrivelsen, såsom tribunalen påpekade i punkterna 81 och 82 i den överklagade domen, nya bedömningar och slutsatser från Echa, vilka Echa hade formulerat efter granskningen av den information som den hade erhållit från Esso som svar på beslutet av den 6 november 2012.

100 På grund av dessa nya rättsliga och faktiska omständigheter kunde den omtvistade skrivelsen inte anses utgöra en bekräftande rättsakt i förhållande till beslutet av den 6 november 2012.

101 För det andra konstaterar domstolen följande i den mån Förbundsrepubliken Tyskland har avsett att göra gällande att Esso saknar ett berättigat intresse av att få saken prövad. Det framgår av domstolens praxis att för att en fysisk eller juridisk person ska få väcka talan om ogiltigförklaring krävs det att vederbörande har ett berättigat intresse av att få saken prövad (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 24 september 1987, Vlachou/revisionsrätten, 134/87, EU:C:1987:388, punkt 8) och att om detta grundläggande villkor inte är uppfyllt, vilket det ankommer på den fysiska eller juridiska personen att styrka att det är, så föreligger ett rättegångshinder som utgör tvingande rätt och som unionsdomstolen när som helst kan pröva ex officio (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 7 oktober 1987, G.d.M./rådet och CES, 108/86, EU:C:1987:426, punkt 10 och dom av den 21 juli 2020, Abaco Energy m.fl./kommissionen, C-436/19 P, ej publicerad, EU:C:2020:606, punkt 80), precis som villkoren för upptagande till prövning i artikel 263 FEUF (beslut av den 15 april 2010, Makhteshim-Agan Holding m.fl./kommissionen, C-517/08 P, ej publicerat, EU:C:2010:190, punkt 54 och där angiven rättspraxis).

102 Förbundsrepubliken Tyskland har följaktligen rätt att inför domstolen hävda att Esso inte hade något berättigat intresse av att få den omtvistade skrivelsen prövad av tribunalen.

103 Det framgår även av domstolens praxis att det är en förutsättning för att det ska föreligga ett berättigat intresse av att få saken prövad, att ogiltigförklaringen i sig av den angripna rättsakten kan medföra en fördel för den fysiska eller juridiska person som väckt talan (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 september 2009, kommissionen/Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, punkt 63, och dom av den 31 januari 2019, Islamic Republic of Iran Shipping Lines m.fl./rådet, C-225/17 P, EU:C:2019:82, punkt 30).

104 I det aktuella fallet följer det av punkterna 68 och 69 ovan att den omtvistade skrivelsen, som antogs med stöd av artikel 42.1 i Reach-förordningen, hade bindande rättsverkningar för Esso i det att Echa i detta beslut slog fast att den information som bolaget hade lämnat in inte uppfyllde kraven i förordningen, och följaktligen fastställde att bolaget i flera avseenden hade åsidosatt de relevanta bestämmelserna i nämnda förordning.

105 Av detta följer att en ogiltigförklaring av denna skrivelse, med hänsyn till den deklaration och de rättsligt bindande konstateranden som skrivelsen innehåller, i sig skulle kunna medföra en fördel för Esso.

106 Förbundsrepubliken Tyskland kan följaktligen inte med framgång göra gällande att Esso saknar berättigat intresse av att få saken prövad.

– *Huruvida talerätt föreligger*

107 När det gäller frågan huruvida tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att slå fast att den omtvistade skrivelsen berörde Esso direkt, i den mening som avses i den första delen av meningen i artikel 263 fjärde stycket FEUF, påpekar domstolen följande. Det framgår av fast rättspraxis att villkoret att en fysisk eller juridisk person ska vara direkt berörd av den unionsakt som denna person angriper kräver att två kriterier är uppfyllda samtidigt. För det första måste akten ha direkt inverkan på den berörda personens rättsliga ställning. För det andra får akten inte lämna något utrymme för skönsmässig bedömning för dem till vilka den riktar sig, och som ska genomföra den, vilket innebär att genomförandet ska ha en rent automatisk karaktär och endast följa av unionslagstiftningen, utan tillämpning av några mellanliggande bestämmelser (dom av den 5 maj 1998, Dreyfus/kommissionen, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punkt 43, och dom av den 3 december 2019, Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, punkt 66).

