Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

21. januar 2021 *

[Tekst berigtiget ved kendelse af 4. marts 2021]

»Appel – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) – artikel 5 og 6 – generel forpligtelse til at registrere kemikalier – artikel 41 og 42 – vurdering af registreringsdossierer og kontrol af oplysninger indsendt af registranterne – erklæring om manglende overensstemmelse – retsakt, der kan gøres til genstand for søgsmål – søgsmålsinteresse – søgsmålskompetence – Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) og de nationale myndigheders respektive kompetencer – forpligtelse for ECHA til at kontrollere yderligere oplysninger, der efter agenturets anmodning er blevet indsendt af registranterne – ECHA's beføjelse til at vedtage en passende afgørelse herom – artikel 1 – formålet om at beskytte menneskers sundhed og miljøet – artikel 13 og 25 – brug af dyreforsøg – fremme af alternative metoder«

I sag C-471/18 P,

angående appel i henhold til artikel 56 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 18. juli 2018,

Forbundsrepublikken Tyskland først ved T. Henze og D. Klebs, derefter ved D. Klebs og J. Möller, som befuldmægtigede,

appellant,

de øvrige andre parter i appelsagen:

Esso Raffinage, Courbevoie (Frankrig), først ved Rechtsanwalt H. Estreicher og solicitor N. Navin-Jones, derefter ved Rechtsanwalt H. Estreicher, adwokat A. Kołtunowska og avocate K. Merten-Lentz samt solicitor N. Navin-Jones og endelig ved Rechtsanwalt H. Estreicher, adwokat A. Kołtunowska og avocate K. Merten-Lentz,

sagsøger i første instans,

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ved W. Broere, C. Jacquet og M. Heikkilä, som befuldmægtigede,

sagsøgt i første instans,

Den Franske Republik først ved D. Colas, J. Traband og A.-L. Desjonquères, derefter ved E. Leclerc, J. Traband, W. Zemamta og A.-L. Desjonquères, som befuldmægtigede,

* Processprog: engelsk.

Kongeriget Nederlandene ved K. Bulterman og L. Noort, som befuldmægtigede,

intervenienter i første instans,

[Tekst berigtiget ved kendelse af 4. marts 2021] **European Coalition to End Animal Experiments**, London (Det Forenede Kongerige), ved solicitor D Thomas,

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

Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw, Bruxelles (Belgien), først ved advocaat E. Vermulst, derefter ved advocaat P. Kugel,

intervenienter,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, A. Prechal (refererende dommer), Domstolens præsident, K. Lenaerts, som fungerende dommer i Tredje Afdeling, og dommerne N. Wahl, F. Biltgen og L.S. Rossi,

generaladvokat: E. Tanchev,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 24. september 2020,

afsagt følgende

Dom

1 I appelskriftet har Forbundsrepublikken Tyskland nedlagt påstand om ophævelse af den dom, der blev afsagt af Den Europæiske Unions Ret den 8. maj 2018, Esso Raffinage mod ECHA (T-283/15, herefter »den appellerede dom«, EU:T:2018:263), hvorved Retten annullerede skrivelsen af 1. april 2015 fra Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), sendt til Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement (ministerium for miljø, bæredygtig udvikling, transport og bolig) (Frankrig) med overskriften »Statement of Non-Compliance following a Dossier Evaluation Decision under Regulation (EC) No 1907/2006« (erklæring om manglende overensstemmelse på baggrund af en afgørelse om dossiervurdering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, herefter »den omtvistede skrivelse«).

Retsforskrifter

2 15., 18.-20., 44., 47., 66. 121. og 122. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF,

93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3, og i EUT 2015, L 212, s. 39), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 (EUT 2008, L 353, s. 1) (herefter »REACH-forordningen«), lyder således:

»(15) Det er nødvendigt at sikre en effektiv styring af de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af denne forordning på [EU-]plan. Der bør derfor oprettes en central enhed til at opfylde denne rolle. I en forundersøgelse om ressourcebehovene i forbindelse med en central enhed blev det konkluderet, at en uafhængig central enhed ville indebære en række fordele på længere sigt i forhold til andre løsningsmuligheder. Der bør derfor oprettes et europæisk kemikalieagentur (herefter benævnt »[ECHA]«).

[…]

(18) Ansvaret for risikohåndteringen i forbindelse med stoffer bør ligge hos de fysiske eller juridiske personer, der fremstiller, importerer, markedsfører eller anvender disse stoffer. […]

(19) Derfor bør det i henhold til registreringsbestemmelserne kræves, at producenter og importører fremskaffer data om de stoffer, som de fremstiller eller importerer, og anvender disse data til at vurdere risici i forbindelse med stofferne og til at udarbejde og anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger. For at sikre, at de opfylder disse forpligtelser, samt af åbenhedshensyn, bør de ved registreringen indsende et dossier med alle disse oplysninger til [ECHA]. […]

(20) I henhold til vurderingsbestemmelserne bør der foretages en opfølgning af registreringen, hvor der gives mulighed for at kontrollere, om registreringerne er i overensstemmelse med denne forordnings krav, og eventuelt for at fremskaffe flere oplysninger om stoffernes egenskaber. Hvis [ECHA] i samarbejde med medlemsstaterne mener, at der er grunde til at formode, at et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet, bør agenturet efter at have optaget det pågældende stof i den rullende [EU-]handlingsplan for stofvurdering gennem medlemsstaternes kompetente myndigheder sikre, at dette stof bliver vurderet.

[…]

(44) For at skabe et harmoniseret, enkelt system bør alle registreringer indsendes til [ECHA]. For at sikre en konsistent fremgangsmåde og en effektiv anvendelse af ressourcerne bør [ECHA] foretage en fuldstændighedskontrol af alle registreringer og tage ansvaret for eventuelle endelige afvisninger af registreringer.

[…]

(47) I henhold til [Rådets] direktiv 86/609/EØF [af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (EFT 1986, L 358, s. 1)], er det nødvendigt at erstatte, begrænse eller raffinere forsøg med hvirveldyr. Gennemførelsen af denne forordning bør i størst muligt omfang være baseret på anvendelse af alternative forsøgsmetoder, som er egnede til at vurdere kemikaliers farlighed for sundheden eller miljøet. Brug af dyr bør undgås gennem anvendelse af alternative metoder, som er valideret af [Europa-]Kommissionen eller internationale organer eller anerkendt af Kommissionen eller [ECHA], afhængigt af hvad der er relevant, med henblik på opfyldelse af informationskravene i denne forordning. […]

[…]

(66) [ECHA] bør også have beføjelser til at kræve yderligere oplysninger fra producenter, importører eller downstream-brugere om stoffer, der på grundlag af foretagne vurderinger mistænkes for at udgøre en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet […]. På grundlag af kriterier for prioritering af stoffer udarbejdet af [ECHA] i samarbejde med medlemsstaterne bør der udarbejdes en rullende [EU-]handlingsplan for stofvurdering, der pålægger de kompetente myndigheder i medlemsstaterne at vurdere de stoffer, der er omfattet heraf. […]

[…]

(121) For at sikre overholdelsen af denne forordning bør medlemsstaterne træffe effektive overvågnings- og kontrolforanstaltninger. De nødvendige inspektioner bør planlægges og udføres, og deres resultater bør rapporteres.

(122) For at sikre åbenhed, upartiskhed og konsistens i medlemsstaternes håndhævelsesniveau er det nødvendigt, at medlemsstaterne etablerer en passende ramme for sanktioner med henblik på at kunne straffe overtrædelser med effektive og afskrækkende sanktioner, der står i rimeligt forhold til overtrædelserne, idet overtrædelser kan være til skade for menneskers sundhed og miljøet.«

3 REACH-forordningens artikel 1 med overskriften »Formål og anvendelsesområde« fastsætter i stk. 1:

»Formålet med denne forordning er at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, som fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation.«

4 REACH-forordningens afsnit II med overskriften »Registrering af stoffer« indeholder bl.a. forordningens artikel 5, 6, 13, 20 og 22.

5 Denne forordnings artikel 5, som har overskriften »Ingen data, intet marked«, har følgende ordlyd:

»Stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler må kun fremstilles eller markedsføres i [EU], hvis de er registreret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette afsnit, når dette kræves, jf. dog artikel 6, 7, 21 og 23.«

6 Den nævnte forordnings artikel 6 med overskriften »Generel forpligtelse til at registrere stoffer som sådan eller i blandinger« bestemmer i stk. 1:

»Medmindre andet er fastlagt i denne forordning, skal enhver producent eller importør af et stof som sådan eller i en eller flere blandinger i mængder på 1 ton eller mere pr. år indsende en registrering til [ECHA].«

7 Samme forordnings artikel 13 med overskriften »Generelle krav til fremskaffelse af oplysninger om stoffers iboende egenskaber« bestemmer følgende i stk. 1:

»Oplysninger om stoffers iboende egenskaber kan fremskaffes på anden måde end ved forsøg, forudsat at betingelserne i bilag XI er opfyldt. Navnlig oplysninger om toksicitet for mennesker skal så vidt muligt fremskaffes ved alternative metoder, der ikke omfatter forsøg med hvirveldyr, f.eks. in vitro-metoder eller modeller for kvantitative eller kvalitative struktur-aktivitets-relationer, eller på grundlag af oplysninger om strukturelt beslægtede stoffer (gruppering eller analogislutning). […]«

8 REACH-forordningens artikel 20, der har overskriften »[ECHA's] forpligtelser«, bestemmer følgende:

»1. [ECHA] tildeler hver registrering et indsendelsesnummer […]

2. [ECHA] foretager en fuldstændighedskontrol af hver registrering for at sikre, at de elementer, der er påkrævet […], foreligger. Fuldstændighedskontrollen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten og rimeligheden af de indsendte data og begrundelser.

