Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTS (Fünfte Kammer)

20. September 2019*

„REACH – Stoffbewertung – BENPAT – Persistenz – Entscheidung der ECHA, mit der weitere Informationen verlangt werden – Art. 51 Abs. 6 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 – Widerspruch – Aufgabe der Widerspruchskammer – Kontradiktorisches Verfahren – Rechtliches Gehör – Wesen der Kontrolle – Kontrolldichte – Befugnisse der Widerspruchskammer – Art. 93 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 – Übertragung von Zuständigkeiten an die Agenturen der Union – Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung – Subsidiaritätsprinzip – Verhältnismäßigkeit – Begründungspflicht“

In der Rechtssache T-755/17

Bundesrepublik Deutschland, zunächst vertreten durch T. Henze und D. Klebs als Bevollmächtigte, dann durch D. Klebs als Bevollmächtigten,

Klägerin,

gegen

Europäische Chemikalienagentur (ECHA), zunächst vertreten durch M. Heikkilä, W. Broere und C. Jacquet als Bevollmächtigte, dann durch W. Broere, C. Jacquet und L. Bolzonello als Bevollmächtigte,

Beklagte,

unterstützt durch

Europäische Kommission, vertreten durch M. Konstantinidis, R. Lindenthal und M. Noll-Ehlers als Bevollmächtigte,

und

Envigo Consulting Ltd mit Sitz in Huntingdon (Vereinigtes Königreich),

Djchem Chemicals Poland S.A. mit Sitz in Wołomin (Polen),

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwältinnen R. Cana, É. Mullier und H. Widemann,

Streithelferinnen,

betreffend eine Klage nach Art. 263 AEUV auf teilweise Nichtigerklärung der Entscheidung A-026-2015 der Widerspruchskammer der ECHA vom 8. September 2017, soweit die Entscheidung der ECHA vom 1. Oktober 2015, mit der weitere Tests zu dem Stoff BENPAT (CAS 68953-84-4) verlangt wurden, teilweise aufgehoben wurde,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

erlässt

DAS GERICHT (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten D. Gratsias, der Richterin I. Labucka und des Richters A. Dittrich (Berichterstatter),

Kanzler: E. Coulon,

folgendes

Urteil

I. Vorgeschichte des Rechtsstreits und angefochtene Entscheidung

1 BENPAT (CAS 68953-84-4) ist ein Mehrkomponentenstoff aus drei sehr ähnlichen Konstituenten. Der Stoff wird in Gummiprodukten für die Industrie und für Endverbraucher, z. B. in Reifen und Schläuchen, als Stabilisator verwendet. Er verzögert die Veränderung der physikalischen Eigenschaften und des Aussehens der Gummiprodukte unter Einfluss von Licht und Luftsauerstoff.

2 Die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A., die dem Rechtsstreit als Streithelferinnen beigetreten sind, gehören zu einem Konsortium, von dem der Stoff BENPAT 2010 bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) mit einer Tonnage von 1 000 bis 10 000 Tonnen pro Jahr registriert wurde.

3 Der Stoff BENPAT wurde 2013 wegen Bedenken hinsichtlich seiner Persistenz, seiner Bioakkumulierbarkeit und seiner Toxizität und wegen der überaus breiten Verwendung, insbesondere durch Endverbraucher, in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft für die Stoffbewertung im Sinne von Art. 44 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. 2006, L 396, S. 1, Berichtigung im ABl. 2007, L 136, S. 3) aufgenommen.

4 Mit der Bewertung des Stoffes BENPAT wurde gemäß Art. 45 der Verordnung Nr. 1907/2006 die zuständige Behörde der Bundesrepublik Deutschland (im Folgenden: bewertende Behörde) betraut.

5 Die bewertende Behörde erstellte gemäß Art. 46 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 einen Entscheidungsentwurf, in dem die Anforderung weiterer Informationen über den Stoff BENPAT vorgesehen war. Der Entwurf wurde am 20. Juni 2014 der ECHA übermittelt.

6 Am 28. August 2014 wurde der Entscheidungsentwurf gemäß Art. 50 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 den Registranten, darunter die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A., übermittelt.

7 Die Registranten übermittelten am 6. Oktober 2014 ihre Bemerkungen zu dem Entscheidungsentwurf.

8 Die bewertende Behörde berücksichtigte diese und übermittelte den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und der ECHA am 5. März 2015 einen überarbeiteten Entwurf.

9 Drei zuständige Behörden anderer Mitgliedstaaten und die ECHA legten gemäß Art. 51 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1907/2006 (nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar) Änderungsvorschläge vor.

10 Die zuständige Behörde prüfte diese und änderte den Entscheidungsentwurf. Der überarbeitete Entscheidungsentwurf wurde am 20. April 2015 dem Ausschuss der Mitgliedstaaten übermittelt.

11 Am 8. Mai 2015 hatten die Registranten Gelegenheit, sich zu den Vorschlägen der Mitgliedstaaten zu äußern.

12 In der Sitzung vom 8. bis 11. Juni 2015 erzielte der Ausschuss der Mitgliedstaaten gemäß Art. 51 Abs. 6 der Verordnung Nr. 1907/2006 (nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar) einstimmig eine Einigung über einen überarbeiteten Entscheidungsentwurf.

13 Am 1. Oktober 2015 erließ die ECHA gemäß Art. 51 Abs. 6 der Verordnung Nr. 1907/2006 (nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar) eine Entscheidung über die Bewertung des Stoffes BENPAT (im Folgenden: Entscheidung der ECHA).

14 Mit ihrer Entscheidung forderte die ECHA die Registranten auf, u. a. folgende Informationen vorzulegen:

– einen Simulationstest zum vollständigen Abbau in Oberflächenwasser (Testmethode: aerobe Mineralisation in Oberflächenwasser – Simulationstest zur biologischen Abbaubarkeit, EU C.25/OECD 309, im Folgenden: Methode 309) gemäß den Vorgaben in Abschnitt III.3 der Entscheidung, unter Verwendung des Konstituenten R-898 anstelle des Stoffes BENPAT;

– falls sich mit dem Test nach der Methode 309 nicht ermitteln lassen sollte, ob der Stoff BENPAT persistent oder sehr persistent im Sinne der Abschnitte 1.1.1 und 1.2.1 der Verordnung Nr. 1907/2006 ist: einen weiteren Simulationstest zum biologischen Abbau in Sedimenten (Versuchsmethode: aerobe und anaerobe Transformation in Wasser-Sediment-Systemen, EU C.24/OECD 308, im Folgenden: Methode 308) gemäß den Vorgaben in Abschnitt III.4 der Entscheidung, unter Verwendung des Konstituenten R-898 anstelle des Stoffes BENPAT.

15 Nach der Entscheidung der ECHA waren die verlangten Informationen bis zum 8. April 2018 vorzulegen.

16 Am 23. Dezember 2015 legten die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. gegen die Entscheidung der ECHA gemäß Art. 51 Abs. 8 (nach Abs. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar) und Art. 91 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 bei der Widerspruchskammer der ECHA Widerspruch ein.

17 Der Widerspruch hatte gemäß Art. 91 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1907/2006 aufschiebende Wirkung.

18 Die ECHA reichte bei der Widerspruchskammer am 8. März 2016 ihre Widerspruchsbeantwortung ein.

19 Am 13. April 2016 wurde die bewertende Behörde im Widerspruchsverfahren als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge der ECHA zugelassen.

20 Am 2. Juni 2016 reichten die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. bei der Widerspruchskammer ihre Erwiderung ein. Die ECHA nahm zu der Erwiderung am 8. Juli 2016 Stellung.

21 Die bewertende Behörde reichte ihren Streithilfeschriftsatz am 20. Juni 2016 bei der Widerspruchskammer ein. Die ECHA und die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. nahmen zu dem Schriftsatz am 31. Oktober 2016 Stellung.

22 Am 27. April 2017 wurde vor der Widerspruchskammer mündlich verhandelt.

23 Im Widerspruchsverfahren beantragten die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. u. a., die Entscheidung der ECHA insoweit aufzuheben, als ein Test nach der Methode 309 und ein Test nach der Methode 308 verlangt wurden und in der Begründung festgestellt wurde, dass BENPAT im Sinne des Anhangs XIII der Verordnung Nr. 1907/2006 bioakkumulierbar sei.

24 Die ECHA beantragte, den Widerspruch zurückzuweisen. Die bewertende Behörde unterstützte diesen Antrag.

25 Am 8. September 2017 erließ die Widerspruchskammer die Entscheidung A-026-2015 (im Folgenden: angefochtene Entscheidung), mit der

– die Entscheidung der ECHA insoweit aufgehoben wurde, als von den Registranten verlangt wurde,

  – bei dem Test nach der Methode 309 die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu bestimmen;

  – den Versuch nach der Methode 308 durchzuführen;

– festgestellt wurde, dass in der Begründung der Entscheidung der ECHA die Feststellungen zur Bioakkumulation zu streichen seien;

– der Widerspruch im Übrigen zurückgewiesen wurde und

– die Frist zur Vorlage der noch ausstehenden Ergebnisse des mit der Entscheidung der ECHA verlangten Tests nach der Methode 309 auf den 15. März 2020 festgesetzt wurde.

II. Verfahren vor dem Gericht und Anträge der Parteien

26 Mit Klageschrift, die am 20. November 2017 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Bundesrepublik Deutschland die vorliegende Klage erhoben.

27 Die ECHA hat am 8. März 2018 ihre Klagebeantwortung eingereicht.

28 Mit Schriftsatz, der am 21. März 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Europäische Kommission beantragt, als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge der ECHA zugelassen zu werden. Der Präsident der Kammer hat diesem Antrag mit Beschluss vom 23. April 2018 stattgegeben.

29 Mit Schriftsatz, der am 21. März 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, haben die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. beantragt, als Streithelferinnen zur Unterstützung der Anträge der ECHA zugelassen zu werden. Der Präsident der Kammer hat diesem Antrag mit Beschluss vom 7. Mai 2018 stattgegeben.

30 Die Bundesrepublik Deutschland hat am 24. April 2018 ihre Erwiderung eingereicht.

31 Die ECHA hat am 18. Juni 2018 ihre Gegenerwiderung eingereicht.

32 Die Kommission hat ihren Streithilfeschriftsatz am 9. Juli 2018 eingereicht, die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. am 10. Juli 2008. Am 31. Oktober 2018 haben die Bundesrepublik Deutschland und die ECHA ihre Stellungnahmen zu diesen Streithilfeschriftsätzen eingereicht.

33 Die Hauptparteien haben innerhalb von drei Wochen, nachdem die Bekanntgabe des Abschlusses des schriftlichen Verfahrens an sie erfolgt ist, keinen Antrag auf mündliche Verhandlung gestellt. Da es sich für durch die Aktenstücke der Rechtssache hinreichend unterrichtet gehalten hat, hat das Gericht (Fünfte Kammer) deshalb gemäß Art. 106 Abs. 3 seiner Verfahrensordnung beschlossen, über die Klage ohne mündliches Verfahren zu entscheiden.

34 Die Bundesrepublik Deutschland beantragt,

– die angefochtene Entscheidung insoweit für nichtig zu erklären, als die Widerspruchskammer

  – die Entscheidung der ECHA teilweise aufgehoben hat und

  – beschlossen hat, dass die Äußerung über die Bioakkumulation in der Begründung der Entscheidung entfernt werden solle;

– der ECHA die Kosten aufzuerlegen.

35 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. beantragen,

– die Klage abzuweisen;

– der Bundesrepublik Deutschland die Kosten aufzuerlegen.

III. Rechtliche Würdigung

36 Die Bundesrepublik Deutschland macht sechs Klagegründe geltend. Die Widerspruchskammer habe dadurch, dass sie Widerspruchsgründe geprüft habe, die inhaltliche Aspekte der Bewertung des Stoffes BENPAT betroffen hätten, ihre Kompetenzen überschritten (erster Klagegrund). Sie habe sich damit auch über die Rechtsprechung (Urteile vom 13. Juni 1958, Meroni/Hohe Behörde, 9/56, EU:C:1958:7, und vom 13. Juni 1958, Meroni/Hohe Behörde, 10/56, EU:C:1958:8) hinweggesetzt (zweiter Klagegrund). Da es für das Vorgehen der Widerspruchskammer im Unionsrecht keine Ermächtigungsgrundlage gebe, habe die Widerspruchskammer die Rechte der Mitgliedstaaten verletzt, die durch deren Entscheidungsführerschaft im Ausschuss der Mitgliedstaaten der ECHA institutionalisiert seien, sowie gegen das Subsidiaritätsprinzip und gegen den Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung verstoßen (dritter Klagegrund). Die Widerspruchskammer habe ferner gegen die Verordnung Nr. 1907/2006 verstoßen (vierter Klagegrund): Sie sei für die Prüfung der Widerspruchsgründe, die inhaltliche Aspekte der Bewertung des Stoffes BENPAT betroffen hätten, überhaupt nicht zuständig gewesen (vierter Klagegrund, erster Teil), außerdem seien ihr bei deren Prüfung Fehler unterlaufen (vierter Klagegrund, zweiter Teil). Die Widerspruchskammer habe, da sie ihre vermeintliche Prüfungskompetenz nicht hergeleitet habe, auch ihre Begründungspflicht verletzt (fünfter Klagegrund). Und die Beurteilungen, die sie vorgenommen habe, seien fehlerhaft (sechster Klagegrund).

37 Zunächst sind der erste, der zweite und der dritte Klagegrund sowie der erste Teil des vierten Klagegrundes zu prüfen, mit denen geltend gemacht wird, dass die Widerspruchskammer für die Prüfung der Widerspruchsgründe, die inhaltliche Aspekte der Bewertung des Stoffes BENPAT betroffen hätten, nicht zuständig gewesen sei.

38 Sodann wird der fünfte Klagegrund geprüft werden, mit dem geltend gemacht wird, die Widerspruchskammer habe die Begründungspflicht verletzt, da sie ihre Prüfungskompetenz nicht hergeleitet habe.

39 Schließlich werden der zweite Teil des vierten Klagegrundes und der sechste Klagegrund geprüft werden, mit denen geltend gemacht wird, dass der Widerspruchskammer bei der Prüfung der Widerspruchsgründe, die inhaltliche Aspekte der Bewertung des Stoffes BENPAT betroffen hätten, Fehler unterlaufen seien.

A. Zu dem ersten, dem zweiten und dem dritten Klagegrund sowie zum ersten Teil des vierten Klagegrundes, mit denen geltend gemacht wird, dass die Widerspruchskammer für die Prüfung der Widerspruchsgründe, die inhaltliche Aspekte der Bewertung des Stoffes BENPAT betroffen hätten, nicht zuständig gewesen sei

40 Im Rahmen des ersten, des zweiten und des dritten Klagegrundes sowie des ersten Teils des vierten Klagegrundes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, dass die Widerspruchskammer den Widerspruch der Envigo Consulting Ltd und der Djchem Chemicals Poland S.A. insoweit als unzulässig hätte zurückweisen müssen, als Widerspruchsgründe geltend gemacht worden seien, die auf eine Prüfung der Entscheidung der ECHA hinsichtlich der inhaltlichen Aspekte der Bewertung des Stoffes BENPAT abgezielt hätten. Für die Entscheidung über solche Widerspruchsgründe sei die Widerspruchskammer nicht zuständig. Sie sei lediglich dafür zuständig, die Entscheidung der ECHA auf formelle Fehler zu überprüfen.

41 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen. Nach ihrer Auffassung ist die Widerspruchskammer für die Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung inhaltlich unrichtig ist, zuständig. Die Prüfung solcher Widerspruchsgründe stelle aber keine neue Bewertung des betreffenden Stoffes dar.

42 Zunächst ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zu prüfen, das sich auf die Rolle des Ausschusses der Mitgliedstaaten, der ECHA und der Widerspruchskammer bezieht. Danach wird auf das übrige Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland eingegangen werden.

1. Zu dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zur Rolle des Ausschusses der Mitgliedstaaten, der ECHA und der Widerspruchskammer

43 Mit dem ersten Klagegrund und dem ersten Teil des vierten Klagegrundes macht die Bundesrepublik Deutschland u. a. geltend, dass für die inhaltlichen Aspekte einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung nach Art. 51 Abs. 3 oder 6 der Verordnung Nr. 1907/2006 (nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar) die Mitgliedstaaten bzw. der Ausschuss der Mitgliedstaaten zuständig seien. Das Verfahren der Stoffbewertung sei gerade durch die hervorgehobene Rolle der Mitgliedstaaten und des Ausschusses der Mitgliedstaaten in der ECHA gekennzeichnet. Die Mitgliedstaaten übten innerhalb des Beschlussverfahrens der ECHA eigene Befugnisse aus. Der Ausschuss der Mitgliedstaaten sei ein ausgewiesener Expertenausschuss. Auch wenn es sich bei ihm um ein Gremium der ECHA handele, sei er funktionell von der ECHA unabhängig. Die Mitglieder des Ausschusses würden unmittelbar von den Mitgliedstaaten ernannt, die dem eigenen Mitglied Weisungen erteilen könnten. Der Ausschuss diene der Einbindung der Mitgliedstaaten auf der Unionsebene, indem er die Kompetenzen der Mitgliedstaaten und der Union verschränke. Vertreter der ECHA und der Kommission dürften an den Ausschusssitzungen teilnehmen, aber lediglich als Beobachter. Die Bedeutung des Ausschusses ergebe sich aus Art. 76 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1907/2006, die Bedeutung einer kollektiven Einigung im Ausschuss aus dem 67. Erwägungsgrund dieser Verordnung. Ein Gremium wie der Ausschuss der Mitgliedstaaten sei also nicht ein von den

Mitgliedstaatenkompetenzen getrennt zu sehendes, ihre Überwindung ermöglichendes Entscheidungsgremium, sondern ein Instrument zur Erleichterung einer Konsensbildung zwischen den Mitgliedstaaten.

44 Gemäß Art. 51 Abs. 6 der Verordnung Nr. 1907/2006 (nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar) komme der ECHA lediglich die Rolle zu, das Verfahren zu koordinieren, vorbereitende und nachbereitende Aufgaben der Entscheidungsfindung zu übernehmen und die inhaltlich durch den Ausschuss der Mitgliedstaaten determinierte Entscheidung formell zu erlassen. Die ECHA habe lediglich zu gewährleisten, dass die Verfahrensvorschriften beachtet würden. Sie sei an den Konsens der Mitgliedstaaten gebunden und habe insoweit keinen Entscheidungsspielraum. Werde zwischen den Mitgliedstaaten oder im Ausschuss der Mitgliedstaaten keine einstimmige Einigung erzielt, verliere die ECHA die Entscheidungsbefugnis, und die Zuständigkeit für die Entscheidung gehe stattdessen auf die Kommission über.

45 Die besondere Rolle, die den Mitgliedstaaten bzw. dem Ausschuss der Mitgliedstaaten in der ECHA im Verfahren der Stoffbewertung zukomme, dürfe im Widerspruchsverfahren nicht umgangen werden. Bei einem Widerspruch gegen eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung habe die Widerspruchskammer nicht mehr Befugnisse als die ECHA. Es bestehe ein Gleichlauf zwischen den Kompetenzen der ECHA und denen der Widerspruchskammer. Auch die Widerspruchskammer, die zur ECHA gehöre, sei an den Konsens der Mitgliedstaaten gebunden. Sie habe lediglich die Befugnis, eine dem Konsens der Mitgliedstaaten entsprechende Entscheidung zu erlassen. Sie genieße als solche bei Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung keine eigenständige gleiche oder auch nur gleichwertige Legitimation, wie sie der Agentur als Ganzer dank der Beteiligung der Mitgliedstaaten im Einigungsverfahren zukomme. Sie dürfe sich über den Konsens sämtlicher Mitgliedstaaten nicht hinwegsetzen. Sie sei daher lediglich dafür zuständig, Aspekte außerhalb der inhaltlichen Bewertungsfragen zu prüfen, also insbesondere mögliche Verstöße gegen die Verfahrensvorschriften. Bei der Prüfung eines Widerspruchs gegen eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung sei sie nicht befugt, über deren inhaltliche Richtigkeit zu befinden. Dieses Verständnis der Rolle der Widerspruchskammer werde nicht durch Art. 93 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 entkräftet. Diese Vorschrift sei im Zusammenhang mit Art. 51 der Verordnung Nr. 1907/2006 zu lesen, welche einen „Dualismus“ zwischen der ECHA und den Mitgliedstaaten vorsehe (außerhalb oder innerhalb des Ausschusses der Mitgliedstaaten).

46 Nach Auffassung der Bundesrepublik Deutschland bleibt der effektive gerichtliche Rechtsschutz bei dem von ihr vertretenen Ansatz gewährleistet. Es gebe einen Bezug zwischen der Entscheidung der Widerspruchskammer und der Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung. Deshalb könnten die Unionsgerichte bei einer Klage gegen eine Entscheidung der Widerspruchskammer, auch wenn diese die inhaltliche Richtigkeit der Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung nicht überprüfen dürfe, Klagegründe prüfen, die gegen die Bewertung gerichtet seien. Eine Entscheidung der Widerspruchskammer, mit der eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung aufrechterhalten werde, übernehme nämlich die inhaltlichen Erwägungen der Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung.

47 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

48 Nach Art. 51 Abs. 8 (nach Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar) und Art. 91 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 kann gegen von der ECHA erlassene Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung bei der Widerspruchskammer Widerspruch eingelegt werden.

49 Weder in der Verordnung Nr. 1907/2006 noch in der Verordnung (EG) Nr. 771/2008 der Kommission vom 1. August 2008 zur Festlegung der Vorschriften für die Organisation und die Verfahren der Widerspruchskammer der Europäischen Chemikalienagentur (ABl. 2008, L 206, S. 5) ist ausdrücklich bestimmt, dass die Widerspruchskammer für die Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung der ECHA inhaltlich unrichtig ist, nicht zuständig wäre.

