Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Femte Afdeling)

20. september 2019*

»REACH – vurdering af stoffer – benpat – persistens – ECHA's afgørelse om anmodning om yderligere oplysninger – artikel 51, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1907/2006 – klage indgivet til Klageudvalget – Klageudvalgets opgave – kontradiktorisk procedure – arten af prøvelsen – intensiteten af prøvelsen – Klageudvalgets beføjelser – artikel 93, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 – tildeling af beføjelser til EU-agenturer – princippet om kompetencetildeling – subsidiaritetsprincippet – proportionalitet – begrundelsespligt«

I sag T-755/17,

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

sagsøger,

mod

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

sagsøgt,

støttet af

Europa-Kommissionen ved M. Konstantinidis, R. Lindenthal og M. Noll-Ehlers, som befuldmægtigede,

og af

Envigo Consulting Ltd, Huntingdon (Det Forenede Kongerige),

Djchem Chemicals Poland S.A., Wołomin (Polen),

ved advokaterne R. Cana, É. Mullier og H. Widemann,

intervenienter,

angående en påstand i henhold til artikel 263 TEUF om delvis annullation af afgørelse A-026-2015 truffet af ECHA's Klageudvalg den 8. september 2017, for så vidt som det gav delvist afslag på sagsøgerens klage over ECHA's afgørelse af 1. oktober 2015, hvori det krævedes, at der blev udført yderligere forsøg vedrørende stoffet benpat (CAS 68953-84-4),

* Processprog: tysk.

har

RETTEN (Femte Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, D. Gratsias, og dommerne I. Labucka og A. Dittrich (refererende dommer),

justitssekretær: E. Coulon,

afsagt følgende

Dom

I. Sagens baggrund og den anfægtede afgørelse

1 Benpat (CAS 68953-84-4) er et flerkomponentstof, der består af tre meget ens kemiske stoffer. Det anvendes som stabilisator i industri- og forbrugsvarer, der indeholder gummi, såsom dæk og slanger. Benpat forsinker den ændring af gummiprodukters fysiske egenskaber og udseende, der sker ved udsættelse for lys og atmosfærisk ilt.

2 De intervenerende selskaber, Envigo Consulting Ltd og Djchem Chemicals Poland S.A., indgår i et konsortium, der i 2010 registrerede benpat ved Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i en mængde på mellem 1 000 og 10 000 tons pr. år.

3 Benpat blev i 2013 opført i den rullende fællesskabshandlingsplan med henblik på vurdering som omhandlet i artikel 44 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3), da der var opstået bekymring for dets persistente, bioakkumulerende og giftige egenskaber og dets vidt udbredte anvendelse, navnlig blandt forbrugere.

4 I medfør af artikel 45 i forordning nr. 1907/2006 blev den kompetente myndighed i Forbundsrepublikken Tyskland (herefter »den udpegede myndighed«) udpeget til at foretage vurderingen af benpat.

5 Den udpegede myndighed udarbejdede i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 et udkast til en afgørelse, hvori der blev anmodet om yderligere oplysninger om benpat. Dette udkast blev fremsendt til ECHA den 20. juni 2014.

6 Den 28. august 2014 blev udkastet til afgørelse i medfør af artikel 50, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 meddelt registranterne, herunder de intervenerende selskaber.

7 Den 6. oktober 2014 fremsatte registranterne kommentarer til udkastet til afgørelse.

8 Den udpegede myndighed tog hensyn til disse kommentarer og meddelte de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater og ECHA et revideret udkast til afgørelse den 5. marts 2015.

9 Tre kompetente myndigheder i andre medlemsstater og ECHA fremsatte ændringsforslag i medfør af artikel 51, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006, som ifølge den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse.

10 Den udpegede myndighed gennemgik disse forslag og ændrede udkastet til afgørelse. Den 20. april 2015 blev det reviderede udkast til afgørelse fremsendt til Medlemsstatsudvalget.

11 Den 8. maj 2015 blev registranterne hørt om medlemsstaternes forslag.

12 I mødeperioden den 8.-11. juni 2015 opnåede Medlemsstatsudvalget som omhandlet i artikel 51, stk. 6, i forordning nr. 1907/2006, der i henhold til den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, enstemmighed om et revideret forslag til afgørelse.