[…]

Hvis en registrering er ufuldstændig, skal [ECHA] […] meddele registranten, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, for at registreringen er fuldstændig, og fastsætte en rimelig frist for indsendelse af disse. Registranten fuldstændiggør sin registrering og indsender den til [ECHA] inden for den fastsatte frist. [ECHA] foretager endnu en fuldstændighedskontrol med de yderligere indsendte oplysninger.

[ECHA] afviser registreringen, hvis registranten ikke fuldstændiggør sin registrering inden for den fastsatte frist. […]

3. Når registreringen er fuldstændig, tildeler [ECHA] det pågældende stof et registreringsnummer […]

[…]

5. [ECHA's] afgørelser truffet i henhold til stk. 2 i denne artikel kan påklages i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 91, 92 og 93.

[…]«

9 REACH-forordningens artikel 22 med overskriften »Andre forpligtelser, der påhviler registranterne« fastsætter i stk. 2 og 3:

»2. En registrant skal sende [ECHA] en ajourføring af registreringen, der indeholder de oplysninger, der er påkrævet i henhold til afgørelsen truffet i medfør af artikel 40, 41 eller 46 […]

3. [ECHA] foretager i henhold til artikel 20, stk. 2, første og andet afsnit, en fuldstændighedskontrol af hver ajourført registrering. […]«

10 REACH-forordningens afsnit III med overskriften »Datadeling og undgåelse af unødvendige forsøg« indledes med artikel 25, der har overskriften »Formål og generelle regler«, hvis stk. 1 fastsætter følgende:

»For at undgå dyreforsøg må forsøg med hvirveldyr i forbindelse med denne forordning kun udføres som en sidste løsningsmulighed […]«

11 REACH-forordningens afsnit VI med overskriften »Vurdering« indeholder fire kapitler. Kapitel 1, 2 og 4 med overskrifterne »Dossiervurdering«, »Stofvurdering« og »Fælles bestemmelser« indeholder henholdsvis denne forordnings artikel 40-43, 44-48 og 50-54.

12 REACH-forordningens artikel 41 med overskriften »Kontrol af registreringer« bestemmer:

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

a) at oplysningerne i det tekniske dossier/de tekniske dossierer […] er i overensstemmelse med kravene i artikel 10, 12 og 13 og med bilag III og VI-X

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

[…]

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

4. Registranten skal indsende de krævede oplysninger til [ECHA] inden den fastsatte frist.

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

[…]«

13 Denne forordnings artikel 42 med overskriften »Kontrol af indsendte oplysninger og opfølgning af dossiervurderingen« bestemmer:

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

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

14 Den nævnte forordnings artikel 45 med overskriften »Den kompetente myndighed« har følgende ordlyd:

»1. Agenturet har ansvaret for at koordinere stofvurderingsprocessen og sikre, at stofferne i den rullende [EU-]handlingsplan vurderes. Denne opgave gennemfører [ECHA] med hjælp fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. De kompetente myndigheder kan ved vurderingen af et stof udpege et andet organ, der handler på deres vegne.

2. En medlemsstat kan vælge et eller flere stoffer fra udkastet til den rullende [EU-]handlingsplan med henblik på at blive kompetent myndighed […].

3. Hvis to eller flere medlemsstater har udtrykt interesse for at vurdere det samme stof, og de ikke kan blive enige om, hvem der skal være den kompetente myndighed, skal den kompetente myndighed […] udpeges efter følgende procedure:

[…]

4. Den kompetente myndighed, der er udpeget i overensstemmelse med stk. 2 og 3, skal vurdere de tildelte stoffer i overensstemmelse med dette kapitel.

[…]«

15 Samme forordnings artikel 50, der har overskriften »Registranternes og downstream-brugernes rettigheder«, bestemmer i stk. 1 følgende:

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

16 REACH-forordningens artikel 51 med overskriften »Procedure for afgørelser i forbindelse med dossiervurdering« lyder således:

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

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

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

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

[…]

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

7. Hvis der ikke opnås enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, udarbejder Kommissionen et udkast til en afgørelse, der skal træffes […]

8. [ECHA's] afgørelser truffet i henhold til stk. 3 og 6 kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 91, 92 og 93.«

17 REACH-forordningens afsnit X med overskriften »Agenturet« omfatter bl.a. denne forordnings artikel 75 og 77.

18 Denne forordnings artikel 75 med overskriften »Oprettelse og revurdering« fastsætter i stk. 1, at ECHA oprettes med henblik på at »forvalte og i nogle tilfælde udføre de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af [den nævnte] forordning og sikre konsekvens på [EU-]plan for så vidt angår disse aspekter«.

19 Samme forordnings artikel 77 med overskriften »Opgaver« fastsætter i stk. 1, at ECHA »skal yde medlemsstaterne og [EU's] institutioner den bedst mulige videnskabelige og tekniske rådgivning i spørgsmål vedrørende kemikalier, der falder ind under dets referenceområde […]«

20 I REACH-forordningens artikel 89 oprettes Klageudvalget under ECHA, i forordningens artikel 91 er det fastsat, at visse kategorier af ECHA's afgørelser kan påklages til Klageudvalget, og i forordningens artikel 94 er det bestemt, at en sag kan indbringes for Retten for at anfægte en afgørelse truffet af Klageudvalget eller i tilfælde, hvor der ikke kan påklages til dette udvalg, en afgørelse truffet af [ECHA].

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

22 Ifølge denne forordnings artikel 125, der har overskriften »Medlemsstaternes opgaver«, »opretholder [medlemsstaterne] en ordning med officiel kontrol og andre aktiviteter, der er hensigtsmæssige under hensyntagen til forholdene«.

23 Den nævnte forordnings artikel 126 med overskriften »Sanktioner ved overtrædelse af bestemmelserne« fastsætter i første og andet punktum:

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

Sagens baggrund

24 Sagens baggrund, sådan som den er fremstillet i den appellerede doms præmis 1-19, kan sammenfattes som følger.

25 På en dato, som Retten ikke har præciseret, sendte Esso Raffinage (herefter »Esso«) ECHA en registrering vedrørende et kemikalie, som Esso producerer (herefter »det omhandlede kemikalie«). Registreringen blev senere erklæret fuldstændig i medfør af REACH-forordningens artikel 20, stk. 3.

26 Den 9. juli 2010 påbegyndte ECHA i henhold til REACH-forordningens artikel 41, stk. 1, vurderingen af dossieret for denne registrering med henblik på at kontrollere, om de oplysninger, der fremgik af dette, var i overensstemmelse med denne forordnings krav.

27 Den 6. november 2012 vedtog ECHA i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i REACH-forordningens artikel 50 og 51, en afgørelse støttet på denne forordnings artikel 41, stk. 3 (herefter »afgørelsen af 6. november 2012«), hvori ECHA konkluderede, at en del af de oplysninger, der indgik i dette registreringsdossier, ikke var i overensstemmelse med forordningens krav, og anmodede Esso om inden et år at sende ECHA de oplysninger, der var nødvendige for at rette op på denne situation. De oplysninger, som ECHA anmodede om, omfattede bl.a. en »prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse [af det omhandlede kemikalie] på kaniner, oral eksponering«.

28 Den 6. november 2013 sendte Esso i stedet for den udviklingstoksicitetsundersøgelse, som ECHA havde anmodet om, ECHA nogle dokumenter, der indeholdt oplysninger, hvis udarbejdelse og sammenstilling ikke havde nødvendiggjort gennemførelsen af dyreforsøg. Esso forklarede, at de oplysninger, der var blevet indsendt, således udgjorde alternative oplysninger til denne undersøgelse.

29 Den 1. april 2015 sendte ECHA den omtvistede skrivelse til ministeriet for miljø, bæredygtig udvikling, transport og bolig ledsaget af et dokument med overskriften »Bilag til erklæring om manglende overensstemmelse på baggrund af en afgørelse om dossiervurdering i henhold til [REACH-]forordning[en] […]«.

30 Skrivelsen havde følgende ordlyd:

»[ECHA] gennemførte i henhold til artikel 41, stk. 3, i [REACH-]forordning[en] […] en kontrol af dossieret vedrørende [det omhandlede kemikalie]. ECHA traf afgørelsen [af 6. november 2012], der er vedlagt nærværende skrivelse, i overensstemmelse med proceduren i REACH-forordningens artikel 50 og 51.

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

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

På dette grundlag fastslår ECHA:

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

2. Registreringsdossieret overholder ikke REACH-forordningens artikel 5.

3. [Esso] [overtræder] REACH-forordningens artikel 41, stk. 4.

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

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

[…]

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

31 I bilaget til denne skrivelse præciserede ECHA, at ECHA ikke var overbevist om Essos argument, hvorefter de beviser, som selskabet havde indgivet den 6. november 2013, udgjorde tilfredsstillende alternative oplysninger til den udviklingstoksicitetsundersøgelse, der var blevet anmodet om i afgørelsen af 6. november 2012.

Søgsmålet for Retten og den appellerede dom

32 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 29. maj 2015 anlagde Esso sag med påstand om annullation af den omtvistede skrivelse.

33 Ved processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor henholdsvis den 5. og den 24. november 2015 anmodede dels Forbundsrepublikken Tyskland og Kongeriget Nederlandene, dels Den Franske Republik, om at måtte intervenere til støtte for ECHA's påstande, hvilke anmodninger formanden for Rettens Femte Afdeling tog til følge ved kendelser af 7. juni 2016.