50 Wie nachfolgend in den Rn. 51 bis 63 aufgezeigt werden wird, ist die Widerspruchskammer vielmehr für die Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung der ECHA inhaltlich unrichtig ist, zuständig.

51 Als Erstes ist festzustellen, dass der Vorsitzende der Widerspruchskammer, die weiteren Mitglieder und die Stellvertreter auf der Grundlage ihrer einschlägigen Erfahrung und Fachkenntnisse in den Bereichen Sicherheit chemischer Stoffe, Naturwissenschaften oder Regulierungs- und Rechtsverfahren ernannt werden (Art. 89 Abs. 3 Unterabs. 1 Satz 2 der Verordnung Nr. 1907/2006). Nach Art. 1 Abs. 1 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 771/2008 ist mindestens ein Mitglied juristisch und mindestens ein Mitglied fachlich qualifiziert im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1238/2007 der Kommission vom 23. Oktober 2007 zur Festlegung der Vorschriften für die Qualifikation der Mitglieder der Widerspruchskammer der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ABl. 2007, L 280, S. 10). Die fachlich qualifizierten Mitglieder verfügen über einen Hochschulabschluss oder eine gleichwertige Qualifikation sowie über eine umfangreiche Berufserfahrung in den Bereichen Gefahrenbewertung, Expositionsbewertung oder Risikomanagement in Bezug auf die menschliche Gesundheit oder in Bezug auf Umweltgefährdung durch chemische Stoffe oder in damit verwandten Bereichen (Art. 1 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1238/2007). Die Widerspruchskammer verfügt also über genügend Sachkunde, um wissenschaftliche Fragestellungen selbst beurteilen zu können.

52 Mit der Sachkunde, über die die Widerspruchskammer verfügt, soll eine ausgewogene juristische und fachliche Beurteilung der Widersprüche gewährleistet werden (vgl. dritter Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 771/2008).

53 Als Zweites ist zu dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, mit dem auf die Besonderheiten des Verfahrens des Erlasses von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung abgestellt wird, festzustellen, dass weder die Verordnung Nr. 1907/2006 noch die Verordnung Nr. 771/2008 spezielle Regelungen über Rechtsbehelfe gegen solche Entscheidungen enthalten.

54 Als Drittes ist zum einen festzustellen, dass die Ziele, die mit der Möglichkeit der Einlegung eines Widerspruchs gegen Entscheidungen der ECHA verfolgt werden, dafür sprechen, dass die Widerspruchskammer für die Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass die betreffende Entscheidung inhaltlich unrichtig ist, zuständig ist.

55 Wie sich aus dem dritten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 771/2008 ergibt, wird mit der Möglichkeit der Einlegung eines Widerspruchs gegen Entscheidungen der ECHA, insbesondere gegen Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung, nämlich u. a. das Ziel verfolgt, es den Adressaten der Entscheidung zu ermöglichen, die Entscheidung nicht nur in juristischer, sondern auch in fachlicher Hinsicht überprüfen zu lassen. Wegen der Sachkunde der Mitglieder der Widerspruchskammer geht die Kontrolle der Widerspruchskammer in fachlicher Hinsicht weiter als die von den Unionsgerichten vorgenommene Kontrolle.

56 Zum anderen würde eine Beschränkung der Zuständigkeiten der Widerspruchskammer, wie sie von der Bundesrepublik Deutschland angenommen wird, bedeuten, dass die Widerspruchskammer ihrer Aufgabe, die Rechtsstreitigkeiten vor den Unionsgerichten unter Wahrung des Rechts auf einen wirksamen Rechtsbehelf zu begrenzen, nicht in vollem Umfang wahrnehmen könnte. Wie sich aus dem vierten Erwägungsgrund der Verordnung (EU, Euratom) 2019/629 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 zur Änderung des Protokolls Nr. 3 über die Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union (ABl. 2019, L 111, S. 1) ergibt, wurde bei der Einführung von

Regeln über die Zulassung von Rechtsmitteln in Rechtssachen, die bereits zweifach geprüft worden sind, davon ausgegangen, dass in den Rechtssachen, die Entscheidungen der Widerspruchskammer der ECHA betreffen, eine zweifache Prüfung, also in einem ersten Schritt durch die Widerspruchskammer und in einem zweiten Schritt durch das Gericht, möglich ist.

57 Als Viertes ist festzustellen, dass der Ansatz, nach dem die Widerspruchskammer für die Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung der ECHA inhaltlich unrichtig ist, nicht zuständig ist, nicht geeignet wäre, einen wirksamen Rechtsbehelf im Sinne von Art. 47 Abs. 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union zu gewährleisten.

58 In den Rechtsakten zur Gründung von Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union können besondere Bedingungen oder Einzelheiten für die Erhebung von Klagen von natürlichen oder juristischen Personen gegen Handlungen dieser Einrichtungen und sonstigen Stellen vorgesehen werden, die eine Rechtswirkung gegenüber diesen Personen haben (Art. 263 Abs. 5 AEUV). Nach Art. 94 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 kann im Falle widerspruchsfähiger Entscheidungen bei den Unionsgerichten nur gegen die betreffende Entscheidung der Widerspruchskammer eine Nichtigkeitsklage erhoben werden.

59 Demnach geht es bei einer gegen eine Entscheidung der Widerspruchskammer erhobenen Nichtigkeitsklage um die Frage, ob diese Entscheidung rechtmäßig ist.

60 Bei einem Widerspruch gegen eine Entscheidung der ECHA, mit der im Rahmen der Stoffbewertung weitere Informationen angefordert werden, prüft die Widerspruchskammer in einem kontradiktorischen Verfahren aber lediglich, ob dargetan ist, dass die Entscheidung der ECHA fehlerhaft ist (vgl. in diesem Sinne heutiges Urteil, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, Rn. 59 bis 86).

61 Entgegen dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland kann also nicht angenommen werden, dass Ausführungen in der Entscheidung der ECHA, auf die die Widerspruchskammer nicht eingegangen ist, Bestandteile der Entscheidung der Widerspruchskammer wären und somit im Rahmen einer vor den Unionsgerichten gegen diese erhobenen Klage überprüft werden könnten.

62 Folgte man dem Ansatz, dass die Widerspruchskammer für die Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung der ECHA inhaltlich unrichtig ist, nicht zuständig ist, könnten solche Gründe im Rahmen einer beim Gericht gegen eine Entscheidung der Widerspruchskammer erhobenen Klage nicht wirksam geltend gemacht werden. Vor Gericht könnte nämlich nicht mit Erfolg gerügt werden, dass die Widerspruchskammer Widerspruchsgründe, für deren Prüfung sie nicht zuständig war, nicht geprüft hat. Und selbst wenn die Entscheidung der ECHA inhaltlich unrichtig wäre, änderte dies nichts an der Rechtmäßigkeit der betreffenden Entscheidung der Widerspruchskammer.

63 Jedenfalls ist festzustellen, dass, selbst unterstellt, Ausführungen in einer Entscheidung der ECHA, auf die die Widerspruchskammer nicht eingegangen ist, wären, wie die Bundesrepublik Deutschland geltend macht, Bestandteile der Entscheidung der Widerspruchskammer, der Ansatz der Bundesrepublik Deutschland darauf hinauslaufen könnte, dass vor der Widerspruchskammer unnötig Widersprüche eingelegt werden müssten. Denn wie sich aus Art. 263 Abs. 5 AEUV und Art. 94 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 ergibt, ist bei widerspruchsfähigen Entscheidungen der ECHA eine Klage vor dem Gericht unzulässig. In Fällen, in denen die Aufhebung einer Entscheidung der ECHA lediglich wegen inhaltlicher Fehler der Entscheidung begehrt wird, hätte der Betroffene daher keine andere Wahl, als bei der Widerspruchskammer einen Widerspruch einzulegen, obwohl dieser in einem solchen Fall zwangsläufig keine Aussicht auf Erfolg hätte.

64 Somit ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer im vorliegenden Fall entgegen dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland für die Prüfung der Widerspruchsgründe, mit denen geltend gemacht wurde, dass die Entscheidung der ECHA inhaltlich unrichtig sei, zuständig war.

2. Zu dem übrigen Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland

65 Bei der Prüfung des übrigen Vorbringens der Bundesrepublik Deutschland sind die vorstehenden Ausführungen (Rn. 48 bis 64) zu berücksichtigen.

66 Als Erstes macht die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des ersten Teils des vierten Klagegrundes geltend, die Mitgliedstaaten bzw. der Ausschuss der Mitgliedstaaten hätten in dem Verfahren zum Erlass von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung eine herausgestellte Rolle. Die Rolle der ECHA sei hingegen begrenzt. Die ECHA beantworte im Rahmen der Stoffbewertung lediglich juristische bzw. einfachere fachliche Fragen. Da die ECHA an den Konsens der Mitgliedstaaten bzw. im Ausschuss der Mitgliedstaaten gebunden sei, sei die Widerspruchskammer nicht befugt, diesen Konsens zu überprüfen, sondern müsse ihn beachten. Sonst würde die herausgestellte Rolle, die den Mitgliedstaaten bzw. dem Ausschuss der Mitgliedstaaten in der ECHA im Verfahren der Stoffbewertung zukomme, umgangen.

67 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

68 Erstens ist festzustellen, dass die bewertende Behörde, wenn sie der Auffassung ist, dass weitere Informationen erforderlich sind, innerhalb von zwölf Monaten nach Veröffentlichung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für die in dem betreffenden Jahr zu bewertenden Stoffe auf der Website der ECHA einen Entscheidungsentwurf erstellt (Art. 46 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006). Die Entscheidung wird nach dem Verfahren der Art. 50 und 52 der Verordnung Nr. 1907/2006 getroffen.

69 In Art. 50 der Verordnung Nr. 1907/2006 sind die Rechte des Registranten und des nachgeschalteten Anwenders geregelt. Nach Art. 50 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 übermittelt die ECHA den Entscheidungsentwurf den betreffenden Registranten oder nachgeschalteten Anwendern. Möchten die betreffenden Registranten oder nachgeschalteten Anwender Bemerkungen abgeben, so übermitteln sie diese innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Entwurfs der ECHA. Die ECHA unterrichtet ihrerseits die bewertende Behörde unverzüglich über die Vorlage der Bemerkungen. Die bewertende Behörde berücksichtigt sämtliche eingegangenen Bemerkungen und kann den Entscheidungsentwurf ändern.

70 Die bewertende Behörde übermittelt ihren Entscheidungsentwurf zusammen mit etwaigen Bemerkungen des Registranten oder nachgeschalteten Anwenders der ECHA und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten (Art. 52 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006).

71 Nach Art. 52 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1907/2006 gilt deren Art. 51 Abs. 2 bis 8 (Verfahren des Erlasses von Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung) entsprechend für den Erlass von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung.

72 Innerhalb von 30 Tagen nach der Übermittlung können die Mitgliedstaaten Vorschläge zur Änderung des Entscheidungsentwurfs vorlegen (Art. 51 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1907/2006). Gehen bei der bewertenden Behörde keine Vorschläge zur Änderung ein, so erlässt die ECHA die Entscheidung in der übermittelten Fassung (Art. 51 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006, nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar).

73 Geht bei der bewertenden Behörde ein Änderungsvorschlag ein, so kann sie den Entscheidungsentwurf ändern (Art. 51 Abs. 4 Satz 1 der Verordnung Nr. 1907/2006, nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar). Innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der 30-Tage-Frist zur Einreichung von Änderungsvorschlägen überweist die zuständige Behörde an den Ausschuss der Mitgliedstaaten und an die ECHA einen Entscheidungsentwurf zusammen mit den vorgeschlagenen Änderungen (Art. 51 Abs. 4 Satz 2 der Verordnung Nr. 1907/2006, nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar). Sie übermittelt diesen auch den betroffenen Registranten oder nachgeschalteten Anwendern, die

Bemerkungen abgeben können (Art. 51 Abs. 5 der Verordnung Nr. 1907/2006, nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar). Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach der Überweisung einstimmig eine Einigung über den Entscheidungsentwurf, so erlässt die ECHA die entsprechende Entscheidung (Art. 51 Abs. 6 der Verordnung Nr. 1907/2006, nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar).

74 Gelangt der Ausschuss der Mitgliedstaaten hingegen nicht zu einer einstimmigen Einigung, erstellt die Kommission den Entwurf einer Entscheidung, die nach dem in Art. 133 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 genannten Verfahren erlassen wird (Art. 51 Abs. 7 der Verordnung Nr. 1907/2006, nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar).

75 Die Bundesrepublik Deutschland weist mithin zu Recht darauf hin, dass den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten im Verfahren des Erlasses einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung eine bedeutende Rolle zukommt.

76 Aber auch wenn die Mitgliedstaaten und der Ausschuss der Mitgliedstaaten in dem Verfahren, in dem eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung erlassen wird, mitwirken, wird die Entscheidung von der ECHA erlassen. Die nach Art. 51 Abs. 3 oder 6 der Verordnung Nr. 1907/2006 (nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar) erlassene Entscheidung ist also weder eine Entscheidung der Mitgliedstaaten noch eine Entscheidung des Ausschusses der Mitgliedstaaten.

77 Zweitens ist festzustellen, dass Gegenstand des bei der Widerspruchskammer eingelegten Widerspruchs die Entscheidung der ECHA ist, und nicht lediglich die Maßnahmen, die der Direktor der ECHA oder sein Sekretariat in dem Verfahren, in dem die Entscheidung erlassen worden ist, getroffen haben.

78 Bei einem Widerspruch gegen eine Entscheidung der ECHA erstreckt sich die Kontrolle der Widerspruchskammer also nicht allein auf die vom Direktor der ECHA oder seinem Sekretariat getroffenen Maßnahmen. Sie kann sich auf die gesamte Entscheidung erstrecken.

79 Bei einem Widerspruch gegen eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung ist die Widerspruchskammer entgegen dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland mithin durch nichts daran gehindert, Widerspruchsgründe zu prüfen, mit denen Erwägungen der Entscheidung angegriffen werden, über die der Ausschuss der Mitgliedstaaten einstimmig eine Einigung erzielt hat und die nach Art. 51 Abs. 6 der Verordnung Nr. 1907/2006 (nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar) die fachliche Grundlage der Entscheidung bilden. Denn wie sich aus Art. 76 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1907/2006 ergibt, wird der Ausschuss der Mitgliedstaaten in diesem Zusammenhang als Gremium der ECHA tätig.

80 Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zu dem Verhältnis zwischen den Mitgliedstaaten und ihrem Mitglied im Ausschuss der Mitgliedstaaten, wonach dieser eine besondere Rolle habe und nach Art. 76 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1907/2006 für die Klärung von möglichen Meinungsverschiedenheiten zu Entscheidungsentwürfen nach Titel VI der Verordnung zuständig sei.

81 Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zu der herausgestellten Rolle der Mitgliedstaaten und des Ausschusses der Mitgliedstaaten im Verfahren des Erlasses von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung ist demnach zurückzuweisen.

82 Drittens ist auf das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland einzugehen, es bestehe die Gefahr, dass das Verfahren des Erlasses von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung, in dem den Mitgliedstaaten außerhalb oder innerhalb des Ausschusses der Mitgliedstaaten eine herausgestellte Rolle zukomme, umgangen würde, wenn die Widerspruchskammer für die Überprüfung von

Erwägungen einer Entscheidung der ECHA zuständig wäre, die auf einer einstimmigen Einigung im Sinne von Art. 51 Abs. 3 oder 6 der Verordnung Nr. 1907/2006 (nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar) beruhten.

83 Die Bundesrepublik Deutschland macht in diesem Zusammenhang geltend, dass durch Art. 93 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 weder der funktionale „Dualismus“ zwischen der ECHA und den Mitgliedstaaten bzw. dem Ausschuss der Mitgliedstaaten noch die inhaltliche Einschränkung der Entscheidungsbefugnisse der ECHA im Bereich der Bewertungsverfahren ausgehebelt werden könnten. Wenn die ECHA nicht befugt sei, eine Entscheidung ohne den oder entgegen dem Konsens der Mitgliedstaaten zu erlassen, dann könne auch die Widerspruchskammer dies nicht nun. Ein Vergleich mit den anderen Agenturen der Union gebe nichts her. Keine andere Agentur verfüge über vergleichbare Verfahrensregelungen und einen vergleichbaren Ausschuss der Mitgliedstaaten, der die Mitgliedstaaten in so erheblicher Weise in den Entscheidungsprozess einbinde, indem die Entscheidungsbefugnis selbst von deren Willen abhängig gemacht werde.

84 Zum einen ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zurückzuweisen, dass, wenn die Widerspruchskammer für die Prüfung der Begründetheit der Widerspruchsgründe zuständig wäre, mit denen inhaltliche Fehler einer Entscheidung der ECHA gerügt werden, die Rolle der Mitgliedstaaten bzw. des Ausschusses der Mitgliedstaaten in dem Verfahren des Erlasses von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung angetastet werden könnte.

85 Hat die Widerspruchskammer über eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung zu befinden, nimmt sie nämlich nicht selbst eine Bewertung des betreffenden Stoffes vor, sondern überprüft lediglich, ob die entsprechende Entscheidung fehlerhaft ist.

86 Außerdem ist die Prüfung, die die Widerspruchskammer durchführt, wenn sie eine Entscheidung der ECHA überprüft, nicht mit der vergleichbar, die die zuständigen Gremien der ECHA in dem Verfahren, in dem die Entscheidung ergangen ist, durchgeführt haben, und wendet die Widerspruchskammer auch nicht dieselben Verfahrensregeln an wie die, die für die ECHA gelten, wenn diese in erster Instanz entscheidet. Vielmehr prüft die Widerspruchskammer in einem kontradiktorischen Verfahren lediglich, ob die Entscheidung der ECHA unter einem Fehler leidet (vgl. in diesem Sinne heutiges Urteil, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, Rn. 59 bis 86).

87 Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 48 bis 64), ist den einschlägigen Vorschriften nicht zu entnehmen, dass die Widerspruchskammer nach dem Willen des Unionsgesetzgebers für die Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung der ECHA inhaltlich unrichtig ist, nicht zuständig sein solle.

88 Zum anderen ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer, wenn der Widerspruch begründet ist, alle Befugnisse der Agentur ausüben oder den Fall zur weiteren Entscheidung an das zuständige Gremium der Agentur überweisen kann (Art. 93 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006).

89 Art. 93 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 räumt der Widerspruchskammer aber ein Ermessen ein (heutiges Urteil, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, Rn. 119). Bei der Ausübung dieses Ermessens muss die Widerspruchskammer nicht nur prüfen, ob sie nach der Prüfung des Widerspruchs über alle Informationen verfügt, um eine eigene Entscheidung erlassen zu können. Sie muss auch die Verfahrensvorschriften berücksichtigen, die in der ersten Instanz für den Erlass der Entscheidung der ECHA gelten. Weist dieses Verfahren bestimmten Akteuren eine besondere Rolle zu, wie das Verfahren des Erlasses von Entscheidungen im Rahmen der Dossier- und Stoffbewertung den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten (siehe oben, Rn. 68 bis 74), muss die Widerspruchskammer prüfen, ob es mit den Zielen der Verordnung Nr. 1907/2006 in Einklang steht, wenn sie eine Endentscheidung erlässt, oder ob die Beachtung der Vorschriften für das erstinstanzliche Verfahren vor der ECHA und die damit verfolgten Ziele es gebieten, den Fall zur weiteren Entscheidung an das zuständige Gremium der ECHA zu überweisen. In diesem

Zusammenhang hat die Widerspruchskammer auch dem 67. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1907/2006 Rechnung zu tragen, wonach das Verfahren zur Dossier- und Stoffbewertung auf dem Grundsatz beruht, dass eine kollektive Einigung der Mitgliedstaaten bzw. der Mitgliedstaaten im Ausschuss der Mitgliedstaaten die Grundlage für ein effizientes System, das das Subsidiaritätsprinzip wahrt, sein soll (vgl. in diesem Sinne heutiges Urteil, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, Rn. 115 bis 120).

90 Demnach wird durch den Ansatz, dass die Widerspruchskammer für die Überprüfung von Erwägungen einer erstinstanzlichen Entscheidung der ECHA, die auf einer einstimmigen Einigung im Sinne von Art. 51 Abs. 3 bzw. 6 der Verordnung Nr. 1907/2006 (nach deren Art. 52 Abs. 2 entsprechend anwendbar) beruhen, die bedeutende Rolle, die diese Bestimmungen den Mitgliedstaaten bzw. dem Ausschuss der Mitgliedstaaten beim Erlass von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung zuweisen, entgegen dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland nicht angetastet.

91 Als Zweites macht die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des ersten Klagegrundes geltend, dass jede Abänderung einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung einer Neufassung der Entscheidung gleichkomme, da auch die Änderung oder Aufhebung einzelner Teile die „Gesamtstrategie“ der Stoffbewertung verändere. Jede Abänderung einer solchen Entscheidung bedürfe daher der Entscheidungsfindung durch die Mitgliedstaaten. Denn nach Art. 76 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1907/2006 sei der Ausschuss der Mitgliedstaaten für die Klärung von im Bewertungsverfahren auftretenden Meinungsverschiedenheiten zwischen den Mitgliedstaaten zuständig. Die Widerspruchskammer sei nicht befugt, die „Teststrategie“ der Mitgliedstaaten oder des Ausschusses der Mitgliedstaaten zu verändern.

