ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

21 januari 2021 *

[Zoals gerectificeerd bij beschikking van 4 maart 2021]

„Hogere voorziening – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Verordening (EG) nr. 1907/2006 (Reach) – Artikelen 5 en 6 – Algemene registratieplicht voor chemische stoffen – Artikelen 41 en 42 – Beoordeling van registratiedossiers en nalevingscontrole van de door de registranten ingediende informatie – Niet-nalevingsverklaring – Voor beroep vatbare handeling – Procesbelang – Procesbevoegdheid – Respectieve bevoegdheden van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en de nationale instanties – Op ECHA rustende verplichting om met betrekking tot de op zijn verzoek door de registranten ingediende nadere informatie een nalevingscontrole uit te voeren – Bevoegdheid van ECHA om dienaangaande een passend besluit vast te stellen – Artikel 1 – Doelstelling van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu – Artikelen 13 en 25 – Gebruik van dierproeven – Bevordering van alternatieve methoden”

In zaak C-471/18 P,

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 18 juli 2018,

Bondsrepubliek Duitsland, aanvankelijk vertegenwoordigd door T. Henze en D. Klebs, vervolgens door D. Klebs en J. Möller als gemachtigden,

rekwirante,

andere partijen in de procedure:

Esso Raffinage, gevestigd te Courbevoie (Frankrijk), aanvankelijk vertegenwoordigd door H. Estreicher, Rechtsanwalt, en N. Navin-Jones, solicitor, vervolgens door H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, K. Merten-Lentz, avocate, en N. Navin-Jones, solicitor, en uiteindelijk door H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, en K. Merten-Lentz, avocate,

verzoekster in eerste aanleg,

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), vertegenwoordigd door W. Broere, C. Jacquet en M. Heikkilä als gemachtigden,

verweerder in eerste aanleg,

* Procestaal: Engels.

Franse Republiek, aanvankelijk vertegenwoordigd door D. Colas, J. Traband en A.-L. Desjonquères, vervolgens door E. Leclerc, J. Traband, W. Zemamta en A.-L. Desjonquères als gemachtigden,

Koninkrijk der Nederlanden, vertegenwoordigd door K. Bulterman en L. Noort als gemachtigden,

interveniënten in eerste aanleg,

[Zoals gerectificeerd bij beschikking van 4 maart 2021] **European Coalition to End Animal Experiments**, gevestigd te Londen (Verenigd Koninkrijk), vertegenwoordigd door D. Thomas, solicitor,

Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium, gevestigd te Brussel (België),

Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw, gevestigd te Brussel, aanvankelijk vertegenwoordigd door E. Vermulst, advocaat, vervolgens door P. Kugel, advocaat,

interveniënten,

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: A. Prechal (rapporteur), kamerpresident, K. Lenaerts, president van het Hof, waarnemend rechter van de Derde kamer, N. Wahl, F. Biltgen en L. S. Rossi, rechters,

advocaat-generaal: E. Tanchev,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 24 september 2020,

het navolgende

Arrest

1 Met haar hogere voorziening vordert de Bondsrepubliek Duitsland de vernietiging van het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 8 mei 2018, Esso Raffinage/ECHA (T-283/15, EU:T:2018:263; hierna: „bestreden arrest”), waarbij het Gerecht de brief van 1 april 2015 van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) aan het ministère de l’Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement (ministerie van Ecologie, Duurzame Ontwikkeling, Transport en Huisvesting, Frankrijk), met als opschrift „Niet-nalevingsverklaring naar aanleiding van een dossierbeoordelingsbesluit uit hoofde van verordening (EG) nr. 1907/2006” (hierna: „litigieuze brief”), nietig heeft verklaard.

Toepasselijke bepalingen

2 De overwegingen 15, 18 tot en met 20, 44, 47, 66, 121 en 122 van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 (PB 2008, L 353, blz. 1) (hierna: „Reach-verordening"), luiden als volgt:

„(15) De technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van deze verordening moeten op [...] niveau [van de Europese Unie] doeltreffend worden beheerd. Hiervoor moet een centraal orgaan worden opgericht. Uit een haalbaarheidsstudie naar de voor een centraal orgaan nodige middelen bleek dat een onafhankelijk centraal orgaan op termijn een aantal voordelen heeft ten opzichte van andere opties. Daarom moet een Europees Agentschap voor chemische stoffen worden opgericht (hierna ‚[ECHA]' genoemd).

[...]

(18) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen moet liggen bij de natuurlijke of rechtspersonen die deze stoffen vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken. [...]

(19) Om deze redenen verplichten de registratiebepalingen de fabrikanten en importeurs ertoe gegevens te verzamelen over de stoffen die zij vervaardigen of invoeren, deze gegevens te gebruiken om de risico's van deze stoffen te beoordelen en geschikte risicobeheersmaatregelen op te stellen en aan te bevelen. Om te zorgen dat zij deze verplichting ook nakomen, en omwille van de transparantie, moeten zij voor de registratie bij [ECHA] een dossier met al deze informatie indienen. [...]

(20) De beoordelingsbepalingen voorzien in follow-up van de registratie, doordat kan worden nagegaan of de registraties aan de eisen van deze verordening voldoen en indien nodig door erin te voorzien dat meer informatie over de eigenschappen van stoffen wordt verzameld. Indien [ECHA] in samenwerking met de lidstaten meent dat er reden is om aan te nemen dat een stof een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu oplevert, moet [ECHA], na de invoering ervan in het [...] voortschrijdende actieplan [van de Unie], ervoor zorgen dat deze stoffen worden geëvalueerd, waartoe [het] een beroep [doet] op de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

[...]

(44) Om tot een geharmoniseerd, eenvoudig systeem te komen moeten alle registraties bij [ECHA] worden ingediend. Omwille van de samenhang en een efficiënt gebruik van middelen moet [ECHA] alle registraties op volledigheid controleren en moet elke definitieve afwijzing van een registratie onder zijn verantwoordelijkheid vallen.

[...]

(47) Overeenkomstig richtlijn 86/609/EEG [van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB 1986, L 358, blz. 1)] moeten proeven met gewervelde dieren worden vervangen, beperkt of verfijnd. De uitvoering van deze verordening moet, waar mogelijk, stoelen op het gebruik van alternatieve testmethoden die geschikt zijn voor het vaststellen van de gevaren van chemische stoffen voor de gezondheid en het milieu. Het gebruik van dieren moet worden vermeden door te kiezen voor alternatieve methoden die zijn goedgekeurd door de [Europese] Commissie of internationale organisaties of die, indien van toepassing, zijn erkend door de Commissie of [ECHA] omdat ze voldoen aan de informatievereisten in deze verordening. [...]

[...]

(66) [ECHA] moet ook de bevoegdheid krijgen fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers om nadere informatie te vragen over stoffen waarvan wordt vermoed, afgaande op de beoordelingen, dat zij een risico voor de gezondheid of het milieu vormen [...]. Op basis van door [ECHA] ontwikkelde criteria voor de prioriteitstelling voor stoffen moet een [...] voortschrijdend actieplan [van de Unie] voor de beoordeling van stoffen worden opgesteld, en er moet een beroep worden gedaan op de bevoegde instanties van de lidstaten om de in dit plan opgenomen stoffen te beoordelen. [...]

[...]

(121) Om ervoor te zorgen dat deze verordening wordt nageleefd, moeten de lidstaten doeltreffende toezichts- en controlemaatregelen nemen. De nodige inspecties moeten worden gepland en uitgevoerd en over het resultaat ervan moet verslag worden uitgebracht.

(122) Met het oog op transparantie, onpartijdigheid en samenhang van de handhavingsactiviteiten van de lidstaten moeten de lidstaten een geschikt kader instellen voor sancties [...] om bij niet-naleving doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties op te leggen, daar niet-naleving tot schade voor de gezondheid van de mens en voor het milieu kan leiden."

3 Artikel 1 van de Reach-verordening heeft als opschrift „Doel en toepassingsgebied" en bepaalt in lid 1 het volgende:

„Het doel van deze verordening is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, inclusief de bevordering van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen, alsmede het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten."

4 Titel II („Registratie van stoffen") van de Reach-verordening bevat onder meer de artikelen 5, 6, 13, 20 en 22.

5 Artikel 5 van die verordening heeft als opschrift „Zonder gegevens geen handel" en bepaalt het volgende:

„Onverminderd de artikelen 6, 7, 21 en 23 mogen stoffen als zodanig en stoffen in mengsels of in voorwerpen niet in de [Unie] worden vervaardigd of in de handel worden gebracht, tenzij deze, in de

gevallen waarin dit vereist is overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van deze titel, zijn geregistreerd."

6 Artikel 6 van die verordening, met als opschrift „Algemene registratieplicht voor stoffen als zodanig of in mengsels", bepaalt in lid 1:

„Behalve wanneer in deze verordening anders is bepaald, dient elke fabrikant of importeur die een stof, als zodanig of in een of meer mengsels, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert, een registratie bij [ECHA] in."

7 Artikel 13 van diezelfde verordening heeft als opschrift „Algemene voorschriften voor het verkrijgen van informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen", en lid 1 ervan luidt als volgt:

„Informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen kan met andere middelen dan proeven worden verkregen, op voorwaarde dat voldaan wordt aan de voorwaarden in bijlage XI. In het bijzonder voor humane toxiciteit zal, indien mogelijk, informatie worden verzameld op andere wijzen dan via proeven met gewervelde dieren, maar via het gebruik van alternatieve methoden, zoals in-vitromethoden of kwalitatieve of kwantitatieve structuuractiviteitsrelaties of op grond van informatie over qua structuur verwante stoffen (groeperen of read across). [...]"

8 Artikel 20 van de Reach-verordening, met als opschrift „Verplichtingen van [ECHA]", bepaalt het volgende:

„1. [ECHA] kent aan elke registratie een indieningsnummer toe [...].

2. [ECHA] controleert elke registratie op volledigheid, om zich ervan te vergewissen dat alle [...] vereiste elementen [...] zijn verstrekt. De controle op volledigheid omvat geen beoordeling van de kwaliteit of de geschiktheid van de ingediende gegevens of motiveringen.

[...]

Indien een registratie onvolledig is, deelt [ECHA] de registrant [...] mee welke nadere informatie vereist is om de registratie aan te vullen, waarbij een redelijke uiterste termijn wordt vermeld. De registrant past zijn registratie aan en dient deze binnen de gestelde termijn bij [ECHA] in. [ECHA] [...] voert opnieuw een controle op volledigheid uit, waarbij de ingediende nadere informatie in aanmerking wordt genomen.