13 Den 1. oktober 2015 vedtog ECHA på grundlag af artikel 51, stk. 6, i forordning nr. 1907/2006, der i henhold til den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, en afgørelse i forbindelse med vurderingen af benpat (herefter »ECHA's afgørelse«).

14 Ved denne afgørelse anmodede ECHA registranterne om bl.a. at fremskaffe oplysninger om:

– en simuleringstest vedrørende fuldstændig nedbrydning i overfladevand (forsøgsmetode: aerob mineralisering i overfladevand – simuleret bionedbrydningsforsøg, EU C.25/OECD 309, herefter »metode nr. 309«), som specificeret i den nævnte afgørelses punkt III.3, ved anvendelse af komponent R-898 i stedet for benpat

– såfremt det ikke kan afgøres på grundlag af det forsøg, der gennemføres efter metode nr. 309, om benpat er persistent eller meget persistent i overensstemmelse med punkt 1.1.1 og 1.2.1 i [bilag XIII til] forordning nr. 1907/2006, en yderligere simuleringstest vedrørende bionedbrydning i sediment (forsøgsmetode: aerob og anaerob omdannelse i akvatiske sedimentsystemer, EU C.24/OECD 308, herefter »metode nr. 308«), som specificeret i denne afgørelses punkt III.4, ved anvendelse af komponent R-898 i stedet for benpat.

15 I ECHA's afgørelse var tidsfristen for fremlæggelse af de ønskede oplysninger fastsat til den 8. april 2018.

16 Den 23. december 2015 indgav de intervenerende selskaber en klage over ECHA's afgørelse til dette agenturs Klageudvalg i medfør af artikel 51, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006, som ifølge den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, og i medfør af denne forordnings artikel 91, stk. 1.

17 Klagen over ECHA's afgørelse havde i overensstemmelse med artikel 91, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006 opsættende virkning.

18 Den 8. marts 2016 indgav ECHA svarskrift til Klageudvalget.

19 Den 13. april 2016 fik den udpegede myndighed tilladelse til at intervenere i sagen for Klageudvalget til støtte for ECHA's påstande.

20 Den 2. juni 2016 indgav de intervenerende selskaber replik til Klageudvalget. Den 8. juli 2016 fremsatte ECHA bemærkninger til dette indlæg.

21 Den 20. juni 2016 indgav den udpegede myndighed interventionsindlæg til Klageudvalget. Den 31. oktober 2016 fremsatte ECHA og de intervenerende selskaber bemærkninger til dette indlæg.

22 Den 27. april 2017 blev der afholdt en høring i Klageudvalget.

23 Ved Klageudvalget nedlagde de intervenerende selskaber bl.a. påstand om annullation af ECHA's afgørelse, for så vidt som ECHA havde krævet, at der blev udført et forsøg efter metode nr. 309 og et forsøg efter metode nr. 308, og for så vidt som det i sin begrundelse havde konstateret, at benpat var bioakkumulerende, i overensstemmelse med bilag XIII til forordning nr. 1907/2006.

24 ECHA nedlagde med støtte fra den udpegede myndighed påstand om, at Klageudvalget meddelte afslag på klagen.

25 Den 8. september 2017 vedtog Klageudvalget afgørelse A-026-2015 (herefter »den anfægtede afgørelse«). Klageudvalget traf heri afgørelse om:

– at ECHA's afgørelse blev annulleret, for så vidt som ECHA havde krævet, at registranterne:

  – skulle identificere metabolitterne af benpat i forbindelse med forsøget efter metode nr. 309

  – skulle udføre forsøget efter metode nr. 308

– at bemærkningen vedrørende bioakkumulering i den sidstnævnte afgørelses begrundelse skulle fjernes

– at der i øvrigt skulle meddeles afslag på klagen

– at fristen for fremskaffelse af de resterende oplysninger fra det forsøg efter metode nr. 309, der kræves i den samme afgørelse, skulle fastsættes til den 15. marts 2020.

II. Retsforhandlingerne for Retten og parternes påstande

26 Forbundsrepublikken Tyskland har anlagt den foreliggende sag ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 20. november 2017.

27 Den 8. marts 2018 har ECHA indgivet svarskrift.

28 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 21. marts 2018 har Europa-Kommissionen anmodet om tilladelse til at intervenere i den foreliggende sag til støtte for ECHA's påstande. Ved afdelingsformandens afgørelse af 23. april 2018 har Kommissionen fået tilladelse til at intervenere.