92 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

93 Erstens ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer bei einem Widerspruch gegen eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung keine Bewertung des betreffenden Stoffes vornimmt, sondern lediglich überprüft, ob die Entscheidung fehlerhaft ist (siehe oben, Rn. 84 bis 87).

94 Zweitens kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Widerspruchskammer nach dem Willen des Unionsgesetzgebers für die Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung inhaltlich unrichtig ist, nicht zuständig wäre (siehe oben, Rn. 48 bis 64). Die Widerspruchskammer kann eine solche Entscheidung, soweit sie inhaltlich unrichtig ist, also aufheben, auch wenn dadurch die vom Ausschuss der Mitgliedstaaten bei der Stoffbewertung verfolgte Gesamtstrategie teilweise oder ganz in Frage gestellt wird. Im Übrigen ist die Widerspruchskammer durch nichts daran gehindert, den Umfang der Aufhebung der Entscheidung zu begrenzen, wenn sich eine Anforderung von Informationen von den übrigen trennen lässt. Dasselbe gilt für die Bestandteile einer Anforderung weiterer Informationen, wenn durch die Aufhebung der Kern der Anforderung nicht verändert wird.

95 Was die Folgen einer Aufhebung einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung angeht, ist drittens festzustellen, dass, wenn die Widerspruchskammer den Fall gemäß Art. 93 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 zur weiteren Entscheidung an das zuständige Gremium der ECHA überweist, dieses Gremium zu entscheiden hat, ob eine neue Entscheidung zu erlassen ist. In diesem Fall wird die Rolle der Mitgliedstaaten bzw. des Ausschusses der Mitgliedstaaten gemäß Art. 51 Abs. 3 bzw. 6 der Verordnung Nr. 1907/2006 nicht angetastet, sofern die Verpflichtung aus Art. 18 der Verordnung Nr. 771/2008 beachtet wird, wonach das Gremium an die Gründe der Entscheidung der Widerspruchskammer gebunden ist, es sei denn, es tritt eine Veränderung der Sachlage ein. Diese Verpflichtung stellt aber lediglich eine Folge der Zuständigkeit der Widerspruchskammer für die Überprüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung inhaltlich unrichtig ist, dar.

96 Was zum anderen die Möglichkeit der Widerspruchskammer angeht, selbst eine Endentscheidung zu erlassen, indem sie die Befugnisse der Agentur ausübt (Art. 93 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006), ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer bei der Ausübung des ihr durch Art. 93 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 eingeräumten Ermessens die für das Verfahren des Erlasses einer erstinstanzlichen Entscheidung der ECHA geltenden Vorschriften, die Rolle, die den verschiedenen Gremien in diesem Verfahren zukommt, und den 67. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1907/2006, wonach das Verfahren zur Dossier- und Stoffbewertung auf dem Grundsatz beruht, dass eine kollektive Einigung der Mitgliedstaaten bzw. der Mitgliedstaaten im Ausschuss der Mitgliedstaaten die Grundlage für ein effizientes System, das das Subsidiaritätsprinzip wahrt, sein soll, zu berücksichtigen hat (siehe oben, Rn. 89).

97 Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, dass jede Abänderung einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung einer Neufassung der Entscheidung gleichkomme, was nicht mit den Vorschriften der Verordnung Nr. 1907/2006 zu vereinbaren sei, ist daher zurückzuweisen.

98 Als Drittes macht die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des ersten Teils des vierten Klagegrundes geltend, dass das erforderliche Quorum bei der Widerspruchskammer viel niedriger sei als bei einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung gemäß Art. 51 Abs. 3 bzw. 6 der Verordnung Nr. 1907/2006. Nach Art. 20 Abs. 2 der Verordnung Nr. 771/2008 würden die Entscheidungen der Widerspruchskammer mit einfacher Mehrheit der Mitglieder getroffen. Für den Erlass einer Entscheidung benötige die Widerspruchskammer also ein viel niedrigeres Quorum als es für eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung vorgesehen sei. Im Übrigen bestehe die Sorge, dass zwei technisch nicht qualifizierte Entscheidungsträger ihre Laienentscheidung an die Stelle der Expertenmeinung im Ausschuss der Mitgliedstaaten setzten.

99 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

100 Nach Art. 20 Abs. 2 der Verordnung Nr. 771/2008 werden die Entscheidungen der Widerspruchskammer mehrheitlich getroffen.

101 Entgegen dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland rechtfertigt die Tatsache, dass eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung auf der Ebene der ECHA nur erlassen werden kann, wenn eine einstimmige Einigung im Sinne von Art. 51 Abs. 3 bzw. 6 der Verordnung Nr. 1907/2006 erzielt wird, während die Widerspruchskammer ihre Entscheidungen mehrheitlich trifft, keine Beschränkung der Zuständigkeit der Widerspruchskammer hinsichtlich der Widerspruchsgründe, mit denen geltend gemacht wird, dass die Entscheidung inhaltlich unrichtig ist.

102 Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 82 bis 89), besteht nicht die Gefahr, dass die Rolle, die den Mitgliedstaaten im Verfahren des Erlasses einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung zukommt, im Widerspruchsverfahren angetastet wird.

103 Das Vorbringen zu den zwischen dem Verfahren vor der ECHA und dem Verfahren vor der Widerspruchskammer hinsichtlich des erforderlichen Quorums bestehenden Unterschieden ist mithin zurückzuweisen.

104 Als Viertes macht die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des ersten Teils des vierten Klagegrundes geltend, dass die personelle Ausstattung der Widerspruchskammer begrenzt sei und dass nur ein Mitglied fachlich qualifiziert sei. Nach Art. 89 der Verordnung Nr. 1907/2006 und Art. 1 Abs. 1 der Verordnung Nr. 771/2008 bestehe die Widerspruchskammer aus drei Mitgliedern, von denen mindestens ein Mitglied fachlich und mindestens ein Mitglied juristisch qualifiziert sei.

105 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

106 Erstens ist festzustellen, dass es bei einem Widerspruch gegen eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung, wie bereits ausgeführt, nicht Aufgabe der Widerspruchskammer ist, eine neue Bewertung des betreffenden Stoffes vorzunehmen. Es ist auch nicht Aufgabe der Widerspruchskammer, im Rahmen einer eigenen Bewertung zu prüfen, ob es zweckmäßig ist, weitere Informationen über den Stoff anzufordern. In dem Verfahren über einen Widerspruch gegen eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung prüft die Widerspruchskammer lediglich, ob der Widerspruchsführer dargetan hat, dass die Entscheidung fehlerhaft ist.

107 Die Arbeitsbelastung der Widerspruchskammer ist also nicht mit der der mit der Bewertung eines Stoffes betrauten nationalen Behörde zu vergleichen.

108 Zweitens ist festzustellen, dass den Vorschriften über das Widerspruchsverfahren, wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 48 bis 64), nicht zu entnehmen ist, dass die Zuständigkeit der Widerspruchskammer hinsichtlich der Widerspruchsgründe, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung inhaltlich unrichtig ist, nach dem Willen des Unionsgesetzgebers beschränkt wäre. Zwar besteht die Widerspruchskammer nach Art. 89 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 grundsätzlich aus drei Mitgliedern. Der Verwaltungsrat der ECHA kann auf Empfehlung des Direktors aber zusätzliche Mitglieder und deren Stellvertreter ernennen, wenn dies für eine zufriedenstellend schnelle Bearbeitung der Widersprüche erforderlich ist (Art. 89 Abs. 3 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 1907/2006). Im Übrigen steht der Einrichtung mehrerer Widerspruchskammern, wie es sie bei anderen Unionsagenturen gibt, nichts im Wege.

109 Somit ist festzustellen, dass die Bundesrepublik Deutschland mit ihrem Vorbringen, dass die personelle Ausstattung der Widerspruchskammer begrenzt sei, nicht dargetan hat, dass die Widerspruchskammer für die Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung inhaltlich unrichtig ist, nicht zuständig wäre. Auch dieses Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland ist deshalb zurückzuweisen.

110 Als Fünftes macht die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des ersten Teils des vierten Klagegrundes geltend, dass ein Widerspruch nach Art. 91 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1907/2006 aufschiebende Wirkung habe. Ein Ansatz, der es der Widerspruchskammer ermögliche, die in der Entscheidung der ECHA enthaltenen Erwägungen vor der gerichtlichen Überprüfung inhaltlich zu überprüfen, würde daher zu unnötigen Verzögerungen und systemischen Verwerfungen führen, was weder mit dem in Art. 1 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 genannten Ziel des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt noch mit dem in Art. 1 Abs. 3 dieser Verordnung genannten Vorsorgeprinzip zu vereinbaren wäre. Ziel der Möglichkeit des Erlasses von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung durch die ECHA sei die Erleichterung und Beschleunigung der Entscheidungsfindung. Diese Entscheidungen seien nur ein Zwischenschritt. Die Erreichung des genannten Ziels würde gefährdet, wenn die Widerspruchskammer befugt wäre, eine Entscheidung der ECHA inhaltlich zu überprüfen. Das Verfahren würde dann länger dauern als bei einer von der Kommission erlassenen Entscheidung. Auch Art. 3 Abs. 1 und Art. 41 Abs. 1 der Charta der Grundrechte stünden einer überlangen Dauer des Widerspruchsverfahrens entgegen.

111 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

112 Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 48 bis 64), kann erstens nicht angenommen werden, dass die Widerspruchskammer nach dem Willen des Unionsgesetzgebers nicht befugt sein soll, inhaltliche Fehler einer Entscheidung im Rahmen einer Stoffbewertung festzustellen.

113 Was zweitens die Ziele der Verordnung Nr. 1907/2006 angeht, ist festzustellen, dass mit dieser Verordnung, wie sich aus ihrem Art. 1 Abs. 1 ergibt, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sichergestellt werden soll. Das ist aber nicht das einzige Ziel der Verordnung. Weitere Ziele sind die Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen

ausgehende Gefahren, die Gewährleistung des freien Verkehrs von Stoffen im Binnenmarkt und die gleichzeitige Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und der Innovation. Wie sich aus dem 47. Erwägungsgrund der Verordnung ergibt, ist deren Ziel auch die Vermeidung von Tierversuchen. Zudem dient die Möglichkeit, gegen bestimmte Entscheidungen der ECHA mit aufschiebender Wirkung Widerspruch einlegen zu können, auch dazu, durch unrichtige Entscheidungen bedingte Einschränkungen der unternehmerischen Freiheit im Sinne von Art. 16 der Charta der Grundrechte zu vermeiden. So soll durch die aufschiebende Wirkung speziell bei Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung, mit denen weitere Informationen angefordert werden, vermieden werden, dass Studien durchgeführt werden, durch die für die Registranten Kosten entstehen und die Tierversuche erforderlich machen, obwohl die ECHA die Informationen zu Unrecht angefordert hat.

114 Was drittens das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland angeht, der ECHA sei die Möglichkeit des Erlasses von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung eingeräumt worden, um die Entscheidungsfindung zu erleichtern und zu beschleunigen, ist festzustellen, dass bestimmte Handlungen der ECHA nicht widerspruchsfähig sind (vgl. Art. 94 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006). Das Verfahren zur Ermittlung der nach Art. 57 und 59 in Betracht kommenden Stoffe etwa sieht vor, dass eine entsprechende Entscheidung, wenn zwischen den Mitgliedstaaten bzw. im Ausschuss der Mitgliedstaaten Einigkeit besteht, auf der Ebene der ECHA erlassen werden kann und dass die Entscheidung andernfalls von der Kommission erlassen wird. Anders als bei den Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung kann gegen solche Handlungen aber kein Widerspruch mit automatischer aufschiebender Wirkung eingelegt werden. Statthaft ist nach Art. 94 Abs. 1 der Verordnung vielmehr eine Klage beim Gericht, die keine automatische aufschiebende Wirkung hat.

115 Demnach hat sich der Unionsgesetzgeber bewusst dafür entschieden, für bestimmte Handlungen der ECHA die Möglichkeit eines Widerspruchs mit automatischer aufschiebender Wirkung vorzusehen und für andere nicht.

116 Viertens ist festzustellen, dass, wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 108), zusätzliche Mitglieder der Widerspruchskammer ernannt werden können, wenn dies für eine zufriedenstellend schnelle Bearbeitung der Widersprüche erforderlich ist (Art. 89 Abs. 3 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 1907/2006).

117 Somit ist festzustellen, dass die Bundesrepublik Deutschland mit ihrem Vorbringen, die automatische aufschiebende Wirkung des Widerspruchs könne zu Verzögerungen führen, nicht dargetan hat, dass die Widerspruchskammer für die Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung inhaltlich unrichtig ist, nicht zuständig wäre. Auch dieses Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland ist daher zurückzuweisen.

118 Als Sechstes macht die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des ersten Teils des vierten Klagegrundes geltend, die Möglichkeit einer inhaltlichen Kontrolle der Erwägungen der ECHA würde hinsichtlich der Kontrolle durch die Unionsgerichte zu widersprüchlichen Ergebnissen führen. Bei einer Überprüfung einer Entscheidung der ECHA durch die Widerspruchskammer wäre nur ein eingeschränkter Rechtsschutz möglich. Die ECHA könnte gegen eine Entscheidung nicht mit einem Rechtsmittel oder auf sonstige Weise vorgehen. Und die Mitgliedstaaten wären beschränkt auf die Überprüfung von Ermessensfehlern der Widerspruchskammer. Bei einer von der Kommission erlassenen Entscheidung werde die Kontrolle hingegen durch das Gericht vorgenommen.

119 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

120 Erstens ist festzustellen, dass die Kontrolle durch die Unionsgerichte bei einer Entscheidung der Widerspruchskammer über einen Widerspruch gegen eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung genauso weit geht wie bei einer Entscheidung der Kommission im Rahmen der

Stoffbewertung. Es handelt sich um eine Rechtmäßigkeitskontrolle. Nach der Rechtsprechung ist diese bei Beurteilungen hoch komplexer wissenschaftlicher und technischer tatsächlicher Umstände eingeschränkt. Bei solchen Beurteilungen prüfen die Unionsgerichte lediglich, ob die Beurteilung offensichtlich fehlerhaft ist, ob ein Befugnismissbrauch vorliegt und ob die betreffende Behörde die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten hat (vgl. Urteil vom 21. Juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, Rn. 60 und die dort angeführte Rechtsprechung).

121 Zweitens ist festzustellen, dass das Gericht, bei der Kontrolle einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung, die von der Kommission erlassen wurde, unmittelbar die Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung überprüft, während bei einer Klage gegen eine Entscheidung der Widerspruchskammer lediglich diese überprüft wird. Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 60 bis 62), ist Gegenstand der Kontrolle des Gerichts dann die von der Widerspruchskammer vorgenommene Kontrolle.

122 Wie sich aus Art. 91 Abs. 1 und Art. 94 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 ergibt, ist dies aber die Folge einer bewussten Entscheidung des Unionsgesetzgebers. Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 114 und 115), können bestimmte Handlungen der ECHA unmittelbar vor den Unionsgerichten angefochten werden. Entgegen dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland kann eine solche bewusste Entscheidung des Unionsgesetzgebers aber nicht als widersprüchliches Ergebnis angesehen werden, das geeignet wäre, eine Beschränkung der Zuständigkeit der Widerspruchskammer hinsichtlich der Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung inhaltlich unrichtig ist, zu rechtfertigen.

123 Folglich ist auch dieses Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zurückzuweisen.

124 Zurückzuweisen ist als Siebtes auch das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Überprüfung von Ermessensfehlern sei eine Aufgabe, die den Gerichten vorbehalten sei (erster Teil des vierten Klagegrundes). Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 54 bis 56), hat der Unionsgesetzgeber vorgesehen, dass bestimmte Entscheidungen der ECHA, etwa Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung, mit einem Widerspruch anfechtbar sind, bei dem die Widerspruchskammer prüft, ob der Widerspruchsführer dargetan hat, dass die erstinstanzliche Entscheidung der ECHA fehlerhaft ist. Im Übrigen wird die Behauptung der Bundesrepublik Deutschland, dass die Überprüfung von Ermessensfehlern den Gerichten vorbehalten sei, durch keines der von ihr vorgebrachten Argumente gestützt.

125 Als Achtes macht die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des dritten Klagegrundes geltend, dass nach dem 67. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1907/2006 Grundlage einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung die kollektive Einigung der Mitgliedstaaten bzw. die kollektive Einigung im Ausschuss der Mitgliedstaaten über ihre Entscheidungsentwürfe sei. Die Rolle der ECHA beschränke sich darauf, die Entscheidungsfindung der Mitgliedstaaten zu koordinieren und zu unterstützen. Durch ihre eigenständige Sachentscheidung habe die Widerspruchskammer gegen das Subsidiaritätsprinzip und gegen den Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung verstoßen. Zum Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, dass der Unionsgesetzgeber, wenn er der ECHA diese Zuständigkeit hätte übertragen wollen, die Verantwortung ausdrücklich auf die ECHA übertragen hätte, wie er es etwa für die endgültige Ablehnung der Registrierung getan habe. Außerdem seien die Kompetenzen der ECHA in Art. 51 Abs. 3 und 6 der Verordnung Nr. 1907/2006 geregelt. Eine weiter gehende Kompetenz der Widerspruchskammer lasse sich auch nicht aus dem Wortlaut des Art. 93 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 herleiten. Soweit die Widerspruchskammer nach dieser Bestimmung alle Befugnisse der ECHA ausüben könne, seien die beschränkten Zuständigkeiten nach Art. 51 der Verordnung gemeint. Die Widerspruchskammer könne den Fall auch zur weiteren Entscheidung an das zuständige Gremium der ECHA überweisen.

126 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

127 Erstens ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zurückzuweisen, es liege ein Verstoß gegen den Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung (Art. 5 Abs. 1 und 2 EUV) vor, nach dem die Union nur innerhalb der Grenzen der Zuständigkeiten tätig wird, die die Mitgliedstaaten ihr in den Verträgen zur Verwirklichung der darin niedergelegten Ziele übertragen haben, und alle der Union nicht in den Verträgen übertragenen Zuständigkeiten bei den Mitgliedstaaten verbleiben.

128 Die Verordnung Nr. 1907/2006 wurde auf der Grundlage von Art. 95 EG (Art. 114 AEUV), die Verordnung Nr. 771/2008 auf der Grundlage von Art. 93 Abs. 4 und Art. 132 der Verordnung Nr. 1907/2006 erlassen.

129 Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 48 bis 124), hat die Bundesrepublik Deutschland nicht dargetan, dass die Widerspruchskammer dadurch, dass sie Widerspruchsgründe geprüft hat, mit denen geltend gemacht wurde, dass eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung inhaltlich unrichtig ist, außerhalb der ihr durch die Verordnungen Nrn. 1907/2006 und 771/2008 übertragenen Zuständigkeiten tätig geworden wäre.

130 Das Vorbringen, es liege ein Verstoß gegen den Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung vor, ist daher ebenfalls zurückzuweisen.

131 Zweitens ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zurückzuweisen, die Widerspruchskammer habe gegen das Subsidiaritätsprinzip verstoßen.

132 Soweit sich dieses Vorbringen auf den 67. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1907/2006 bezieht, ist festzustellen, dass der Unionsgesetzgeber nach diesem Erwägungsgrund davon ausgegangen ist, dass das durch die Verordnung geschaffene System, nach dem Grundlage der auf der Ebene der ECHA erlassenen Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung eine kollektive Einigung im Ausschuss der Mitgliedstaaten ist, das Subsidiaritätsprinzip wahrt.

133 Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 82 bis 103), steht die Zuständigkeit der Widerspruchskammer für die Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung inhaltlich unrichtig ist, im Einklang mit dem 67. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1907/2006. Mithin ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, soweit es sich auf den 67. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1907/2006 bezieht, zurückzuweisen.

134 Soweit sich das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland auf das Subsidiaritätsprinzip (Art. 5 Abs. 1 und 3 EUV) bezieht, ist festzustellen, dass die Union danach in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig wird, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind.

135 Die Bundesrepublik Deutschland hat jedoch nicht substantiiert dargetan, dass das Subsidiaritätsprinzip im Sinne von Art. 5 Abs. 1 und 3 EUV nicht beachtet worden wäre. Daher ist das Vorbringen zu diesem Grundsatz und damit das gesamte Vorbringen, mit dem geltend gemacht wird, dieser Grundsatz sei verletzt worden, zurückzuweisen.