108 I förevarande fall slog tribunalen, för det första, fast att den omtvistade skrivelsen hade direkt inverkan på Essos rättsliga ställning, eftersom det däri konstaterades att Esso hade åsidosatt vissa av sina skyldigheter enligt Reach-förordningen genom att lämna information till Echa som inte uppfyllde kraven i denna förordning. Detta framgår av punkt 92 i den överklagade domen och av de punkter som det hänvisas till där.

109 Såsom framgår av punkterna 104 och 105 i förevarande dom utgör denna bedömning inte någon felaktig rättstillämpning.

110 För det andra framhöll tribunalen i punkt 93 i den överklagade domen att Echas konstaterande var bindande för de behöriga franska myndigheterna. Det enda utrymme som dessa hade för eget skön gällde arten och omfattningen av de sanktioner som Esso kunde åläggas på grund av de åsidosättanden av bestämmelserna i Reach-förordningen som bolaget tillskrivits.

111 Såsom framgår av punkterna 84–87 ovan är denna bedömning förenlig med befogenhetsfördelningen mellan Echa och de nationella myndigheterna enligt Reach-förordningen. Ett sådant beslut som den omtvistade skrivelsen är nämligen, automatiskt, och utan att det krävs tillämpning av några mellanliggande bestämmelser, bindande för den medlemsstat som beslutet riktar sig till och, inom denna medlemsstat, för de behöriga nationella myndigheterna, vilka i enlighet med artiklarna 125 och 126 i nämnda förordning endast har att vidta åtgärder för att säkerställa att beslutet följs.

112 Förbundsrepubliken Tyskland kan följaktligen inte vinna framgång med sitt argument att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att den omtvistade skrivelsen direkt berörde Esso, i den mening som avses i den första delen av meningen i artikel 263 fjärde stycket FEUF.

113 Av detta följer att överklagandet inte kan bifallas såvitt avser någon del av den första grunden.

Den andra grunden

Parternas argument

114 Förbundsrepubliken Tyskland har, med stöd av Republiken Frankrike och Konungariket Nederländerna, gjort gällande att tribunalen tillämpade artikel 42.1 i Reach-förordningen på ett felaktigt sätt. Förbundsrepubliken Tyskland har i detta sammanhang hänvisat till punkterna 57, 58, 60–63, 71, 78, 108 och 112 i den överklagade domen.

115 För det första anser denna medlemsstat att tribunalen gjorde en felaktig bedömning när den slog fast att artikel 42.1 i Reach-förordningen var tillämplig i förevarande fall. Enligt Förbundsrepubliken Tyskland hade tribunalen nämligen tolkat denna bestämmelse på ett felaktigt sätt, som innebar att Echa i princip är skyldig att göra en kontroll, i form av ett beslut, av all information som de ekonomiska aktörerna lämnar till Echa som en följd av ett beslut som fattats enligt artikel 41.3 i denna förordning varigenom den ska fastställa huruvida informationen uppfyller kraven i förordningen, såvida denna information inte är uppenbart orimlig. Förbundsrepubliken Tyskland har nämligen anfört att det av ordalydelsen i dessa bestämmelser bland annat framgår att för det fall Echa delger en ekonomisk aktör ett beslut där aktören ombeds att inkomma med specifik information och denna aktör inkommer till Echa med annan, alternativ, information, så har Echa möjlighet att nöja sig med att konstatera att den berörda aktören inte har följt Echas beslut, utan att vara tvungen att på något sätt kontrollera huruvida denna alternativa information uppfyller kraven. Förbundsrepubliken Tyskland har anfört att tribunalen, i förevarande fall, uttryckligen konstaterade att Esso inte hade lämnat in den information till Echa som begärts i beslutet av den 6 november 2012, utan i stället hade lämnat in annan, alternativ, information, men att tribunalen hade underlåtit att därav dra den rättsliga slutsatsen att någon kontroll av huruvida kraven i förordningen var uppfyllda inte behövde göras.