29 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 21. marts 2018 har de intervenerende selskaber anmodet om tilladelse til at intervenere i den foreliggende sag til støtte for ECHA's påstande. Ved afdelingsformandens kendelse af 7. maj 2018 har disse selskaber fået tilladelse til at intervenere.

30 Den 24. april 2018 har Forbundsrepublikken Tyskland indgivet replik.

31 Den 18. juni 2018 har ECHA indgivet duplik.

32 Den 9. juli 2018 har Kommissionen indgivet interventionsindlæg. Den 10. juli 2018 har de intervenerende selskaber indgivet interventionsindlæg. Den 31. oktober 2018 har Forbundsrepublikken Tyskland og ECHA fremsat bemærkninger til disse interventionsindlæg.

33 Da ingen af hovedparterne har anmodet om afholdelse af retsmøde inden for fristen på tre uger efter, at det er forkyndt for parterne, at retsforhandlingernes skriftlige del er afsluttet, og da sagen findes tilstrækkeligt belyst ved sagsakterne, har Retten (Femte Afdeling) i henhold til artikel 106, stk. 3, i Rettens procesreglement besluttet at træffe afgørelse, uden at retsforhandlingerne omfatter en mundtlig del.

34 Forbundsrepublikken Tyskland har nedlagt følgende påstande:

– Den anfægtede afgørelse annulleres, for så vidt som Klageudvalget traf afgørelse om:

  – delvis annullation af ECHA's afgørelse

  – at bemærkningen vedrørende bioakkumulering i den sidstnævnte afgørelses begrundelse skulle fjernes.

– ECHA tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

35 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har nedlagt følgende påstande:

– Frifindelse.

– Forbundsrepublikken Tyskland tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

III. Retlige bemærkninger

36 Til støtte for søgsmålet har Forbundsrepublikken Tyskland anført seks anbringender. Det første anbringende vedrører den omstændighed, at Klageudvalget handlede uden for rammerne af sine beføjelser, da det undersøgte anbringender om materielle spørgsmål vedrørende vurderingen af benpat. I forbindelse med det andet anbringende har denne medlemsstat gjort gældende, at udvalget på denne måde undlod at respektere retspraksis (domme af 13.6.1958, Meroni mod Den Høje Myndighed, 9/56, EU:C:1958:7, og Meroni mod Den Høje Myndighed, 10/56, EU:C:1958:8). Med det tredje anbringende har medlemsstaten gjort gældende, at eftersom der ikke foreligger noget retsgrundlag i EU-retten, som giver dette udvalg ret til at foretage en sådan undersøgelse, tilsidesatte udvalget medlemsstaternes rettigheder, der er institutionaliseret i kraft af deres beslutningskompetence i ECHA's Medlemsstatsudvalg, og dermed subsidiaritetsprincippet og princippet om kompetencetildeling. Det fjerde anbringende, der vedrører en tilsidesættelse af bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006, består af to led. Det første led tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget ikke havde kompetence til at undersøge de anbringender i klagesagen, der vedrørte materielle bedømmelser med hensyn til vurderingen af benpat, og det andet led tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget begik fejl i forbindelse med undersøgelsen af de anbringender, der vedrørte materielle bedømmelser med hensyn til vurderingen af benpat. Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det femte anbringende gjort gældende, at Klageudvalget tilsidesatte begrundelsespligten, idet det ikke godtgjorde, at det havde prøvelseskompetence. Medlemsstaten har i forbindelse med det sjette anbringende gjort gældende, at det pågældende udvalgs vurderinger var urigtige.

37 Retten vil i første række undersøge det første, det andet og det tredje anbringende samt det fjerde anbringendes første led, som tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget ikke havde kompetence til at undersøge de anbringender i klagesagen, der vedrørte materielle bedømmelser med hensyn til vurderingen af benpat.

38 I anden række undersøges det femte anbringende om, at Klageudvalget tilsidesatte begrundelsespligten, idet det ikke godtgjorde, at det havde prøvelseskompetence.

39 I tredje række undersøges det fjerde anbringendes andet led og det sjette anbringende, hvorved Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, at Klageudvalget begik fejl i forbindelse med undersøgelsen af de anbringender, der vedrørte materielle bedømmelser med hensyn til vurderingen af benpat.