136 Als Neuntes macht die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des zweiten Klagegrundes geltend, die Widerspruchskammer habe gegen die vom Gerichtshof in der Rechtsprechung festgelegten Grundsätze, wonach die Kommission Entscheidungen nicht beliebig auf Unionsagenturen übertragen dürfe (Urteile vom 13. Juni 1958, Meroni/Hohe Behörde, 9/56, EU:C:1958:7, und vom 13. Juni 1958, Meroni/Hohe Behörde, 10/56, EU:C:1958:8), verstoßen. Danach müsse die Übertragung von Befugnissen durch die

Kommission an die Agenturen umgrenzt und an die Beachtung objektiver Tatbestandsmerkmale gebunden sein. Diese Rechtsprechung sei bei der Anwendung der Verordnung Nr. 1907/2006, was die von der Kommission im Zusammenhang mit Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung an die ECHA übertragenen Befugnisse anbelange, zu berücksichtigen. Die Übertragung der Befugnisse erstrecke sich nicht nur auf technische Fragen, sondern auch auf Fragen, die das Ermessen im Sinne der genannten Rechtsprechung beträfen. In der Verordnung Nr. 1907/2006 habe der Unionsgesetzgeber dem Auslagerungsverbot und der fehlenden *a-priori*-Einordnung der Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung dadurch Rechnung getragen, dass er als Grundlage der Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung den einstimmigen Konsens zwischen den zuständigen Fachleuten der 28 Mitgliedstaaten über die Erforderlichkeit einer bestimmten Stoffprüfung festschreibe. Denn der Konsens werde sich nur in zwei Fällen herausbilden, nämlich bei gebundenen Entscheidungen, bei denen die Entscheidung aufgrund der Begebenheiten eindeutig sei, oder bei Ermessensentscheidungen, wenn die wissenschaftliche und technische Faktenlage weniger eindeutig sei, die Entscheidung im Hinblick auf fachliche politische, wirtschaftliche und soziale Fragen aber eindeutig beantwortet werden könne. In diesem Falle garantiere der formelle Konsens der Mitgliedstaaten die inhaltliche Richtigkeit und leite gleichzeitig in erheblichem Maße Legitimation von den demokratisch legitimierten weisungsgebundenen Vertretern der Mitgliedstaaten auf die ECHA über. Gleichzeitig bewirke die Einstimmigkeit die Vermutung, dass auch die Kommission eine solche Entscheidung unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten schnell und ohne Weiteres im Komitologieverfahren hätte treffen können. In diesem Fall wäre der Umweg über die Kommission nur Förmelei. Gebe es keinen Konsens, sei der ECHA die Entscheidungsbefugnis entzogen und es komme gemäß Art. 51 Abs. 7 und Art. 133 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 zum sonst üblichen Kommissionsentscheidungsverfahren. Könnte die Widerspruchskammer eine auf einer einstimmigen Einigung basierende Ermessensentscheidung des Ausschusses der Mitgliedstaaten ersetzen, zerstörte sie damit das diffizile institutionelle Gleichgewicht zwischen Mitgliedstaaten, der ECHA und der Kommission. Dies würde bedeuten, dass eine Unionsagentur eine Ermessensentscheidung in eigener Verantwortung und unter Auslassung formeller Absicherungen erließe, was gegen die genannte Rechtsprechung verstieße.

137 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

138 Als Erstes ist, soweit sich die Bundesrepublik Deutschland auf die Urteile vom 13. Juni 1958, Meroni/Hohe Behörde (9/56, EU:C:1958:7), und vom 13. Juni 1958, Meroni/Hohe Behörde (10/56, EU:C:1958:8), beruft, festzustellen, dass diese Urteile einen Fall betrafen, in dem Befugnisse von der Kommission übertragen worden waren. Diese Rechtsprechung ist im vorliegenden Fall also unmittelbar nicht einschlägig. Zum einen sind der ECHA und deren Widerspruchskammer die Befugnisse, um die es hier geht, nicht von der Kommission übertragen worden, sondern mit der Verordnung Nr. 1907/2006 durch den Unionsgesetzgeber. Zum anderen handelt es sich bei der ECHA nicht um eine privatrechtliche Einrichtung, sondern um eine vom Unionsgesetzgeber geschaffene Einrichtung der Union.

139 Als Zweites ist festzustellen, dass die Übertragung von Befugnissen an eine vom Unionsgesetzgeber geschaffene Einrichtung nach der Rechtsprechung mit den Verträgen vereinbar ist, sofern es sich nicht um Rechtsakte mit normativem Charakter handelt und sofern die übertragenen Befugnisse genau eingegrenzt sind und gerichtlich überprüft werden können (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 22. Januar 2014, Vereinigtes Königreich/Parlament und Rat, C-270/12, EU:C:2014:18, Rn. 41 bis 55 und 63 bis 68).

140 Die Bundesrepublik Deutschland hat nicht dargetan, dass die Übertragung der Befugnis, gemäß Art. 51 Abs. 3 bzw. 6 der Verordnung Nr. 1907/2006 Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung zu erlassen, an die ECHA gegen diese Grundsätze verstieße. Sie macht lediglich geltend, dass die

Widerspruchskammer, indem sie Widerspruchsgründe geprüft habe, mit denen geltend gemacht worden sei, dass die Bewertung des Stoffes BENPAT inhaltlich unrichtig sei, gegen diese Grundsätze verstoßen habe.

141 Soweit sich das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland auf die Widerspruchskammer bezieht, ist festzustellen, dass sowohl der Ausschuss der Mitgliedstaaten als auch die Widerspruchskammer Teil der ECHA sind. Entgegen dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland überschreitet die Widerspruchskammer daher, wenn sie eine Entscheidung der ECHA wegen inhaltlicher Fehler aufhebt, nicht die der ECHA als Agentur übertragenen Befugnisse.

142 Im Übrigen ergibt sich aus Art. 94 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006, dass Entscheidungen der Widerspruchskammer ihrerseits der Überprüfung durch das Gericht unterliegen.

143 Als Drittes ist, sofern die Bundesrepublik Deutschland geltend macht, die Widerspruchskammer habe sich Befugnisse des Ausschusses der Mitgliedstaaten angemaßt, erstens festzustellen, dass die Widerspruchskammer, wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 85 und 86), im Rahmen der Prüfung der Begründetheit eines Widerspruchs lediglich prüft, ob die streitige Entscheidung fehlerhaft ist, d. h., ob der ECHA bei der Anwendung der Vorschriften über den Erlass von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung ein Fehler unterlaufen ist.

144 Zweitens ist zu den Befugnissen, über die die Widerspruchskammer gemäß Art. 93 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 verfügt, festzustellen, dass nicht angenommen werden kann, dass die Widerspruchskammer ihre Befugnisse missbrauchen würde, wenn sie den Fall bei einem begründeten Widerspruch an das zuständige Gremium der ECHA überweist.

145 Entscheidet sich die Widerspruchskammer dafür, gemäß Art. 93 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 alle Befugnisse der Agentur auszuüben, hat sie bei der Ausübung des ihr durch diese Vorschrift eingeräumten Ermessens, wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 89), die für das Verfahren des Erlasses einer erstinstanzlichen Entscheidung der ECHA geltenden Vorschriften, die Rolle, die den verschiedenen Gremien in diesem Verfahren zukommt, und den 67. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1907/2006, nach dem das Verfahren zur Dossier- und Stoffbewertung auf dem Grundsatz beruht, dass eine kollektive Einigung der Mitgliedstaaten bzw. der Mitgliedstaaten im Ausschuss der Mitgliedstaaten die Grundlage für ein effizientes System, das das Subsidiaritätsprinzip wahrt, sein soll, zu berücksichtigen.

146 Soweit die Bundesrepublik Deutschland erneut vorbringt, dass die Prüfung von Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wird, dass eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung inhaltlich unrichtig ist, gegen den 67. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1907/2006, gegen den Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung und gegen das Subsidiaritätsprinzip verstoße, ist dies aus den oben in den Rn. 89 und 125 bis 135 dargelegten Gründen zurückzuweisen.

147 Folglich ist auch dieses Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zurückzuweisen.

148 Somit ist das gesamte Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des ersten, des zweiten und des dritten Klagegrundes sowie des ersten Teils des vierten Klagegrundes zurückzuweisen.

B. Zum fünften Klagegrund: Verstoß gegen die Begründungspflicht

149 Die Bundesrepublik Deutschland macht geltend, die Widerspruchskammer sei in der angefochtenen Entscheidung ihrer Begründungspflicht nicht nachgekommen. Angesichts einer unklaren Zuständigkeitsabgrenzung zwischen den einzelnen Organen der ECHA und der damit zu befürchtenden Durchbrechung des vorgeschriebenen Gleichgewichts innerhalb des Systems der

Verordnung Nr. 1907/2006 hätte die Widerspruchkammer im Einzelnen ihre Kompetenzen zur inhaltlichen Überprüfung darlegen müssen. Der Verweis auf anders gelagerte Entscheidungen der Unionsgerichte zu deren eigener Kompetenz könne dieser Begründungspflicht nicht gerecht werden.

150 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

151 Rechtsakte sind mit einer Begründung zu versehen und nehmen auf die in den Verträgen vorgesehenen Vorschläge, Initiativen, Empfehlungen, Anträge oder Stellungnahmen Bezug (Art. 296 Abs. 2 AEUV). Was speziell gemäß der Verordnung Nr. 1907/2006 erlassene Entscheidungen angeht, sieht deren Art. 130 vor, dass die Entscheidungen zu begründen sind.

152 Nach der Rechtsprechung muss die nach Art. 296 AEUV erforderliche Begründung der Natur des betreffenden Rechtsakts angepasst sein und die Überlegungen des Organs, das den Rechtsakt erlassen hat, so klar und unmissverständlich zum Ausdruck bringen, dass die Betroffenen ihr die Gründe für die erlassene Maßnahme entnehmen können und das zuständige Gericht seine Kontrollfunktion ausüben kann. In der Begründung brauchen jedoch nicht alle tatsächlich oder rechtlich einschlägigen Gesichtspunkte genannt zu werden. Denn die Frage, ob die Begründung eines Rechtsakts den Erfordernissen des Art. 296 AEUV genügt, ist nach ständiger Rechtsprechung nicht nur anhand des Wortlauts der Begründung zu beurteilen, sondern auch anhand von deren Kontext sowie sämtlicher Rechtsvorschriften auf dem betreffenden Gebiet (vgl. Urteil vom 15. September 2016, Crosfield Italia/ECHA, T-587/14, EU:T:2016:475, Rn. 31 und die dort angeführte Rechtsprechung).

153 Zur Begründung der angefochtenen Entscheidung ist erstens festzustellen, dass aus ihr eindeutig hervorgeht, dass die Widerspruchskammer davon ausgegangen ist, dass sie für die Prüfung der Widerspruchsgründe, mit denen geltend gemacht wurde, dass die Bewertung des Stoffes BENPAT inhaltlich unrichtig sei, zuständig sei. Zweitens geht aus den einschlägigen Vorschriften der Verordnungen Nrn. 1907/2006 und 771/2008 (siehe oben, Rn. 43 bis 148) eindeutig hervor, warum die Widerspruchskammer für die Prüfung solcher Widerspruchsgründe zuständig war. Drittens macht die Bundesrepublik Deutschland nicht geltend, dass die Widerspruchskammer im Widerspruchsverfahren nicht ausreichend auf ein bestimmtes Vorbringen zu ihrer Zuständigkeit eingegangen wäre.

154 Somit ist festzustellen, dass die Betroffenen der Begründung die Gründe für den Erlass der angefochtenen Entscheidung entnehmen konnten und dass das zuständige Gericht auf der Grundlage der Begründung seine Kontrollfunktion ausüben kann. Die Begründung war also ausreichend.

155 Folglich ist der fünfte Klagegrund zurückzuweisen.

C. Zum zweiten Teil des vierten Klagegrundes und zum sechsten Klagegrund: Fehlerhafte Prüfung der Widerspruchsgründe durch die Widerspruchskammer

156 Mit dem zweiten Teil des vierten Klagegrundes und dem sechsten Klagegrund macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, der Widerspruchskammer seien bei der Prüfung der Widerspruchsgründe, die inhaltliche Aspekte des Bewertungsverfahrens betroffen hätten, Fehler unterlaufen.

157 Die Bundesrepublik Deutschland wendet sich insbesondere gegen Ausführungen der Widerspruchskammer im Zusammenhang mit der Prüfung des ersten, des zweiten und des dritten Widerspruchsgrundes und in Nr. 3 des verfügenden Teils der angefochtenen Entscheidung.

158 Zunächst ist das Vorbringen zur Prüfung des ersten Widerspruchsgrundes, dann das Vorbringen zur Prüfung des zweiten Widerspruchsgrundes und schließlich das Vorbringen zur Prüfung des dritten Widerspruchsgrundes und zu Nr. 3 des verfügenden Teils der angefochtenen Entscheidung zu prüfen.

1. Zum Vorbringen zur Prüfung des ersten Widerspruchsgrundes

159 In den Rn. 24 bis 155 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer den ersten Widerspruchsgrund geprüft, mit dem geltend gemacht wurde, dass die Ersuchen um Durchführung des Tests nach der Methode 309 bzw. des Tests nach der Methode 308 nicht den Anforderungen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit genügt hätten.

160 Der erste Widerspruchsgrund bestand aus vier Teilen: Es sei nicht erforderlich, weitere Tests zur Persistenz des Stoffes BENPAT durchzuführen (erster Teil). Außerdem sei der nach der Methode 309 durchzuführende Test nicht geeignet, das verfolgte Ziel zu erreichen (zweiter Teil). Dasselbe gelte für den nach der Methode 308 durchzuführenden Test (dritter Teil). Im Übrigen seien die Tests weder das geeignetste, noch das kostengünstigste Mittel (vierter Teil).

161 Mit dem zweiten Teil des vierten Klagegrundes und mit dem sechsten Klagegrund wendet sich die Bundesrepublik Deutschland gegen Ausführungen der Widerspruchskammer im Zusammenhang mit der Prüfung des ersten, des zweiten und des dritten Teils des ersten Widerspruchsgrundes.

a) Zu dem Vorbringen zur Prüfung des ersten Teils des ersten Widerspruchsgrundes

162 In den Rn. 39 bis 88 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer den ersten Teil des ersten Widerspruchsgrundes geprüft, mit dem geltend gemacht wurde, dass es nicht erforderlich sei, für die Beurteilung der Persistenz des Stoffes BENPAT weitere Tests durchzuführen. Die Widerspruchskammer hat dieses Vorbringen zurückgewiesen. Nach der Prüfung des entsprechenden Vorbringens der Envigo Consulting Ltd und der Djchem Chemicals Poland S.A. ist die Widerspruchskammer zu dem Schluss gelangt, dass diese nicht dargetan hätten, dass die Feststellung der ECHA, dass die Entscheidungen, mit denen weitere Informationen zur Persistenz des Stoffes BENPAT angefordert worden seien, in Anbetracht des potenziellen Risikos dieses Stoffes für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gerechtfertigt seien, nicht zuträfe.

163 Im Rahmen des zweiten Teils des vierten Klagegrundes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, die Widerspruchskammer habe in Rn. 41 der angefochtenen Entscheidung zu Unrecht einen zu umfänglichen Prüfungsmaßstab angewandt. Die Widerspruchskammer hätte sich darauf beschränken müssen, die wissenschaftlichen Grenzen der Ausführungen in der Entscheidung der ECHA zu überprüfen. Stattdessen habe sie sich an die Stelle des Ausschusses der Mitgliedstaaten gesetzt und damit ihre Prüfungskompetenz überschritten.

164 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

165 Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland ist als ins Leere gehend zurückzuweisen. Die Bundesrepublik Deutschland beantragt nämlich, die angefochtene Entscheidung insoweit für nichtig zu erklären, als die Widerspruchskammer die Entscheidung der ECHA teilweise aufgehoben hat (siehe oben, Rn. 34). Rn. 41 der angefochtenen Entscheidung gehört aber zu einem Abschnitt der angefochtenen Entscheidung, in dem die Widerspruchskammer den ersten Teil des ersten Widerspruchsgrundes zurückgewiesen hat.

166 Folglich ist das gesamte Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, das sich auf die Prüfung des ersten Teils des ersten Widerspruchsgrundes bezieht, zurückzuweisen.

b) Zu dem Vorbringen zur Prüfung des zweiten und dritten Teils des ersten Widerspruchsgrundes

167 Mit dem zweiten Teil des vierten Klagegrundes und mit dem sechsten Klagegrund wendet sich die Bundesrepublik Deutschland gegen die Ausführungen der Widerspruchskammer im Zusammenhang mit der Prüfung des zweiten und dritten Teils des ersten Widerspruchsgrundes.

168 Zunächst wird das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zur Prüfung des zweiten Teils des ersten Widerspruchsgrundes, dann das Vorbringen zur Prüfung des dritten Teils dieses Widerspruchsgrundes geprüft werden.

1) Zum Vorbringen zur Prüfung des zweiten Teils des ersten Widerspruchsgrundes

169 In ihrer Entscheidung hat die ECHA die Registranten aufgefordert, nach der Methode 309 unter Verwendung des Konstituenten R-898 des Stoffes BENPAT einen Simulationstest zum vollständigen Abbau in Oberflächenwasser nach den Vorgaben in Abschnitt III.3 der Begründung der Entscheidung durchzuführen. In der Begründung ihrer Entscheidung (S. 8 bis 10) hat die ECHA darauf hingewiesen, dass es wichtig sei, dass bei der Durchführung des Tests die Metaboliten bestimmt würden, um nachzuweisen, dass der Abbau im Testsystem beobachtet worden sei. Deshalb seien bestimmte Bedingungen einzuhalten. Zum einen müssten die Metaboliten, die die Hauptstufen der Abbauprozesse repräsentierten (Hauptmetaboliten), anhand von „quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehungen“ nachgewiesen und identifiziert werden. Zum anderen müssten der Nachweis und die Quantifizierung der Hauptmetaboliten durch standardisierte Verfahren gewährleistet werden.

170 Im Rahmen des zweiten Teils des ersten Widerspruchsgrundes hatten die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. geltend gemacht, dass der nach der Methode 309 durchzuführende Test nicht geeignet sei, die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Im Rahmen der dritten Rüge des zweiten Teils des ersten Widerspruchsgrundes hatten sie insbesondere geltend gemacht, dass bei einem solchen Versuch wegen der schlechten Wasserlöslichkeit des Stoffes BENPAT Metaboliten in so geringen Mengen entstünden, dass sie nicht identifiziert werden könnten.

171 Die Widerspruchskammer hat diese Rüge in den Rn. 118 bis 125 der angefochtenen Entscheidung geprüft.

172 In Rn. 119 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer festgestellt, dass die ECHA nicht nur verlangt habe, einen Test nach der Methode 309 durchzuführen, um die Halbwertzeit des Stoffes BENPAT in Meeresgewässern zu bestimmen, sondern auch, bei dem Test die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu bestimmen.

173 In Rn. 121 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer festgestellt, dass in den Richtlinien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) zur Prüfung von Chemikalien Nr. 309 ausgeführt werde, dass die Konzentration der Prüfsubstanz aus analysetechnischen Gründen häufig nicht mit der erforderlichen Genauigkeit gemessen werden könne, wenn die Prüfsubstanz in einer Konzentration von ≤ 100 µg/l vorliege, dass höhere Konzentrationen der Prüfsubstanz (> 100 µg/l und gelegentlich > 1 mg/l) zur Bestimmung und zur Quantifizierung wichtigerer Transformationsprodukte sowie dann verwendet werden könnten, wenn ein spezifisches Analyseverfahren mit niedriger Nachweisgrenze nicht verfügbar sei, und dass, wenn hohe Konzentrationen einer Prüfsubstanz getestet werden sollen, die Ergebnisse unter Umständen nicht zur Schätzung der Konstante des Abbaus erster Ordnung und zur Schätzung der Halbwertszeit verwendet werden könnten, weil der Abbau wahrscheinlich nicht der Kinetik erster Ordnung folge.

174 In Rn. 122 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer geprüft, ob es realistisch sei, anzunehmen, dass bei einem nach der Methode 309 durchgeführten Test die Metaboliten identifiziert werden könnten. Sie hat dies verneint. Die Löslichkeitsgrenze liege bei diesem Stoff bei 45 µg/l. Zur Identifizierung der Haupttransformationsprodukte sei aber eine Konzentration von > 100 µg/l und gelegentlich > 1 mg/l erforderlich. Die Widerspruchskammer hat in Rn. 122 der angefochtenen Entscheidung ferner festgestellt, dass weder die ECHA noch die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. in der Lage gewesen seien, eine Methode anzugeben, die für die Bestimmung der bei der Durchführung des Tests nach der Methode 309 wahrscheinlich entstehenden Haupttransformationsprodukte geeignet sei.

175 In Rn. 123 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer darauf hingewiesen, dass die ECHA und die bewertende Behörde die Auffassung vertreten hätten, dass die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. versuchen müssten, die bei dem Versuch entstehenden Metaboliten zu bestimmen, auch wenn nicht sicher sei, dass ihnen dies gelingen könne. Die ECHA und die zuständige Behörde hätten damit nicht dargetan, dass die verlangte Methode 309 für die Bestimmung der Metaboliten des Stoffes BENPAT geeignet sei. Ihr Vorbringen laufe darauf hinaus, der Envigo Consulting Ltd und der Djchem Chemicals Poland S.A. die Verantwortung dafür aufzubürden, den Test so zu gestalten und auszuwerten, dass die Identifizierung der Metaboliten möglich sei.

176 In Rn. 124 der angefochtenen Entscheidung ist die Widerspruchskammer zu dem Schluss gelangt, dass die ECHA nicht hinreichend dargetan habe, dass ein nach der Methode 309 durchzuführender Test geeignet sei, das mit ihm verfolgte Ziel zu erreichen, soweit die ECHA die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. verpflichte, bei dem Test die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu identifizieren. Sie hat der dritten Rüge des zweiten Teils des ersten Widerspruchsgrundes daher stattgegeben und die Entscheidung der ECHA insoweit aufgehoben, als die ECHA von der Envigo Consulting Ltd und der Djchem Chemicals Poland S.A. verlangt hat, bei dem Test nach der Methode 309 die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu identifizieren.

177 Mit dem zweiten Teil des vierten Klagegrundes und mit dem ersten Teil des sechsten Klagegrundes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, dass diese Ausführungen der Widerspruchskammer fehlerhaft seien.