34 Ved den appellerede dom annullerede Retten den omtvistede skrivelse.

35 I den nævnte doms præmis 33-37 udtalte Retten for det første, at den omtvistede skrivelse ikke udgør en afgørelse, der kan anfægtes for det klageudvalg, der er oprettet ved REACH-forordningens artikel 89. Retten udledte deraf, at den var kompetent til i første instans at træffe afgørelse i det annullationssøgsmål, som Esso havde indledt, i overensstemmelse med denne forordnings artikel 94, stk. 1.

36 I den appellerede doms præmis 49-83 udtalte Retten for det andet, at den omtvistede skrivelse udgjorde en retsakt, der kan gøres til genstand for søgsmål som omhandlet i artikel 263, stk. 1, TEUF, fordi analysen af dens indhold i lyset af de anvendelige bestemmelser og beføjelser, som disse tillægger ECHA, viste, at den tilsigtede at skabe bindende retsvirkninger, for det første, fordi der derved blev foretaget en endelig vurdering af Essos registreringsdossier og nærmere bestemt af de oplysninger, som Esso havde sendt som svar på afgørelsen af 6. november 2012, for det andet, fordi det derved blev konstateret, at visse af disse oplysninger ikke var i overensstemmelse med de krav, der er fastsat ved REACH-forordningen, og at Esso af denne grund havde underkendt visse af de forpligtelser, der er opstillet ved denne forordning, og for det tredje, fordi de franske kompetente myndigheder derved blev opfordret til at vedtage de foranstaltninger, som denne situation krævede.

37 I den appellerede doms præmis 86-97 udtalte Retten for det tredje, at Esso skulle anses for at have søgsmålskompetence til at nedlægge påstand om annullation af den omtvistede skrivelse, idet Esso var umiddelbart og individuelt berørt af denne som omhandlet i artikel 263, stk. 4, første sætningsled, TEUF.

38 I den appellerede doms præmis 101-117 undersøgte Retten for det fjerde og endelig det første af de otte anbringender, som Esso havde fremsat til støtte for sit annullationssøgsmål, der vedrørte det forhold, at den omtvistede skrivelse var blevet vedtaget ultra vires eller i strid med de bestemmelser i REACH-forordningen, der skulle anvendes ved dens vedtagelse. Idet Retten efter denne undersøgelse fandt, at dette anbringende var begrundet, fordi ECHA havde udøvet sine kompetencer uden at overholde reglerne herfor som fastsat i REACH-forordningens artikel 41 og 42, konkluderede den deraf, at den omtvistede skrivelse skulle annulleres, uden at det var fornødent at undersøge de andre anbringender, som Esso havde fremsat til støtte for sit annullationssøgsmål.

Retsforhandlingerne for Domstolen og parternes påstande

Retsforhandlingerne for Domstolen

39 Ved processkrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 13. december 2018 på grundlag af artikel 40, stk. 2, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol anmodede European Coalition to End Animal Experiments (herefter »ECEAE«) om at måtte intervenere til støtte for Essos påstande.

40 Ved processkrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 17. december 2018 på samme grundlag anmodede Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (herefter »HOPA REACH«) og Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (herefter »HOPA«) ligeledes om at måtte intervenere til støtte for Essos påstande.

41 Ved kendelse af 12. marts 2019 tog Domstolens præsident ECEAE, HOPA og HOPA REACH's anmodninger om at intervenere i sagen til følge.

42 Ved skrivelse af 28. februar 2020 informerede Domstolen parterne om, at den havde til hensigt at afholde et retsmøde, og den opfordrede dem til at besvare bestemte spørgsmål under retsmødet.

43 Ved skrivelse af 3. april 2020 opfordrede Domstolen parterne til at tilkendegive over for den, om de havde til hensigt at give afkald på afholdelsen af et retsmøde, henset til sundhedskrisen.

44 Ved skrivelse af 23. april 2020 informerede Domstolen parterne om, at retsmødet var blevet aflyst, idet disse parter havde tilkendegivet over for den, at de, henset til sundhedskrisen, havde til hensigt at give afkald på afholdelsen deraf. Domstolen opfordrede endvidere parterne til at besvare de spørgsmål, som de var blevet stillet med henblik på dette retsmøde, skriftligt, hvilken opfordring blev efterkommet inden for de derfor fastsatte frister.

Parternes påstande

45 I appelskriftet har Forbundsrepublikken Tyskland, støttet af Den Franske Republik og af Kongeriget Nederlandene, nedlagt følgende påstande:

– Den appellerede dom ophæves.

– Der træffes endelig afgørelse i sagen, idet søgsmålet afvises.

– Esso tilpligtes at betale sagsomkostningerne i forbindelse med både sagen i første instans og i appelsagen.

46 Esso, støttet af ECEAE, HOPA og HOPA REACH, og ECHA har nedlagt påstand om, at appellen forkastes, og at Forbundsrepublikken Tyskland tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Om appellen

47 Til støtte for sine påstande har Forbundsrepublikken Tyskland, støttet af Kongeriget Nederlandene og af Den Franske Republik, fremsat to anbringender, hvormed der rejses tvivl om Rettens vurderinger vedrørende henholdsvis formaliteten og spørgsmålet, om det annullationssøgsmål, som Esso har indledt, har grundlag.

Det første appelanbringende

Parternes argumentation

48 Forbundsrepublikken Tyskland, støttet af Den Franske Republik og af Kongeriget Nederlandene, har gjort gældende, at Retten begik tre retlige fejl, idet den fastslog, at Essos annullationssøgsmål kunne antages til realitetsbehandling.

49 For det første udgør den omtvistede skrivelse ikke en retsakt, der kan gøres til genstand for et annullationssøgsmål, i modsætning til det, som Retten anførte i den appellerede doms præmis 72. Inden for rammerne af dette klagepunkt har Forbundsrepublikken Tyskland indledningsvis anført, at Retten begik en retlig fejl, idet den ikke i den nævnte doms præmis 74, 75 og 80 tog tilstrækkeligt hensyn til det forhold, at ECHA ikke havde haft til hensigt, at denne skrivelse skulle have bindende retsvirkninger. Herefter har Forbundsrepublikken Tyskland anført, at overskriften på og ordlyden af den nævnte skrivelse, således som de blev undersøgt i den nævnte doms præmis 64-71, vidner om, at den har en ikke bindende retlig karakter for Esso og for de franske kompetente myndigheder, således at Retten begik en fejl i forbindelse med den retlige kvalifikation af de faktiske omstændigheder ved at fastholde det modsatte. Endelig er Forbundsrepublikken Tyskland under alle omstændigheder af den opfattelse, at de relevante retlige bestemmelser i REACH-forordningen er blevet fortolket fejlagtigt af Retten i samme doms præmis 53-63, og at undersøgelsen af dem burde have foranlediget denne retsinstans til den konklusion, at den omtvistede skrivelse uanset ordlyden ikke kunne skabe bindende retsvirkninger.

50 I sidstnævnte henseende har Forbundsrepublikken Tyskland i det væsentlige fremhævet, at den omtvistede skrivelse skal forstås som en meddelelse til de franske kompetente myndigheder, hvori ECHA begrænser sig til at foretage en uformel vurdering af de oplysninger, som Esso har indgivet, og ikke som en retsakt, der er støttet på REACH-forordningens artikel 42, og som har en retligt bindende karakter for disse myndigheder og for Esso, således som Retten har udtalt. Denne artikel giver nemlig ikke ECHA beføjelse til at foretage vurderinger, der skaber bindende retsvirkninger for de berørte økonomiske operatører og for de kompetente nationale myndigheder. Det er tværtimod udelukkende disse sidstnævnte, som det med henblik på den vurdering, som ECHA har foretaget i en given sag, tilkommer at afgøre, om de har til hensigt at vedtage foranstaltninger, der finder anvendelse på de berørte økonomiske aktører, og i givet fald hvilke, i overensstemmelse med den nævnte forordnings artikel 125 og 126.

51 For det andet er Forbundsrepublikken Tyskland af den opfattelse, at Esso ikke havde søgsmålsinteresse i at nedlægge påstand om annullation af den omtvistede skrivelse, eftersom denne skrivelse ikke – i modsætning til det, som Retten anførte i den appellerede doms præmis 81 og 82 – pålagde Esso nogen ny retlig forpligtelse i forhold til dem, der allerede fulgte af afgørelsen af 6. november 2012. I henhold til ordlyden af denne afgørelse var Esso nemlig forpligtet til inden for en given frist at sende ECHA alle de oplysninger, der skulle bringe Essos registreringsdossier i overensstemmelse med de krav, der var fastsat i REACH-forordningen. Den manglende overholdelse af denne forpligtelse medførte desuden i sig selv en situation, hvor bestemmelserne i denne forordning var overtrådt, idet der for Essos vedkommende var mulighed for, at de franske kompetente myndigheder vedtog passende foranstaltninger. Erklæringen om manglende overensstemmelse og de konstateringer om overtrædelser, der fremgår af den omtvistede skrivelse, havde følgelig ikke – uafhængigt af deres ikke-bindende karakter for de franske kompetente myndigheder – ændret noget ved Essos retlige situation, således som denne allerede fulgte af afgørelsen af 6. november 2012.