A. Det første, det andet og det tredje anbringende samt det fjerde anbringendes første led, som tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget ikke havde kompetence til at undersøge de anbringender i klagesagen, der vedrørte materielle bedømmelser med hensyn til vurderingen af benpat

40 Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det første, det andet og det tredje anbringende samt det fjerde anbringendes første led anført, at Klageudvalget burde have afvist klagesagen, eftersom de intervenerende selskaber havde fremsat anbringender med henblik på at efterprøve ECHA's afgørelse, for så vidt som denne afgørelse indeholdt materielle bedømmelser med hensyn til vurderingen af benpat. Ifølge Forbundsrepublikken Tyskland havde dette udvalg ikke kompetence til at tage stilling til sådanne anbringender, men alene til at efterprøve, om den nævnte afgørelse var behæftet med formelle fejl.

41 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter. De har anført, at Klageudvalget har kompetence til at undersøge anbringender, som er fremsat i en klagesag med henblik på at anfægte rigtigheden af en afgørelse i forbindelse med vurderingen af et stof. Denne undersøgelse indebærer imidlertid ikke en ny vurdering af det pågældende stof.

42 Retten vil først undersøge Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om Medlemsstatsudvalgets, ECHA's og Klageudvalgets respektive roller. Dernæst undersøges de øvrige argumenter, som Forbundsrepublikken Tyskland har fremført.

1. Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om Medlemsstatsudvalgets, ECHA's og Klageudvalgets respektive roller

43 Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det første anbringende og det fjerde anbringendes første led anført, at det i overensstemmelse med artikel 51, stk. 3 eller 6, i forordning nr. 1907/2006, som ifølge denne forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, er medlemsstaterne eller Medlemsstatsudvalget, der har kompetence for så vidt angår materielle bedømmelser indeholdt i en afgørelse i forbindelse med vurderingen af et stof. Stofvurderingsproceduren kendetegnes bl.a. ved den vigtige rolle, som medlemsstaterne og det nævnte udvalg spiller inden for ECHA. Medlemsstaterne har særlige beføjelser i forbindelse med ECHA's beslutningsprocedure. Medlemsstatsudvalget er reelt en ekspertgruppe. Selv om udvalget i funktionel henseende er et organ ved ECHA, er det alligevel uafhængigt af dette agentur. Medlemsstaterne udpeger selv medlemmerne af det pågældende udvalg, og hver medlemsstat kan give instrukser til det medlem, som den har udpeget. Udvalget har til formål at inddrage medlemsstaterne på EU-plan ved at forene medlemsstaternes og Unionens beføjelser. ECHA's og Kommissionens repræsentanter kan deltage i møderne i det pågældende udvalg, men kun som observatører. Medlemsstatsudvalgets vigtighed fremhæves i den nævnte forordnings artikel 76, stk. 1, litra e). Det er ifølge 67. betragtning til samme forordning vigtigt at opnå kollektiv enighed i dette udvalg. Et sådant udvalg bør derfor ikke betragtes som et beslutningsorgan, som er adskilt fra medlemsstaterne og kan træde i deres sted, men som et instrument til at skabe konsensus mellem medlemsstaterne.

44 I henhold til artikel 51, stk. 6, i forordning nr. 1907/2006, som ifølge den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, er ECHA's rolle begrænset til at sikre koordinering af proceduren samt forberedelse og opfølgning af beslutningstagningen og til formelt at træffe den afgørelse, hvis indhold fastlægges af Medlemsstatsudvalget. ECHA's rolle er begrænset til at sikre, at procedurereglerne overholdes. Det nævnte agentur skal rette sig efter medlemsstaternes konsensus og har ingen beslutningsmargen i denne forbindelse. Hvis der ikke opnås enstemmighed mellem medlemsstaterne eller i Medlemsstatsudvalget, mister agenturet sin beslutningskompetence, hvorefter denne kompetence overgår til Kommissionen.