178 Zu prüfen ist als Erstes das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Widerspruchskammer habe zu Unrecht eine eigenständige, trennbare Entscheidung über die Identifizierung der Metaboliten angenommen, als Zweites das Vorbringen zur Zuständigkeit der Widerspruchskammer, als Drittes das Vorbringen, die Widerspruchskammer habe ihre Befugnisse überschritten, als Viertes das Vorbringen, die Feststellung der Widerspruchskammer, dass es entgegen den Feststellungen der ECHA unmöglich sei, die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu identifizieren, sei unzutreffend, als Fünftes das Vorbringen, die Identifizierung der Metaboliten sei Bestandteil der Methode 309, als Sechstes das Vorbringen, die Methode 309 könne weiter spezifiziert werden, als Siebtes das Vorbringen, die angefochtene Entscheidung sei widersprüchlich, als Achtes das Vorbringen, die Widerspruchskammer sei ihrer Begründungspflicht nicht nachgekommen, und schließlich als Neuntes das Vorbringen, die Widerspruchskammer habe beim Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht auf das richtige Kriterium abgestellt.

i) Zu dem Vorbringen, die Widerspruchskammer hätte keine eigenständige, trennbare Entscheidung über die Identifizierung der Metaboliten annehmen dürfen

179 Mit dem ersten Teil des sechsten Klagegrundes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, dass die in der Entscheidung der ECHA enthaltenen Spezifikationen zur Identifizierung der Metaboliten entgegen den Feststellungen der Widerspruchskammer in Rn. 119 der angefochtenen Entscheidung keine eigenständige, von der Forderung des Versuchs nach der Methode 309 trennbare Entscheidung

darstellten. Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung nennten regelmäßig nicht nur die durchzuführenden Tests, sondern gäben darüber hinaus Spezifizierungen zur konkreten Testdurchführung vor, um sicherzustellen, dass die Testergebnisse für den zu Grunde liegenden Informationszweck bestmöglich genutzt werden könnten. Bereits aus dem Umstand, dass einzelne Schritte beschrieben würden, die zur Ergebniserzielung vorzunehmen seien, lasse sich ableiten, dass nur das beste Bemühen verlangt werde, diese Schritte durchzuführen. Die Richtlinien der OECD zur Prüfung von Chemikalien Nr. 309 konkretisierten mithin, welche Anstrengungen zur Bestimmung der Transformationsprodukte unternommen werden müssten. Aus der Entscheidung der ECHA ergebe sich keine Ergebnispflicht. Hätte die ECHA wirklich eine Verpflichtung zur Ergebniserzielung auferlegen wollen, ergäbe es keinen Sinn, einzelne Schritte vorzugeben, da die Registranten dann ja alle Arten von Schritten vorzunehmen hätten. Auch aus dem in der Entscheidung der ECHA enthaltenen Satz, dass bei dem Stoff BENPAT die Metaboliten nachzuweisen und zu identifizieren seien, sei keine Ergebnispflicht herauszulesen. Hiermit werde lediglich die Vorlage von Rohdaten verlangt, was verdeutliche, dass nicht nur etwaige Ergebnisse bezüglich der Metaboliten vorgelegt werden sollten, sondern auch die verfügbaren Daten auf dem Weg dorthin. Diese Informationen seien weitgehend interpretierbar und könnten eine wesentliche Argumentationsgrundlage für die Identifizierung des Stoffes BENPAT als persistent darstellen, sogar, wenn der Test nicht gelinge, weil die Daten dann zur Nachforderung weiterer Tests oder zur Ergänzung anderer Informationen verwendet werden könnten.

180 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

181 Als Erstes ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer in Rn. 119 der angefochtenen Entscheidung nicht festgestellt hat, dass die Identifizierung der Metaboliten eine eigenständige, von der Anforderung des Tests nach der Methode 309 trennbare Entscheidung wäre. Sie hat lediglich festgestellt, dass die ECHA in ihrer Entscheidung nicht nur verlangt habe, den Test durchzuführen, um die Halbwertszeit des Stoffes BENPAT in Meeresgewässern zu ermitteln, sondern darüber hinaus, bei dem Test die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu identifizieren.

182 Als Zweites ist zu dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, mit der Entscheidung der ECHA seien deren Adressaten nicht dazu gezwungen worden, die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu identifizieren, erstens festzustellen, dass die Adressaten der Entscheidung der ECHA nach deren verfügendem Teil verpflichtet waren, einen Simulationstest über den vollständigen Abbau in Oberflächenwasser nach den Vorgaben in Abschnitt III.3 der Entscheidung durchzuführen.

183 Zweitens ist festzustellen, dass nach Abschnitt III.3 der Entscheidung der ECHA in dem Simulationstest die Metaboliten, die die Hauptstufen der Abbauprozesse repräsentieren (Hauptmetaboliten), anhand von „quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehungen“ zu identifizieren waren und beim Stoff BENPAT „der Nachweis und die Identifizierung der Metaboliten vorzulegen [waren]“.

184 In Anbetracht des Wortlauts der Entscheidung der ECHA ist die Annahme der Widerspruchskammer, dass die ECHA in dieser Entscheidung nicht lediglich angegeben habe, wie der Test nach der Methode 309 durchzuführen sei, sondern die Adressaten der Entscheidung auch verpflichtet habe, die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu identifizieren, nicht zu beanstanden.

185 Folglich ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Widerspruchskammer habe in Rn. 119 der angefochtenen Entscheidung zu Unrecht festgestellt, dass die ECHA in ihrer Entscheidung verlangt habe, bei dem nach der Methode 309 durchzuführenden Test die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu identifizieren, zurückzuweisen.

ii) Zu dem Vorbringen zur Zuständigkeit der Widerspruchskammer

186 Mit dem ersten Teil des vierten Klagegrundes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, dass die Feststellung, dass eine Konzentration des Stoffes BENPAT von 45 µg/l unter der Nachweisschwelle liege und diese sich bei 100 µg/l befinde, eine chemische Fachfrage sei, die außerhalb der Kompetenzen der Widerspruchskammer liege. Der Ausschuss der Mitgliedstaaten sei jedenfalls davon überzeugt gewesen, dass die Identifizierung der Metaboliten mit der vorgegebenen Teststrategie gelingen müsste und dass dies die beste Chance sei, zu verwertbaren Ergebnissen zu kommen. Es habe der Widerspruchskammer nicht zugestanden, das Ergebnis, zu dem der Ausschuss der Mitgliedstaaten insoweit gelangt sei, zu überprüfen.

187 Dieses Vorbringen ist aus den oben in den Rn. 40 bis 148 genannten Gründen zurückzuweisen.

iii) Zu dem Vorbringen, die Widerspruchskammer habe ihre Überprüfungskompetenzen überschritten

188 Mit dem zweiten Teil des vierten Klagegrundes und dem ersten Teil des sechsten Klagegrundes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, die Widerspruchskammer habe in Rn. 122 der angefochtenen Entscheidung ihre Überprüfungskompetenzen überschritten. In dieser Randnummer der angefochtenen Entscheidung habe sich die Widerspruchskammer dafür entschieden, in der Frage der Identifizierbarkeit der Metaboliten der Expertise der Mitgliedstaaten zu widersprechen. Dem Ausschuss der Mitgliedstaaten sei im Hinblick auf seine Funktion sowohl als Expertenausschuss als auch durch seine Besetzung durch an Weisungen ihrer Mitgliedstaaten gebundene Mitglieder aber ein weiter Ermessensspielraum zuzugestehen. Die Überprüfungskompetenzen der Widerspruchskammer seien daher beschränkt. Die Kontrolldichte sei vergleichbar mit der bei der Kontrolle von Ermessensentscheidungen durch die Gerichte.

189 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

190 Als Erstes ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer bei der Prüfung des zweiten Teils des ersten Widerspruchsgrundes weder eine Bewertung des Stoffes BENPAT vorgenommen noch selbst geprüft hat, welche weiteren Informationen anzufordern sind, um die Bewertung dieses Stoffes hinsichtlich eines eventuellen Persistenzrisikos abschließen zu können. Sie hat lediglich geprüft, ob die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. dargetan haben, dass die Entscheidung der ECHA fehlerhaft ist.

191 Als Zweites ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zurückzuweisen, die Kontrolle, die die Widerspruchskammer durchgeführt habe, sei zu weit gegangen. Die Widerspruchskammer hätte sich bei ihrer Überprüfung auf die Frage beschränken müssen, ob die Ausführungen der ECHA unter einem offensichtlichen Beurteilungsfehler leiden.

192 Wie bereits ausgeführt, ist die Kontrolle durch den Unionsrichter bei einer Nichtigkeitsklage gemäß Art. 263 AEUV, was die Beurteilung hoch komplexer wissenschaftlicher und technischer tatsächlicher Umstände angeht, beschränkt. Bei solchen Beurteilungen wird lediglich geprüft, ob sie offensichtlich fehlerhaft sind oder einen Befugnismissbrauch darstellen oder ob die betreffende Behörde die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten hat (vgl. Urteil vom 21. Juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, Rn. 60).

193 Auf die von der Widerspruchskammer der ECHA vorgenommene Kontrolle findet diese Rechtsprechung aber keine Anwendung. Zur Zusammensetzung dieses Gremiums ist festzustellen, dass mindestens ein Mitglied juristisch und mindestens ein Mitglied fachlich qualifiziert im Sinne der Verordnung Nr. 1238/2007 ist (Art. 1 Abs. 1 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 771/200). Die fachlich qualifizierten Mitglieder verfügen über einen Hochschulabschluss oder eine gleichwertige

Qualifikation sowie über eine umfangreiche Berufserfahrung in den Bereichen Gefahrenbewertung, Expositionsbewertung oder Risikomanagement in Bezug auf die menschliche Gesundheit oder in Bezug auf Umweltgefährdung durch chemische Stoffe oder in damit verwandten Bereichen (Art. 1 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1238/2007).

194 Die Kontrolle der Widerspruchskammer ist bei wissenschaftlichen Beurteilungen, die in einer Entscheidung der ECHA enthalten sind, also nicht auf offensichtliche Fehler beschränkt. Vielmehr hat die Widerspruchskammer auf der Grundlage des juristischen und wissenschaftlichen Sachverstands ihrer Mitglieder zu prüfen, ob der Widerspruchsführer dargetan hat, dass die Erwägungen, auf die die Entscheidung gestützt wird, fehlerhaft sind.

195 Folglich hat die Widerspruchskammer in Rn. 122 der angefochtenen Entscheidung ihre Überprüfungskompetenzen nicht überschritten.

196 Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des zweiten Teils des vierten Klagegrundes und des ersten Teils des sechsten Klagegrundes.

197 Erstens macht die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des zweiten Teils des vierten Klagegrundes geltend, die materiellen Beschränkungen der Entscheidungsbefugnis der ECHA ergäben sich aus Art. 51 der Verordnung Nr. 1907/2006. Die Dichte der von der Widerspruchskammer vorgenommenen Kontrolle habe durch die Verordnung Nr. 771/2008, die auf der Grundlage von Art. 93 Abs. 4 der Verordnung Nr. 1907/2006 erlassen worden sei, nicht verändert werden können.

198 Dieses Vorbringen beruht auf der Annahme, dass sich aus der Verordnung Nr. 1907/2006 ergebe, dass die Kontrolle, die die Widerspruchskammer bei Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung vornimmt, auf offensichtliche Fehler beschränkt sei.

199 Hierzu ist zum einen festzustellen, dass die in der Verordnung Nr. 1907/2006 zum Widerspruchsverfahren enthaltenen Vorschriften hinsichtlich der Dichte der von der Widerspruchskammer vorzunehmenden Kontrolle keine Beschränkungen vorsehen.

200 Soweit die Bundesrepublik Deutschland geltend macht, die Kontrolle der Widerspruchskammer sei bei auf der Grundlage von Art. 51 der Verordnung Nr. 1907/2006 erlassenen Entscheidungen beschränkt, ist zum anderen festzustellen, dass die Vorschriften zum Widerspruchsverfahren keine speziellen Regelungen für Entscheidungen im Rahmen der Dossier- oder Stoffbewertung enthalten (siehe oben, Rn. 53).

201 Die Annahme der Bundesrepublik Deutschland, dass sich aus der Verordnung Nr. 1907/2009 ergebe, dass die Kontrolle, die die Widerspruchskammer bei Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung vorzunehmen habe, auf offensichtliche Fehler beschränkt sei, ist mithin nicht haltbar.

202 Das auf dieser unzutreffenden Annahme beruhende Vorbringen, durch die Verordnung Nr. 771/2008 könne die durch die Verordnung Nr. 1907/2006 vorgesehene begrenzte Dichte der von der Widerspruchskammer vorzunehmenden Kontrolle nicht verändert werden, ist daher zurückzuweisen.

203 Zweitens macht die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des zweiten Teils des vierten Klagegrundes und des ersten Teils des sechsten Klagegrundes geltend, dass die Widerspruchskammern nur mit drei Mitgliedern besetzt seien und in der Regel nur eines dieser Mitglieder über fachlich technischen Sachverstand verfüge. Eine so besetzte Widerspruchskammer könne keine zu einem Verfahren des Erlasses einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung gleichwertige Prüfung sicherstellen. Das Widerspruchsverfahren sei nicht auf Entscheidungen im Rahmen der Dossier- oder Stoffbewertung zugeschnitten. Die Nachweismöglichkeit hänge von vielen Faktoren ab, die im Einzelfall betrachtet und sorgfältig reflektiert werden müssten. Das Studium und die Einordnung von tausenden von Seiten überfordere das eine technisch qualifizierte Mitglied der

Widerspruchskammer. Der Widerspruchskammer fehlten sowohl die wissenschaftlichen Grundlagen als auch die personelle Ausstattung, um komplexe Fachfragen zu beantworten. Außerdem stehe ihr der wissenschaftliche Datensatz, wie etwa die Informationen im Registrierungsdossier und andere Informationen der ECHA und der zuständigen Behörden zu einem Stoff, nicht vollumfänglich zur Verfügung.

204 Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 104 bis 109), ist die Annahme, dass die Widerspruchskammer ihre Kontrolle bei den Widerspruchsgründen, mit denen geltend gemacht wurde, dass die Bewertung des Stoffes BENPAT inhaltlich unrichtig sei, auf offensichtliche Fehler hätte beschränken müssen, nicht haltbar.

205 Ebenso wurde bereits dargelegt, dass die Widerspruchskammer im Widerspruchsverfahren weder selbst eine Bewertung des betreffenden Stoffes, die mit der von der bewertenden Behörde vorgenommenen vergleichbar wäre, vornehmen noch entscheiden darf, welche weiteren Informationen erforderlich sind, um die Stoffbewertung abzuschließen. Die Widerspruchskammer prüft im Widerspruchsverfahren lediglich, ob der Widerspruchsführer dargetan hat, dass eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung fehlerhaft ist.

206 Im Übrigen macht die Bundesrepublik Deutschland lediglich geltend, dass das fachlich qualifizierte Mitglied bzw. die fachlich qualifizierten Mitglieder der Widerspruchskammer nicht in der Lage seien, eine Entscheidung der ECHA im Rahmen der Stoffbewertung auf ihre inhaltliche Richtigkeit zu überprüfen. Sie hat aber nicht substantiiert dargetan, dass diese Mitglieder trotz der Qualifikation, über die sie nach Art. 89 Abs. 3 Unterabs. 1 Satz 2 der Verordnung Nr. 1907/2006, Art. 1 Abs. 1 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 771/2008 und Art. 1 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1238/2007 verfügen müssen, nicht in der Lage wären, in einem kontradiktorischen Verfahren die in einer Entscheidung der ECHA enthaltenen fachlichen Ausführungen zu überprüfen.

207 Die Bundesrepublik Deutschland hat insbesondere nicht erläutert, warum die Mitglieder der Widerspruchskammer, die die angefochtene Entscheidung erlassen haben, nicht über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen sollen, um die Fehler der Entscheidung der ECHA, die sie in der angefochtenen Entscheidung festgestellt haben, festzustellen.

208 Außerdem können nach Art. 89 Abs. 3 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 1907/2006 zusätzliche Mitglieder der Widerspruchskammer ernannt werden, wenn dies für eine zufriedenstellend schnelle Bearbeitung der Widersprüche erforderlich ist.

209 Im Übrigen stünde der Ansatz, für den sich die Bundesrepublik Deutschland ausspricht, nicht in Einklang mit dem dritten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 771/2008, wonach mit dem Sachverstand, über den die Widerspruchskammer verfügt, eine ausgewogene juristische und fachliche Beurteilung der Widersprüche durch die Widerspruchskammer gewährleistet werden soll.

210 Das sich auf die Zusammensetzung der Widerspruchskammer beziehende Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland ist daher zurückzuweisen.

211 Drittens ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, eine höhere Kontrolldichte könnte zu Verfahrensverzögerungen führen, aus den oben in den Rn. 110 bis 117 dargelegten Gründen zurückzuweisen.

212 Viertens ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, eine höhere Kontrolldichte würde bedeuten, dass die Prüfung von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung unterschiedlich ausfalle, je nachdem, ob die Entscheidung von der ECHA oder der Kommission erlassen worden sei, aus den oben in den Rn. 118 bis 122 dargelegten Gründen zurückzuweisen.

213 Fünftens macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, dass die Dichte der Kontrolle der Widerspruchskammer nicht von den vom Widerspruchsführer vorgebrachten Widerspruchsgründen, Argumenten und Beweismitteln abhängen könne. Es gehe nicht an, dass die Kontrolldichte vom Widerspruchsführer bestimmt werde.

214 Hierzu ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer im Widerspruchsverfahren lediglich prüft, ob der Widerspruchsführer dargetan hat, dass eine Entscheidung der ECHA fehlerhaft ist. Der Gegenstand der Kontrolle der Widerspruchskammer hängt mithin vom Vorbringen des Widerspruchsführers im Widerspruchsverfahren ab.

215 Der Gegenstand der Kontrolle der Widerspruchskammer ist aber von deren Dichte zu unterscheiden. Entgegen dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland kann die Kontrolldichte nicht durch die vom Widerspruchsführer vorgebrachten Widerspruchsgründe, Argumente und Beweismittel bestimmt werden.

216 Somit ist das Vorbringen, die Kontrolldichte könne nicht von dem Vorbringen des Widerspruchsführers abhängen, und damit das gesamte Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, mit dem geltend gemacht wird, dass die Widerspruchskammer in Rn. 122 der angefochtenen Entscheidung ihre Kontrollbefugnis überschritten habe, zurückzuweisen.

iv) Zu dem Vorbringen, entgegen den Feststellungen der Widerspruchskammer sei es durchaus möglich gewesen, die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu identifizieren

217 Die Bundesrepublik Deutschland macht geltend, die Widerspruchskammer habe zu Unrecht festgestellt, dass es unmöglich sei, die Metaboliten zu identifizieren. Erstens habe die Widerspruchskammer ihre Feststellung auf die OECD-Richtlinien zur Prüfung von Chemikalien Nr. 309 gestützt. Darin werde aber lediglich ausgeführt, dass normalerweise Konzentrationen von 100 µg/l verwendet werden sollten, um den Nachweis der Metaboliten zu ermöglichen. Es werde aber keineswegs ausgeschlossen, dass ein Nachweis auch bei niedrigerer Konzentration möglich sei. Zweitens habe die Widerspruchskammer nicht berücksichtigt, dass die Richtlinien im Jahr 2004 verabschiedet worden seien und die Nachweisgrenzen der analytischen Methoden seitdem fortlaufend verbessert worden seien. Drittens enthalte die Entscheidung der ECHA Vorgaben zur Anpassung der Versuchsdurchführung, die gerade dazu dienten, die Metaboliten eines schwer löslichen Stoffes mit hoher Wahrscheinlichkeit zu bestimmen. Viertens hätten bereits die „Testmethoden des Jahres 2004“ mit der halben Stoffmenge, d. h. einer Löslichkeit von 45 µg/l statt 100 µg/l, umgehen können. Das gelte umso mehr auf Grundlage des heutigen Standes der Messmethodik.

218 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

219 Als Erstes ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer in der angefochtenen Entscheidung nicht ausgeschlossen hat, dass bei einem nach der Methode 309 durchzuführenden Test unter Umständen die Metaboliten des Stoffes BENPAT identifiziert werden können. Wie sich aus Rn. 123 der angefochtenen Entscheidung ergibt, hat die Widerspruchskammer lediglich festgestellt, dass nicht sicher sei, ob es den Adressaten der Entscheidung der ECHA gelingen könne, bei der Durchführung des betreffenden Tests die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu identifizieren. Entgegen dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland hat die Widerspruchskammer in der angefochtenen Entscheidung also nicht festgestellt, dass es bei Konzentrationen von weniger als 100 µg/l unmöglich sei, Metaboliten zu bestimmen.

220 Als Zweites ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer in der angefochtenen Entscheidung die Verpflichtung der Adressaten der Entscheidung der ECHA, Metaboliten des Stoffes BENPAT, sofern sie bei dem nach der Methode 309 durchzuführenden Versuch bestimmt werden können, zu

berücksichtigen, nicht in Frage gestellt hat. Wie sich aus Rn. 125 der angefochtenen Entscheidung ergibt, hat die Widerspruchskammer vielmehr ausgeführt, dass die Adressaten der Entscheidung der ECHA nach den OECD-Richtlinien zur Prüfung von Chemikalien Nr. 309 grundsätzlich verpflichtet seien, alle Anstrengungen zu unternehmen, um bei der Durchführung des Tests die Haupttransformationsprodukte zu identifizieren und zu quantifizieren, und ihre Bemühungen in dem entsprechenden Testbericht zu dokumentieren. Die Widerspruchskammer hat hinsichtlich der Identifikation der Metaboliten des Stoffes BENPAT bei der Durchführung des Tests also lediglich die Ergebnispflicht in Frage gestellt.

221 Als Drittes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, der Widerspruchskammer sei ein Fehler unterlaufen, weil die OECD-Richtlinien zur Prüfung von Chemikalien Nr. 309 nicht ausschlössen, dass der Nachweis von Metaboliten auch bei Konzentrationen unter 100 µg/l möglich sei.