[ECHA] wijst de registratie af indien de registrant zijn registratie niet binnen de gestelde termijn aanvult. [...]

3. Zodra de registratie volledig is, kent [ECHA] aan de betrokken stof een registratienummer [...] toe [...].

[...]

5. Tegen de besluiten van [ECHA] overeenkomstig lid 2 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 91, 92 en 93 beroep worden ingesteld.

[...]"

9 Artikel 22 van de Reach-verordening heeft als opschrift „Nadere verplichtingen van registranten" en bepaalt in de leden 2 en 3 het volgende:

„2. De registrant dient bij [ECHA] een bijgewerkte versie van de registratie in met de informatie die is vereist krachtens het overeenkomstig artikel 40, 41 of 46 genomen besluit [...].

3. [ECHA] controleert overeenkomstig artikel 20, lid 2, eerste en tweede alinea, elke bijgewerkte registratie op volledigheid. [...]"

10 Titel III („Gezamenlijk gebruik van gegevens en voorkoming van onnodige proeven") van de Reach-verordening begint met artikel 25, dat als opschrift „Doelstellingen en algemene regels" heeft en waarvan lid 1 luidt als volgt:

„Om dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts in laatste instantie proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. [...]"

11 Titel VI („Beoordeling") van de Reach-verordening bevat vier hoofdstukken. De hoofdstukken 1 („Dossierbeoordeling"), 2 („Stoffenbeoordeling") en 4 („Gemeenschappelijke bepalingen") omvatten respectievelijk de artikelen 40 tot en met 43, 44 tot en met 48 en 50 tot en met 54 van deze verordening.

12 Artikel 41 van de Reach-verordening, met als opschrift „Nalevingscontrole van registraties", bepaalt het volgende:

„1. [ECHA] kan elke registratie onderzoeken om deze op een of meer van de volgende punten te controleren:

a) of de informatie in de [...] technische dossiers aan de voorschriften van de artikelen 10, 12 en 13 en de bijlagen III en VI tot en met X voldoet;

b) of de in de technische dossiers ingediende aanpassingen van de standaardinformatie en de motiveringen ervan aan de voorschriften voor die aanpassingen van de bijlagen VII tot en met X en aan de algemene regels van bijlage XI voldoen;

[...]

3. Op basis van een onderzoek overeenkomstig lid 1, kan [ECHA] binnen twaalf maanden na het begin van de nalevingscontrole een ontwerpbesluit opstellen waarbij de registrant of registranten worden verplicht de informatie in te dienen die nodig is om de registratie(s) aan de desbetreffende informatie-eisen te laten voldoen, en waarbij adequate termijnen voor de indiening van verdere informatie worden vastgesteld. Een dergelijk besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 50 en 51.

4. De registrant verstrekt de vereiste informatie binnen de vastgestelde termijn aan [ECHA].

5. Om te waarborgen dat de registratiedossiers aan de voorschriften van de verordening voldoen, selecteert [ECHA] [...] ten minste 5 % van het totale aantal ontvangen dossiers voor nalevingscontrole. [...]

[...]"

13 Artikel 42 van die verordening heeft als opschrift „Controle van de ingediende informatie en follow-up van de beoordeling van de dossiers” en luidt als volgt:

„1. [ECHA] onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit overeenkomstig artikel 40 of 41 wordt ingediend en stelt zo nodig passende ontwerpbesluiten op overeenkomstig deze artikelen.

2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid, geeft [ECHA] de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten kennis van de verkregen informatie en van eventuele conclusies. [...]”

14 Artikel 45 van die verordening heeft als opschrift „Bevoegde instantie” en bepaalt het volgende:

„1. [ECHA] is verantwoordelijk voor de coördinatie van de stoffenbeoordelingsprocedure en zorgt ervoor dat de in het [...] voortschrijdende actieplan [van de Unie] vermelde stoffen worden beoordeeld. Daarvoor doet [ECHA] een beroep op de bevoegde instanties van de lidstaten. Voor de uitvoering van de beoordeling van een stof kunnen de bevoegde instanties een ander orgaan aanwijzen om namens hen op te treden.

2. Een lidstaat kan een of meer stoffen kiezen uit het [ontwerp van het] [...] voortschrijdende actieplan [van de Unie] om een bevoegde instantie te worden [...].

3. Wanneer twee of meer lidstaten hun belangstelling kenbaar hebben gemaakt voor het beoordelen van dezelfde stof en zij het er niet over eens raken welke de bevoegde instantie moet zijn, wordt volgens onderstaande procedure bepaald welke instantie geldt als bevoegde instantie [...].

[...]

4. De overeenkomstig de leden 2 en 3 vastgestelde bevoegde instantie beoordeelt de toegewezen stoffen overeenkomstig dit hoofdstuk.

[...]”

15 Artikel 50 van diezelfde verordening, met als opschrift „Rechten van de registrant en de downstreamgebruiker”, bepaalt in lid 1 het volgende:

„[ECHA] stelt de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) op de hoogte van elk krachtens de artikelen 40, 41 of 46 genomen ontwerpbesluit, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen 30 dagen na ontvangst opmerkingen te maken. Indien de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) opmerkingen wensen te maken, dienen zij hun opmerkingen bij [ECHA] in. [ECHA] stelt vervolgens onverwijld de bevoegde instantie op de hoogte van de indiening van de opmerkingen. De bevoegde instantie (voor besluiten overeenkomstig artikel 46) en [ECHA] (voor besluiten overeenkomstig de artikelen 40 en 41) nemen alle ontvangen opmerkingen in aanmerking en kunnen het ontwerpbesluit dienovereenkomstig wijzigen.”

16 Artikel 51 van de Reach-verordening heeft als opschrift „Aanneming van besluiten op grond van de dossierbeoordeling” en luidt als volgt:

„1. [ECHA] deelt zijn ontwerpbesluit overeenkomstig artikel 40 of 41, met de opmerkingen van de registrant, aan de bevoegde instanties van de lidstaten mee.

2. Binnen 30 dagen na de mededeling kunnen de bevoegde instantie van de lidstaten wijzigingen van het ontwerpbesluit aan [ECHA] voorstellen.

3. Indien [ECHA] niet binnen 30 dagen een voorstel ontvangt, neemt het het besluit in de versie zoals dit krachtens lid 1 is meegedeeld.

4. Indien [ECHA] een wijzigingsvoorstel ontvangt, kan het het ontwerpbesluit wijzigen. [ECHA] legt binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 2 bedoelde termijn van 30 dagen een ontwerpbesluit, alsmede de eventueel voorgestelde wijzigingen, aan het Comité lidstaten voor.

[...]

6. Indien het Comité lidstaten binnen 60 dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming over het ontwerpbesluit bereikt, neemt [ECHA] dienovereenkomstig zijn besluit.

7. Komt het Comité lidstaten niet tot overeenstemming met eenparigheid van stemmen, dan stelt de Commissie een ontwerpbesluit op [...].

8. Tegen de besluiten van [ECHA] overeenkomstig de leden 3 en 6 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 91, 92 en 93 beroep worden ingesteld."

17 Titel X („Agentschap") van de Reach-verordening omvat onder meer de artikelen 75 en 77.

18 Artikel 75 van die verordening, met als opschrift „Oprichting en evaluatie", bepaalt in lid 1 dat ECHA wordt opgericht „om de technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van deze verordening te beheren en in bepaalde gevallen uit te voeren en de consistentie op [...] niveau [van de Unie] met betrekking tot deze aspecten te waarborgen".

19 Artikel 77 van die verordening heeft als opschrift „Taken" en in lid 1 ervan is bepaald dat ECHA „de lidstaten en de instellingen van de [Unie] zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies [verstrekt] over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van [ECHA] vallen".

20 Bij artikel 89 van de Reach-verordening wordt een kamer van beroep bij ECHA opgericht. In artikel 91 is bepaald dat tegen bepaalde categorieën van besluiten van ECHA beroep kan worden ingesteld bij die kamer van beroep, en in artikel 94 dat tegen beslissingen van de kamer van beroep of, bij ontbreken van recht op beroep bij de kamer, tegen beslissingen van [ECHA] beroep kan worden ingesteld bij het Gerecht.

21 Titel XIV („Handhaving") van de Reach-verordening bevat onder meer de artikelen 125 en 126.

22 Volgens artikel 125 van deze verordening, met als opschrift „Taken van de lidstaten", „[onderhouden] [d]e lidstaten [...] een systeem van officiële controles en andere op de situatie afgestemde activiteiten".

23 Artikel 126 van die verordening heeft als opschrift „Sancties” en bepaalt in de eerste twee zinnen het volgende:

„De lidstaten stellen de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn.”

Voorgeschiedenis van het geding

24 De voorgeschiedenis van het geding, zoals uiteengezet in de punten 1 tot en met 19 van het bestreden arrest, kan als volgt worden samengevat.

25 Op een door het Gerecht niet nader gespecificeerde datum heeft Esso Raffinage (hierna: „Esso”) bij ECHA een registratie ingediend voor een chemische stof die zij vervaardigt (hierna: „betrokken chemische stof”). De registratie is vervolgens uit hoofde van artikel 20, lid 3, van de Reach-verordening volledig verklaard.

26 Op 9 juli 2010 is ECHA overeenkomstig artikel 41, lid 1, van de Reach-verordening begonnen met de beoordeling van het bij die registratie horende dossier, om te controleren of de in dat dossier opgenomen informatie voldoet aan de eisen van die verordening.

27 Op 6 november 2012 heeft ECHA overeenkomstig de procedure van de artikelen 50 en 51 van de Reach-verordening een besluit vastgesteld op grond van artikel 41, lid 3, van die verordening (hierna: „besluit van 6 november 2012”), waarin het heeft geconcludeerd dat een deel van de in dat registratiedossier opgenomen informatie niet voldeed aan de eisen en Esso heeft verzocht om binnen één jaar de informatie mee te delen die nodig was om deze situatie te verhelpen. De gevraagde informatie omvatte met name een „onderzoek naar de toxiciteit [van de betrokken chemische stof] voor de prenatale ontwikkeling van konijnen, orale weg”.