45 Forbundsrepublikken Tyskland har anført, at medlemsstaternes eller Medlemsstatsudvalgets særlige rolle i ECHA i forbindelse med stofvurderingsproceduren bør respekteres ved behandlingen af klager. I klagesager vedrørende afgørelser i forbindelse med stofvurdering har Klageudvalget ikke flere beføjelser end ECHA. Klageudvalget og ECHA har parallelle beføjelser. Det nævnte udvalg, der er en del af agenturet, er ligeledes bundet af medlemsstaternes konsensus og har kun beføjelse til at træffe en afgørelse, som afspejler den konsensus, der er opnået af medlemsstaterne. I forhold til afgørelser i forbindelse med stofvurdering har det ingen selvstændig legitimitet, som svarer til eller minder om den, der som helhed tilfalder ECHA takket være medlemsstaternes deltagelse i aftaleprocessen. Det kan ikke sætte sig ud over en konsensus, der er opnået mellem samtlige medlemsstater. Klageudvalget har derfor udelukkende kompetence til at efterprøve andre aspekter end materielle bedømmelser med hensyn til vurderingen af et stof, dvs. bl.a. eventuelle tilsidesættelser af procedurereglerne. Det har ikke kompetence til at træffe afgørelse om rigtigheden af en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, når det behandler en klage over en sådan afgørelse. Artikel 93, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 rejser ikke tvivl om denne fortolkning. Denne bestemmelse bør sammenholdes med den nævnte forordnings artikel 51, hvorefter der består en »dualisme« mellem ECHA og medlemsstaterne (uden for eller inden for Medlemsstatsudvalget).

46 Forbundsrepublikken Tyskland har i øvrigt forklaret, at den tilgang, som den går ind for, sikrer en effektiv retsbeskyttelse. Der er en forbindelse mellem Klageudvalgets afgørelse og den afgørelse, der træffes i forbindelse med vurderingen af et stof. Selv om Klageudvalget ikke kan efterprøve den sidstnævnte afgørelses rigtighed, kan Unionens retsinstanser som følge heraf i en sag anlagt til prøvelse af Klageudvalgets afgørelse efterprøve de anbringender, der vedrører den nævnte vurdering, eftersom udvalget i en afgørelse, hvorved det stadfæster en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, vil gengive betragtningerne fra den sidstnævnte materielle afgørelse.

47 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

48 Det bemærkes indledningsvis, at i medfør af artikel 51, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006, som ifølge den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, og i henhold til denne forordnings artikel 91, stk. 1, kan afgørelser, som ECHA træffer i forbindelse med stofvurdering, påklages til Klageudvalget.

49 Det fremgår desuden ikke udtrykkeligt af bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006 eller af bestemmelserne i Kommissionens forordning nr. 771/2008 af 1. august 2008 om fastlæggelse af regler for Det Europæiske Kemikalieagenturs Klageudvalg med hensyn til organisation og procedurer (EUT 2008, L 206, s. 5), at det nævnte udvalg ikke har kompetence til at undersøge anbringender, der tilsigter at godtgøre, at en afgørelse fra ECHA er behæftet med materielle fejl.

50 Det må tværtimod, henset til de omstændigheder, der undersøges i præmis 51-63 nedenfor, konstateres, at Klageudvalget har kompetence til at undersøge anbringender, der tilsigter at godtgøre, at en afgørelse fra ECHA er behæftet med materielle fejl.

51 Det skal nemlig i første række bemærkes, at Klageudvalgets formand, øvrige medlemmer og suppleanter i henhold til artikel 89, stk. 3, første afsnit, andet punktum, i forordning nr. 1907/2006 udnævnes på grundlag af deres relevante erfaring og ekspertise inden for kemikaliesikkerhed, naturvidenskab eller reguleringsmæssige og juridiske områder. I henhold til artikel 1, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 771/2008 skal mindst et af medlemmerne af det nævnte udvalg i øvrigt være juridisk kyndigt, og mindst et medlem skal være teknisk kyndigt, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 1238/2007 af 23. oktober 2007 om de kvalifikationer, der kræves af medlemmerne af Det Europæiske Kemikalieagenturs Klageudvalg (EUT 2007, L 280, s. 10). I henhold til den sidstnævnte forordnings artikel 1, stk. 2, skal de teknisk kyndige medlemmer have kandidateksamen eller tilsvarende eksamen samt indgående erhvervserfaring inden for farevurdering, eksponeringsvurdering

eller risikohåndtering i relation til menneskers sundhed eller miljørisici ved kemiske stoffer eller inden for relaterede områder. Klageudvalget besidder derfor den ekspertise, som er nødvendig for selv at kunne vurdere forhold af videnskabelig karakter.