116 För det andra är tribunalens tolkning även oförenlig med Reach-förordningens mål att skydda människors hälsa och miljön samt med det regelverk som artikel 42.1 i denna förordning ingår i. Förbundsrepubliken Tyskland har först och främst anfört att tribunalens tolkning tvingar Echa att genomföra en kontroll av huruvida den information som Echa har erhållit från de ekonomiska aktörerna uppfyller kraven, trots att denna information inte är den som aktörerna särskilt ombetts att lämna in, som resulterat i ett utdraget förfarande med långa handläggningstider under vilket kemikalier som potentiellt är farliga för människors hälsa kan fortsätta att tillverkas, importeras eller släppas ut på marknaden i unionen. Vidare har Förbundsrepubliken Tyskland anfört att det enligt bestämmelserna i Reach-förordningen inte är möjligt för en ekonomisk aktör som, genom ett beslut som antagits med stöd av artikel 41.3 i förordningen, särskilt har ombetts att lägga fram en undersökning som inbegriper genomförande av djurförsök, att lämna in annan information till Echa som ett alternativ till en sådan undersökning.

117 För det tredje utgör unionens allmänna förvaltningsrättsliga bestämmelser hinder för att, såsom tribunalen har gjort, kräva att Echa kontrollerar huruvida den information som Echa har erhållit från de ekonomiska aktörerna uppfyller kraven, för det fall det inte är denna information som aktörerna, genom ett beslut som fattats med stöd av artikel 41.3 i Reach-förordningen, särskilt har ombetts att lämna in. Ett sådant krav skulle nämligen vara detsamma som att ifrågasätta beslutet.

118 För det fjärde har Förbundsrepubliken Tyskland slutligen anfört att tribunalens tolkning skulle leda till att behandlingen av de registreringsunderlag som Echa väljer ut med stöd av artikel 41.5 i Reach-förordningen, för att kontrollera att de uppfyller kraven i denna förordning, pågick i det oändliga. Nämnda tolkning skulle dessutom kunna hindra de nationella myndigheterna från att utöva de befogenheter som tilldelats dem enligt artiklarna 125 och 126 i förordningen.

119 Esso och Echa har, med stöd av ECEAE, HOPA och HOPA REACH, i huvudsak framhållit att den tolkning av artikel 42.1 i Reach-förordningen som Förbundsrepubliken Tyskland har föreslagit strider mot bestämmelsens rubrik och lydelse samt mot det sammanhang i vilket den ingår och de mål som eftersträvas med denna förordning.

120 De har även anfört att Förbundsrepubliken Tysklands argument avseende unionens allmänna förvaltningsrättsliga bestämmelser och behovet av att säkerställa ett effektivt förfarande för utvärdering av registreringsunderlag enligt Reach-förordningen saknar grund.

Domstolens bedömning

121 Förbundsrepubliken Tyskland har i huvudsak gjort gällande att även för det fall Essos talan inte skulle avvisas, så gjorde tribunalen sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den biföll talan på den första grunden – enligt vilken Echa inte hade iakttagit villkoren för utövandet av beslutsbefogenheten enligt artikel 42.1 i Reach-förordningen – och följaktligen ogiltigförklarade den omtvistade skrivelsen.

122 För det fall Echa, med tillämpning av artikel 41.3 i Reach-förordningen, fattar ett beslut vari Echa uppmanar en ekonomisk aktör att inkomma med en undersökning som inbegriper genomförande av djurförsök, och denna aktör i stället inkommer till Echa med annan information, som ett alternativ till en sådan undersökning, anser Förbundsrepubliken Tyskland nämligen att Echa ska begränsa sig till att konstatera att den information som har lämnats in inte är den som begärts, och inte får kontrollera huruvida informationen uppfyller kraven i denna förordning.

123 I detta avseende konstaterar domstolen följande. Såsom framgår ovan av punkterna 78 och 79 ovan följer det av artikel 42.1 i Reach-förordningen att för det fall Echa, med tillämpning av artikel 41.3 i denna förordning, har fattat ett beslut vari Echa har uppmanat en registrant att inkomma med information, måste Echa – för det första –”granska all information som lämnas” av registranten som en följd av detta beslut, för att kontrollera att den uppfyller kraven i förordningen, och – för det andra – ”om nödvändigt utarbeta lämpliga utkast till beslut” i detta avseende.