28 Op 6 november 2013 heeft Esso bij ECHA, in plaats van het door dit agentschap gevraagde toxiciteitsonderzoek, documenten ingediend die gegevens bevatten die waren verzameld en samengesteld zonder dat dierproeven hoefden te worden uitgevoerd. Deze onderneming heeft toegelicht dat de aldus ingediende gegevens alternatieve informatie voor dat onderzoek vormden.

29 Op 1 april 2015 heeft ECHA aan het ministerie van Ecologie, Duurzame Ontwikkeling, Transport en Huisvesting de litigieuze brief gestuurd, samen met een document getiteld „Bijlage bij de niet-nalevingsverklaring naar aanleiding van een dossierbeoordelingsbesluit uit hoofde van [de Reach-]verordening”.

30 Deze brief luidt als volgt:

„Overeenkomstig artikel 41, lid 3, van [de Reach-]verordening heeft [ECHA] een nalevingscontrole uitgevoerd voor het dossier betreffende [de betrokken chemische stof]. ECHA heeft het aan deze brief gehechte besluit [van 6 november 2012] vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 50 en 51 van de Reach-verordening.

In dat besluit is de termijn waarbinnen [Esso] de in dat besluit verlangde informatie in de vorm van een bijwerking van het dossier aan ECHA moet verstrekken vastgesteld op uiterlijk 6 november 2013. Op 6 november 2013 is een bijgewerkte versie van het dossier ingediend [...].

ECHA heeft de in het bijgewerkte dossier ingediende informatie onderzocht. Het is tot de conclusie gekomen dat het bijgewerkte registratiedossier niet alle in het besluit van ECHA verlangde informatie bevat. Een specifieke analyse van de redenen voor deze conclusie is bijgevoegd (bijlage). [...]

Op basis hiervan constateert ECHA dat:

1. [Esso] niet heeft voldaan aan de verplichtingen die voortvloeien uit het [besluit van 6 november 2012];

2. het registratiedossier niet in overeenstemming is met artikel 5 van de Reach-verordening;

3. [Esso] inbreuk maakt op artikel 41, lid 4, van de Reach-verordening.

Bij niet-naleving van een ECHA-besluit en de Reach-verordening kunnen de instanties van de lidstaten handhavingsmaatregelen vaststellen, zoals bepaald in artikel 126 van de Reach-verordening.

Op dit punt wordt u derhalve verzocht de binnen uw eigen bevoegdheid vallende handhavingsmaatregelen te nemen om het besluit van ECHA uit te voeren.

[...]

ECHA wacht op uw reactie met betrekking tot de nationale maatregelen die in dit geval van niet-naleving worden genomen."

31 In de bijlage bij die brief gaf ECHA aan dat het niet overtuigd was door het argument van Esso dat het door haar op 6 november 2013 overgelegde bewijsmateriaal toereikende alternatieve informatie vormde voor het in het besluit van 6 november 2012 gevraagde toxiciteitsonderzoek.

Beroep bij het Gerecht en bestreden arrest

32 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 29 mei 2015, heeft Esso beroep tot nietigverklaring van de litigieuze brief ingesteld.

33 Bij akten, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 5 november 2015, hebben de Bondsrepubliek Duitsland en het Koninkrijk der Nederlanden verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van ECHA. Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 24 november 2015, heeft ook de Franse Republiek dit gedaan. Bij beschikkingen van 7 juni 2016 heeft de president van de Vijfde kamer van het Gerecht deze verzoeken toegewezen.

34 Bij het bestreden arrest heeft het Gerecht de litigieuze brief nietig verklaard.

35 In de punten 33 tot en met 37 van dat arrest heeft het Gerecht in de eerste plaats geoordeeld dat de litigieuze brief geen besluit was dat kon worden betwist voor de kamer van beroep die is opgericht bij artikel 89 van de Reach-verordening. Het Gerecht heeft daaruit afgeleid dat het overeenkomstig artikel 94, lid 1, van die verordening bevoegd was om in eerste aanleg kennis te nemen van het door Esso ingestelde beroep tot nietigverklaring.

36 In de punten 49 tot en met 83 van het bestreden arrest heeft het Gerecht in de tweede plaats geoordeeld dat de litigieuze brief een voor beroep vatbare handeling was in de zin van artikel 263, eerste alinea, VWEU, op grond dat uit de analyse van de inhoud ervan, in het licht van de toepasselijke bepalingen en de bevoegdheden die deze bepalingen aan ECHA verlenen, was gebleken dat deze brief beoogde bindende rechtsgevolgen te creëren, ten eerste door over te gaan tot een definitieve beoordeling van het registratiedossier van Esso en meer in het bijzonder van de informatie die Esso had ingediend in antwoord op het besluit van 6 november 2012, ten tweede door vast te stellen dat een deel van deze informatie niet voldeed aan de eisen van de Reach-verordening en dat Esso bijgevolg bepaalde van de verplichtingen van deze verordening niet was nagekomen, en ten derde door de bevoegde Franse instanties te verzoeken de voor deze situatie vereiste maatregelen vast te stellen.

37 In de punten 86 tot en met 97 van het bestreden arrest heeft het Gerecht in de derde plaats geoordeeld dat Esso bevoegd moest worden geacht om de nietigverklaring van de litigieuze brief te vorderen aangezien zij daardoor rechtstreeks en individueel werd geraakt in de zin van de eerste zinsnede van artikel 263, vierde alinea, VWEU.

38 In de punten 101 tot en met 117 van het bestreden arrest heeft het Gerecht in de vierde en laatste plaats het eerste van de acht middelen onderzocht die Esso ter ondersteuning van haar beroep tot nietigverklaring had aangevoerd, namelijk dat de litigieuze brief was vastgesteld ultra vires of in strijd met de voor de vaststelling van die brief toepasselijke bepalingen van de Reach-verordening. Na afloop van zijn onderzoek heeft het Gerecht geoordeeld dat dit middel gegrond was omdat ECHA zijn bevoegdheden had uitgeoefend zonder de desbetreffende regels van de artikelen 41 en 42 van de Reach-verordening na te leven, en heeft het daaruit afgeleid dat de litigieuze brief nietig moest worden verklaard zonder dat de andere door Esso ter ondersteuning van haar beroep tot nietigverklaring aangevoerde middelen hoefden te worden onderzocht.

Procedure bij het Hof en conclusies van partijen

Procedure bij het Hof

39 Bij akte, die op grond van artikel 40, tweede alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie op 13 december 2018 ter griffie van het Hof werd neergelegd, heeft de European Coalition to End Animal Experiments (hierna: „ECEAE") verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van Esso.

40 Bij akte die op dezelfde grondslag op 17 december 2018 ter griffie van het Hof werd neergelegd, hebben het Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (hierna: „HOPA REACH") en Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (hierna: „HOPA") eveneens verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van Esso.

41 Bij beschikking van 12 maart 2019 heeft de president van het Hof de ECEAE, HOPA en HOPA REACH toegestaan in het geding te interveniëren.

42 Bij brief van 28 februari 2020 heeft het Hof partijen laten weten dat het van plan was een pleitzitting te houden en hun verzocht om tijdens die zitting een aantal vragen te beantwoorden.

43 Bij brief van 3 april 2020 heeft het Hof partijen verzocht mede te delen of zij, gelet op de gezondheidscrisis, voornemens waren af te zien van het houden van een pleitzitting.

44 Bij brief van 23 april 2020 heeft het Hof partijen ervan in kennis gesteld dat er geen pleitzitting werd gehouden, aangezien zij, gelet op de gezondheidscrisis, hun voornemen hadden meegedeeld om af te zien van het houden van een pleitzitting. Tevens heeft het Hof partijen verzocht om schriftelijk te antwoorden op de vragen die het met het oog op deze pleitzitting had gesteld. Aan dit verzoek is binnen de daartoe gestelde termijnen gevolg gegeven.

Conclusies van partijen

45 Met haar hogere voorziening verzoekt de Bondsrepubliek Duitsland, ondersteund door de Franse Republiek en het Koninkrijk der Nederlanden, het Hof:

– het bestreden arrest te vernietigen;

– de zaak definitief af te doen door het beroep te verwerpen, en

– Esso te verwijzen in de kosten die in eerste aanleg en in hogere voorziening zijn gemaakt.

46 Esso – ondersteund door de ECEAE, HOPA en HOPA REACH – en ECHA verzoeken het Hof de hogere voorziening af te wijzen en de Bondsrepubliek Duitsland te verwijzen in de desbetreffende kosten.

Hogere voorziening

47 Ter ondersteuning van haar conclusies voert de Bondsrepubliek Duitsland, ondersteund door het Koninkrijk der Nederlanden en de Franse Republiek, twee middelen aan die gericht zijn tegen de overwegingen van het Gerecht betreffende respectievelijk de ontvankelijkheid en de gegrondheid van het door Esso ingestelde beroep tot nietigverklaring.

Eerste middel

Argumenten van partijen

48 De Bondsrepubliek Duitsland, ondersteund door de Franse Republiek en het Koninkrijk der Nederlanden, voert aan dat het Gerecht in drieërlei opzicht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door het beroep tot nietigverklaring van Esso ontvankelijk te verklaren.

49 In de eerste plaats vormt de litigieuze brief, anders dan het Gerecht in punt 72 van het bestreden arrest heeft vastgesteld, geen voor beroep tot nietigverklaring vatbare handeling. In het kader van deze grief zet de Bondsrepubliek Duitsland om te beginnen uiteen dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 74, 75 en 80 van dat arrest onvoldoende rekening te houden met het feit dat ECHA niet de bedoeling had om met die brief bindende rechtsgevolgen teweeg te brengen. Vervolgens stelt zij dat uit het opschrift en de bewoordingen van die brief, zoals onderzocht in de punten 64 tot en met 71 van dat arrest, blijkt dat deze brief niet juridisch bindend is voor Esso en de bevoegde Franse instanties, zodat het

Gerecht de feiten juridisch onjuist heeft gekwalificeerd door het tegendeel aan te nemen. Ten slotte is zij hoe dan ook van mening dat het Gerecht de relevante bepalingen van de Reach-verordening onjuist heeft uitgelegd in de punten 53 tot en met 63 van dat arrest, en dat het onderzoek ervan tot de conclusie had moeten leiden dat de litigieuze brief, ongeacht de bewoordingen ervan, geen bindende rechtsgevolgen kon sorteren.