52 Som det bl.a. fremgår af tredje betragtning til forordning nr. 771/2008, skal Klageudvalgets ekspertise sikre, at udvalget kan foretage en afbalanceret retlig og teknisk vurdering.

53 I anden række skal det, for så vidt som Forbundsrepublikken Tysklands argumenter vedrører de særlige kendetegn ved proceduren for vedtagelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering, bemærkes, at hverken forordning nr. 1907/2006 eller forordning nr. 771/2008 indeholder særlige regler om klager over sådanne afgørelser.

54 I tredje række understøtter de formål, der forfølges med muligheden for at klage til Klageudvalget over en afgørelse fra ECHA, en tilgang, hvor det nævnte udvalg har kompetence til at undersøge anbringender, der tilsigter at godtgøre, at en sådan afgørelse er behæftet med materielle fejl.

55 For det første er et af de formål, der forfølges med muligheden for at klage over ECHA's afgørelser, herunder afgørelser i forbindelse med stofvurdering, nemlig – som det fremgår af tredje betragtning til forordning nr. 771/2008 – at gøre det muligt for adressaterne for en sådan afgørelse at få efterprøvet denne afgørelse både med hensyn til de retlige aspekter og med hensyn til de tekniske aspekter. For så vidt angår de nævnte tekniske aspekter er Klageudvalgets prøvelse nemlig på grund af udvalgsmedlemmers kvalifikationer mere intensiv end Unionens retsinstansers.

56 For det andet vil en begrænsning af Klageudvalgets beføjelser som den, der beskrives af Forbundsrepublikken Tyskland, medføre, at det nævnte udvalg ikke fuldt ud kan opfylde sin funktion, som er at begrænse antallet af sager for Unionens retsinstanser og samtidig sikre adgangen til effektive retsmidler. Det skal i denne sammenhæng ligeledes bemærkes, at ifølge fjerde betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2019/629 af 17. april 2019 om ændring af protokol nr. 3 vedrørende statutten for Den Europæiske Unions Domstol (EUT 2019, L 111, s. 1) er indførelsen af regler vedrørende bevilling af appel i sager, der allerede har været genstand for en dobbelt prøvelse, støttet på betragtningen om, at det i sager vedrørende ECHA's Klageudvalgs afgørelser er muligt at foretage en dobbelt prøvelse, først ved det nævnte udvalg og dernæst ved Retten.

57 Det må i fjerde række fastslås, at en tilgang, hvor Klageudvalget ikke har kompetence til at undersøge anbringender, der tilsigter at godtgøre, at en afgørelse fra ECHA er behæftet med materielle fejl, ikke kan sikre effektive retsmidler som omhandlet i artikel 47, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

58 Det skal nemlig bemærkes, at retsakter om oprettelse af EU-organer, -kontorer og -agenturer i henhold til artikel 263, stk. 5, TEUF kan fastsætte særlige betingelser og vilkår for fysiske eller juridiske personers indbringelse af klager med henblik på prøvelse af retsakter vedtaget af disse organer, kontorer og agenturer, som skal have retsvirkning for dem. Artikel 94, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 bestemmer, at når der kan indgives klage til Klageudvalget, kan der udelukkende anlægges et annullationssøgsmål ved Unionens retsinstanser prøvelse af det nævnte udvalgs afgørelse.

59 Et annullationssøgsmål til prøvelse af en afgørelse truffet af Klageudvalget vedrører derfor lovligheden af en sådan afgørelse.

60 I forbindelse med en klage over en afgørelse fra ECHA, hvori der anmodes om yderligere oplysninger i forbindelse med vurderingen af et stof, begrænser Klageudvalget sig imidlertid til at undersøge som led i en kontradiktorisk procedure, om de argumenter, der er fremført for udvalget, kan godtgøre, at den nævnte afgørelse er behæftet med en fejl (jf. i denne retning dom af dags dato, sag T-125/17, BASF Grenzach mod ECHA, præmis 59-86).

61 Det kan derfor i modsætning til det af Forbundsrepublikken Tyskland anførte ikke antages, at for så vidt som Klageudvalget ikke tog stilling til betragtningerne i ECHA's afgørelse, er disse betragtninger en integrerende del af det nævnte udvalgs afgørelse, og de kan derfor efterprøves i forbindelse med en sag til prøvelse af den sidstnævnte afgørelse ved Unionens retsinstanser.