124 Även om den första av dessa skyldigheter är av allmän karaktär, eftersom den är tillämplig på ”all information som lämnas” till Echa, utesluter inte ordalydelsen i artikel 42.1 i Reach-förordningen att denna bestämmelse, såsom Förbundsrepubliken Tyskland har hävdat, kan tolkas så, att denna allmänna skyldighet endast är tillämplig för det fall registranten har lämnat in den information som Echa har begärt, och – följaktligen – inte för det fall Echa specifikt har begärt in en undersökning som inbegriper genomförande av djurförsök men registranten, som svar på detta, i stället har lämnat in annan information, som ett alternativ till en sådan undersökning.

125 Domstolen finner under dessa omständigheter att tolkningen av den aktuella bestämmelsen, i enlighet med den rättspraxis som det hänvisas till i punkt 81 ovan, ska göras mot bakgrund av det sammanhang i vilket den ingår och de mål som eftersträvas med Reach-förordningen.

126 Vad för det första gäller det sammanhang som artikel 42.1 i Reach-förordningen ingår i, påpekar domstolen inledningsvis följande. Echas skyldighet att utvärdera de underlag för registrering av kemikalier som den mottagit och att kontrollera att informationen i dessa registreringsunderlag uppfyller kraven, handlar enligt artikel 41.1 a och 41.1 b i denna förordning inte enbart om huruvida denna information uppfyller ”kraven” i de i det avseendet relevanta bestämmelserna i nämnda förordning. För det fall registranten har lämnat in ”anpassningar av standardinformationskraven och skäl för dessa anpassningar” omfattar skyldigheten nämligen även en utvärdering och en kontroll av huruvida nämnda anpassningar och skälen för dessa överensstämmer med de regler som gäller för sådana anpassningar, enligt vad som anges i bilagorna till förordningen.

127 Denna utvärderings- och kontrollskyldighet utgör en återspegling av den möjlighet som varje registrant, i enlighet med dessa bilagor, har att i underlaget för en registreringsanmälan inkludera så kallade ”anpassningar”, det vill säga annan, alternativ, information än den ”standardinformation” som föreskrivs i de relevanta bestämmelserna i Reach-förordningen, förutsatt att de krav som gäller för anpassningarna uppfylls. Denna möjlighet är, såsom framgår av skälen 18 och 19 i förordningen, i sig ett uttryck för unionslagstiftarens val att inrätta ett system för registrering och utvärdering av kemikalier, där ansvaret för de risker som är förknippade med dessa ämnen och skyldigheten att lägga fram all information som behövs för registrering och utvärdering av dessa ämnen åvilar de fysiska eller juridiska personer som tillverkar, importerar eller släpper ut dessa ämnen på marknaden i unionen.

128 Det är vidare riktigt att det inte finns någon specifik bestämmelse i Reach-förordningen där det preciseras huruvida den möjlighet som registranterna således har att använda sig av ”anpassningar” i det inledande skede av registrerings- och utvärderingsförfarandet för kemikalier som utgörs av inlämnandet av en registreringsanmälan till Echa, även gäller i senare skeden av detta förfarande, i synnerhet när Echa med stöd av artikel 41.3 i denna förordning har fattat ett beslut om att en registrant ska komplettera sin registreringsanmälan med en undersökning som inbegriper genomförande av djurförsök.

129 Att det faktiskt föreligger en sådan möjlighet följer emellertid av de relevanta allmänna bestämmelserna i Reach-förordningen och av den vägledande principen om begränsning av djurförsök som kommer till uttryck i dessa allmänna bestämmelser, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 153 i sitt förslag till avgörande.

130 I synnerhet anges det i förordningens artikel 13, som har rubriken ”Allmänna krav beträffande generering av information om ämnens inneboende egenskaper”, uttryckligen i punkt 1 att ”[i]nformation om ämnens inneboende egenskaper får genereras på annat sätt än genom test [på djur], under förutsättning att de villkor som anges i bilaga XI [till nämnda förordning] uppfylls”. Vidare preciseras det i den bestämmelsen att ”[s]ärskilt i fråga om toxicitet för människan skall informationen då det är möjligt genereras på annat sätt än genom test på ryggradsdjur, genom användning av alternativa metoder, exempelvis in vitro-metoder eller modeller för kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband eller information om ämnen med likartad struktur (gruppering eller jämförelse med strukturlika ämnen)”.