50 Wat dit laatste betreft, voert de Bondsrepubliek Duitsland in wezen aan dat de litigieuze brief moet worden opgevat als een aan de bevoegde Franse instanties gericht advies waarin ECHA zich heeft beperkt tot een informele beoordeling van de door Esso verstrekte informatie, en niet als een op artikel 42 van de Reach-verordening gebaseerde handeling die juridisch bindend is voor deze instanties en voor Esso, zoals het Gerecht heeft geoordeeld. Dit artikel verleent ECHA immers niet de bevoegdheid om beoordelingen te verrichten die bindende rechtsgevolgen teweegbrengen voor de betrokken marktdeelnemers en de bevoegde nationale instanties. Integendeel, het staat uitsluitend aan laatstgenoemden om, met inaanmerkingneming van de door ECHA uitgevoerde beoordeling in een concreet geval, te bepalen of – en zo ja welke – maatregelen zij overeenkomstig de artikelen 125 en 126 van die verordening willen vaststellen ten aanzien van de betrokken marktdeelnemers.

51 In de tweede plaats is de Bondsrepubliek Duitsland van mening dat Esso geen belang had om op te komen tegen de litigieuze brief, aangezien haar bij deze brief – anders dan het Gerecht in de punten 81 en 82 van het bestreden arrest heeft geoordeeld – geen enkele nieuwe juridische verplichting werd opgelegd in vergelijking met die welke reeds voortvloeiden uit het besluit van 6 november 2012. Volgens dat besluit diende Esso immers binnen een bepaalde termijn een reeks gegevens in te dienen bij ECHA opdat haar registratiedossier zou voldoen aan de eisen van de Reach-verordening. Bovendien levert de niet-nakoming van deze verplichting op zichzelf schending van de bepalingen van deze verordening op, waardoor de bevoegde Franse instanties passende maatregelen kunnen nemen ten aanzien van Esso. Bijgevolg hebben de in de litigieuze brief opgenomen niet-nalevingsverklaring en de daarin vermelde schendingen, los van het feit dat zij niet bindend waren voor de bevoegde Franse instanties, geen enkele wijziging gebracht in de rechtspositie van Esso, zoals deze reeds voortvloeide uit het besluit van 6 november 2012.

52 In de derde en laatste plaats voert de Bondsrepubliek Duitsland aan dat indien de litigieuze brief moet worden beschouwd als een voor beroep vatbare handeling met betrekking waartoe Esso procesbelang zou hebben gehad, het dan nog een feit blijft dat Esso niet bevoegd was om nietigverklaring van die brief te vorderen, aangezien die haar – anders dan het Gerecht in de punten 91 tot en met 94 van het bestreden arrest heeft geoordeeld – niet rechtstreeks raakte in de zin van de eerste zinsnede van artikel 263, vierde alinea, VWEU. Wanneer ECHA beslist om een marktdeelnemer op grond van artikel 41, lid 3, van de Reach-verordening om informatie te verzoeken, en vervolgens vaststelt dat de ingediende informatie niet voldoet aan de eisen van die verordening, staat het immers uitsluitend aan de bevoegde nationale instanties, en dus in casu aan de Franse instanties, om overeenkomstig de artikelen 125 en 126 van die verordening de consequenties uit die vaststelling te trekken.

53 In haar antwoorden op de vragen van het Hof voegt de Bondsrepubliek Duitsland hier in het bijzonder aan toe dat voor de vaststelling van een maatregel als de litigieuze brief geen specifieke rechtsgrondslag nodig is, aangezien die maatregel binnen het kader van de adviestaak valt die krachtens artikel 77, lid 1, van de Reach-verordening op ECHA rust.

54 Esso, ondersteund door de ECEAE, HOPA en HOPA REACH, betwist in de eerste plaats dat het oordeel van het Gerecht, volgens hetwelk de litigieuze brief beoogt bindende rechtsgevolgen teweeg te brengen, blijk geeft van onjuiste rechtsopvattingen.

55 In de tweede plaats stelt Esso dat het Gerecht terecht heeft geoordeeld dat die bindende rechtsgevolgen verder gingen dan die welke het besluit van 6 november 2012 had voortgebracht.

56 In de derde en laatste plaats betwist Esso het bestaan van een onjuiste rechtsopvatting met betrekking tot haar procesbevoegdheid, en voert zij in wezen aan dat de litigieuze brief rechtstreeks gevolgen heeft voor haar rechtspositie aangezien daarin een vaststelling van een schending is opgenomen die ook voor de bevoegde Franse instanties bindend is.

57 ECHA concludeert eveneens tot afwijzing van het middel.

58 In de eerste plaats heeft het Gerecht immers op basis van een juiste analyse van het toepasselijke rechtskader en van de bevoegdheden van ECHA vastgesteld dat de litigieuze brief bindende rechtsgevolgen had voortgebracht.

59 In de tweede plaats heeft het Gerecht zich evenmin vergist wat de methode of de juridische kwalificatie van de feiten betreft, door in het licht van de inhoud van die brief te oordelen dat deze Esso rechtstreeks raakte.

60 In de derde en laatste plaats strookt de analyse van het Gerecht met de door de Reach-verordening nagestreefde doelstellingen.

Beoordeling door het Hof

61 Zoals blijkt uit de punten 48 tot en met 52 van het onderhavige arrest, betoogt de Bondsrepubliek Duitsland in wezen dat het Gerecht blijk heeft gegeven van onjuiste rechtsopvattingen door te oordelen 1) dat de litigieuze brief een handeling vormde waartegen beroep tot nietigverklaring kon worden ingesteld (punten 49-80 van het bestreden arrest); 2) dat die brief een handeling vormde waarvoor Esso over procesbelang beschikte (punten 81 en 82 van het arrest), en 3) dat Esso door die brief rechtstreeks werd geraakt (punten 91-94 van het arrest).

62 Deze drie grieven moeten achtereenvolgens worden onderzocht.

– Bestaan van een voor beroep vatbare handeling

63 Volgens vaste rechtspraak van het Hof kan op grond van artikel 263, eerste alinea, VWEU beroep tot nietigverklaring worden ingesteld tegen elke door de instellingen, organen of instanties van de Unie vastgestelde bepaling of maatregel, ongeacht de vorm, waarmee wordt beoogd bindende rechtsgevolgen in het leven te roepen welke de belangen van een natuurlijke of rechtspersoon kunnen aantasten doordat zij diens rechtspositie aanmerkelijk wijzigen (arresten van 11 november 1981, IBM/Commissie, 60/81, EU:C:1981:264, punt 9; 12 september 2006, Reynolds Tobacco e.a./Commissie, C-131/03 P, EU:C:2006:541, punt 54, en 31 januari 2019, International Management Group/Commissie, C-183/17 P en C-184/17 P, EU:C:2019:78, punt 51).

64 Om in een bepaald geval vast te stellen of de bestreden handeling beoogt bindende rechtsgevolgen in het leven te roepen, moet bovendien worden gelet op de wezenlijke inhoud ervan en moeten de gevolgen ervan worden beoordeeld aan de hand van objectieve criteria, zoals de inhoud van de betrokken handeling, waarbij in voorkomend geval rekening moet worden gehouden met de context waarin zij is vastgesteld en met de bevoegdheden van de instelling, het orgaan of de instantie van de Unie waardoor die handeling is vastgesteld (arresten van 13 februari 2014, Hongarije/Commissie, C-31/13 P, EU:C:2020:530, punt 55, en 9 juli 2020, Tsjechië/Commissie, C-575/18 P, EU:C:2014:70, punt 47). Deze bevoegdheden moeten niet op een abstracte manier worden opgevat, maar als factoren die licht kunnen werpen op de concrete analyse van de inhoud van die handeling, welke analyse essentieel en onmisbaar is (zie in die zin arrest van 25 oktober 2017, Roemenië/Commissie, C-599/15 P, EU:C:2017:801, punten 49, 51-52 en 55).

65 Hoewel uit de rechtspraak van het Hof volgt dat tevens rekening kan worden gehouden met een subjectief criterium dat verband houdt met het voornemen dat de instelling, het orgaan of de instantie van de Unie waardoor de bestreden handeling is opgesteld, ertoe heeft gebracht deze vast te stellen (zie in die zin arresten van 17 juli 2008, Athinaïki Techniki/Commissie, C-521/06 P, EU:C:2008:422, punt 42, en 26 januari 2010, Internationaler Hilfsfonds/Commissie, C-362/08 P, EU:C:2010:40, punt 52), volgt uit het vorige punt ten slotte dat dit subjectieve criterium slechts een aanvullende rol kan spelen ten opzichte van de in dat punt vermelde objectieve criteria. Bijgevolg kan aan dit subjectieve criterium niet méér belang worden gehecht dan aan die laatste criteria, en kan dit subjectieve criterium evenmin afdoen aan de daaruit voortvloeiende beoordeling van de gevolgen van de bestreden handeling.

66 In casu moet, gelet op de in punt 49 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte argumenten van de Bondsrepubliek Duitsland, in de eerste plaats worden vastgesteld dat uit de punten 74, 75 en 80 van het bestreden arrest blijkt dat het Gerecht rekening heeft gehouden met het voornemen dat ECHA ertoe heeft gebracht om de litigieuze brief vast te stellen, maar aan dit subjectieve criterium minder belang heeft gehecht dan aan de objectieve criteria, die betrekking hadden op de inhoud van die brief en de bevoegdheden die bij de relevante bepalingen van de Reach-verordening aan ECHA zijn toegekend, en die door het Gerecht reeds eerder waren onderzocht.

67 Gelet op de in punt 65 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak kan deze beoordeling van dit subjectieve criterium en deze objectieve criteria niet worden geacht blijk te geven van een onjuiste rechtsopvatting.

68 In de tweede plaats heeft het Gerecht in de punten 64 tot en met 71 van het bestreden arrest geoordeeld dat de litigieuze brief wegens de inhoud ervan moest worden beschouwd als een handeling die ten aanzien van Esso bindende rechtsgevolgen beoogde teweeg te brengen. Meer in het bijzonder heeft het in wezen geoordeeld dat deze brief de rechtspositie van Esso aanmerkelijk kon wijzigen, aangezien daarin om te beginnen een definitieve beoordeling van het registratiedossier van Esso en een definitieve controle van de ter verdediging van dat dossier bij ECHA ingediende informatie was opgenomen, voorts een niet-nalevingsverklaring volgens welke een deel van die informatie niet voldeed aan de voorschriften of eisen van de Reach-verordening en, ten slotte, verschillende vaststellingen van schendingen van de bepalingen van die verordening door Esso. Bovendien heeft het Gerecht opgemerkt dat de Franse instanties in die brief werd verzocht de voor deze situatie vereiste maatregelen te nemen.