62 Det følger heraf, at hvis der anvendes en tilgang, hvor Klageudvalget ikke har kompetence til at efterprøve anbringender, der tilsigter at godtgøre, at en afgørelse fra ECHA er behæftet med materielle fejl, kan sådanne anbringender ikke med føje påberåbes i en sag anlagt ved Retten til prøvelse af en afgørelse truffet af det nævnte udvalg. For det første kan det ikke for Retten med føje foreholdes Klageudvalget, at det ikke har undersøgt anbringender, som det ikke har kompetence til at undersøge. For det andet kan en sådan fejl, selv om det antages, at ECHA's afgørelse er behæftet med en materiel fejl, ikke rejse tvivl om lovligheden af det pågældende udvalgs afgørelse.

63 Selv om det som anført af Forbundsrepublikken Tyskland antages, at betragtninger i en afgørelse fra ECHA, som Klageudvalget ikke har taget stilling til, udgør en integrerende del af det nævnte udvalgs afgørelse, kan denne medlemsstats tilgang under alle omstændigheder medføre, at der indgives unødige klager til dette udvalg. Som det fremgår af artikel 263, stk. 5, TEUF og af artikel 94, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, kan en afgørelse fra ECHA ikke indbringes for Retten, når det er muligt at klage over denne afgørelse til Klageudvalget. Såfremt en klager ønsker at få en afgørelse fra ECHA annulleret, alene fordi denne afgørelse er behæftet med materielle fejl, har klageren således intet andet valg end at indgive en klage til Klageudvalget, selv om det i dette tilfælde er klart, at klagen vil blive afslået.

64 Det må på denne baggrund konkluderes, at Klageudvalget i modsætning til det af Forbundsrepublikken Tyskland anførte i det foreliggende tilfælde havde kompetence til at undersøge anbringender, der tilsigtede at godtgøre, at ECHA's afgørelse var behæftet med materielle fejl.

2. De øvrige argumenter, som Forbundsrepublikken Tyskland har fremført

65 De øvrige argumenter, som Forbundsrepublikken Tyskland har fremført, skal undersøges under hensyntagen til betragtningerne i præmis 48-64 ovenfor.

66 I første række har Forbundsrepublikken Tyskland i forbindelse med det fjerde anbringendes første led gjort gældende, at medlemsstaterne eller Medlemsstatsudvalget spiller en afgørende rolle under den procedure, der fører til vedtagelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering. ECHA's rolle er derimod begrænset. ECHA nøjes i denne sammenhæng med at behandle retsspørgsmål eller simple videnskabelige spørgsmål. Da ECHA er bundet af den konsensus, der er opnået mellem medlemsstaterne eller i Medlemsstatsudvalget, har Klageudvalget ikke kompetence til at efterprøve denne konsensus, men skal rette sig efter den. I modsat fald vil medlemsstaternes eller Medlemsstatsudvalgets særlige rolle i ECHA i forbindelse med stofvurderingsproceduren ikke blive respekteret.

67 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

68 I denne sammenhæng skal det for det første bemærkes, at når den udpegede myndighed i henhold til artikel 46, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 vurderer, at yderligere oplysninger er påkrævet, skal den udarbejde et begrundet udkast til afgørelse inden 12 måneder efter offentliggørelsen på ECHA's hjemmeside af den rullende fællesskabshandlingsplan for stoffer, der skal vurderes det pågældende år. Afgørelsen skal i så fald træffes efter proceduren i den nævnte forordnings artikel 50 og 52.

69 Artikel 50 i forordning nr. 1907/2006 omhandler registranternes og downstream-brugernes rettigheder. Ifølge denne artikels stk. 1 skal ECHA underrette de berørte registranter eller downstream-brugere om udkastet til afgørelse. Hvis de berørte registranter eller downstream-brugere ønsker at fremsætte

kommentarer, skal de fremsende dem til ECHA inden for en frist på 30 dage efter modtagelsen. Agenturet skal derefter straks underrette den udpegede myndighed om fremsættelsen af kommentarer. Den nævnte myndighed skal tage hensyn til alle modtagne kommentarer og kan ændre udkastet til afgørelse i overensstemmelse hermed.