222 Wie bereits ausgeführt, hat die Widerspruchskammer in der angefochtenen Entscheidung keineswegs festgestellt, dass es bei Konzentrationen unter 100 µg/l unmöglich sei, Metaboliten zu identifizieren. Vielmehr hat sie die Entscheidung der ECHA insoweit aufrechterhalten, als die Adressaten verpflichtet werden, alle Anstrengungen zu unternehmen, um bei der Durchführung des Versuchs nach der Methode 309 die Haupttransformationsprodukte zu identifizieren und zu quantifizieren und ihre Bemühungen in dem entsprechenden Testbericht zu dokumentieren.

223 Die Widerspruchskammer hat vielmehr festgestellt, dass nicht sicher sei, ob es möglich sei, die Haupttransformationsprodukte zu identifizieren. Es sei deshalb nicht gerechtfertigt, insoweit eine Ergebnispflicht aufzuerlegen. Diese Feststellung wird durch die Möglichkeit einer Identifikation der Haupttransformationsprodukte bei Konzentrationen von 45 µg/l nicht in Frage gestellt.

224 Das entsprechende Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland ist daher zurückzuweisen.

225 Soweit das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland darauf abzielen sollte, dass die Beurteilung der Widerspruchskammer, dass nicht sicher sei, ob bei einem nach der Methode 309 durchzuführenden Versuch die Metaboliten des Stoffes BENPAT identifiziert werden könnten, offensichtlich unzutreffend sei, ist als Viertes auch dieses Vorbringen zurückzuweisen.

226 Wie bereits ausgeführt, hat die Widerspruchskammer in den Rn. 121 bis 123 der angefochtenen Entscheidung festgestellt, dass es nach den OECD-Richtlinien zur Prüfung von Chemikalien Nr. 309 bei der Applikation von Konzentrationen von 100 µg/l aus analysetechnischen Gründen nicht realistisch sei anzunehmen, dass Metaboliten des Teststoffs identifiziert werden könnten, da dessen Löslichkeitsgrenze bei 45 µg/l liege, und dass weder die ECHA noch die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. in der Lage gewesen seien, eine Methode anzugeben, die geeignet sei, die bei der Durchführung des Tests wahrscheinlich entstehenden Haupttransformationsprodukte zu identifizieren.

227 Weiter wurde bereits ausgeführt, dass die Kontrolle durch den Unionsrichter bei einer Nichtigkeitsklage gemäß Art. 263 AEUV, was die Beurteilung hoch komplexer wissenschaftlicher und technischer tatsächlicher Umstände angeht, beschränkt ist. Bei solchen Beurteilungen wird lediglich geprüft, ob sie offensichtlich fehlerhaft sind oder einen Befugnismissbrauch darstellen oder ob die betreffende Behörde die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten hat (vgl. Urteil vom 21. Juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, Rn. 60 und die dort angeführte Rechtsprechung).

228 Somit ist zu prüfen, ob die Bundesrepublik Deutschland dargetan hat, dass die Widerspruchskammer bei der Beurteilung, dass nicht sicher sei, ob bei einem nach der Methode 309 durchzuführenden Versuch die Metaboliten des Stoffes BENPAT identifiziert werden könnten, einen offensichtlichen Fehler begangen hat, ihre Befugnisse missbraucht oder die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten hat.

229 Die Bundesrepublik Deutschland macht erstens geltend, die Methode 309 sei im Jahr 2004 verabschiedet worden. Seitdem seien die Nachweisgrenzen der analytischen Methoden fortlaufend verbessert worden.

230 Hierzu ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer in den Rn. 121 bis 123 der angefochtenen Entscheidung nicht nur dargelegt hat, warum nicht sicher sei, ob bei dem nach der Methode 309 durchzuführenden Versuch die Metaboliten des Stoffes BENPAT identifiziert werden könnten, sondern auch festgestellt hat, dass weder die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. noch die ECHA noch die bewertende Behörde in der Lage gewesen seien, eine geeignete Methode zur Identifizierung der bei der Durchführung des Tests wahrscheinlich entstehenden Haupttransformationsprodukte anzugeben.

231 Daher hat die Bundesrepublik Deutschland mit ihrem nicht substantiierten Vorbringen, die Nachweisgrenzen der analytischen Methoden hätten sich verbessert, nicht dargetan, dass die Beurteilung der Widerspruchskammer, dass nicht sicher sei, ob bei einem nach der Methode 309 durchzuführenden Versuch die Metaboliten des Stoffes BENPAT identifiziert werden könnten, unter einem offensichtlichen Fehler litte.

232 Die Bundesrepublik Deutschland macht zweitens geltend, die Entscheidung der ECHA enthalte Vorgaben zur Anpassung der Versuchsdurchführung, die gerade dazu dienen, die Metaboliten eines schwer löslichen Stoffes mit hoher Wahrscheinlichkeit zu bestimmen.

233 Hierzu ist festzustellen, dass die Bundesrepublik Deutschland lediglich auf die Vorgaben der Entscheidung der ECHA verweist, ohne diese Vorgaben näher zu bezeichnen und ohne darzulegen, warum diese zeigen sollen, dass die oben in Rn. 226 wiedergegebene Beurteilung der Widerspruchskammer offensichtlich fehlerhaft wäre.

234 Jedenfalls macht die Bundesrepublik Deutschland lediglich geltend, dass die in der Entscheidung der ECHA enthaltenen Vorgaben dazu gedient hätten, die Metaboliten eines schwer löslichen Stoffes mit hoher Wahrscheinlichkeit zu identifizieren. Die Bundesrepublik Deutschland hat aber nicht dargetan, dass sich die Metaboliten des Stoffes BENPAT bei einem nach der Methode 309 durchgeführten Test bei Einhaltung der Vorgaben mit Sicherheit identifizieren ließen.

235 Folglich hat die Bundesrepublik Deutschland nicht dargetan, dass die Beurteilung der Widerspruchskammer offensichtlich fehlerhaft wäre.

236 Drittens macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, dass seitens ihrer Fachleute vermutet werde, dass bereits die „Testmethoden des Jahres 2004“ mit der halben Stoffmenge, d. h. einer Löslichkeit von 45 µg/l statt 100 µg/l, hätten umgehen können.

237 Bei diesem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland handelt es sich lediglich um eine Vermutung. Mit einer bloßen Vermutung kann aber natürlich nicht dargetan werden, dass die Beurteilung der Widerspruchskammer offensichtlich fehlerhaft wäre.

238 Jedenfalls hat die Bundesrepublik Deutschland nicht substantiiert dargelegt, worauf sie ihre Vermutung stützt.

239 Die Bundesrepublik Deutschland macht viertens geltend, dass von den Registranten mit der Entscheidung der ECHA nicht verlangt worden sei, sämtliche gebildeten Metaboliten zu identifizieren, sondern nur die Hauptmetaboliten, also die hauptsächlichen Abbauprodukte. Damit ist aber nicht bereits dargetan, dass die Beurteilung der Widerspruchskammer offensichtlich fehlerhaft wäre.

240 Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, es sei entgegen den Feststellungen der Widerspruchskammer durchaus möglich, die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu bestimmen, ist daher in vollem Umfang zurückzuweisen.

v) Zu dem Vorbringen, die Identifizierung der Metaboliten sei ein Element der Methode 309

241 Die Bundesrepublik Deutschland macht geltend, die Ermittlung von Metaboliten sei ein in den OECD-Richtlinien zur Prüfung von Chemikalien Nr. 309 und in der entsprechenden Umsetzung in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung Nr. 1907/2006 (ABl. 2008, L 142, S. 1) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 761/2009 der Kommission vom 23. Juli 2009 (ABl. 2009, L 220, S. 1) zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt geänderten Fassung standardmäßig vorgegebenes Element der Methode 309. Dass nicht sicher sei, ob die relevanten Metaboliten durch den Test tatsächlich ermittelt werden könnten, und dass die Last der Detailsteuerung der Metabolitenbestimmung dem Registranten aufgebürdet werde, sei der Methode 309 immanent. Weder das Ergebnis noch der Verlauf des Tests könnten im Vorhinein klar vorhergesagt werden. Im Verlauf des Tests müssten von der für die Testung verantwortlichen Person unter Umständen weitere Entscheidungen getroffen und umgesetzt werden, um die Ziele der Untersuchung bestmöglich zu erfüllen. Deswegen könnten die Spezifikationen zu dem Test nach der Methode 309 nicht unverhältnismäßig sein.

242 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

243 Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 219), hat die Widerspruchskammer die Entscheidung der ECHA, soweit die Adressaten der Entscheidung verpflichtet wurden, einen Test nach der Methode 309 durchzuführen, mit der angefochtenen Entscheidung nicht für nichtig erklärt. Sie hat die Entscheidung der ECHA lediglich insoweit für nichtig erklärt, als mit ihr hinsichtlich der bei der Durchführung des Tests vorzunehmenden Identifizierung der Metaboliten eine Ergebnispflicht auferlegt wurde.

244 Abgesehen von der Ergebnispflicht hinsichtlich der Identifizierung der Metaboliten des Stoffes BENPAT hat die Widerspruchskammer die Vorgaben zur Durchführung des Tests nach der Methode 309 also nicht in Frage gestellt.

245 Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Identifizierung der Metaboliten sei ein Element der Methode 309, ist zurückzuweisen.

vi) Zu dem Vorbringen, die Methode 309 könne weiter spezifiziert werden

246 Die Bundesrepublik Deutschland macht geltend, die Methode 309 könne weiter spezifiziert werden. Bei der Bewertung eines Stoffes könnten die vorgeschriebenen Testmethoden spezifiziert und teilweise sogar modifiziert werden, um für ganz bestimmte Fälle durch ganz bestimmte Anpassungen optimale Ergebnisse zu ermöglichen. Die Metabolitenbestimmung im Rahmen eines nach der Methode 309 durchzuführenden Tests sei auch für die Vorbereitung eines nach der Methode 308 durchzuführenden Tests sinnvoll. Außerdem hätte die Widerspruchskammer die Anforderung des Tests nach der Methode 309 nicht von der Bestimmung der Metaboliten trennen dürfen. Zum einen führe die Streichung der Spezifikationen zur Metabolitenbestimmung zu künstlichen Verzögerungen, durch die die Identifizierung unnötig verlängert werde, und zu Mehraufwand bei der notwendigen Informationsgewinnung. Zum anderen werde die Durchführung und der Erfolg eines späteren Tests nach der Methode 308 erschwert.

247 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

248 Die Bundesrepublik Deutschland hat mit ihrem Vorbringen, die Methode 309 könne weiter spezifiziert werden, nicht dargetan, dass die Ausführungen der Widerspruchskammer unzutreffend wären.

249 Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 243 und 244), hat die Widerspruchskammer in der angefochtenen Entscheidung weder das Vorgehen nach der Methode 309 noch die Möglichkeit der Modifizierung dieser Methode in Frage gestellt. Sie hat die Entscheidung der ECHA lediglich insoweit für nichtig erklärt, als mit ihr hinsichtlich der Identifizierung der Metaboliten eine Ergebnispflicht auferlegt wurde, und zwar, weil nicht sicher sei, ob es für die Adressaten der Entscheidung möglich sei, die Metaboliten des Stoffes BENPAT nach der Methode 309 zu identifizieren.

vii) Zu dem Vorbringen, die angefochtene Entscheidung sei widersprüchlich

250 Die Bundesrepublik Deutschland macht geltend, die angefochtene Entscheidung sei widersprüchlich. Einerseits habe die Widerspruchskammer durch Ziff. 1 der angefochtenen Entscheidung die Anordnung zur Identifizierung der Metaboliten aufgehoben. Andererseits habe sie aber in der Begründung eingeräumt, dass sie nicht ausschließen könne, dass kein verwertbares Ergebnis über die Metaboliten erzielt werde, und ausgeführt, dass die Adressaten der angefochtenen Entscheidung der ECHA alle Anstrengungen unternehmen müssten, um bei der Durchführung des Tests nach der Methode 309 die Haupttransformationsprodukte zu identifizieren, und ihre Bemühungen in dem entsprechenden Testbericht dokumentieren müssten.

251 Die ECHA sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen. Die Kommission unterstützt das Vorbringen der ECHA.

252 Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die angefochtene Entscheidung sei widersprüchlich, ist zurückzuweisen.

253 Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 243 und 244), hat die Widerspruchskammer die Entscheidung der ECHA insoweit aufgehoben, als hinsichtlich der Identifizierung der Metaboliten eine Ergebnispflicht auferlegt wurde. Sie hat dies nicht damit begründet, dass die Identifizierung der Metaboliten nicht möglich sei, sondern lediglich damit, dass nicht sicher sei, ob sie bei dem Stoff BENPAT möglich sei.

254 Entgegen dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland steht die Feststellung der Widerspruchskammer in Rn. 125 der angefochtenen Entscheidung, dass die Adressaten der Entscheidung bei der Durchführung des Tests nach den OECD-Richtlinien zur Prüfung von Chemikalien Nr. 309 weiter verpflichtet seien, alle Anstrengungen zu unternehmen, um die Haupttransformationsprodukte zu identifizieren und zu quantifizieren, und ihre Bemühungen in dem entsprechenden Testbericht zu dokumentieren, nicht in Widerspruch dazu, dass die Widerspruchskammer die Entscheidung der ECHA insoweit aufgehoben hat, als hinsichtlich der Identifizierung der Metaboliten eine Ergebnispflicht auferlegt wurde.

viii) Zu dem Vorbringen, die Widerspruchskammer sei ihrer Begründungspflicht nicht nachgekommen

255 Die Bundesrepublik Deutschland macht geltend, die Widerspruchskammer sei ihrer Begründungspflicht nicht nachgekommen. Sie begründe in der angefochtenen Entscheidung gerade nicht die Aufhebung der Verpflichtung zur Identifizierung der Metaboliten, sondern die Beibehaltung dieser Verpflichtung.

256 Die ECHA sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen. Die Kommission unterstützt das Vorbringen der ECHA.

257 Bei der Begründungspflicht handelt es sich um ein wesentliches Formerfordernis, das von der Stichhaltigkeit der Begründung zu unterscheiden ist, die zur materiellen Rechtmäßigkeit des streitigen Rechtsakts gehört (Urteil vom 22. März 2001, Frankreich/Kommission, C-17/99, EU:C:2001:178, Rn. 35). Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Erwägungen der Widerspruchskammer seien nicht stichhaltig, ist daher, soweit mit ihm geltend gemacht wird, dass die Widerspruchskammer ihrer Begründungspflicht nicht nachgekommen sei, zurückzuweisen.

258 Soweit das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland dahin zu verstehen sein sollte, dass geltend gemacht wird, dass die Bundesrepublik Deutschland wegen der behaupteten Widersprüchlichkeit der Erwägungen der Widerspruchskammer nicht beurteilen könne, ob die angefochtene Entscheidung stichhaltig oder fehlerhaft sei, ist festzustellen, dass die Erwägungen der Widerspruchskammer in den Rn. 118 bis 125 der angefochtenen Entscheidung nicht widersprüchlich sind (siehe oben, Rn. 252 bis 254).

259 Daher ist auch das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Widerspruchskammer sei ihrer Begründungspflicht nicht nachgekommen, zurückzuweisen.

ix) Zu dem Vorbringen, die Widerspruchskammer habe eine inhaltlich unklare, nicht weiter quantifizierte Wahrscheinlichkeitsschwelle eingeführt

260 Die Bundesrepublik Deutschland macht geltend, die Widerspruchskammer habe beim Verhältnismäßigkeitsgrundsatz nicht auf das richtige Kriterium abgestellt. Entscheidend sei, ob es nach dem Stand der regulatorischen Toxikologie sinnvoll und zweckmäßig sei, einen Versuch durchzuführen. Es sei also zu prüfen, ob der Versuch möglicherweise ein Risiko abkläre, auch wenn seine Verwertbarkeit im konkreten Fall nicht sicher sei. In der angefochtenen Entscheidung habe die Widerspruchskammer aber eine inhaltlich unklare, nicht weiter quantifizierte Wahrscheinlichkeitsschwelle eingeführt.

261 Die ECHA sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen. Die Kommission unterstützt das Vorbringen der ECHA.

262 Als Erstes ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer in der Tat festgestellt hat, dass die ECHA die Verpflichtung zur Identifizierung der Metaboliten des Stoffes BENPAT nicht habe auferlegen dürfen, solange nicht sicher gewesen sei, ob die Metaboliten bei einem nach der Methode 309 durchzuführenden Versuch identifiziert werden könnten. Ihre Feststellung, dass die ECHA nicht befugt gewesen sei, den Adressaten ihrer Entscheidung eine Ergebnispflicht aufzuerlegen, obwohl nicht sicher gewesen sei, ob die Metaboliten des Stoffes BENPAT nach der Methode 309 identifiziert werden könnten, ist jedoch nicht zu beanstanden.

263 Als Zweites ist zu der Verpflichtung zur Durchführung des Tests nach der Methode 309 festzustellen, dass die Widerspruchskammer diese Verpflichtung in der angefochtenen Entscheidung nicht in Frage gestellt hat. Die Widerspruchskammer hat in der angefochtenen Entscheidung also die Wahrscheinlichkeitsschwelle, die erreicht sein muss, damit die Anforderung des Tests gerechtfertigt ist, nicht geändert. Wie sich aus Rn. 125 der angefochtenen Entscheidung ergibt, hat die Widerspruchskammer vielmehr festgestellt, dass die Adressaten der Entscheidung der ECHA nach den OECD-Richtlinien zur Prüfung von Chemikalien Nr. 309 verpflichtet gewesen seien, bei der Durchführung des Tests alle Anstrengungen zu unternehmen, um die Haupttransformationsprodukte zu identifizieren und zu quantifizieren, und ihre Bemühungen in dem entsprechenden Testbericht zu dokumentieren.

264 Folglich ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Widerspruchskammer habe eine inhaltlich unklare, nicht weiter quantifizierte Wahrscheinlichkeitsschwelle eingeführt, und damit das gesamte Vorbringen, das sich auf die Prüfung des zweiten Teils des ersten Widerspruchsgrundes bezieht, zurückzuweisen.

2) Zu dem Vorbringen zur Prüfung des dritten Teils des ersten Widerspruchsgrundes

265 Für den Fall, dass sich mit dem nach der Methode 309 durchzuführenden Versuch nicht feststellen lassen sollte, ob der Stoff BENPAT persistent oder sehr persistent im Sinne der Abschnitte 1.1.1 und 1.2.1 des Anhangs XIII der Verordnung Nr. 1907/2006 ist, hat die ECHA in ihrer Entscheidung die Anforderung weiterer Informationen vorgesehen. In diesem Fall sollte ein Simulationstest über den Abbau in Sedimenten nach der Methode 308 durchgeführt werden, wobei statt des Stoffes BENPAT der Konstituent R-898 appliziert werden sollte.

266 In Abschnitt III.4 der Begründung ihrer Entscheidung führt die ECHA aus, dass auch die Sedimente ein besorgniserregender Umweltbereich seien. Der Stoff BENPAT sei sehr adsorptiv, so dass er sich schnell und zu einem hohen Grad an Sedimenten anlagere. Es sei sehr wahrscheinlich, dass bei dem Test nach der Methode 308 in großem Umfang nicht extrahierbare Rückstände entstünden. Außerdem dürfte es schwer sein, den Abbau von Verlusten zu unterscheiden. Um die Auswertung der Daten zu erleichtern, seien bestimmte Vorgaben zu beachten. Um die Persistenz des Stoffes BENPAT beurteilen zu können, sei es erforderlich, die bloße Elimination vom Abbau zu unterscheiden. Hierzu müssten unbedingt die Metaboliten nachgewiesen und identifiziert werden. Bei einer hohen Temperatur seien die Vitalität des Inokulums, die Wahrscheinlichkeit der Bildung von Metaboliten und die Identifizierbarkeit der Metaboliten höher als bei einer niedrigeren. Der Test sei deshalb bei einer Temperatur von 20 °C durchzuführen, die nach der Arrhenius-Gleichung jedoch auf 12 °C herabzusenken sei. Anstelle des Stoffes BENPAT sei der Stoff R-898 zu applizieren.

267 Im Rahmen des dritten Teils des ersten Widerspruchsgrundes hatten die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. geltend gemacht, wegen der Eigenschaften des Stoffes BENPAT sei ein Test nach der Methode 308 für die Prüfung der Persistenz dieses Stoffes nicht geeignet.

268 Auf dieses Vorbringen ist die Widerspruchskammer in den Rn. 133 bis 142 der angefochtenen Entscheidung eingegangen.

269 In Rn. 136 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer festgestellt, dass bei dem Stoff BENPAT bei der Durchführung eines Tests nach der Methode 308 besondere Schwierigkeiten bestünden. Abgesehen davon, dass der Stoff BENPAT von der wässrigen in die feste Phase des Testsystems eindringen könne, könne er in der festen Phase nicht extrahierbare Rückstände bilden. Wie die beiden Parteien des Widerspruchsverfahrens in der Anhörung bestätigt hätten, sei derzeit nicht sicher, ob es bei einem Test nach der Methode 308 möglich sei, die nicht extrahierbaren Rückstände des Stoffes BENPAT zu identifizieren und zu quantifizieren. Es sei nicht sicher, ob es mit dem Test nach der Methode 308 in der Praxis gelinge, die Adsorption oder den Abbau des Stoffes BENPAT zu messen.

270 In Rn. 137 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer darauf hingewiesen, dass ein Bericht über das Projekt „Long-Range Research Initiative“ (Intitiative für langfristige Forschung) des European Chemical Industry Council (Verband der europäischen chemischen Industrie, CEFIC) eine Reihe von Fragen hinsichtlich der Eignung der Methode 308 für die Bewertung von Stoffen wie BENPAT aufwerfe. Die bewertende Behörde und die ECHA hätten bei der Anhörung bestätigt, dass es derzeit keine Methode zur Einbeziehung nicht extrahierbarer Rückstände in die Umweltbewertung eines Stoffes gebe, die allgemein anerkannt wäre.