69 Gelet op de bewoordingen van de litigieuze brief en het daaraan gehechte document, zoals in herinnering gebracht in de punten 29 tot en met 31 van het onderhavige arrest, kunnen deze beoordelingen van het Gerecht met betrekking tot de inhoud van die brief niet worden geacht blijk te geven van een onjuiste juridische kwalificatie van de feiten. Uit deze bewoordingen blijkt immers dat die brief niet alleen beoogde om bindende rechtsgevolgen in het leven te roepen die de rechtspositie van Esso aanmerkelijk konden wijzigen – om de door het Gerecht op goede gronden naar voren gebrachte redenen –, maar ook beoogde bindende rechtsgevolgen teweeg te brengen ten aanzien van de bevoegde Franse instanties, door deze laatste te verzoeken de voor die rechtssituatie vereiste maatregelen vast te stellen.

70 In de derde en laatste plaats betoogt de Bondsrepubliek Duitsland in wezen dat, ongeacht de beoordeling die zou kunnen voortvloeien uit de afzonderlijke inaanmerkingneming van de inhoud van de litigieuze brief, deze brief in werkelijkheid – gelet op de bepalingen van de Reach-verordening betreffende de bevoegdheden van ECHA ter zake – moet worden opgevat als een advies dat is gericht tot de bevoegde Franse instanties en als zodanig geen bindende rechtsgevolgen van welke aard ook heeft.

71 In dat verband heeft het Gerecht in punt 72 van het bestreden arrest geoordeeld dat het bij de litigieuze brief naar de inhoud ervan, zoals samengevat in punt 68 van het onderhavige arrest, gaat om een besluit dat ECHA op grond van artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening moest voorbereiden en vaststellen in het kader van een beoordeling op grond van artikel 41 van die verordening.

72 Zoals in de punten 54 tot en met 58, 60 en 61 van het bestreden arrest is vermeld, was het Gerecht in wezen van oordeel dat die twee bepalingen moeten worden uitgelegd in het licht van de context waar zij deel van uitmaken, in die zin dat de Uniewetgever ECHA bij uitsluiting bevoegd heeft verklaard voor de beoordeling van registratiedossiers die krachtens artikel 6 van de Reach-verordening bij ECHA moeten worden ingediend door fabrikanten en importeurs van chemische stoffen waarvan de hoeveelheid gelijk is aan of groter dan 1 ton per jaar. Bovendien heeft het Gerecht vastgesteld dat ECHA in het kader van de uitoefening van die bevoegdheid niet alleen bevoegd is om na te gaan of de door de registranten ingediende informatie voldoet aan de voorschriften of eisen van de Reach-verordening, maar ook om aan die beoordeling en toetsing juridisch bindende gevolgen te verbinden. Tot slot heeft het Gerecht verklaard dat dergelijke juridisch bindende gevolgen de vorm kunnen aannemen van, ten eerste, een niet-nalevingsverklaring voor alle of een deel van de door de registrant ingediende informatie, ten tweede, vaststellingen van schendingen door de registrant van de voorschriften of eisen van de Reach-verordening ter zake, en, ten derde, een verzoek aan de bevoegde nationale instanties om de voor die situatie vereiste maatregelen vast te stellen.

73 Daarmee samenhangend heeft het Gerecht in de punten 59 en 61 van het bestreden arrest toegelicht dat die bepalingen de lidstaten geen enkele bevoegdheid verlenen om te beoordelen of de registratiedossiers voldoen aan de voorschriften van de verordening, aangezien zij krachtens de artikelen 125 en 126 van de Reach-verordening enkel bevoegd zijn om controles uit te voeren en sancties op te leggen om te zorgen voor de eerbiediging van de eerder door ECHA opgestelde niet-nalevingsverklaringen en vastgestelde schendingen van de bepalingen van die verordening.

74 In dit verband volgt uit artikel 41, lid 1, van de Reach-verordening dat ECHA bevoegd is voor de beoordeling van de registratiedossiers voor chemische stoffen die de fabrikanten of importeurs van die stoffen bij dit agentschap moeten indienen, zoals het Gerecht in de punten 53 en 54 van het bestreden arrest terecht heeft opgemerkt.

75 In het bijzonder dient een dergelijke beoordeling, zoals blijkt uit de punten a) en b) van die bepaling, met name betrekking te hebben op de vraag of de informatie in de registratiedossiers voldoet aan de voorschriften of eisen van deze verordening, en of, wanneer de registrant andere informatie heeft ingediend dan de bedoelde informatie, „aanpassingen" genoemd, deze aanpassingen voldoen aan de regels die erop van toepassing zijn.

76 Indien ECHA op basis van die beoordeling tot de vaststelling komt dat bepaalde informatie in het registratiedossier niet aan de voorschriften of eisen van de Reach-verordening voldoet, is het bevoegd om op grond van artikel 41, lid 3, van die verordening een besluit op te stellen waarbij de registrant wordt verzocht om binnen de daartoe gestelde termijn bepaalde informatie in te dienen om zijn registratiedossier aan de betrokken voorschriften of eisen te laten voldoen, zoals terecht is vermeld in de punten 55 en 56 van het bestreden arrest.

77 Met betrekking tot het verdere verloop van de procedure bepaalt artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening dat ECHA alle informatie onderzoekt die de registrant ingevolge een dergelijk besluit heeft ingediend en zo nodig passende ontwerpbesluiten opstelt, zoals het Gerecht in punt 57 van het bestreden arrest heeft aangegeven.

78 Uit de duidelijke bewoordingen van laatstgenoemde bepaling volgt dat ECHA niet alleen de bevoegdheid maar ook de verplichting heeft om alle informatie te onderzoeken die de registrant ingevolge een besluit op grond van artikel 41, lid 3, van de Reach-verordening heeft ingediend.

79 Uit artikel 42, lid 1, van die verordening vloeit tevens voort dat ECHA na een dergelijk onderzoek gemachtigd is om „zo nodig passende ontwerpbesluiten op [te stellen] overeenkomstig [de artikelen 40 en 41 van die verordening]".

80 Daarentegen wordt noch in artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening, noch in de artikelen waarnaar deze bepaling verwijst, uitdrukkelijk aangegeven wat onder „passend besluit" moet worden verstaan.

81 Bijgevolg moet, in overeenstemming met vaste rechtspraak van het Hof, bij de uitlegging van de betrokken bepaling niet alleen rekening worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context ervan en met de doelstellingen die worden nagestreefd met de regeling waarvan zij deel uitmaakt (arresten van 7 juni 2005, VEMW e.a., C-17/03, EU:C:2005:362, punt 41, en 4 februari 2016, C & J Clark International en Puma, C-659/13 en C-34/14, EU:C:2016:74, punt 124), zoals voor zover nodig verduidelijkt door de ontstaansgeschiedenis ervan (zie naar analogie arresten van 19 december 2019, Nederlands Uitgeversverbond en Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, punt 56, en 11 maart 2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, punt 48).

82 In dit verband blijkt om te beginnen uit de uitdrukking „passende [besluiten]" in artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening dat de Uniewetgever aan ECHA de bevoegdheid heeft toegekend om, na onderzoek van de informatie die is ingediend door een registrant waaraan een besluit op grond van artikel 41, lid 3, van die verordening ter kennis is gebracht, aan een dergelijk onderzoek juridisch bindende gevolgen te verbinden, voor zover deze passend zijn.

83 Aangezien een dergelijke handeling volgt op een besluit waarmee wordt beoogd dat de registrant ervoor zorgt dat de informatie in zijn registratiedossier voldoet aan de voorschriften of eisen van de Reach-verordening, zoals vermeld in punt 76 van het onderhavige arrest, is die handeling in de eerste plaats bedoeld om een antwoord te geven op de vraag of de ingediende informatie voldoet

aan de betrokken voorschriften of eisen en bijgevolg of de registrant heeft voldaan aan de overeenkomstige verplichtingen. Zoals het Gerecht heeft geoordeeld, gaat het bij deze verplichtingen niet alleen om de verplichting tot naleving van het besluit waarbij om indiening van die informatie wordt verzocht, maar omvatten zij uiteindelijk ook de verplichting om te voldoen aan alle voor de registratie van chemische stoffen geldende vereisten, die krachtens artikel 5 en artikel 6, lid 1, van die verordening rust op fabrikanten en importeurs van chemische stoffen waarvan de hoeveelheid gelijk is aan of groter is dan 1 ton per jaar. Zoals het Hof reeds heeft opgemerkt, heeft de Uniewetgever de in die verordening neergelegde registratie- en beoordelingsprocedure immers ingesteld om ervoor te zorgen dat ECHA kan beoordelen of het bedrijfsleven zijn verplichtingen nakomt (zie in die zin arresten van 10 september 2015, FCD en FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, punt 32, en 17 maart 2016, Canadian Oil Company Sweden en Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, punt 25), waaronder in de eerste plaats de verplichting die is opgenomen in artikel 5 ervan, waarvan de schending voor de betrokken marktdeelnemers overeenkomstig artikel 126 van diezelfde verordening kan resulteren in sancties (zie in die zin arrest van 27 april 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, punt 46).

84 Daarnaast blijkt uit een analyse van de context van artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening dat wanneer ECHA verklaart dat informatie die is ingediend na een op artikel 41, lid 3, van die verordening gebaseerd besluit niet aan de voorschriften of eisen ervan voldoet, en vaststelt dat de betrokken registrant de betrokken bepalingen heeft geschonden, die verklaring en vaststelling – anders dan de Bondsrepubliek Duitsland betoogt – niet alleen bindend zijn voor die registrant, maar ook voor de bevoegde nationale instanties.

85 Ten eerste bepaalt artikel 42, lid 2, van de Reach-verordening immers dat ECHA, zodra de beoordeling van het dossier is voltooid, de Commissie en de bevoegde nationale instanties kennisgeeft van zowel de verkregen informatie als „eventuele conclusies", met inbegrip van die verklaring en vaststelling. In casu heeft ECHA een dergelijke kennisgeving verricht door de litigieuze brief aan de bevoegde Franse instanties toe te zenden, zoals het Gerecht in de punten 64, 67 en 70 van het bestreden arrest terecht heeft opgemerkt.