131 På samma sätt anges det i artikel 25 i Reach-förordningen, som har rubriken ”Syfte och allmänna regler”, i punkt 1 att ”[f]ör att det skall vara möjligt att undvika djurförsök skall försök på ryggradsdjur för de syften som anges i denna förordning endast genomföras som en sista utväg”.

132 Det framgår av dessa allmänna bestämmelser – vilka ska förstås mot bakgrund av skäl 47 i Reach-förordningen, där det anges att det är ”nödvändigt att ersätta, minska eller förbättra försök på ryggradsdjur” – att en registrant generellt sett, och därmed bland annat för det fall Echa delger vederbörande ett beslut med uppmaning om att komplettera en registreringsanmälan med en undersökning som inbegriper genomförande av djurförsök, inte bara har möjlighet utan tvärtom har en skyldighet att ”då det är möjligt” lämna in information som genererats på annat sätt än genom djurförsök, och endast genomföra sådana försök ”som en sista utväg”.

133 När det, för det andra, gäller de mål som eftersträvas med Reach-förordningen, konstaterar domstolen att ett av dem är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, inbegripet främjande av alternativa metoder för att bedöma hur farliga kemikalierna är. Detta framgår av artikel 1.1 i förordningen.

134 Denna bestämmelse visar att ett av de tillvägagångssätt för att bedöma kemikaliers toxicitet för människor som prioriteras i Reach-förordningen är använda andra metoder än djurförsök (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punkt 108) och att användningen av sådana alternativa metoder därigenom bidrar till att förverkliga det mål som ligger

bakom hela registrerings- och utvärderingsförfarandet enligt förordningen, nämligen att skydda människors hälsa och miljön (se, för ett liknande resonemang, dom av den 7 juli 2009, S.P.C.M. m.fl., C-558/07, EU:C:2009:430, punkterna 45–47).

135 Mot bakgrund av samtliga dessa omständigheter gjorde tribunalen en riktig bedömning när den, i punkt 62 i den överklagade domen, hänvisade till att en registrant som har mottagit en uppmaning från Echa, i vilken registranten uppmanas att komplettera sin registreringsanmälan med en undersökning som inbegriper genomförande av djurförsök, har möjlighet att fullgöra skyldigheten enligt artiklarna 13 och 25 i Reach-förordningen genom att, som svar på uppmaningen, lämna in annan, alternativ, information än en sådan undersökning.

136 Likaså gjorde tribunalen en riktig bedömning när den, i punkterna 62 och 63 i den överklagade domen och, genom hänvisning, i punkt 108 i nämnda dom, slog fast att Echa på motsvarande sätt är skyldig att kontrollera att denna alternativa information uppfyller tillämpliga krav och, närmare bestämt, att fastställa huruvida denna information ska anses utgöra en anpassning som är förenlig med reglerna i de relevanta bilagorna till Reach-förordningen.

137 Slutligen gjorde tribunalen en riktig bedömning när den, i punkterna 108, 109 och 112 i den överklagade domen, slog fast att Echa, när det visar sig vara ”lämpligt” att utarbeta ett utkast till beslut med tillämpning av artikel 42.1 i Reach-förordningen, är skyldig att iaktta de i detta avseende tillämpliga kraven i artiklarna 50 och 51 i denna förordning.

138 Förbundsrepubliken Tyskland kan således inte vinna framgång med påståendet att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att tolka artikel 42.1 i Reach-förordningen på ett sätt som var oförenligt med det sammanhang i vilket denna bestämmelse ingår och med förordningens mål, samt genom att på grundval av denna tolkning bifalla Essos talan på den första grunden.