52 For det tredje og endelig har Forbundsrepublikken Tyskland anført, at såfremt den omtvistede skrivelse skal kvalificeres som en retsakt, der kan gøres til genstand for søgsmål, og med hensyn til hvilken Esso har haft søgsmålsinteresse i at nedlægge påstand om annullation, forholder det sig ikke desto mindre således, at Esso ikke havde søgsmålskompetence til at nedlægge påstand om annullation af denne skrivelse, eftersom den ikke – i modsætning til det, som Retten anførte i den appellerede doms præmis 91-94 – berørte Esso umiddelbart som omhandlet i artikel 263, stk. 4, første sætningsdel, TEUF. Såfremt ECHA beslutter at anmode en økonomisk operatør om oplysninger på grundlag af REACH-forordningens artikel 41, stk. 3, og derefter konstaterer, at de oplysninger, der er blevet sendt, ikke er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat ved denne forordning, tilkommer det nemlig alene de kompetente nationale myndigheder, og således i det foreliggende tilfælde de franske myndigheder, at drage konsekvenserne af denne konstatering i overensstemmelse med den nævnte forordnings artikel 125 og 126.

53 I sine besvarelser af de spørgsmål, som Domstolen har stillet, har Forbundsrepublikken Tyskland navnlig tilføjet, at vedtagelsen af en foranstaltning som den omtvistede skrivelse ikke kræver et specifikt retsgrundlag, eftersom denne foranstaltning indgår i rammen for den rådgivningsopgave, som REACH-forordningens artikel 77, stk. 1, tillægger ECHA.

54 Esso, støttet af ECEAE, HOPA og HOPA REACH, har for det første anfægtet, at Rettens vurdering, hvorefter den omtvistede skrivelse tilsigter at skabe bindende retsvirkninger, skulle være behæftet med retlige fejl.

55 For det andet har Esso gjort gældende, at Retten på korrekt vis anførte, at disse bindende retsvirkninger går ud over dem, som afgørelsen af 6. november 2012 skabte.

56 For det tredje og endelig har Esso bestridt, at der foreligger en retlig fejl med hensyn til Essos søgsmålskompetence, idet Esso i det væsentlige har gjort gældende, at den omtvistede skrivelse berører selskabets retlige situation umiddelbart, idet den indeholder en konstatering om en overtrædelse, der også gælder for de franske kompetente myndigheder.

57 ECHA har ligeledes gjort gældende, at anbringendet bør forkastes.

58 For det første var det nemlig på grundlag af en korrekt analyse af den anvendelige retlige ramme og af ECHA's kompetencer, at Retten beskrev eksistensen af bindende retsvirkninger, som den omtvistede skrivelse skabte.

59 For det andet begik Retten heller ikke en metodisk fejl eller en fejl i forbindelse med den retlige kvalificering af de faktiske omstændigheder, da den, henset til denne skrivelses indhold, anførte, at denne skrivelse berørte Esso umiddelbart.

60 For det tredje og endelig var Rettens analyse i overensstemmelse med de formål, der forfølges med REACH-forordningen.

Domstolens bemærkninger

61 Som det følger af nærværende doms præmis 48-52, har Forbundsrepublikken Tyskland i det væsentlige gjort gældende, at Retten begik retlige fejl, idet den i den appellerede doms præmis 49-80 for det første fastslog, at den omtvistede skrivelse udgjorde en retsakt, der kunne være genstand for et annullationssøgsmål, for det andet, i denne doms præmis 81 og 82, at denne skrivelse udgjorde en retsakt, med hensyn til hvilken Esso havde søgsmålsinteresse, og for det tredje, i den nævnte doms præmis 91-94, at Esso var umiddelbart berørt af den nævnte skrivelse.

62 Disse tre klagepunkter skal undersøges ét efter ét.

– Spørgsmålet, om der foreligger en retsakt, der kan gøres til genstand for søgsmål

63 Det følger af Domstolens faste praksis, at der kan anlægges annullationssøgsmål på grundlag af artikel 263, stk. 1, TEUF til prøvelse af enhver bestemmelse eller foranstaltning, der er vedtaget af EU's institutioner, organer, kontorer eller agenturer – uanset form – og som tilsigter at have bindende retsvirkninger, der kan berøre en fysisk eller juridisk persons interesser gennem en væsentlig ændring af dennes retsstilling (dom af 11.11.1981, IBM mod Kommissionen, 60/81, EU:C:1981:264, præmis 9, af 12.9.2006, Reynolds Tobacco m.fl. mod Kommissionen, C-131/03 P, EU:C:2006:541, præmis 54, og af 31.1.2019, International Management Group mod Kommissionen, C-183/17 P og C-184/17 P, EU:C:2019:78, præmis 51).

64 Desuden bemærkes, at der i en given sag ved afgørelsen af, om der med den anfægtede retsakt tilsigtes at skabe bindende retsvirkninger, skal lægges vægt på dens indhold, og dens virkninger skal vurderes ud fra objektive kriterier, såsom den nævnte retsakts indhold, i givet fald under hensyntagen til den sammenhæng, hvori den blev vedtaget, og til beføjelserne for den institution, det organ, det kontor eller det agentur, der er ophavsmand til den (dom af 13.2.2014, Ungarn mod Kommissionen, C-31/13 P, EU:C:2014:70, præmis 55, og af 9.7.2020, Den Tjekkiske Republik mod Kommissionen, C-575/18 P, EU:C:2020:530, præmis 47). Disse beføjelser skal ikke forstås abstrakt, men som elementer, der kan afklare den konkrete analyse af indholdet af den nævnte retsakt, som har en central og afgørende karakter (jf. i denne retning dom af 25.10.2017, Rumænien mod Kommissionen, C-599/15 P, EU:C:2017:801, præmis 49, 51, 52 og 55).

65 Endelig skal det bemærkes, at det – selv om det fremgår af Domstolens praksis, at der også kan lægges vægt på et subjektivt kriterium om den hensigt, der har foranlediget den EU-institution eller det EU-organ, -kontor eller -agentur, der er ophavsmand til den anfægtede retsakt, til at vedtage den (jf. i denne retning dom af 17.7.2008, Athinaïki Techniki mod Kommissionen, C-521/06 P, EU:C:2008:422, præmis 42, og af 26.1.2010, Internationaler Hilfsfonds mod Kommissionen, C-362/08 P, EU:C:2010:40, præmis 52) – følger af ovenstående præmis, at dette subjektive kriterium kun kan spille en supplerende rolle i forhold til de objektive kriterier, der er nævnt i denne præmis, og følgelig, at det hverken kan tillægges en større betydning end disse sidstnævnte eller rejse tvivl om den vurdering af virkningerne af den anfægtede retsakt, som følger deraf.

66 I det foreliggende tilfælde skal det, henset til Forbundsrepublikken Tysklands argumenter, der er nævnt i nærværende doms præmis 49, for det første konstateres, at det følger af den appellerede doms præmis 74, 75 og 80, at Retten tog hensyn til den hensigt, der havde foranlediget ECHA til at vedtage den omtvistede skrivelse, samtidig med, at den tillagde dette subjektive kriterium en mindre betydning end de objektive kriterier, der vedrørte indholdet af denne skrivelse og de beføjelser, der er betroet ECHA ved de relevante bestemmelser i REACH-forordningen, som denne retsinstans tidligere havde undersøgt.

67 Denne vurdering vedrørende de nævnte subjektive og objektive kriterier kan ikke anses for at være behæftet med en retlig fejl, henset til den retspraksis, der er nævnt i nærværende doms præmis 65.

68 For det andet fandt Retten i den appellerede doms præmis 64-71, at den omtvistede skrivelse på grund af sit indhold skulle anses for at være en retsakt, der tilsigtede at skabe bindende retsvirkninger i forhold til Esso. Den fandt nærmere bestemt i det væsentlige, at denne skrivelse kunne ændre Essos retsstilling væsentligt, idet den indledningsvis indeholdt en endelig vurdering af Essos registreringsdossier og en endelig kontrol af de oplysninger, der var blevet sendt til ECHA med henblik på at supplere dette, dernæst en erklæring om manglende overensstemmelse for en del af disse oplysninger med REACH-forordningens forskrifter og krav, og endelig flere konstateringer om Essos overtrædelser af denne forordnings bestemmelser. I øvrigt anførte Retten, at den nævnte skrivelse indeholdt en opfordring til de franske kompetente myndigheder til at træffe de foranstaltninger, som denne situation krævede.

69 Henset til den ordlyd, hvormed den omtvistede skrivelse er formuleret, og til det dokument, der er tilknyttet denne, jf. nærværende doms præmis 29-31, kan disse vurderinger fra Rettens side om indholdet af denne skrivelse ikke anses for at være behæftet med en fejl i forbindelse med den retlige kvalifikation af de faktiske omstændigheder. Denne ordlyd viser nemlig, at det med nævnte skrivelse tilsigtedes at skabe ikke blot bindende retsvirkninger, der kunne ændre Essos retsstilling væsentligt af de grunde, som Retten med rette fremhævede, men ligeledes bindende retsvirkninger i forhold til de franske kompetente myndigheder, idet sidstnævnte blev opfordret til at vedtage de foranstaltninger, som denne retlige situation krævede.

70 For det tredje og endelig har Forbundsrepublikken Tyskland i det væsentlige gjort gældende, at uanset den vurdering, der måtte følge af en isoleret hensyntagen til indholdet af den omtvistede skrivelse, skal denne, henset til bestemmelserne i REACH-forordningen vedrørende ECHA's beføjelser på området, reelt forstås som en meddelelse, der er rettet til de franske kompetente myndigheder, der som sådan ikke har nogen bindende retsvirkninger af nogen art.

71 I denne henseende udtalte Retten i den appellerede doms præmis 72, at den omtvistede skrivelse efter sit indhold som sammenfattet i nærværende doms præmis 68 svarede til en afgørelse, som ECHA skulle udarbejde og vedtage i medfør af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, inden for rammerne af en vurdering foretaget i henhold til denne forordnings artikel 41.