86 Ten tweede zijn de lidstaten op grond van de artikelen 125 en 126 van de Reach-verordening, die moeten worden begrepen in het licht van de overwegingen 121 en 122 van die verordening, verplicht om de sancties vast te stellen die „van toepassing zijn op schendingen van deze verordening" en de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. Een dergelijke toepassing in een concreet geval veronderstelt echter noodzakelijkerwijs dat er is vastgesteld dat die verordening is geschonden, hetgeen, zoals zojuist in herinnering is gebracht, onder de exclusieve bevoegdheid van ECHA valt, onverminderd het in artikel 51 van die verordening bedoelde geval waarin die bevoegdheid aan de Commissie wordt overgedragen, waarnaar het Gerecht in punt 60 van het bestreden arrest heeft verwezen.

87 Uit de analyse van de bewoordingen van artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening, begrepen in het licht van de context van deze bepaling, blijkt dus dat die bepaling aan ECHA, en niet aan de nationale instanties die belast zijn met het toezicht op de naleving van deze verordening, de bevoegdheid toekent om een besluit vast te stellen als het besluit dat is vervat in de litigieuze brief, zoals het Gerecht in het bestreden arrest terecht heeft geoordeeld.

88 Wat ten slotte de door de Reach-verordening nagestreefde doelstellingen betreft, waarnaar het Gerecht in zijn arrest niet heeft verwezen, heeft het Hof reeds opgemerkt dat deze, zoals volgt uit artikel 1, lid 1, van deze verordening, het doel omvatten een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu te waarborgen door middel van een geïntegreerd

systeem voor de controle op chemische stoffen die zijn vervaardigd, ingevoerd of in de handel gebracht in de Unie, welk systeem is gebaseerd op de registratie, beoordeling en autorisatie van deze stoffen en eventuele beperkingen op het gebruik ervan (arresten van 10 september 2015, FCD en FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, punten 31 en 32; 17 maart 2016, Canadian Oil Company Sweden en Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, punten 24 en 25, en 15 maart 2017, Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, punt 20).

89 Blijkens artikel 75 en overweging 15 van de Reach-verordening is een van de wezenlijke componenten van dit systeem de oprichting, als instantie van de Unie, van een centraal en onafhankelijk orgaan dat belast is met het doeltreffend beheer van bepaalde administratieve, technische en wetenschappelijke aspecten van die verordening.

90 Zoals volgt uit de artikelen 6, 20, 22, 41 en 42 van de Reach-verordening, evenals uit de overwegingen 19, 20 en 44 ervan, in het licht waarvan voornoemde artikelen moeten worden begrepen, heeft de Uniewetgever aan ECHA de bevoegdheid toevertrouwd om de registraties van chemische stoffen en bijwerkingen daarvan in ontvangst te nemen, vervolgens de volledigheid ervan te controleren en de registraties af te wijzen als ze onvolledig zijn, en ten slotte te controleren of de daarin opgenomen informatie, in voorkomend geval na vervollediging, voldoet aan de relevante voorschriften of eisen.

91 Deze gecentraliseerde procedure voor de registratie van chemische stoffen en de beoordeling van de desbetreffende dossiers, die onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van ECHA valt, verschilt van de beoordeling van de chemische stoffen zelf, waarvoor de primaire verantwoordelijkheid op de lidstaten rust, zoals blijkt uit artikel 45 van de Reach-verordening en uit de overwegingen 20 en 66 van die verordening, onverminderd de coördinerende rol die dit artikel toekent aan ECHA als onafhankelijk orgaan en de daarmee samenhangende bevoegdheden.

92 Zoals de advocaat-generaal in punt 92 van zijn conclusie in essentie heeft opgemerkt, vloeien deze rolverdeling en de daaruit resulterende bevoegdheidsverdeling voort uit een keuze van de Uniewetgever, zoals blijkt uit de ontstaansgeschiedenis van de Reach-verordening.

93 De door de Reach-verordening nagestreefde doelstellingen bevestigen dus de in punt 87 van het onderhavige arrest gegeven uitlegging van artikel 42, lid 1, van die verordening.

94 Hieruit volgt dat het Gerecht, gelet op de bevoegdheden waarover ECHA op grond van de Reach-verordening beschikt, beschouwd in samenhang met hun context en de doelstellingen van die verordening, in punt 72 van het bestreden arrest op goede gronden tot de slotsom is gekomen dat het bij de litigieuze brief inhoudelijk gaat om een besluit tot uitvoering van artikel 42, lid 1, van die verordening, dat als zodanig beoogde bindende rechtsgevolgen in het leven te roepen die de rechtspositie van Esso aanmerkelijk konden wijzigen.

95 Bijgevolg kan deze brief niet worden beschouwd als een aan de bevoegde Franse instanties gericht advies dat is uitgebracht in het kader van de adviestaak die artikel 77, lid 1, van de Reach-verordening aan ECHA toekent.

96 Bijgevolg moeten de argumenten waarmee de Bondsrepubliek Duitsland het bestaan van een voor beroep vatbare handeling in twijfel trekt, ongegrond worden verklaard.

– Bestaan van procesbelang

97 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat, hoewel de Bondsrepubliek Duitsland het Gerecht formeel verwijt blijk te hebben gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 81 en 82 van het bestreden arrest te oordelen dat Esso procesbelang heeft, in deze punten geen standpunt wordt ingenomen over die kwestie. Het Gerecht beperkt zich daarin immers ertoe in wezen te verklaren dat de litigieuze brief een voor beroep vatbare handeling is, aangezien deze brief vergeleken met het besluit van 6 november 2012 nieuwe feitelijke en juridische gegevens bevat en dus niet kan worden aangemerkt als een „bevestigende handeling" van dat besluit.

98 Derhalve moet in de eerste plaats worden opgemerkt dat, voor zover de Bondsrepubliek Duitsland betoogt dat het Gerecht de litigieuze brief had moeten aanmerken als een bevestigende handeling van het besluit van 6 november 2012, uit de rechtspraak van het Hof volgt dat een handeling als zodanig moet worden beschouwd als zij vergeleken met een eerdere handeling geen nieuw juridisch of feitelijk element bevat (arrest van 31 januari 2019, International Management Group/Commissie, C-183/17 P en C-184/17 P, EU:C:2019:78, punt 67 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

99 Zoals het Gerecht in de punten 81 en 82 van het bestreden arrest heeft uiteengezet, bevatte de litigieuze brief in casu echter nieuwe beoordelingen en conclusies waartoe ECHA was gekomen na onderzoek van de informatie die Esso in antwoord op het besluit van 6 november 2012 bij dit agentschap had ingediend.

100 Wegens die nieuwe juridische en feitelijke elementen was het gerechtvaardigd de litigieuze brief niet te beschouwen als een bevestigende handeling van het besluit van 6 november 2012.

101 In de tweede plaats, voor zover de Bondsrepubliek Duitsland aanvoert dat Esso geen procesbelang heeft, volgt uit de rechtspraak van het Hof dat elke natuurlijke of rechtspersoon die een beroep tot nietigverklaring instelt, van een procesbelang moet doen blijken (zie in die zin beschikking van 24 september 1987, Vlachou/Rekenkamer, 134/87, EU:C:1987:388, punt 8) en dat de niet-naleving van deze wezenlijke voorwaarde – die door voornoemde natuurlijke of rechtspersoon moet worden weerlegd – een middel van niet-ontvankelijkheid van openbare orde vormt, dat in elke stand van het geding ambtshalve door de Unierechter kan worden opgeworpen (zie in die zin beschikkingen van 7 oktober 1987, D. M./Raad en ESC, 108/86, EU:C:1987:426, punt 10, en 21 juli 2020, Abaco Energy e.a./Commissie, C-436/19 P, niet gepubliceerd, EU:C:2020:606, punt 80), zoals ook het geval is met betrekking tot de ontvankelijkheidsvoorwaarden van artikel 263 VWEU (beschikking van 15 april 2010, Makhteshim-Agan Holding e.a./Commissie, C-517/08 P, niet gepubliceerd, EU:C:2010:190, punt 54 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

102 Bijgevolg kan de Bondsrepubliek Duitsland voor het Hof stellen dat Esso geen belang had om bij het Gerecht op te komen tegen de litigieuze brief.

103 Zoals eveneens blijkt uit de rechtspraak van het Hof onderstelt het bestaan van procesbelang dat de nietigverklaring van de bestreden handeling als zodanig in het voordeel kan zijn van de natuurlijke of rechtspersoon die het beroep heeft ingesteld (zie in die zin arresten van 17 september 2009, Commissie/Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, punt 63, en 31 januari 2019, Islamic Republic of Iran Shipping Lines e.a./Raad, C-225/17 P, EU:C:2019:82, punt 30).

104 In casu volgt uit de punten 68 en 69 van het onderhavige arrest dat de op basis van artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening vastgestelde litigieuze brief voor Esso bindende rechtsgevolgen heeft teweeggebracht, doordat ECHA daarin heeft gesteld dat de door deze onderneming ingediende informatie niet voldeed aan de voorschriften of eisen van die verordening en deze onderneming dan ook een reeks schendingen van de overeenkomstige bepalingen van die verordening heeft verweten.

105 Hieruit volgt dat de nietigverklaring van de brief, gelet op de daarin opgenomen verklaring en juridisch bindende vaststellingen, als zodanig een voordeel kan opleveren voor Esso.

106 Bijgevolg is het betoog van de Bondsrepubliek Duitsland dat Esso geen procesbelang heeft, ongegrond.

– Bestaan van procesbevoegdheid

107 Met betrekking tot de vraag of het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de litigieuze brief Esso rechtstreeks raakte in de zin van de eerste zinsnede van artikel 263, vierde alinea, VWEU, is het vaste rechtspraak dat er, ter vervulling van het vereiste dat een natuurlijke of rechtspersoon rechtstreeks wordt geraakt door de handeling van de Unie waartegen hij beroep instelt, aan twee cumulatieve criteria moet zijn voldaan, namelijk dat deze handeling ten eerste rechtstreeks gevolgen heeft voor de rechtspositie van die persoon en ten tweede aan degenen tot wie zij is gericht en die met de uitvoering ervan zijn belast, geen enkele beoordelingsbevoegdheid laat, omdat de uitvoering zuiver automatisch geschiedt en alleen uit de regelgeving van de Unie voortvloeit zonder de toepassing van andere uitvoeringsbepalingen (arresten van 5 mei 1998, Dreyfus/Commissie, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punt 43, en 3 december 2019, Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, punt 66).