271 In Rn. 138 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer auf der Grundlage der ihr vorliegenden Beweismittel und des Vorbringens der Parteien festgestellt, dass in der Wissenschaft derzeit keine Einigkeit darüber bestehe, wie die Ergebnisse eines nach der Methode 308 durchgeführten Tests hinsichtlich der Identität und der Eigenschaften nicht extrahierbarer Rückstände auszuwerten seien.

272 In Rn. 139 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer festgestellt, dass die ECHA in ihrer Entscheidung die Durchführung des Tests nach der Methode 308 nur für den Fall verlangt habe, dass sich mit dem nach der Methode 309 durchzuführenden Test, einschließlich der Identifizierung der Metaboliten, die Persistenz des Stoffes BENPAT nicht nachweisen lassen sollte. Da die Verpflichtung zur Identifizierung der bei dem Test nach der Methode 309 entstehenden Metaboliten aufgehoben worden sei, sei nicht sicher, ob die Metaboliten identifiziert würden. Sobald Informationen über die Metaboliten verfügbar seien, müssten diese bewertet werden und könne gegebenenfalls die Durchführung eines Tests nach der Methode 308 verlangt werden.

273 In Rn. 140 des angefochtenen Beschlusses hat die Widerspruchskammer festgestellt, dass die ECHA nicht dargetan habe, dass ein nach der Methode 308 durchzuführender Test für die Bestimmung der Persistenz des Stoffes BENPAT geeignet sei.

274 In Rn. 141 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer nicht ausgeschlossen, dass es unter Umständen möglich sei, die Persistenz des Stoffes BENPAT mittels eines nach der Methode 308 durchzuführenden Tests zu ermitteln. Die ECHA könne zu einem späteren Zeitpunkt in der Lage sein, nachzuweisen, dass ein Test nach dieser Methode zur Bestimmung der Persistenz des Stoffes BENPAT geeignet sei, einschließlich einer Methode, die die Identifizierung und die Untersuchung der Eigenschaften der Metaboliten vorsehe. Die Rechtfertigung eines solchen Tests durch die ECHA müsse aber jede neu verfügbare relevante Information berücksichtigen, so auch die Ergebnisse des nach der Methode 309 durchzuführenden Tests.

275 In Rn. 142 der angefochtenen Entscheidung ist die Widerspruchskammer zu dem Schluss gelangt, dass dem dritten Teil des ersten Widerspruchsgrundes daher stattzugeben sei und die Entscheidung der ECHA insoweit aufzuheben sei, als die Durchführung des Tests nach der Methode 308 verlangt werde.

276 Mit dem zweiten Teil des vierten Klagegrundes und dem zweiten Teil des sechsten Klagegrundes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, diese Feststellungen der Widerspruchskammer gingen fehl.

277 Zunächst ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zu prüfen, die Widerspruchskammer habe ihre Überprüfungskompetenzen überschritten. Sodann wird auf das Vorbringen eingegangen werden, die Ausführungen der Widerspruchskammer seien unzutreffend.

i) Zu dem Vorbringen, die Widerspruchskammer habe ihre Überprüfungskompetenzen überschritten

278 Mit dem zweiten Teil des vierten Klagegrundes und dem zweiten Teil des sechsten Klagegrundes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, die Widerspruchskammer habe in Rn. 136 der angefochtenen Entscheidung ihre Überprüfungskompetenzen überschritten. In dieser Randnummer der angefochtenen Entscheidung habe die Widerspruchskammer hinsichtlich der Frage, ob der nach der Methode 308 durchzuführende Test geeignet sei, der Expertise der Mitgliedstaaten widersprochen. Dem Ausschuss der Mitgliedstaaten sei im Hinblick auf seine Funktion als Expertenausschuss sowie im Hinblick auf seine Besetzung durch an Weisungen ihrer Mitgliedstaaten gebundene Mitglieder aber ein weiter Ermessensspielraum zuzugestehen. Die Widerspruchskammer verfüge deshalb nur über begrenzte Überprüfungskompetenzen. Die Kontrolldichte sei mit der Kontrolldichte bei der gerichtlichen Kontrolle von Ermessensentscheidungen vergleichbar.

279 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

280 Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Widerspruchskammer habe ihre Überprüfungskompetenzen überschritten, ist aus den oben in den Rn. 190 bis 216 genannten Gründen zurückzuweisen.

ii) Zu dem Vorbringen, die Ausführungen der Widerspruchskammer seien nicht stichhaltig

281 Mit dem zweiten Teil des sechsten Klagegrundes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, die Erwägungen, mit denen die Widerspruchskammer ihre Feststellung, dass nicht erwiesen sei, dass der von der ECHA mit ihrer Entscheidung verlangte Simulationstest über den Abbau in Sedimenten nach der Methode 308 geeignet sei, seien nicht stichhaltig. Zwar sei ein Teil des Stoffes BENPAT physikalisch irreversibel an Kompartimente gebunden und könne dort nicht mehr nachgewiesen werden, was zu Schwierigkeiten bei der experimentellen Auswertung bezüglich der Verteilung des Stoffs im Testsystem sowie der in Prozentzahlen anzugebenden Abbaubarkeit des Stoffs führen könne. Der Ausschuss der Mitgliedstaaten habe aber zu Recht eine realistische Chance gesehen, dass der nach der Methode 308 durchzuführende Test trotz der Problematik der nicht extrahierbaren Rückstände zu realistischen und verwertbaren Ergebnissen führen werde.

282 Als Erstes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, die Widerspruchskammer habe beim Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht auf das richtige Kriterium abgestellt. Maßgeblich sei, ob es nach dem Stand der regulatorischen Toxikologie sinnvoll und zweckmäßig sei, einen Test durchzuführen. Es sei also zu prüfen, ob der Test möglicherweise ein Risiko abkläre, auch wenn seine Verwertbarkeit im konkreten Fall nicht sicher sei. Die Anforderungen weiterer Informationen hätten keine unmittelbare Auswirkung auf die Marktfähigkeit von BENPAT, sondern stellten nur einen Zwischenschritt hin zu möglichen Risikomanagementmaßnahmen dar. Wegen des Ziels der Verordnung Nr. 1907/2006, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen und wegen des Vorsorgegrundsatzes, hätte die Aufklärung von Risiken besonders leicht und weitgehend möglich sein müssen. Zu hohe Anforderungen an eine Wahrscheinlichkeit, dass der Test zur Klärung einer bestimmten Eigenschaft beitragen werde, dürften nicht angelegt werden, da sonst nur noch Tests zulässig wären, deren Ergebnis relativ klar vorhersehbar wäre. Ob der Test die gewünschte Information aber tatsächlich generieren werde oder ob weitere Test zur Abklärung des bestehenden Risikos notwendig seien, könne aber nur in den seltensten Fällen vor der Durchführung des Tests vorhergesagt werden. Die Widerspruchskammer hätte lediglich prüfen dürfen, ob mit der Maßnahme das angestrebte Ziel verfolgt werde und ob die Maßnahme grundsätzlich geeignet sei, dieses Ziel zu erreichen. Hierzu hätte sie prüfen müssen, ob die Erwägungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten offensichtlich fehlerhaft seien.

283 So wie sie in der Entscheidung der ECHA vorgesehen gewesen sei, hätte die Teststrategie diesen Anforderungen genügt, mit den von der Widerspruchskammer vorgenommenen Änderungen hingegen nicht. Den von der Widerspruchskammer vorgenommenen Änderungen der Teststrategie liege im Kern die Überlegung zugrunde, dass ein Test nur gefordert werden könne, wenn hinreichend sicher sei, dass von ihm eine Abklärung der in Frage stehenden Eigenschaft erwartet werden könne. Auf diese Weise habe die Widerspruchskammer eine inhaltlich unklare, nicht weiter quantifizierte Wahrscheinlichkeitsschwelle eingeführt. Die Frage, inwieweit ein Test letztlich die Beurteilung über das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein der geprüften Eigenschaft ermögliche, sei im Vorhinein nicht klar abzuschätzen. Die von der Widerspruchskammer eingeführte Wahrscheinlichkeitsschwelle würde die Möglichkeiten der Informationsbeschaffung durch die Verordnung Nr. 1907/2006 wesentlich beschneiden. Dies sei nicht mit deren Zielen zu vereinbaren. Insbesondere sei eine solche Schwelle nicht mit dem Vorsorgeprinzip zu vereinbaren, nach dem alle relevanten Gefahrinformationen zu ermitteln seien. Das, was nach der Entscheidung der Widerspruchskammer

von den Testanforderungen übrigbleibe, sei weniger geeignet, das Persistenz-Kriterium abzuklären, als die Entscheidung der ECHA. Im Ergebnis führe dies dazu, dass die Teststrategie in der durch die angefochtene Entscheidung geänderten Fassung für das Ziel der Aufklärung hinderlich sei.

284 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

285 Zweck der Verordnung Nr. 1907/2006 ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen (Art. 1 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006). Und den Bestimmungen der Verordnung liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde (Art. 1 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 1907/2006).

286 Für die Auslegung der Verordnung Nr. 1907/2006 sind aber nicht allein das Ziel, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, und das Vorsorgeprinzip maßgeblich. Weitere Ziele der Verordnung sind nach deren Art. 1 Abs. 1 die Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren, der freie Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt und die gleichzeitige Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und der Innovation. Zu beachten ist ferner die unternehmerische Freiheit (Art. 16 der Charta der Grundrechte) und gegebenenfalls das Ziel der Vermeidung von Tierversuchen (vgl. 47. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1907/2006).

287 Das maßgebliche Kriterium für den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ergibt sich aus der Abwägung der verschiedenen Ziele der Verordnung Nr. 1907/2006 und der Anwendung des Vorsorgeprinzips. Danach muss die ECHA zur Rechtfertigung der Anforderung eines Tests nicht nur darlegen, dass ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besteht und dass es erforderlich ist, dieses Risiko abzuklären, sondern auch nachweisen, dass eine realistische Möglichkeit besteht, dass aufgrund der Information, um die ersucht wird, bessere Risikomanagementmaßnahmen getroffen werden können.

288 Die Annahme der Widerspruchskammer, dass eine in einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung enthaltene Anforderung eines Tests geeignet sei, wenn eine realistische Möglichkeit bestehe, dass der Test für die Stoffbewertung relevante Ergebnisse hervorbringe, ist daher nicht zu beanstanden.

289 Ebenfalls nicht zu beanstanden ist deshalb auch die Annahme der Widerspruchskammer, dass, wenn wegen der Besonderheiten eines Stoffes begründete Zweifel daran bestünden, ob die von der ECHA vorgesehene Testmethode relevante Ergebnisse für die Stoffbewertung hervorbringen könne, die ECHA den Nachweis zu erbringen habe, dass trotz dieser Zweifel eine realistische Möglichkeit bestehe, dass die Methode solche Ergebnisse hervorbringe.

290 Folglich ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Widerspruchskammer habe beim Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht auf das richtige Kriterium abgestellt, indem sie eine zu hohe Wahrscheinlichkeitsschwelle eingeführt habe, zurückzuweisen.

291 Als Zweites wendet sich die Bundesrepublik Deutschland gegen die Feststellung der Widerspruchskammer, dass die ECHA nicht nachgewiesen habe, dass eine realistische Möglichkeit bestehe, dass der nach der Methode 308 durchzuführende Test Ergebnisse hervorbringe, die für die Bewertung des Stoffes BENPAT relevant seien.

292 Hierzu ist festzustellen, dass die Feststellung der Widerspruchskammer auf der Beurteilung hoch komplexer wissenschaftlicher und technischer tatsächlicher Umstände beruht. Wegen der Grenzen, die dem Unionsrichter bei der Kontrolle solcher Beurteilungen gesetzt sind, ist zu prüfen, ob die

Bundesrepublik Deutschland dargetan hat, dass die Widerspruchskammer bei ihrer Beurteilung einen offensichtlichen Fehler begangen, ihre Befugnisse missbraucht oder die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten hat (siehe oben, Rn. 227).

293 Erstens ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zurückzuweisen, im Ausschuss der Mitgliedstaaten hätten sämtliche Mitgliedstaaten eine realistische Chance dafür gesehen, dass der nach der Methode 308 durchzuführende Test trotz der Problematik der nicht extrahierbaren Rückstände des Stoffes BENPAT zu realistischen und verwertbaren Ergebnissen führen werde. Mit diesem Vorbringen als solches kann nicht dargetan werden, dass die Beurteilung der Widerspruchskammer unter einen offensichtlichen Fehler litte.

294 Zweitens macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, die in der Entscheidung der ECHA beschlossene Anforderung des Tests nach der Methode 308 entspreche dem Stand der regulatorischen Toxikologie zum Vorgehen bei der Persistenzprüfung, wie er in den OECD-Richtlinien zur Prüfung von Chemikalien Nr. 308 zum Ausdruck komme. Die Ausführungen der Widerspruchskammer stellten die Methode 308 als solche in Frage und stünden daher nicht mit der Verordnung Nr. 440/2008 in Einklang.

295 Entgegen dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland hat die Widerspruchskammer in der angefochtenen Entscheidung die Methode 308 als solche nicht in Frage gestellt. Wie sich aus Rn. 141 der angefochtenen Entscheidung ergibt, hat die Widerspruchskammer vielmehr angenommen, dass ein nach der Methode 308 durchzuführender Test geeignet sein könnte, sofern die ECHA nachweisen könne, dass ein solcher Test trotz der Problematik der nicht extrahierbaren Rückstände des Stoffes BENPAT Ergebnisse hervorbringen könne, die für die Bewertung der Persistenz des Stoffes BENPAT in Sedimenten relevant seien.

296 Im Übrigen ist in Anbetracht der Ausführungen oben in den Rn. 285 bis 290 nicht zu beanstanden, dass die Widerspruchskammer nicht lediglich abstrakt geprüft hat, ob die Methode 308 geeignet war, die Persistenz von Stoffen in Sedimenten zu bewerten, sondern diese Frage konkret für den Stoff BENPAT geprüft und dabei die Besonderheiten dieses Stoffes berücksichtigt hat.

297 Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Feststellungen der Widerspruchskammer stellten die Methode 308 als solche in Frage und stünden daher nicht mit der Verordnung Nr. 440/2008 in Einklang, ist daher zurückzuweisen.

298 Die Bundesrepublik Deutschland macht drittens geltend, dass die Widerspruchskammer nicht in Abrede stelle, dass die Erzielung verwertbarer Ergebnisse nach der Methode 308 möglich sei.

299 Hierzu ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer in Rn. 141 der angefochtenen Entscheidung nicht ausgeschlossen hat, dass die Methode 308 trotz der Problematik der nicht extrahierbaren Rückstände realistische und verwertbare Ergebnisse hervorbringen kann. Sie hat in dieser Randnummer der angefochtenen Entscheidung aber ausgeführt, dass die ECHA für den Nachweis, dass eine realistische Möglichkeit bestehe, dass die Methode 308 Ergebnisse hervorbringen könne, die für die Bewertung des Stoffes BENPAT relevant seien, aufzeigen müsse, dass eine solche Möglichkeit trotz der Problematik der nicht extrahierbaren Rückstände realistisch sei.

300 Die Widerspruchskammer hat nicht ausgeschlossen, dass nachgewiesen werden kann, dass eine realistische Möglichkeit besteht, dass ein Test nach der Methode 308 trotz der Problematik der Bildung nicht extrahierbarer Rückstände Ergebnisse hervorbringen kann, die für die Bewertung des Stoffes BENPAT relevant sind. Sie hat aber angenommen, dass die ECHA diesen Nachweis bislang nicht erbracht habe.

301 Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, mit dem geltend gemacht wird, die Widerspruchskammer habe nicht in Abrede gestellt, dass die Erzielung verwertbarer Ergebnisse nach der Methode 308 möglich sei, ist mithin zurückzuweisen.

302 Die Bundesrepublik Deutschland macht viertens geltend, die Argumentation der Widerspruchskammer in der angefochtenen Entscheidung führe zu einem Zirkelschluss, wenn sie die fehlende Erfolgsaussicht des nach der Methode 308 durchzuführenden Tests damit begründe, dass die Widerspruchskammer bei dem nach der Methode 309 durchzuführenden Test die Spezifikationen zur Metabolitenermittlung gestrichen habe. Es sei gerade der Sinn der verfolgten Teststrategie gewesen, die bei dem nach der Methode 309 durchzuführenden Test unter Umständen bereits erlangten Informationen zu Metaboliten für den insoweit schwierigen Test nach der Methode 308 nutzbar zu machen. Dies mache deshalb sehr deutlich, wie wichtig die Aussagen zu einer möglichst weitgehenden Metabolitenermittlung bei dem nach der Methode 309 durchzuführenden Test für erfolgreiche Strategien zur Persistenzermittlung seien.

303 Hierzu ist zunächst festzustellen, dass die Widerspruchskammer die Ergebnispflicht hinsichtlich der Identifizierung der Metaboliten bei dem nach der Methode 309 durchzuführenden Versuch aufgehoben hat, weil nicht sicher sei, dass die Identifizierung der Metaboliten nach dieser Methode möglich sei. Wie bereits ausgeführt (siehe oben, Rn. 169 bis 264), hat die Bundesrepublik Deutschland aber nicht dargetan, dass die Begründung der Entscheidung der Widerspruchskammer insoweit nicht stichhaltig wäre.

304 Weiter ist festzustellen, dass, wie die Widerspruchskammer in Rn. 125 der angefochtenen Entscheidung ausgeführt hat, die Aufhebung der Ergebnispflicht hinsichtlich der Identifizierung der Metaboliten bei dem nach der Methode 309 durchzuführenden Test nichts an der Verpflichtung der Envigo Consulting Ltd und der Djchem Chemicals Poland S.A. änderte, alle Anstrengungen zu unternehmen, um bei der Durchführung dieses Tests die Haupttransformationsprodukte zu identifizieren und zu quantifizieren, und die Bemühungen im entsprechenden Testbericht zu dokumentieren. Deshalb kann keine Rede davon sein, dass die Widerspruchskammer den nach der Methode 308 durchzuführenden Test zu Unrecht beschränkt hätte. Ihr kann deshalb auch nicht vorgeworfen werden, die Erfolgsaussichten des nach der Methode 308 durchzuführenden Tests zu Unrecht beschränkt zu haben.

305 Schließlich ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer die Anforderung des Tests nach der Methode 308 durch die ECHA deshalb aufgehoben hat, weil die ECHA nicht nachgewiesen hatte, dass trotz der Problematik der nicht extrahierbaren Rückstände des Stoffes BENPAT eine realistische Möglichkeit besteht, dass der Test nach der Methode 308 Ergebnisse hervorbringt, die für die Bewertung dieses Stoffes relevant sind.

306 Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, mit dem diese einen Zirkelschluss in der angefochtenen Entscheidung rügt, ist daher zurückzuweisen.

307 Die Bundesrepublik Deutschland macht fünftens geltend, weder der Umstand, dass der Test nach der Methode 308 schwierig durchzuführen sei, noch der Umstand, dass nicht sicher sei, ob mit dem Test hinreichende Informationen über die nicht extrahierbaren Rückstände und die Metaboliten erlangt werden könnten, stünden der Anforderung des Tests entgegen. Sonst könnten schwierig zu testende Stoffe überhaupt nicht getestet werden.

308 Hierzu ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer nicht darauf abgestellt hat, dass es schwierig sei, einen Test nach der Methode 308 durchzuführen, sondern darauf, dass die ECHA nicht nachgewiesen habe, dass eine realistische Möglichkeit bestehe, dass der Test Ergebnisse hervorbringe, die für die Bewertung des Stoffes BENPAT relevant seien.

309 Außerdem hat die Widerspruchskammer in den Rn. 136 und 138 der angefochtenen Entscheidung auch nicht auf die jeder experimentellen Forschung immanente Unsicherheit abgestellt. Sie hat darauf hingewiesen, dass bei dem Stoff BENPAT hinsichtlich der Anwendung der Methode 308 ein besonderes Problem bestehe. Dieser Stoff könne von der wässrigen in die feste Phase des Testsystems übertreten und dort nicht extrahierbare Rückstände bilden. Die ECHA sei im Widerspruchsverfahren nicht in der Lage gewesen, den Nachweis zu erbringen, dass trotz dieser Problematik mit einem Test nach der Methode 308 die Adsorption und der Abbau des Stoffes BENPAT ermittelt werden könnten. Die Widerspruchskammer hat in der angefochtenen Entscheidung also darauf abgestellt, dass es begründete Zweifel hinsichtlich der Frage gebe, ob es in Anbetracht der Besonderheiten des Stoffes BENPAT eine realistische Möglichkeit gebe, dass sich aus einem nach der Methode 308 durchzuführenden Test Schlüsse hinsichtlich der Persistenz des Stoffes in dem Milieu Sedimente ziehen ließen. In Anbetracht der Ausführungen oben in den Rn. 282 bis 290 ist festzustellen, dass dieser Ansatz nicht offensichtlich fehlerhaft ist.

310 Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, dass weder der Umstand, dass ein nach der Methode 308 durchzuführender Test schwierig durchzuführen sei, noch der Umstand, dass nicht sicher sei, ob mit dem Test hinreichende Informationen über die nicht extrahierbaren Rückstände und die Metaboliten erlangt werden könnten, der Anforderung des Tests entgegenstünden, ist daher zurückzuweisen.

311 Folglich ist das Vorbringen, mit dem geltend gemacht wird, dass die Ausführungen der Widerspruchskammer nicht stichhaltig seien, und damit auch das Vorbringen zur Prüfung des dritten Teils des ersten Widerspruchsgrundes in vollem Umfang zurückzuweisen.