72 Som anført i den appellerede doms præmis 54-58, 60 og 61, fandt Retten i det væsentlige, at disse to bestemmelser skal fortolkes i lyset af den sammenhæng, hvori de indgår, således at ECHA af EU-lovgiver er blevet tildelt en enekompetence til vurdering af de registreringsdossierer, som REACH-forordningens artikel 6 pålægger producenter og importører af kemikalier, hvis mængde er på 1 ton eller mere pr. år, at indsende til dette organ. Retten anførte desuden, at ECHA med henblik på udøvelsen af denne kompetence råder over ikke blot beføjelsen til at kontrollere overensstemmelsen af de oplysninger, som registranterne har sendt, med REACH-forordningens forskrifter og krav, men også beføjelsen til at drage bindende retlige konsekvenser af denne vurdering og denne kontrol. Endelig udtalte Retten, at sådanne bindende retlige konsekvenser kan tage form af for det første en erklæring om manglende overensstemmelse for alle eller en del af de oplysninger, som registranten har sendt, for det andet konstateringer af overtrædelser fra registrantens side af REACH-forordningens forskrifter og krav på området og for det tredje en opfordring til de kompetente nationale myndigheder til at vedtage de foranstaltninger, som denne situation kræver.

73 På samme måde udtalte Retten i den appellerede doms præmis 59-61, at disse bestemmelser ikke tillægger medlemsstaterne nogen kompetence på området for vurdering af registreringsdossierers overensstemmelse, idet medlemsstaterne i medfør af REACH-forordningens artikel 125 og 126 alene har beføjelse til at foretage kontroller og at pålægge sanktioner med henblik på at sikre overholdelsen af erklæringerne om manglende overensstemmelse og konstateringer om overtrædelse af bestemmelser i denne forordning, der forudgående er foretaget af ECHA.

74 I denne henseende følger det af REACH-forordningens artikel 41, stk.1, at ECHA har kompetence til at vurdere de registreringsdossierer for kemikalier, som producenterne eller importørerne af disse kemikalier skal sende til ECHA, således som Retten med rette bemærkede i den appellerede doms præmis 53 og 54.

75 Det bemærkes navnlig, således som det fremgår af artikel 41, stk. 1, litra a), og b), at en sådan vurdering har til formål bl.a. at klarlægge, om de oplysninger, der er indeholdt i registreringsdossierne, er i overensstemmelse med denne forordnings forskrifter eller krav, og, når registranten har indsendt alternative oplysninger til dem, der er foreskrevet, benævnt »tilpasninger«, om disse sidstnævnte er i overensstemmelse med de regler, der regulerer dem.

76 Såfremt den nævnte vurdering fører ECHA til den antagelse, at visse af de oplysninger, der er indeholdt i registreringsdossieret, ikke er i overensstemmelse med REACH-forordningens forskrifter eller krav, har ECHA beføjelse til på grundlag af denne forordnings artikel 41, stk. 3, at vedtage en afgørelse, hvorved registranten anmodes om at fremsende ECHA bestemte oplysninger inden for den derfor fastsatte frist, med henblik på at bringe dennes registreringsdossier i overensstemmelse, således som det med rette blev anført i den appellerede doms præmis 55 og 56.

77 Hvad angår den videre procedure bestemmer REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, at ECHA skal gennemgå alle oplysninger, som registranten har indsendt som følge af en sådan afgørelse, og om nødvendigt skal udarbejde udkast til passende afgørelser, således som Retten anførte i den appellerede doms præmis 57.

78 Det følger af denne sidstnævnte bestemmelses klare ordlyd, at ECHA ikke alene har en beføjelse, men også en forpligtelse til at gennemgå alle oplysninger indsendt af registranten som følge af en afgørelse med grundlag i REACH-forordningens artikel 41, stk. 3.

79 Det følger ligeledes af denne forordnings artikel 42, stk. 1, at ECHA efter en sådan gennemgang har beføjelse til »om nødvendigt [at] udarbejde udkast til passende afgørelser i overensstemmelse med [den nævnte forordnings artikel 40 og 41]«.

80 Derimod præciserer hverken REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, eller de artikler, som denne bestemmelse henviser til, udtrykkeligt, hvad der skal forstås ved »passende afgørelser«.

81 I overensstemmelse med Domstolens faste praksis skal den omhandlede bestemmelse følgelig fortolkes under hensyntagen ikke blot til ordlyden, men også til den sammenhæng, hvori bestemmelsen indgår, og de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af (dom af 7.6.2005, VEMW m.fl., C-17/03, EU:C:2005:362, præmis 41, og af 4.2.2016, C & J Clark International og Puma, C-659/13 og C-34/14, EU:C:2016:74, præmis 124), således som det om nødvendigt er blevet belyst af forarbejderne til ordningen (jf. analogt dom af 19.12.2019, Nederlands Uitgeversverbond og Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, præmis 56, og af 11.3.2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, præmis 48).

82 I denne henseende bemærkes indledningsvis, at det fremgår af udtrykket »passende afgørelser« i REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, at EU-lovgiver har tillagt ECHA beføjelsen til – efter gennemgangen af de oplysninger, som er blevet indsendt af en registrant, der er blevet meddelt en afgørelse, som er støttet på denne forordnings artikel 41, stk. 3 – at drage bindende retlige konsekvenser af en sådan gennemgang, i hele det omfang disse synes passende.

83 Eftersom en sådan handling følger op på en afgørelse, der tilsigter at opnå fra registranten, at denne bringer de oplysninger, der er indeholdt i dennes registreringsdossier, i overensstemmelse med REACH-forordningens forskrifter og krav, således som det blev anført i nærværende doms præmis 76, er formålet med denne handling for det første at fastslå, om de oplysninger, der er blevet indsendt, er i overensstemmelse med de omhandlede forskrifter eller krav, og, som konsekvens deraf, om registranten har overholdt de tilsvarende forpligtelser. Som Retten har anført, begrænser disse forpligtelser sig ikke til dem, der består i at overholde den afgørelse, hvormed der blev anmodet om tilsendelse af de nævnte oplysninger, men omfatter ligeledes i sidste ende den forpligtelse, der påhviler producenterne og importørerne af kemikalier, hvis mængde er på 1 ton eller mere pr. år, i medfør af denne forordnings artikel 5 og artikel 6, stk. 1, til at efterkomme alle de krav, der finder anvendelse på disse sidstnævntes registrering. Som Domstolen allerede har udtalt, har EU-lovgiver nemlig indført den registrerings- og vurderingsprocedure, der er fastsat ved den nævnte forordning, med det formål at gøre det muligt for ECHA at efterprøve, at industrien opfylder sine forpligtelser (jf. i denne retning dom af 10.9.2015, FCD og FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, præmis 32, og af 17.3.2016, Canadian Oil Company Sweden og Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, præmis 25), hvoraf først og fremmest indgår den, der er nævnt i artikel 5, hvis overtrædelse medfører, at de berørte økonomiske operatører kan straffes med sanktioner i overensstemmelse med samme forordnings artikel 126 (jf. i denne retning dom af 27.4.2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, præmis 46).

84 Herefter bemærkes, at undersøgelsen af den sammenhæng, hvori REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, indgår, viser, at såfremt ECHA erklærer, at oplysninger, der er indsendt efter en afgørelse, der er støttet på denne forordnings artikel 41, stk. 3, ikke er i overensstemmelse med denne forordnings forskrifter eller krav, og konstaterer, at der foreligger en overtrædelse af de tilsvarende bestemmelser fra den berørte registrants side, gælder en sådan erklæring og en sådan konstatering – i modsætning til det, som Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende – ikke kun for denne registrant, men også for de kompetente nationale myndigheder.

85 For det første bestemmes det nemlig i REACH-forordningens artikel 42, stk. 2, at ECHA, når dossiervurderingen er afsluttet, skal underrette Kommissionen og de kompetente nationale myndigheder om både de fremkomne oplysninger og »eventuelle konklusioner«, herunder den nævnte erklæring og den nævnte konstatering. I det foreliggende tilfælde foretog ECHA en sådan underretning ved at sende de franske kompetente myndigheder den omtvistede skrivelse, således som Retten med rette anførte i den appellerede doms præmis 64, 67 og 70.

86 For det andet pålægger REACH-forordningens artikel 125 og 126, der skal forstås i lyset af 121. og 122. betragtning til denne forordning, medlemsstaterne at fastsætte sanktionsbestemmelser »for overtrædelse af bestemmelserne« i den nævnte forordning og at træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de iværksættes. En sådan iværksættelse i et givent tilfælde forudsætter imidlertid nødvendigvis, at der foreligger en konstatering om en overtrædelse af disse bestemmelser, hvilken

konstatering, således som det er blevet anført, henhører under ECHA's enekompetence, bortset fra det tilfælde, der er fastsat i samme forordnings artikel 51, og som Retten har nævnt i den appellerede doms præmis 60, hvor denne kompetence er blevet overført til Kommissionen.

87 Undersøgelsen af den ordlyd, hvormed REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, er blevet affattet, forstået i lyset af den sammenhæng, hvori denne bestemmelse indgår, viser således, at denne tillægger ECHA – og ikke de nationale myndigheder, der har til opgave at overvåge overholdelsen af denne forordning – beføjelsen til at vedtage en afgørelse som den, der er indeholdt i den omtvistede skrivelse, således som Retten med rette anførte i den appellerede dom.

88 Hvad endelig angår de formål, der forfølges med REACH-forordningen, som Retten ikke har henvist til i denne dom, har Domstolen allerede fastslået, at disse, således som det følger af denne forordnings artikel 1, stk. 1, består i at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet gennem et integreret system til kontrol af kemikalier, der er produceret, importeret eller markedsført i Unionen, som hviler på registreringen, vurderingen og godkendelsen af disse kemikalier og på eventuelle begrænsninger for deres anvendelse (dom af 10.9.2015, FCD og FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, præmis 31 og 32, af 17.3.2016, Canadian Oil Company Sweden og Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, præmis 24 og 25, og af 15.3.2017, Polynt mod ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, præmis 20).