108 In casu heeft het Gerecht ten eerste geoordeeld dat de litigieuze brief rechtstreeks gevolgen had voor de rechtspositie van Esso doordat daarin werd vastgesteld dat Esso bepaalde krachtens de Reach-verordening op haar rustende verplichtingen had geschonden door bij ECHA informatie in te dienen die niet voldeed aan de voorschriften of de eisen van die verordening, zoals blijkt uit punt 92 van het bestreden arrest en de punten waarnaar daarin wordt verwezen.

109 Deze beoordeling geeft geen blijk van een onjuiste rechtsopvatting, zoals blijkt uit de punten 104 en 105 van het onderhavige arrest.

110 Ten tweede heeft het Gerecht in punt 93 van het bestreden arrest benadrukt dat de vaststelling van ECHA bindend was voor de bevoegde Franse instanties, aangezien deze slechts over een beoordelingsmarge beschikten met betrekking tot de aard en de omvang van de sancties die aan Esso konden worden opgelegd wegens de haar verweten schendingen van de Reach-verordening.

111 Zoals volgt uit de punten 84 tot en met 87 van het onderhavige arrest, strookt deze beoordeling met de in de Reach-verordening vastgelegde bevoegdheidsverdeling tussen ECHA en de nationale instanties. Een beslissing zoals de litigieuze brief is immers automatisch en zonder dat daarvoor andere uitvoeringsbepalingen hoeven te worden toegepast, bindend voor de lidstaat waartoe zij is gericht, en binnen die lidstaat voor de bevoegde nationale instanties, waarbij die instanties overeenkomstig de artikelen 125 en 126 van deze verordening louter bevoegd zijn om maatregelen nemen teneinde de naleving ervan te waarborgen.

112 Derhalve moeten de argumenten van de Bondsrepubliek Duitsland dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de litigieuze brief Esso rechtstreeks raakte in de zin van de eerste zinsnede van artikel 263, vierde alinea, VWEU, ongegrond worden verklaard.

113 Bijgevolg dient het eerste middel van de hogere voorziening in zijn geheel ongegrond te worden verklaard.

Tweede middel

Argumenten van partijen

114 De Bondsrepubliek Duitsland, ondersteund door de Franse Republiek en het Koninkrijk der Nederlanden, voert aan dat het Gerecht artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening onjuist heeft toegepast. Zij verwijst in dit verband naar de punten 57, 58, 60 tot en met 63, 71, 78, 108 en 112 van het bestreden arrest.

115 In dat verband is zij in de eerste plaats van mening dat het Gerecht ten onrechte heeft geoordeeld dat artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening in casu toepasselijk is, door zich te baseren op een onjuiste uitlegging van die bepaling, volgens welke ECHA in beginsel verplicht is om via een besluit over te gaan tot nalevingscontrole van alle informatie – tenzij die informatie kennelijk niet serieus is – die na de vaststelling van een besluit op grond van artikel 41, lid 3, van die verordening door de marktdeelnemers wordt ingediend. Uit de bewoordingen van die bepalingen moet immers met name worden afgeleid dat wanneer ECHA een marktdeelnemer kennisgeeft van een besluit waarbij hem wordt verzocht specifieke informatie in te dienen en deze marktdeelnemer alternatieve informatie meedeelt, ECHA zich kan beperken tot de vaststelling dat de betrokkene zijn besluit niet heeft nageleefd, zonder dat enige nalevingscontrole dient te gebeuren van de betrokken alternatieve informatie. In casu heeft het Gerecht uitdrukkelijk vastgesteld dat Esso niet de bij het besluit van 6 november 2012 gevraagde informatie had ingediend bij ECHA, maar alternatieve informatie. Het Gerecht heeft uit deze vaststelling evenwel niet de conclusie rechtens getrokken dat er geen nalevingscontrole hoefde plaats te vinden.

116 In de tweede plaats is de door het Gerecht gegeven uitlegging ook onverenigbaar met de door de Reach-verordening nagestreefde doelstelling van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu en met de normatieve context van artikel 42, lid 1, van die verordening. Ten eerste heeft zij immers tot gevolg dat ECHA verplicht is een nalevingscontrole uit te voeren van de door de marktdeelnemers ingediende informatie, zelfs wanneer het daarbij gaat om andere informatie dan die waar specifiek om werd verzocht. Daarbij wordt een arbeidsintensieve procedure gevolgd die veel tijd in beslag neemt, tijdens welke chemische stoffen die potentieel gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens nog steeds kunnen worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel gebracht in de Unie. Ten tweede staat de Reach-verordening marktdeelnemers aan wie via een besluit op grond van artikel 41, lid 3, van die verordening specifiek is verzocht om overlegging van een onderzoek dat de uitvoering van dierproeven impliceert, niet toe om alternatieve informatie in te dienen bij ECHA.

117 In de derde plaats verzet het algemene bestuursrecht van de Unie zich ertegen dat van ECHA wordt vereist, zoals het Gerecht dit heeft gedaan, dat het een nalevingscontrole uitvoert met betrekking tot de door de marktdeelnemers ingediende informatie wanneer het daarbij gaat om

andere informatie dan die waarom specifiek was verzocht in een besluit op grond van artikel 41, lid 3, van de Reach-verordening. Dat vereiste zou er immers op neerkomen dat er wordt getornd aan een dergelijk besluit.

118 In de vierde en laatste plaats kan de uitlegging van het Gerecht tot gevolg hebben dat de behandeling van de registratiedossiers die ECHA overeenkomstig artikel 41, lid 5, van de Reach-verordening selecteert om te controleren of zij aan de voorschriften of eisen van die verordening voldoen, oneindig blijft duren. Bovendien belemmert zij de uitoefening van de bevoegdheden die de artikelen 125 en 126 van deze verordening aan de nationale instanties toekennen.

119 Esso en ECHA, gesteund door de ECEAE, HOPA en HOPA REACH, benadrukken in wezen dat de door de Bondsrepubliek Duitsland voorgestelde uitlegging van artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening in strijd is met het opschrift en de bewoordingen van deze bepaling, alsook met de context ervan en de met die verordening nagestreefde doelstellingen.

120 Bovendien zijn de argumenten van de Bondsrepubliek Duitsland inzake het algemene bestuursrecht van de Unie en de noodzaak om de doeltreffendheid van de bij de Reach-verordening ingestelde beoordelingsprocedure van registratiedossiers te waarborgen, ongegrond.

Beoordeling door het Hof

121 De Bondsrepubliek Duitsland voert in wezen aan dat, zelfs al zou het beroep van Esso ontvankelijk zijn, het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door het eerste middel van dit beroep, waarmee wordt aangevoerd dat ECHA de regels voor de uitoefening van de in artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening bedoelde beslissingsbevoegdheid niet had nageleefd, toe te wijzen en de litigieuze brief bijgevolg nietig te verklaren.

122 Zij is immers van mening dat ECHA, wanneer het op grond van artikel 41, lid 3, van de Reach-verordening een besluit vaststelt waarin het een marktdeelnemer verzoekt om indiening van een onderzoek dat de uitvoering van dierproeven impliceert, en de betrokkene in plaats van een dergelijk onderzoek alternatieve informatie indient, zich moet beperken tot de vaststelling dat het daarbij niet om de gevraagde informatie gaat, en niet kan controleren of die informatie voldoet aan de voorschriften of eisen van die verordening.

123 Zoals in de punten 78 en 79 van het onderhavige arrest is opgemerkt, volgt in dit verband uit artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening dat wanneer ECHA op grond van artikel 41, lid 3, van die verordening een besluit heeft vastgesteld waarin het een registrant heeft verzocht informatie in te dienen, ECHA in de eerste plaats „alle informatie [moet onderzoeken] die ingevolge [dat] besluit [door die registrant] wordt ingediend", om te controleren of deze informatie voldoet aan de relevante voorschriften of eisen van die verordening, en in de tweede plaats „zo nodig passende ontwerpbesluiten [moet opstellen]".

124 Hoewel de eerste van deze verplichtingen een algemeen karakter heeft, aangezien zij van toepassing is op „alle informatie" die bij ECHA wordt ingediend, sluit de tekst van artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening niet uit dat deze bepaling, zoals de Bondsrepubliek Duitsland betoogt, aldus kan worden uitgelegd dat een dergelijke algemene verplichting slechts van toepassing is wanneer de door de registrant ingediende informatie overeenstemt met de door

ECHA gevraagde informatie, en bijgevolg niet geldt wanneer ECHA specifiek heeft verzocht om overlegging van een onderzoek dat de uitvoering van dierproeven impliceert en de registrant in antwoord daarop alternatieve informatie in plaats van een dergelijk onderzoek indient.

125 Gelet hierop moet die bepaling overeenkomstig de in punt 81 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak worden uitgelegd in het licht van de context ervan en de doelstellingen van de Reach-verordening.

126 Wat in de eerste plaats de context van artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening betreft, moet om te beginnen worden opgemerkt dat de op ECHA rustende verplichting om de bij dit agentschap ingediende registratiedossiers voor chemische stoffen te beoordelen en met betrekking tot de daarin vervatte informatie een nalevingscontrole uit te voeren overeenkomstig artikel 41, lid 1, onder a) en b), van die verordening niet alleen betrekking heeft op de vraag of die informatie voldoet aan de „voorschriften" van de relevante bepalingen van die verordening, maar ook, wanneer een registrant „aanpassingen van de standaardinformatie en de motiveringen ervan" heeft overgelegd, op de vraag of deze aanpassingen en de motiveringen ervan voldoen aan de relevante regels, zoals bepaald in de bijlagen bij diezelfde verordening.

127 Deze beoordelings- en controleplicht weerspiegelt de mogelijkheid waarover iedere registrant op grond van die bijlagen beschikt om in zijn registratiedossier alternatieve informatie – zogenoemde aanpassingen van de op grond van de relevante bepalingen van de Reach-verordening opgelegde „standaardinformatie" – over te leggen, mits wordt voldaan aan de eisen die voor deze aanpassingen gelden. Zoals blijkt uit de overwegingen 18 en 19 van deze verordening, geeft deze mogelijkheid zelf uitdrukking aan de keuze van de Uniewetgever om een systeem op te richten voor de registratie en beoordeling van chemische stoffen waarbij de verantwoordelijkheid voor de risico's van deze stoffen en de verplichting om alle informatie te verstrekken die nodig is voor de registratie en beoordeling ervan, rust bij de natuurlijke of rechtspersonen die deze stoffen in de Unie vervaardigen, invoeren of in de handel brengen.