2. Zu dem Vorbringen zur Prüfung des zweiten Widerspruchsgrundes

312 In den Rn. 156 bis 161 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer den zweiten Widerspruchsgrund geprüft und zurückgewiesen.

313 Mit dem zweiten Teil des vierten Klagegrundes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, der Widerspruchskammer sei in diesem Teil der angefochtenen Entscheidung ein Fehler unterlaufen. Die Kontrolle, die die Widerspruchskammer in Rn. 159 der angefochtenen Entscheidung vorgenommen habe, sei zu weit gegangen. Die Widerspruchskammer habe sich an die Stelle des Ausschusses der Mitgliedstaaten gesetzt.

314 Die ECHA, die Kommission sowie die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. treten diesem Vorbringen entgegen.

315 Das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Rn. 156 bis 161 der angefochtenen Entscheidung seien fehlerhaft, ist als ins Leere gehend zurückzuweisen. Die Bundesrepublik Deutschland beantragt nämlich, die angefochtene Entscheidung insoweit für nichtig zu erklären, als die Widerspruchskammer die Entscheidung der ECHA teilweise aufgehoben hat (siehe oben, Rn. 34). Rn. 159 der angefochtenen Entscheidung gehört aber zu einem Teil der angefochtenen Entscheidung, in dem die Widerspruchskammer den zweiten Widerspruchsgrund zurückgewiesen hat.

316 Folglich ist das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zur Prüfung des zweiten Widerspruchsgrundes zurückzuweisen.

3. Zu dem Vorbringen zum dritten Widerspruchsgrund und zu Nr. 3 des verfügenden Teils der angefochtenen Entscheidung

317 Die ECHA hat auf Seite 7 ihrer Entscheidung festgestellt, dass es stichhaltige Beweise dafür gebe, dass der Stoff BENPAT bioakkumulierend und toxisch sei. Da die Kriterien der Bioakkumulation und der Toxizität erfüllt seien, sei das Kriterium der Persistenz zu bewerten.

318 Die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. hatten vor der Widerspruchskammer mit ihrem dritten Widerspruchsgrund geltend gemacht, dass die Feststellungen der ECHA zur Bioakkumulation des Stoffes BENPAT fehlerhaft seien.

319 Auf dieses Vorbringen wird in den Rn. 166 bis 171 der angefochtenen Entscheidung eingegangen.

320 Die Widerspruchskammer hat in Rn. 166 der angefochtenen Entscheidung festgestellt, dass die Feststellungen der ECHA zur Bioakkumulation des Stoffes BENPAT zu einem Teil der Entscheidung der ECHA gehörten, in dem begründet werde, warum es gerechtfertigt sei, weitere Informationen zur Persistenz des Stoffes anzufordern. In diesem Zusammenhang seien die Ausführungen zur Bioakkumulation des Stoffes BENPAT nicht relevant gewesen.

321 In den Rn. 167 bis 169 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer festgestellt, dass die Feststellung der ECHA, dass der Stoff BENPAT bioakkumulierbar sei, nicht in der Entscheidung der ECHA hätte enthalten sein dürfen. Zum einen seien die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. zu diesem Punkt nicht angehört worden. Die Feststellung sei in den nach der Stellungnahme der Envigo Consulting Ltd und der Djchem Chemicals Poland S.A. geänderten Entscheidungsentwurf aufgenommen worden, ohne dass ein entsprechender Änderungsvorschlag vorgelegt worden sei. Zum anderen sei die Feststellung der ECHA im Rahmen der Ausführungen zur Rechtfertigung der Anforderung weiterer Informationen zu einem eventuellen Persistenzrisiko des Stoffes BENPAT nicht relevant gewesen.

322 In den Rn. 169 bis 171 der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer festgestellt, dass die betreffende Feststellung der ECHA zu streichen sei. Der Fehler habe aber keine Auswirkungen auf den verfügenden Teil der Entscheidung der ECHA gehabt, sei unerheblich und rechtfertige daher nicht die Aufhebung der Entscheidung der ECHA.

323 In Nr. 3 des verfügenden Teils der angefochtenen Entscheidung hat die Widerspruchskammer „entschieden“, dass in der Begründung der Entscheidung der ECHA die Feststellung zur Bioakkumulation zu streichen sei.

324 Mit dem dritten Teil des sechsten Klagegrundes macht die Bundesrepublik Deutschland geltend, die Widerspruchskammer hätte in Nr. 3 des verfügenden Teils der angefochtenen Entscheidung nicht entscheiden dürfen, dass die in der Begründung der Entscheidung der ECHA enthaltene Feststellung zur Bioakkumulation zu streichen sei. Sie hätte den dritten Widerspruchsgrund zurückweisen müssen. Erstens sei zwischen der Begründung der Entscheidung der ECHA, die die Auffassung der Behörden der Mitgliedstaaten wiedergebe, und dem verfügenden Teil der Entscheidung zu unterscheiden. Die Begründung der Entscheidung der ECHA greife für sich genommen nicht einem Verfahren nach Art. 59 der Verordnung Nr. 1907/2006 vor, in dem das Vorliegen der Eigenschaften der Persistenz, der Bioakkumulation und der Toxizität geprüft und die Registranten erneut angehört und beteiligt würden. Die Feststellung der ECHA zur Bioakkumulation sei nicht verbindlich. Eine rechtlich verbindliche Feststellung zur Bioakkumulation des Stoffes BENPAT könne allenfalls in einem anderen Verfahren, etwa einem Verfahren gemäß Art. 59 der Verordnung Nr. 1907/2006, erfolgen. Die Adressaten der Entscheidung der ECHA hätten die darin enthaltene Feststellung zur Bioakkumulation nicht missverstehen können. Im Übrigen gebe es keine Rechtsverpflichtung der ECHA, die Begründung ihrer Entscheidungen auf das unbedingt Notwendige zu beschränken. Zweitens bleibe die angefochtene Entscheidung unklar. Ihr verfügender Teil sehe nicht eine Aufhebung der Entscheidung der ECHA vor,

sondern verlange, dass eine Passage der Begründung gestrichen werde, ohne klar zu bestimmen, wie dies zu geschehen habe und wer dies zu tun habe. Drittens sei die Auffassung der Widerspruchskammer, dass die Streichung der Feststellung der ECHA zur Bioakkumulation des Stoffes BENPAT deshalb gerechtfertigt gewesen sei, weil die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. zu diesem Punkt nicht angehört worden seien, nicht haltbar. Die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. hätten im Verfahren vor der ECHA geltend gemacht, dass die Anforderung weiterer Informationen zum Kriterium der Persistenz unverhältnismäßig sei, da das Kriterium der Bioakkumulation noch nicht feststehe. Mit der Feststellung zur Bioakkumulation sei auf dieses Vorbringen eingegangen worden.

325 Die ECHA tritt diesem Vorbringen entgegen. Sie wird dabei von der Kommission unterstützt. Die ECHA macht geltend, die in der Entscheidung der ECHA enthaltene Feststellung, dass der Stoff BENPAT bioakkumulierbar sei, sei fehl am Platz gewesen. Es bestehe die Gefahr, dass man sich in anderen Zusammenhängen wie nationalen Verfahren oder späteren Verfahren zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen gemäß Titel VII der REACH-Verordnung darauf berufen werde. Deshalb hätten die Registranten die Möglichkeit haben müssen, eine solche Feststellung anzufechten. Und wenn die betreffende Feststellung, wie die Bundesrepublik Deutschland argumentiere, keine Auswirkungen auf den Rest der Entscheidung der ECHA gehabt habe, dann hätte die Nichtigerklärung der angefochtenen Entscheidung durch den Gerichtshof in dieser Hinsicht auch keine Auswirkungen auf den Rest dieser Entscheidung.

326 Die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. machen erstens geltend, dass die Feststellung der ECHA, dass der Stoff BENPAT bioakkumulierend sei, auf Ermittlungsfehlern beruht habe. Zweitens sei die Streichung der Feststellung gerechtfertigt gewesen. Ohne die Streichung des betreffenden Teils der Entscheidung der ECHA hätten sie nicht die Möglichkeit gehabt, ihre Ansichten zum Kriterium der Bioakkumulation effektiv mitzuteilen. Dieses Kriterium hätte nicht Gegenstand der Entscheidung der ECHA sein dürfen. Drittens hätte die Aufhebung der in der Entscheidung der ECHA enthaltenen Feststellung zur Bioakkumulation, wenn diese nicht rechtskräftig wäre, keine Auswirkungen. Die Bundesrepublik Deutschland hätte dann kein Interesse an der Aufhebung dieses Teils der angefochten Entscheidung.

327 Als Erstes ist festzustellen, dass die Bundesrepublik Deutschland nicht dargetan hat, dass die Feststellung der Widerspruchskammer in Rn. 169 der angefochtenen Entscheidung, dass die Feststellung, dass der Stoff BENPAT bioakkumulierbar sei, auf Seite 7 der Entscheidung der ECHA nicht hätte getroffen werden dürfen, nicht zuträfe.

328 Die Bundesrepublik Deutschland hat nämlich nicht überzeugend dargetan, dass die Feststellung der Widerspruchskammer in Rn. 166 der angefochtenen Entscheidung, dass die Feststellungen zur Bioakkumulation des Stoffes BENPAT in dem Teil der Begründung der Entscheidung der ECHA, in dem dargelegt werde, warum es gerechtfertigt sei, weitere Informationen zur Persistenz des Stoffes BENPAT anzufordern, fehl am Platze sei, unzutreffend wäre.

329 Die Bundesrepublik Deutschland hat auch nicht überzeugend dargetan, dass die Feststellung der Widerspruchskammer in Rn. 168 der angefochtenen Entscheidung, dass es beim Erlass einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung nicht erforderlich sei, abschließend über die Bioakkumulierbarkeit des betreffenden Stoffes zu entscheiden, nicht zuträfe. Um einen Stoff als einen Stoff zu identifizieren, der gemäß den Art. 57 und 59 der Verordnung Nr. 1907/2006 in deren Anhang XIV aufzunehmen ist, ist abschließend über das die Aufnahme in den Anhang rechtfertigende Kriterium zu entscheiden, etwa, ob der Stoff persistent, bioakkumulierbar, toxisch, sehr bioakkumulierbar oder sehr toxisch ist. Im Zusammenhang mit der Stoffbewertung ist dies zur Rechtfertigung des Anforderns weiterer Informationen über den Stoff nicht erforderlich. Hier genügt der Nachweis eines Risikos.

330 Als Zweites ist festzustellen, dass die Widerspruchskammer nicht lediglich in der Begründung der angefochtenen Entscheidung festgestellt hat, dass die ECHA in ihrer Entscheidung nicht hätte feststellen dürfen, dass der Stoff BENPAT bioakkumulierbar sei. Wie sich aus dem Wortlaut der Nr. 3 des verfügenden Teils der Entscheidung der ECHA ergibt, hat die Widerspruchskammer „entschieden“, dass in der Entscheidung der ECHA die Feststellung zur Bioakkumulierbarkeit zu streichen sei. In den übrigen Nummern des verfügenden Teils hat die Widerspruchskammer die Entscheidung der ECHA teilweise aufgehoben, den Widerspruch im Übrigen zurückgewiesen, den Zeitpunkt festgelegt, zu dem die angeforderten Informationen vorzulegen waren, und über die Kosten entschieden.

331 Erstens ist festzustellen, dass Nr. 3 der angefochtenen Entscheidung in Anbetracht ihres Wortlauts und ihres Kontexts nicht als Bestandteil der Begründung, sondern als Teil des verfügenden Teils der Entscheidung anzusehen ist.

332 Zweitens ist festzustellen, dass, wenn dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Widerspruchskammer habe in Nr. 3 des verfügenden Teils der angefochtenen Entscheidung nicht entscheiden dürfen, dass die in der Begründung der Entscheidung der ECHA enthaltene Feststellung zur Bioakkumulierbarkeit zu streichen sei, gefolgt würde, dies durchaus Auswirkungen hätte. Da Nr. 3 zum verfügenden Teil der angefochtenen Entscheidung gehört, wäre Letztere, wenn dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland gefolgt würde, teilweise für nichtig zu erklären.

333 Drittens ist das Vorbringen der Envigo Consulting Ltd und der Djchem Chemicals Poland S.A. zurückzuweisen, die Bundesrepublik Deutschland habe insoweit kein Rechtsschutzinteresse.

334 Art. 263 AEUV unterscheidet zwischen dem Klagerecht der Unionsorgane und der Mitgliedstaaten einerseits und demjenigen natürlicher und juristischer Personen andererseits, wobei sein Abs. 2 u. a. den Mitgliedstaaten die Befugnis einräumt, die Rechtmäßigkeit einer Entscheidung einer Unionsagentur mit einer Nichtigkeitsklage anzufechten, ohne dass die Ausübung dieses Rechts von der Darlegung eines Rechtsschutzinteresses abhängt. Ein Mitgliedstaat muss daher für die Zulässigkeit seiner Klage nicht dartun, dass ein von ihm angefochtener Rechtsakt einer Agentur ihm gegenüber rechtliche Wirkungen erzeugt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 10. April 2008, Niederlande/Kommission, T-233/04, EU:T:2008:102, Rn. 37 und die dort angeführte Rechtsprechung).

335 Viertens ist dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Widerspruchskammer hätte in Nr. 3 des verfügenden Teils der angefochtenen Entscheidung nicht entscheiden dürfen, dass die in der Begründung der Entscheidung der ECHA enthaltene Feststellung zur Bioakkumulation zu streichen sei, stattzugeben. Wie die Widerspruchskammer in Rn. 170 der angefochtenen Entscheidung ausgeführt hat, waren die Fehler der Entscheidung der ECHA, die sie in den Rn. 166 bis 169 der angefochtenen Entscheidung festgestellt hat, nicht geeignet, den verfügenden Teil der Entscheidung der ECHA in Frage zu stellen, so dass der dritte Widerspruchsgrund ins Leere ging. Die Widerspruchskammer hätte sich daher in dem verfügenden Teil der angefochtenen Entscheidung darauf beschränken müssen, diesen Widerspruchsgrund zurückzuweisen.

336 Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus dem Vorbringen der ECHA, dass die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. die Möglichkeit hätten haben müssen, die Feststellung der ECHA zur Bioakkumulation anzufechten, weil die Gefahr bestehe, dass man sich in anderen Verfahren darauf berufe.

337 Gegenstand der Entscheidung der ECHA waren lediglich die Anforderungen weiterer Informationen, die die ECHA für erforderlich hielt, um die Bewertung des Stoffes BENPAT hinsichtlich eines eventuellen Persistenz-Risikos abzuschließen. Die Feststellung zur Bioakkumulierbarkeit des Stoffes BENPAT war also kein tragender Grund der angefochtenen Entscheidung. Sie kann in einem späteren Verfahren also durchaus in Frage gestellt werden. Sollten sich die ECHA oder die Kommission in einem solchen Verfahren, etwa einem Verfahren zur Identifizierung des Stoffes BENPAT als bioakkumulierbare Substanz gemäß den Art. 57 und 59 der Verordnung Nr. 1907/2006, auf sie

berufen, wären die Envigo Consulting Ltd und die Djchem Chemicals Poland S.A. nicht daran gehindert, sie in einem solchen Verfahren oder gegebenenfalls in einem Verfahren vor der Widerspruchskammer oder den Unionsgerichten in Zweifel zu ziehen. Dasselbe würde für Verfahren vor nationalen Behörden gelten.

338 Außerdem ist festzustellen, dass nichts dem entgegensteht, dass die Widerspruchskammer in der Begründung einer Entscheidung auf Vorbringen der Parteien eingeht. Geht ein solches Vorbringen ins Leere, kann dies aber keine Auswirkungen auf den verfügenden Teil der Entscheidung haben.

339 Folglich ist dem dritten Teil des sechsten Klagegrundes stattzugeben, ohne dass auf das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, die Widerspruchskammer hätte in Rn. 167 der angefochtenen Entscheidung nicht feststellen dürfen, dass die Verteidigungsrechte der Streithelferin verletzt worden seien, eingegangen zu werden braucht.

340 Somit ist Nr. 3 des verfügenden Teils der angefochtenen Entscheidung für nichtig zu erklären. Im Übrigen ist die Klage abzuweisen.

IV. Kosten

341 Nach Art. 134 Abs. 1 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen.

342 Im vorliegenden Fall ist Nr. 3 des verfügenden Teils der angefochtenen Entscheidung aus den oben in den Rn. 330 bis 340 dargelegten Gründen für nichtig zu erklären. Es ist aber nicht zu beanstanden, dass die Widerspruchskammer in der Begründung der angefochtenen Entscheidung festgestellt hat, dass die ECHA nicht hätte feststellen dürfen, dass der Stoff BENPAT bioakkumulierbar sei (siehe oben, Rn. 327 bis 329). Unter diesen Umständen hat die Nichtigerklärung der Nr. 3 des verfügenden Teils der angefochtenen Entscheidung keine entscheidende Bedeutung für die Verteilung der Kosten. Da die Bundesrepublik Deutschland im Wesentlichen unterlegen ist, sind ihr gemäß den jeweiligen Anträgen die Kosten der ECHA und die Kosten der Envigo Consulting Ltd und der Djchem Chemicals Poland S.A. aufzuerlegen.

343 Nach Art. 138 Abs. 1 der Verfahrensordnung tragen die Organe, die dem Rechtsstreit als Streithelfer beigetreten sind, ihre eigenen Kosten. Folglich wird die Kommission ihre eigenen Kosten zu tragen haben.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Fünfte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Die Entscheidung A-026-2015 der Widerspruchskammer der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vom 8. September 2017 wird insoweit für nichtig erklärt, als die Widerspruchskammer in Nr. 3 ihres verfügenden Teils entschieden hat, dass in der Begründung der Entscheidung der ECHA vom 1. Oktober 2015, mit der weitere Tests zum Stoff BENPAT (CAS 68953-84-4) verlangt wurden, die Feststellung zur Bioakkumulation zu streichen ist.**

2. **Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.**

3. **Die Bundesrepublik Deutschland trägt ihre eigenen Kosten, die Kosten der ECHA sowie die Kosten der Envigo Consulting Ltd und der Djchem Chemicals Poland S.A.**

4. **Die Europäische Kommission trägt ihre eigenen Kosten.**

Gratsias Labucka Dittrich

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 20. September 2019.

Der Kanzler
E. Coulon

Der Präsident
D. Gratsias

Inhaltsverzeichnis

I. Vorgeschichte des Rechtsstreits und angefochtene Entscheidung 2

II. Verfahren vor dem Gericht und Anträge der Parteien 4

III. Rechtliche Würdigung 5

A. Zu dem ersten, dem zweiten und dem dritten Klagegrund sowie zum ersten Teil des vierten Klagegrundes, mit denen geltend gemacht wird, dass die Widerspruchskammer für die Prüfung der Widerspruchsgründe, die inhaltliche Aspekte der Bewertung des Stoffes BENPAT betroffen hätten, nicht zuständig gewesen sei 6

1. Zu dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland zur Rolle des Ausschusses der Mitgliedstaaten, der ECHA und der Widerspruchskammer 6

2. Zu dem übrigen Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland 10

B. Zum fünften Klagegrund: Verstoß gegen die Begründungspflicht 20

C. Zum zweiten Teil des vierten Klagegrundes und zum sechsten Klagegrund: Fehlerhafte Prüfung der Widerspruchsgründe durch die Widerspruchskammer 21

1. Zum Vorbringen zur Prüfung des ersten Widerspruchsgrundes 22

a) Zu dem Vorbringen zur Prüfung des ersten Teils des ersten Widerspruchsgrundes 22

b) Zu dem Vorbringen zur Prüfung des zweiten und dritten Teils des ersten Widerspruchsgrundes 23

1) Zum Vorbringen zur Prüfung des zweiten Teils des ersten Widerspruchsgrundes 23

i) Zu dem Vorbringen, die Widerspruchskammer hätte keine eigenständige, trennbare Entscheidung über die Identifizierung der Metaboliten annehmen dürfen 24

ii) Zu dem Vorbringen zur Zuständigkeit der Widerspruchskammer 26

iii) Zu dem Vorbringen, die Widerspruchskammer habe ihre Überprüfungskompetenzen überschritten 26

iv) Zu dem Vorbringen, entgegen den Feststellungen der Widerspruchskammer sei es durchaus möglich gewesen, die Metaboliten des Stoffes BENPAT zu identifizieren 29

v) Zu dem Vorbringen, die Identifizierung der Metaboliten sei ein Element der Methode 309 32

vi) Zu dem Vorbringen, die Methode 309 könne weiter spezifiziert werden 32

vii) Zu dem Vorbringen, die angefochtene Entscheidung sei widersprüchlich 33

viii) Zu dem Vorbringen, die Widerspruchskammer sei ihrer Begründungspflicht nicht nachgekommen 33

ix) Zu dem Vorbringen, die Widerspruchskammer habe eine inhaltlich unklare, nicht weiter quantifizierte Wahrscheinlichkeitsschwelle eingeführt 34

2) Zu dem Vorbringen zur Prüfung des dritten Teils des ersten Widerspruchsgrundes . 35

i) Zu dem Vorbringen, die Widerspruchskammer habe ihre Überprüfungskompetenzen überschritten 36

ii) Zu dem Vorbringen, die Ausführungen der Widerspruchskammer seien nicht stichhaltig 37

2. Zu dem Vorbringen zur Prüfung des zweiten Widerspruchsgrundes 41

3. Zu dem Vorbringen zum dritten Widerspruchsgrund und zu Nr. 3 des verfügenden Teils der angefochtenen Entscheidung 42

IV. Kosten 45