89 Som det fremgår af REACH-forordningens artikel 75 og af 15. betragtning til denne forordning, er et af de væsentlige elementer i dette system oprettelsen som EU-organ af en central og uafhængig enhed, der skal sikre en effektiv forvaltning af visse administrative, tekniske og videnskabelige aspekter af denne forordning.

90 Det bemærkes nærmere bestemt, således som det følger af REACH-forordningens artikel 6, 20, 22, 41 og 42 samt af 19., 20., og 44. betragtning til denne forordning, i lyset af hvilke betragtninger disse artikler skal forstås, at det er op til ECHA, som EU-lovgiver har tildelt kompetencen, først at modtage registreringerne af kemikalierne og ajourføringerne af disse, derefter at efterprøve fuldstændigheden og at afvise dem i tilfælde af, at de er ufuldstændige, og endelig at kontrollere overensstemmelsen med de oplysninger, som de indeholder, i givet fald efter at disse er blevet fuldstændiggjort, med de forskrifter eller de krav, der finder anvendelse på området.

91 Denne centraliserede procedure for registrering af kemikalier og for vurdering af tilsvarende dossierer, som er placeret under ECHA's ansvar alene, adskiller sig fra vurderingen af selve kemikalierne, hvis primære ansvar påhviler medlemsstaterne, således som det følger af REACH-forordningens artikel 45 og af 20. og 66. betragtning til denne forordning, uden at dette berører den koordinationsrolle, som denne artikel tillægger ECHA som uafhængig enhed, og de beføjelser, der er knyttet til denne.

92 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 92 i forslaget til afgørelse, udspringer denne rollefordeling og den fordeling af kompetencer og beføjelser, der følger deraf, af EU-lovgivers valg, således som forarbejderne til REACH-forordningen vidner om.

93 De formål, der forfølges med REACH-forordningen, understøtter således den fortolkning af denne forordnings artikel 42, stk. 1, der fremgår af nærværende doms præmis 87.

94 Henset til de beføjelser, som ECHA råder over i medfør af REACH-forordningen forstået i lyset af den sammenhæng, hvori de indgår, og de formål, der forfølges med denne forordning, følger det heraf, at det var med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 72 konkluderede, at den omtvistede skrivelse efter sit indhold svarede til en afgørelse, der gennemførte den nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og den som sådan tilsigtede at skabe bindende retsvirkninger, der kunne ændre Essos retsstilling væsentligt.

95 Som følge heraf kan denne skrivelse ikke anses for at være en meddelelse til de franske kompetente myndigheder, der er blevet udstedt inden for rammen for den rådgivningsopgave, som REACH-forordningens artikel 77, stk. 1, tillægger ECHA.

96 Forbundsrepublikken Tysklands argumenter, der tilsigter at rejse tvivl om, hvorvidt der foreligger en retsakt, der kan gøres til genstand for søgsmål, skal følgelig forkastes som ugrundede.

– *Spørgsmålet om, hvorvidt der er søgsmålsinteresse*

97 Indledningsvis skal det fastslås, at selv om Forbundsrepublikken Tyskland formelt har kritiseret Retten for at have begået en retlig fejl, idet den i den appellerede doms præmis 81 og 82 udtalte, at Esso havde søgsmålsinteresse, blev der ikke taget stilling til dette spørgsmål i disse præmisser. Retten begrænsede sig nemlig til i det væsentlige at anføre, at den omtvistede skrivelse udgør en retsakt, der kan gøres til genstand for søgsmål, idet den indeholder nye faktiske og retlige elementer i forhold til dem, der fremgår af afgørelsen af 6. november 2012, og derfor ikke kan kvalificeres som en »bekræftende retsakt«.

98 Under disse omstændigheder bemærkes for det første, at det, for så vidt som Forbundsrepublikken Tyskland har til hensigt at gøre gældende, at Retten burde have kvalificeret den omtvistede skrivelse som en bekræftende retsakt i forhold til afgørelsen af 6. november 2012, følger af Domstolens praksis, at en retsakt skal anses for at være en sådan bekræftende retsakt, når den ikke indeholder noget nyt retligt eller faktuelt element i forhold til en tidligere retsakt (dom af 31.1.2019, International Management Group mod Kommissionen, C-183/17 P og C-184/17 P, EU:C:2019:78, præmis 67 og den deri nævnte retspraksis).

99 I det foreliggende tilfælde indeholdt den omtvistede skrivelse imidlertid, således som Retten anførte i den appellerede doms præmis 81 og 82, nye vurderinger og konklusioner fra ECHA's side, som ECHA havde formuleret efter afslutningen af gennemgangen af de oplysninger, som Esso havde indsendt som svar på afgørelsen af 6. november 2012.

100 Sådanne nye retlige og faktiske oplysninger begrunder, at den omtvistede skrivelse ikke kan anses for at være en retsakt, der bekræfter afgørelsen af 6. november 2012.

101 For det andet og for så vidt som Forbundsrepublikken Tyskland har til hensigt at påberåbe sig, at Esso ikke har søgsmålsinteresse, følger det af Domstolens praksis, at ethvert annullationssøgsmål indledt af en fysisk eller juridisk person skal hvile på søgsmålsinteresse hos denne (jf. i denne retning kendelse af 24.9.1987, Vlachou mod Revisionsretten, 134/87, EU:C:1987:388, præmis 8), og at manglende overholdelse af denne væsentlige betingelse, som det tilkommer en sådan fysisk og juridisk person at godtgøre, udgør en ufravigelig procesforudsætning, der til enhver tid kan rejses ex officio af Unionens retsinstanser (jf. i denne retning kendelse af 7.10.1987, G. d. M. mod Rådet og ØSU, 108/86, EU:C:1987:426, præmis 10, og af 21.7.2020, Abaco Energy m.fl. mod Kommissionen, C-436/19 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2020:606, præmis 80), i lighed med de betingelser for antagelse til realitetsbehandling, der er fastsat i artikel 263 TEUF (kendelse af 15.4.2010, Makhteshim-Agan Holding m.fl. mod Kommissionen, C-517/08 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2010:190, præmis 54 og den deri nævnte praksis).

102 Det følger heraf, at Forbundsrepublikken Tyskland for Domstolen kan gøre gældende, at Esso ikke havde søgsmålsinteresse for Retten med henblik på at anfægte den omtvistede skrivelse.

103 Som det ligeledes følger af Domstolens praksis, forudsætter søgsmålsinteresse, at annullationen af den anfægtede retsakt i sig selv kan tilføre den fysiske eller juridiske person, der har indledt søgsmålet, en fordel (jf. i denne retning dom af 17.9.2009, Kommissionen mod Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, præmis 63, og af 31.1.2019, Islamic Republic of Iran Shipping Lines m.fl. mod Rådet, C-225/17 P, EU:C:2019:82, præmis 30).

104 I det foreliggende tilfælde følger det af nærværende doms præmis 68 og 69, at den omtvistede skrivelse, som blev vedtaget på grundlag af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, skabte bindende retsvirkninger i forhold til Esso, idet ECHA anførte deri, at de oplysninger, som Esso havde sendt til ECHA, ikke var i overensstemmelse med denne forordnings forskrifter eller krav, og som følge deraf foreholdt Esso en række overtrædelser af de tilsvarende bestemmelser i den nævnte forordning.

105 Det følger heraf, at en annullation af denne skrivelse, henset til erklæringen og de bindende retsvirkninger, som den indeholder, i sig selv kan tilføre Esso en fordel.

106 Det følger heraf, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke har grundlag for at påberåbe sig, at Esso ikke har søgsmålsinteresse.

– *Spørgsmålet om, hvorvidt der er søgsmålskompetence*

107 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt Retten begik en retlig fejl, da den fastslog, at den omtvistede skrivelse berørte Esso umiddelbart som omhandlet i artikel 263, stk. 4, første sætningsled, TEUF, følger det af fast retspraksis, at kravet om, at en EU-retsakt skal berøre den fysiske eller juridiske person, der anfægter den, umiddelbart, kræver, at to kumulative kriterier er opfyldt, nemlig at denne retsakt dels umiddelbart skal have indvirkning på denne persons retsstilling, dels ikke må overlade et skøn til adressaterne, der skal gennemføre den, idet gennemførelsen skal ske helt automatisk og udelukkende i medfør af EU-reglerne uden anvendelse af andre mellemkommende regler (dom af 5.5.1998, Dreyfus mod Kommissionen, C-386/96 P, EU:C:1998:193, præmis 43, og af 3.12.2019, Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, præmis 66).

108 I det foreliggende tilfælde lagde Retten for det første til grund, at den omtvistede skrivelse havde umiddelbar indvirkning på Essos retsstilling, idet den konstaterede, at Esso havde tilsidesat visse af de forpligtelser, der påhvilede det i medfør af REACH-forordningen, ved at sende ECHA oplysninger, der ikke var i overensstemmelse med forskrifterne eller kravene for denne forordning, således som det fremgår af den appellerede doms præmis 92 og af de præmisser, der henvises til i denne præmis.

109 Denne vurdering er ikke retligt fejlagtig, således som dette følger af nærværende doms præmis 104 og 105.

110 For det andet fremhævede Retten i den appellerede doms præmis 93, at den konstatering, som ECHA foretog, gjaldt for de franske kompetente myndigheder, idet disse kun råder over en skønsmargen for så vidt angår arten og størrelsen af de sanktioner, der kan pålægges Esso som følge af overtrædelser af de bestemmelser i REACH-forordningen, som er foreholdt Esso.