128 Verder is het juist dat geen enkele specifieke bepaling van de Reach-verordening preciseert of de mogelijkheid die aldus aan registranten wordt geboden om in de beginfase van de registratie- en beoordelingsprocedure voor chemische stoffen – dit is de fase van de indiening van een registratiedossier bij ECHA – gebruik te maken van „aanpassingen", ook bestaat in de latere fasen van die procedure, in het bijzonder wanneer ECHA op grond van artikel 41, lid 3, van die verordening een besluit vaststelt waarbij een registrant wordt verzocht zijn registratiedossier te vervolledigen met een onderzoek dat de uitvoering van dierproeven impliceert.

129 Deze mogelijkheid vloeit echter voort uit de relevante algemene bepalingen van de Reach-verordening en uit het grondbeginsel van de beperking van dierproeven dat in die bepalingen tot uitdrukking komt, zoals de advocaat-generaal in punt 153 van zijn conclusie heeft opgemerkt.

130 In het bijzonder bepaalt artikel 13 van deze verordening, dat als opschrift „Algemene voorschriften voor het verkrijgen van informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen" heeft, in lid 1 uitdrukkelijk dat „informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen [...] met andere middelen dan [dier]proeven [kan] worden verkregen, op voorwaarde dat voldaan wordt aan de voorwaarden in bijlage XI [bij die verordening]". Voorts preciseert die bepaling dat „[i]n het bijzonder voor humane toxiciteit [...], indien mogelijk, informatie [zal] worden verzameld op

andere wijzen dan via proeven met gewervelde dieren, maar via het gebruik van alternatieve methoden, zoals in-vitromethoden of kwalitatieve of kwantitatieve structuuractiviteitsrelaties of op grond van informatie over qua structuur verwante stoffen (groeperen of read across)".

131 Evenzo bepaalt artikel 25 van de Reach-verordening, met als opschrift „Doelstellingen en algemene regels", in lid 1 dat „[o]m dierproeven te voorkomen, [...] voor de toepassing van deze verordening slechts in laatste instantie proeven op gewervelde dieren [worden] uitgevoerd".

132 Uit deze algemene bepalingen, die moeten worden uitgelegd in het licht van overweging 47 van de Reach-verordening, waarin staat te lezen dat „proeven met gewervelde dieren [moeten] worden vervangen, beperkt of verfijnd", blijkt dat een registrant in het algemeen en dus met name wanneer ECHA hem kennis geeft van een besluit waarbij hem wordt verzocht zijn registratiedossier te vervolledigen met een onderzoek dat de uitvoering van dierproeven impliceert, niet alleen de mogelijkheid maar wel degelijk ook de verplichting heeft om „indien mogelijk" informatie te overleggen die op andere wijze dan via dierproeven is verzameld, en om dergelijke proeven slechts „in laatste instantie" uit te voeren.

133 Wat in de tweede plaats de door de Reach-verordening nagestreefde doelstellingen betreft, moet worden vastgesteld dat deze blijkens artikel 1, lid 1, van deze verordening met name het doel omvatten een hoog niveau te waarborgen van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, inclusief de bevordering van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van chemische stoffen.

134 Uit deze bepaling blijkt dat het gebruik van alternatieve methoden in de plaats van de uitvoering van dierproeven een van de manieren is waaraan door de Reach-verordening de voorkeur wordt gegeven ter beoordeling van de giftigheid van chemische stoffen voor de mens (zie in die zin arrest van 21 juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punt 108) en op die wijze bijdraagt aan de verwezenlijking van de doelstelling van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, die ten grondslag ligt aan de hele in die verordening neergelegde registratie- en beoordelingsprocedure (zie in die zin arrest van 7 juli 2009, S.P.C.M. e.a., C-558/07, EU:C:2009:430, punten 45-47).

135 Gelet op het voorgaande heeft het Gerecht in punt 62 van het bestreden arrest er terecht op gewezen dat een registrant die door ECHA wordt verzocht zijn registratiedossier te vervolledigen met een onderzoek dat de uitvoering van dierproeven impliceert, aan de verplichting van de artikelen 13 en 25 van de Reach-verordening kan voldoen door in antwoord op dat verzoek alternatieve informatie voor een dergelijk onderzoek in te dienen.

136 Evenzo heeft het Gerecht, in de punten 62 en 63 van het bestreden arrest alsook – door verwijzing – in punt 108 van dat arrest, op goede gronden geoordeeld dat ECHA de overeenkomstige verplichting heeft om te controleren of die alternatieve informatie voldoet aan de toepasselijke eisen, en meer bepaald om vast te stellen of deze moet worden aangemerkt als aanpassingen die voldoen aan de regels van de relevante bijlagen bij de Reach-verordening.

137 Tot slot heeft het Gerecht in de punten 108, 109 en 112 van het bestreden arrest terecht geoordeeld dat ECHA, wanneer het „passend" blijkt om een ontwerpbesluit op grond van artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening op te stellen, de ter zake geldende eisen zoals neergelegd in de artikelen 50 en 51 van die verordening moet naleven.

138 Bijgevolg kan de Bondsrepubliek Duitsland niet op goede gronden stellen dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door artikel 42, lid 1, van de Reach-verordening uit te leggen op een wijze die onverenigbaar is met de context van die bepaling en met de doelstellingen van die verordening, en door op basis van die uitlegging te oordelen dat het eerste middel van Esso gegrond was.

139 Gelet op de in de punten 117 en 118 van het onderhavige arrest samengevatte argumenten van de Bondsrepubliek Duitsland, moet hieraan ten eerste worden toegevoegd dat die uitlegging evenmin in strijd is met het algemene bestuursrecht van de Unie. Aangezien uit de Reach-verordening voortvloeit dat een registrant in het algemeen slechts in laatste instantie gebruik mag maken van dierproeven en dat hij, wanneer ECHA besluit om hem te verzoeken om een onderzoek dat de uitvoering van dergelijke proeven impliceert, aan die verplichting kan voldoen door alternatieve informatie te overleggen, kan immers niet worden aangenomen dat aan een dergelijk besluit wordt getornd wanneer van deze mogelijkheid gebruik wordt gemaakt. Integendeel, de registrant blijft op grond van dat besluit verplicht om het verlangde onderzoek binnen de daartoe gestelde termijn in te dienen, tenzij hij informatie kan overleggen die, hoewel het daarbij gaat om alternatieve informatie, voldoet aan de vereisten om deze aan te kunnen merken als „aanpassingen” in de zin van de relevante bijlagen bij de Reach-verordening.

140 Ten tweede heeft de betrokken uitlegging niet tot gevolg dat de behandeling van de registratiedossiers die ECHA overeenkomstig artikel 41, lid 5, van de Reach-verordening selecteert om te controleren of zij aan de voorschriften of eisen van die verordening voldoen, oneindig blijft duren, en evenmin dat de uitoefening van de bevoegdheden die de artikelen 125 en 126 van deze verordening aan de nationale instanties toekennen, wordt belemmerd.

141 Zoals blijkt uit de punten 79, 82 en 83 van het onderhavige arrest, is ECHA na afloop van die controle immers niet alleen bevoegd om definitief vast te stellen dat de ingediende informatie niet voldoet aan de toepasselijke eisen, maar ook om te beslissen dat de registrant daardoor bepaalde van zijn verplichtingen uit hoofde van de Reach-verordening niet is nagekomen, in het bijzonder zijn verplichting om de chemische stof die hij in de Unie vervaardigt, invoert of in de handel brengt, overeenkomstig die eisen te registreren. Zoals blijkt uit artikel 5 van deze verordening, is naleving van die verplichting een voorwaarde om de betrokken chemische stof in de Unie te mogen blijven vervaardigen, invoeren of in de handel brengen.

142 Dat is overigens wat ECHA heeft gedaan door de litigieuze brief vast te stellen.

143 Van hun kant zijn de nationale instanties overeenkomstig de artikelen 125 en 126 van de Reach-verordening verplicht te zorgen voor de uitvoering en de naleving van een dergelijk besluit en moeten zij daartoe met name controles uitvoeren en doeltreffende, evenredige en ontmoedigende sancties opleggen (zie in die zin arrest van 27 april 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, punt 46).

144 Gelet op een en ander is het tweede middel ongegrond.

145 Bijgevolg moet de hogere voorziening in haar geheel worden afgewezen.

Kosten

146 Volgens artikel 184, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof beslist het Hof over de kosten wanneer de hogere voorziening ongegrond is.

147 Ingevolge artikel 138, lid 1, van dat Reglement, dat op grond van artikel 184, lid 1, ervan van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, moet de in het ongelijk gestelde partij worden verwezen in de kosten, voor zover dit is gevorderd.

148 Aangezien in casu Esso en ECHA hebben gevorderd dat de Bondsrepubliek Duitsland in de kosten wordt verwezen en laatstgenoemde in het ongelijk is gesteld, moet zij worden verwezen in de kosten van deze twee partijen.

149 Krachtens artikel 184, lid 4, van hetzelfde reglement, kan het Hof beslissen dat een partij die in eerste aanleg heeft geïntervenieerd en deelneemt aan de procedure in hogere voorziening, haar eigen kosten draagt.

150 In casu moet worden beslist dat de Franse Republiek en het Koninkrijk der Nederlanden hun eigen kosten zullen dragen.

151 Artikel 140, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering, dat op grond van artikel 184, lid 1, van dat Reglement van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, bepaalt met name dat het Hof kan bepalen dat andere interveniënten dan een lidstaat of een instelling hun eigen kosten zullen dragen.

152 In casu moet worden beslist dat de ECEAE, HOPA en HOPA REACH hun eigen kosten zullen dragen.

Het Hof (Derde kamer) verklaart:

1) De hogere voorziening wordt afgewezen.

2) De Bondsrepubliek Duitsland wordt verwezen in haar eigen kosten, alsook in die van Esso Raffinage en het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA).

3) De Franse Republiek, het Koninkrijk der Nederlanden, de European Coalition to End Animal Experiments, het Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium en Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw worden verwezen in hun eigen kosten.

ondertekeningen