139 Med hänsyn till de av Förbundsrepubliken Tysklands argument som har sammanfattats ovan i punkterna 117 och 118, ska det – för det första – tilläggas att nämnda tolkning inte heller strider mot unionens allmänna förvaltningsrättsliga bestämmelser. Eftersom det framgår av Reach-förordningen att en registrant generellt sett är skyldig att endast använda sig av djurförsök som en sista utväg och att registranten, för det fall Echa har beslutat att från denna begära in en undersökning som inbegriper genomförande av djurförsök, kan fullgöra denna skyldighet genom att inkomma med alternativ information, konstaterar domstolen nämligen att användningen av denna möjlighet inte kan anses utgöra ett ifrågasättande av ett sådant beslut. Tvärtom har registranten fortfarande, enligt detta beslut, en skyldighet att lämna in den erforderliga undersökningen inom den föreskrivna fristen, förutom om registranten kan lägga fram information som, även om det rör sig om annan information än den som har begärts, uppfyller de krav som gör att den kan kvalificeras som en ”anpassning” i den mening som avses i de relevanta bilagorna till Reach-förordningen.

140 För det andra kan den aktuella tolkningen inte anses leda till att behandlingen av de registreringsunderlag som Echa väljer ut med stöd av artikel 41.5 i Reach-förordningen, för att kontrollera att dessa uppfyller kraven i förordningen, pågår i det oändliga. Inte heller kan den hindra utövandet av de befogenheter som tilldelats de nationella myndigheterna enligt artiklarna 125 och 126 i förordningen.

141 Domstolen konstaterar nämligen att Echa, såsom framgår av punkterna 79, 82 och 83 ovan, har befogenhet att, efter det att denna kontroll har ägt rum, inte bara slutgiltigt fastställa att den information som lämnats till Echa inte uppfyller de tillämpliga kraven, utan även att slå fast att registranten därigenom har åsidosatt vissa av sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Det gäller i synnerhet skyldigheten att, i enlighet med nämnda krav, registrera det kemiska ämne som vederbörande tillverkar, importerar eller släpper ut på marknaden i unionen. Såsom framgår av artikel 5 i denna förordning är iakttagandet av denna skyldighet ett villkor för fortsatt tillverkning, import eller utsläppande på marknaden, i unionen, av det aktuella kemiska ämnet.

142 Detta var för övrigt just vad Echa gjorde genom antagandet av den omtvistade skrivelsen.

143 Vad gäller de nationella myndigheterna konstaterar domstolen att dessa, i enlighet med artiklarna 125 och 126 i Reach-förordningen, är skyldiga att se till att ett sådant beslut verkställs och följs och, i detta syfte, bland annat är skyldiga att utföra kontroller och ålägga effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktioner (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 april 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, punkt 46).

144 Mot bakgrund av det ovan anförda kan den andra grunden inte godtas.

145 Överklagandet ska därför ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

146 I artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler föreskrivs bland annat att domstolen ska besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet ogillas.

147 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna, som är tillämplig i mål om överklagande enligt artikel 184.1 i rättegångsreglerna, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.

148 I förevarande fall har Esso och Echa yrkat att Förbundsrepubliken Tyskland ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Förbundsrepubliken Tyskland har tappat målet, ska Förbundsrepubliken Tyskland förpliktas att ersätta de kostnader som uppkommit för Esso och Echa.

149 Enligt artikel 184.4 i rättegångsreglerna får domstolen besluta att en intervenient i första instans som har deltagit i förfarandet vid domstolen ska bära sina rättegångskostnader.

150 I förevarande fall ska Republiken Frankrike och Konungariket Nederländerna förpliktas att bära sina rättegångskostnader.

151 I artikel 140.3 i rättegångsreglerna, som är tillämplig i mål om överklagande enligt artikel 184.1 i rättegångsreglerna, anges bland annat att domstolen får besluta att en intervenient som inte är en medlemsstat eller en unionsinstitution, ska bära sina rättegångskostnader.

152 I förevarande fall ska ECEAE, HOPA och HOPA REACH förpliktas att bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

1) Överklagandet ogillas.

2) Förbundsrepubliken Tyskland ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de kostnader som uppkommit för Esso Raffinage och Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa).

3) Republiken Frankrike, Konungariket Nederländerna, European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium och Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw ska bära sina rättegångskostnader.

Underskrifter