111 Som det følger af nærværende doms præmis 84-87, er denne vurdering i overensstemmelse med den kompetencefordeling mellem ECHA og de nationale myndigheder, der foretages ved REACH-forordningen. En afgørelse som den omtvistede skrivelse gælder nemlig automatisk, og uden at der er behov for at anvende andre mellemkommende regler for den medlemsstat, der er adressat for denne, og inden for denne medlemsstat for de kompetente nationale myndigheder, idet disse sidstnævnte udelukkende skal vedtage foranstaltninger, der skal sikre overholdelsen af denne i overensstemmelse med den nævnte forordnings artikel 125 og 126.

112 Det følger heraf, at Forbundsrepublikken Tysklands argumenter, hvorefter Retten begik en retlig fejl ved at fastslå, at den omtvistede skrivelse berørte Esso umiddelbart som omhandlet i artikel 263, stk. 4, første sætningsled, TEUF, skal forkastes som ugrundede.

113 Det følger heraf, at det første appelanbringende må forkastes i sin helhed som ugrundet.

Det andet appelanbringende

Parternes argumentation

114 Forbundsrepublikken Tyskland, støttet af Den Franske Republik og af Kongeriget Nederlandene, har gjort gældende, at Retten foretog en fejlagtig anvendelse af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1. Forbundsrepublikken Tyskland har i denne forbindelse henvist til den appellerede doms præmis 57, 58, 60-63, 71, 78, 108 og 112.

115 I denne henseende er Forbundsrepublikken Tyskland for det første af den opfattelse, at Retten fejlagtigt fastslog, at REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, fandt anvendelse i det foreliggende tilfælde, idet den støttede sig på en fejlagtig fortolkning af denne bestemmelse, hvorefter denne i princippet pålægger ECHA ved afgørelse at kontrollere alle de oplysninger, som de økonomiske aktører sender til ECHA efter vedtagelsen af en afgørelse på grundlag af denne forordnings artikel 41, stk. 3, medmindre disse oplysninger umiddelbart fremstår som useriøse. Det skal nemlig bl.a. udledes af den ordlyd, hvormed disse bestemmelser er affattet, at ECHA, såfremt ECHA meddeler en økonomisk operatør en afgørelse, hvorved denne anmodes om at indsende specifikke oplysninger, og denne operatør indsender alternative oplysninger til ECHA, kan begrænse sig til at konstatere, at den berørte ikke har overholdt ECHA's afgørelse, uden at det er nødvendigt at foretage nogen form for kontrol af de alternative oplysninger. I det foreliggende tilfælde konstaterede Retten imidlertid udtrykkeligt, at Esso ikke havde sendt ECHA de oplysninger, der var blevet anmodet om ved afgørelsen af 6. november 2012, men alternative oplysninger, uden herved af denne konstatering at drage den retlige konsekvens, at der ikke havde fundet nogen kontrol sted.

116 For det andet var den fortolkning, som Retten anlagde, ligeledes uforenelig med det formål om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, der forfølges med REACH-forordningen, og med den retlige sammenhæng, hvori denne forordnings artikel 42, stk. 1, indgår. For det første vil den nemlig have til følge at pålægge ECHA at foretage en kontrol af de oplysninger, som de økonomiske operatører har sendt til agenturet, selv om disse oplysninger er forskellige fra dem, de pågældende operatører specifikt er blevet anmodet om, ved hjælp af en møjsommelig procedure med lange frister, i løbet af hvilke kemikalier, der potentielt er farlige for menneskers sundhed, fortsat kan produceres, importeres eller markedsføres i Unionen. For det andet tillader bestemmelserne i REACH-forordningen ikke de økonomiske operatører, der specifikt ved en afgørelse vedtaget på grundlag af denne forordnings artikel 41, stk. 3, er blevet anmodet om at fremlægge en undersøgelse, som omfatter gennemførelse af dyreforsøg, at sende alternative oplysninger til ECHA.

117 For det tredje er EU's almindelige forvaltningsret til hinder for, at det, således som Retten har gjort det, kræves af ECHA, at agenturet kontrollerer oplysninger, der er blevet sendt til det af de økonomiske operatører, såfremt disse oplysninger er forskellige fra dem, som de specifikt er blevet anmodet om ved en afgørelse, der er støttet på REACH-forordningens artikel 41, stk. 3. Et sådant krav stiller nemlig spørgsmålstegn ved en sådan afgørelse.

118 For det fjerde og endelig vil den fortolkning, som Retten har anlagt, kunne forlænge behandlingen af de registreringsdossierer, som ECHA har udvalgt i medfør af REACH-forordningens artikel 41, stk. 5, på ubestemt tid med henblik på at kontrollere overensstemmelsen med denne forordnings forskrifter eller krav. Den er endvidere af en sådan art, at den kan hindre udøvelsen af de kompetencer, som de nationale myndigheder er tildelt ved den nævnte forordnings artikel 125 og 126.

119 Esso og ECHA, støttet af ECEAE, HOPA og HOPA REACH, har i det væsentlige fremhævet, at den fortolkning af REACH-forordningens artikel 42, stk.1, som Forbundsrepublikken Tyskland har foreslået, er i strid med denne bestemmelses overskrift og ordlyd, med den sammenhæng, hvori den indgår, og med de formål, der forfølges med denne forordning.

120 I øvrigt har Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om EU's almindelige forvaltningsret og nødvendigheden af at sikre effektiviteten af den procedure for vurdering af registreringsdossierer, der er indført ved REACH-forordningen, ikke noget grundlag.

Domstolens bemærkninger

121 Forbundsrepublikken Tyskland har i det væsentlige gjort gældende, at Retten, selv hvis det antages, at Essos søgsmål kunne antages til realitetsbehandling, begik en retlig fejl ved tiltræde det første anbringende i dette søgsmål om, at ECHA ikke havde overholdt reglerne for udøvelse af den kompetence til at træffe afgørelse, der er fastsat i REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, og som følge deraf annullere den omtvistede skrivelse.

122 Forbundsrepublikken Tyskland er nemlig af den opfattelse, at for så vidt som ECHA vedtager en afgørelse i medfør af REACH-forordningens artikel 41, stk. 3, hvori agenturet anmoder en økonomisk operatør om at sende agenturet en undersøgelse, som omfatter gennemførelse af dyreforsøg, og hvor den berørte sender agenturet oplysninger, der er alternative i forhold til en sådan undersøgelse, skal ECHA begrænse sig til at konstatere, at de indsendte oplysninger ikke er dem, der er blevet anmodet om, og ECHA kan ikke kontrollere overensstemmelsen med denne forordnings forskrifter eller krav.

123 I denne henseende bemærkes, således som det blev anført i nærværende doms præmis 78 og 79, at det følger af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, at såfremt ECHA i medfør af denne forordnings artikel 41, stk. 3, har vedtaget en afgørelse, hvori ECHA har anmodet en registrant om at indsende agenturet oplysninger, skal ECHA i første omgang »gennemgå alle oplysninger indsendt« af denne registrant efter denne afgørelse med henblik på at kontrollere overensstemmelsen med den nævnte forordnings forskrifter og krav på området, og i anden omgang »om nødvendigt udarbejde udkast til passende afgørelser«.

124 Selv om den første af disse forpligtelser har en generel karakter, idet den finder anvendelse på »alle oplysninger indsendt« til ECHA, udelukker ordlyden af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, ikke, at denne bestemmelse, således som Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, kan fortolkes således, at en sådan generel forpligtelse kun finder anvendelse, såfremt de oplysninger, som registranten har indsendt, svarer til dem, som ECHA har anmodet om, og som følge deraf ikke finder anvendelse, såfremt ECHA specifikt har anmodet om at få indsendt en undersøgelse, der omfatter gennemførelse af dyreforsøg, og registranten som svar har sendt ECHA alternative oplysninger i forhold til en sådan undersøgelse.

125 Under disse omstændigheder skal den nævnte bestemmelse i overensstemmelse med den retspraksis, der er nævnt i nærværende doms præmis 81, forstås i lyset af sin sammenhæng og de formål, der forfølges med REACH-forordningen.

126 Hvad for det første angår den sammenhæng, hvori REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, indgår, bemærkes indledningsvis, at i overensstemmelse med denne forordnings artikel 41, stk. 1, litra a) og b), vedrører den forpligtelse, der påhviler ECHA til at vurdere registreringsdossiererne for kemikalier, der indsendes til ECHA, og til at kontrollere overensstemmelsen med de oplysninger, som de indeholder, ikke alene spørgsmålet, om disse oplysninger er i overensstemmelse med de »krav«, der er fastsat i den nævnte forordnings relevante bestemmelser, men ligeledes – såfremt en registrant har fremlagt »tilpasningerne af standardoplysningskravene og begrundelserne herfor« – spørgsmålet, om disse tilpasninger og begrundelserne herfor er i overensstemmelse med reglerne for disse, som fastsat ved samme forordnings bilag.

127 Denne forpligtelse til at vurdere og kontrollere afspejler den mulighed, som hver registrant i medfør af disse bilag har for i sit registreringsdossier at præsentere alternative oplysninger, der betegnes »tilpasninger«, til »standardoplysningskravene«, der er foreskrevet ved de relevante bestemmelser i REACH-forordningen, på den betingelse, at kravene for disse tilpasninger overholdes. Som det fremgår af 18. og 19. betragtning til denne forordning, skyldes denne mulighed EU-lovgivers valg om at indføre et system til registrering og vurdering af kemikalier, hvori ansvaret for risici knyttet til disse kemikalier og forpligtelsen til at indsende alle de oplysninger, der er nødvendige for deres registrering og for deres vurdering, påhviler de fysiske og juridiske personer, der producerer, importerer eller bringer disse kemikalier på markedet i EU.

128 Herefter bemærkes, at det er korrekt, at der ikke er en specifik bestemmelse i REACH-forordningen, der præciserer, om den mulighed, der således er givet registranterne for at anvende »tilpasninger« på det første trin af proceduren for registrering og vurdering af kemikalier, som indgivelsen af et registreringsdossier til ECHA består i, også finder anvendelse på de senere trin af denne procedure, navnlig når ECHA på grundlag af denne forordnings artikel 41, stk. 3, har vedtaget en afgørelse, hvorved en registrant anmodes om at supplere sit registreringsdossier med en undersøgelse, der omfatter gennemførelse af dyreforsøg.

129 Ikke desto mindre følger denne mulighed af de relevante generelle bestemmelser i REACH-forordningen og af det grundlæggende princip om begrænsning af dyreforsøg, som disse generelle bestemmelser er udtryk for, således som generaladvokaten anførte i punkt 153 i forslaget til afgørelse.

130 Navnlig fastsætter denne forordnings artikel 13, der har overskriften »Generelle krav til fremskaffelse af oplysninger om stoffers iboende egenskaber«, udtrykkeligt i stk. 1, at »[o]plysninger om stoffers iboende egenskaber kan fremskaffes på anden måde end ved [dyre-]forsøg, forudsat at betingelserne i bilag XI [til den nævnte forordning] er opfyldt«. Desuden præciseres det i den nævnte bestemmelse, at »[n]avnlig oplysninger om toksicitet for mennesker […] så vidt muligt [skal] fremskaffes ved alternative metoder, der ikke omfatter forsøg med hvirveldyr, f.eks. in vitro-metoder eller modeller for kvantitative eller kvalitative struktur-aktivitets-relationer, eller på grundlag af oplysninger om strukturelt beslægtede stoffer (gruppering eller analogislutning)«.

131 REACH-forordningens artikel 25 med overskriften »Formål og generelle regler« bestemmer i stk. 1, at »[f]or at undgå dyreforsøg må forsøg med hvirveldyr i forbindelse med denne forordning kun udføres som en sidste løsningsmulighed«.

132 Det fremgår af disse generelle bestemmelser, som skal forstås i lyset af 47. betragtning til REACH-forordningen, hvorefter »[det] er […] nødvendigt at erstatte, begrænse eller raffinere forsøg med hvirveldyr«, at en registrant generelt og således bl.a. i det tilfælde, hvor ECHA sender denne en afgørelse, hvori denne anmodes om at supplere sit registreringsdossier med en undersøgelse, der omfatter gennemførelsen af dyreforsøg, ikke blot har mulighed for, men endda en forpligtelse til »så vidt muligt« at fremlægge oplysninger opnået på anden måde end ved dyreforsøg og til kun at udføre sådanne forsøg »som en sidste løsningsmulighed«.

133 Hvad for det andet angår de formål, der forfølges med REACH-forordningen, omfatter disse bl.a. det formål, der består i at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, således om det fremgår af denne forordnings artikel 1, stk. 1.

134 Denne bestemmelse fremhæver, at anvendelsen af alternative metoder til gennemførelse af dyreforsøg udgør et af REACH-forordningens vigtigste midler til at vurdere kemikaliers toksicitet for mennesker (jf. i denne retning dom af 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, præmis 108), og at den med henblik herpå bidrager til gennemførelsen af formålet om at beskytte menneskers sundhed og miljøet, der ligger til grund for hele proceduren for registrering og vurdering, der er indført ved denne forordning (jf. i denne retning dom af 7.7.2009, S.P.C.M. m.fl., C-558/07, EU:C:2009:430, præmis 45-47).

135 Henset til alle disse elementer var det med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 62 henviste til den mulighed, som en registrant, som ECHA har anmodet om at supplere sit registreringsdossier med en undersøgelse, der omfatter gennemførelsen af dyreforsøg, har for at opfylde den forpligtelse, der følger af REACH-forordningens artikel 13 og 25, ved – som svar på denne anmodning – at indsende alternative oplysninger til en sådan undersøgelse.

136 På samme måde var det med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 62 og 63 samt, ved henvisning, i denne doms præmis 108, konkluderede, at ECHA er underlagt den tilsvarende forpligtelse til at kontrollere disse alternative oplysningers overensstemmelse med de anvendelige krav og mere præcist at afgøre, om disse skal kvalificeres som tilpasninger, der er i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i de relevante bilag til REACH-forordningen.

137 Endelig var det med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 108, 109 og 112 anførte, at ECHA, når det viser sig at være »passende« at udarbejde udkast til en afgørelse i medfør af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, er forpligtet til at overholde de krav, der finder anvendelse på området, således som de er fastsat i denne forordnings artikel 50 og 51.

138 Det følger heraf, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke har grundlag for at gøre gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at fortolke REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, på en måde, der var uforenelig med den sammenhæng, hvori den denne bestemmelse indgår, og formålene med denne forordning og på grundlag af denne fortolkning at udtale, at Essos første anbringende var begrundet.

139 Henset til Forbundsrepublikken Tysklands argumenter, der er sammenfattet i nærværende doms præmis 117 og 118, skal det for det første tilføjes, at den nævnte fortolkning heller ikke tilsidesatte EU's almindelige forvaltningsret. Eftersom det følger af REACH-forordningen, at en registrant generelt er forpligtet til kun som sidste mulighed at anvende dyreforsøg, og denne registrant, såfremt ECHA har besluttet at anmode denne om en undersøgelse, der omfatter gennemførelse af sådanne forsøg, kan opfylde denne forpligtelse ved at fremlægge alternative oplysninger, kan brugen af denne mulighed nemlig ikke anses for at stille spørgsmålstegn ved en sådan afgørelse. Registranten er tværtimod forpligtet til i medfør af sidstnævnte at indsende den krævede undersøgelse inden for den frist, der er fastsat herfor, medmindre denne kan fremlægge oplysninger, der, samtidig med, at de er alternative, opfylder de krav, der gør det muligt at kvalificere dem som »tilpasninger« som omhandlet i de relevante bilag til REACH-forordningen.

140 For det andet har den omhandlede fortolkning hverken til følge, at behandlingen af de registreringsdossierer, som ECHA har udvalgt i medfør af REACH-forordningens artikel 41, stk. 5, med henblik på at kontrollere overensstemmelsen med denne forordnings forskrifter eller krav, forlænges på ubestemt tid, eller at udøvelsen af de kompetencer, som de nationale myndigheder tildeles ved den nævnte forordnings artikel 125 og 126, hindres.

141 Som det følger af nærværende doms præmis 79, 82 og 83, har ECHA nemlig efter denne kontrol beføjelse til ikke blot endeligt at konstatere, at de oplysninger, som er blevet indsendt til ECHA, ikke er i overensstemmelse med de anvendelige krav, men også til at træffe afgørelse om, hvorvidt registranten af denne grund har overtrådt visse af sine forpligtelser i henhold til REACH-forordningen, navnlig dennes forpligtelse til i overensstemmelse med de nævnte krav at registrere det kemikalie, som denne fremstiller, importerer eller bringer på markedet i EU. Som det følger af denne forordnings artikel 5, udgør overholdelsen af denne forpligtelse en betingelse for videreførelsen af produktionen, importen eller markedsføringen i EU af det omhandlede kemikalie.

142 Det var i øvrigt det, som ECHA gjorde, ved at vedtage den omtvistede skrivelse.

143 De nationale myndigheder har for deres vedkommende i overensstemmelse med REACH-forordningens artikel 125 og 126 en forpligtelse til at overvåge gennemførelsen og overholdelsen af en sådan afgørelse og med henblik herpå bl.a. at foretage kontroller og at pålægge effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner (jf. i denne retning dom af 27.4.2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, præmis 46).

144 Henset til samtlige ovenstående betragtninger er det andet anbringende ugrundet.

145 Det følger heraf, at appellen må forkastes i det hele.

Sagsomkostninger

146 I henhold til artikel 184, stk. 2, i Domstolens procesreglement træffer Domstolen afgørelse om sagsomkostningerne, såfremt appellen ikke tages til følge.

147 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1, der i medfør af samme reglements artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom.

148 Da Esso og ECHA i den foreliggende sag har nedlagt påstand om, at Forbundsrepublikken Tyskland pålægges at betale sagsomkostningerne, og da sidstnævnte har tabt sagen, bør det pålægges Forbundsrepublikken Tyskland at betale sagsomkostningerne.

149 Hvis en intervenient i første instans deltager i appelsagen, kan Domstolen i henhold til procesreglementets artikel 184, stk. 4, bestemme, at den pågældende skal bære sine egne omkostninger.

150 I det foreliggende tilfælde bør Den Franske Republik og Kongeriget Nederlandene bære deres egne omkostninger.

151 Procesreglementets artikel 140, stk. 3, der i medfør af samme reglements artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, bestemmer bl.a., at Domstolen kan træffe afgørelse om, at andre intervenienter end en medlemsstat eller en institution skal bære deres egne omkostninger.

152 I det foreliggende tilfælde bør det bestemmes, at ECEAE, HOPA og HOPA REACH bærer deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Tredje Afdeling):

1) Appellen forkastes.

2) **Forbundsrepublikken Tyskland bærer sine egne omkostninger og betaler de omkostninger, som Esso Raffinage og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har afholdt.**

3) **Den Franske Republik, Kongeriget Nederlandene, European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium og Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw bærer deres egne omkostninger.**

Underskrifter