70 Den udpegede myndighed sender i henhold til artikel 52, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 sit udkast til afgørelse sammen med eventuelle kommentarer fra registranten eller downstream-brugeren til ECHA og til de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater.

71 Ifølge artikel 52, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006 finder denne forordnings artikel 51, stk. 2-8, vedrørende proceduren for afgørelser i forbindelse med dossiervurdering tilsvarende anvendelse på vedtagelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering.

72 Medlemsstaterne kan i henhold til artikel 51, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006 foreslå ændringer af udkastet til afgørelse inden for en frist på 30 dage efter rundsendelsen. Hvis den udpegede myndighed ikke modtager noget ændringsforslag, skal ECHA i henhold til den nævnte forordnings artikel 51, stk. 3, som ifølge denne forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, træffe afgørelsen i den version, der er blevet fremsendt.

73 Når den udpegede myndighed modtager ændringsforslag, kan den ændre udkastet til afgørelse i medfør af artikel 51, stk. 4, første punktum, i forordning nr. 1907/2006, som ifølge den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse. Den udpegede myndighed skal inden 15 dage efter udløbet af fristen på 30 dage for fremsættelse af kommentarer forelægge Medlemsstatsudvalget og ECHA et udkast til afgørelse sammen med eventuelle foreslåede ændringer i medfør af denne forordnings artikel 51, stk. 4, andet punktum, som ifølge samme forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse. I henhold til den pågældende forordnings artikel 51, stk. 5, som ifølge samme forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, skal den udpegede myndighed ligeledes fremsende udkastet til afgørelse til de berørte registranter og downstream-brugere, som har mulighed for at fremsætte kommentarer. Hvis der i Medlemsstatsudvalget inden for en periode på 60 dage efter forelæggelsen opnås enstemmighed om udkastet til afgørelse, skal ECHA i medfør af den pågældende forordnings artikel 51, stk. 6, som ifølge den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, træffe afgørelse i overensstemmelse hermed.

74 Hvis der ikke opnås enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, skal Kommissionen derimod i henhold til artikel 51, stk. 7, som ifølge den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, udarbejde et udkast til en afgørelse, der skal træffes efter den i denne forordnings artikel 133, stk. 3, nævnte procedure.

75 Forbundsrepublikken Tyskland har derfor med rette anført, at medlemsstaterne og Medlemsstatsudvalget spiller en vigtig rolle under proceduren for vedtagelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering.

76 Hvis medlemsstaterne og Medlemsstatsudvalget griber ind i den procedure, der fører til vedtagelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering, må det imidlertid konstateres, at den nævnte afgørelse er truffet af ECHA. En sådan afgørelse, der er truffet i henhold til artikel 51, stk. 3 eller 6, i forordning nr. 1907/2006, som ifølge den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, er derfor hverken en afgørelse truffet af medlemsstaterne eller en afgørelse truffet af Medlemsstatsudvalget.

77 Det skal for det andet bemærkes, at genstanden for en klage til Klageudvalget er en afgørelse fra ECHA og ikke er begrænset til foranstaltninger truffet af ECHA's direktør eller af dets sekretariat i forbindelse med den procedure, der har ført til vedtagelsen af denne afgørelse.

78 I en klagesag vedrørende en afgørelse fra ECHA er Klageudvalgets prøvelse derfor ikke begrænset til foranstaltninger truffet af ECHA's direktør eller af dets sekretariat, men kan omfatte alle elementer i den nævnte afgørelse.

79 I modsætning til det af Forbundsrepublikken Tyskland anførte er der som følge heraf i en klagesag vedrørende en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, intet til hinder for, at Klageudvalget undersøger anbringender, hvorved der rejses tvivl om betragtninger i den nævnte afgørelse, hvorom der er opnået enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, og som i henhold til artikel 51, stk. 6, i forordning nr. 1907/2006, der ifølge den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, udgør det materielle grundlag for denne afgørelse. Som det fremgår af denne forordnings artikel 76, stk. 1, litra e), fungerer Medlemsstatsudvalget nemlig i denne sammenhæng som et organ ved ECHA.

80 Disse betragtninger drages ikke i tvivl af Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om forholdet mellem medlemsstaterne og deres medlem i Medlemsstatsudvalget, som vedrører det nævnte udvalgs vigtighed og den omstændighed, at udvalget ifølge artikel 76, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1907/2006 er ansvarligt for at løse eventuelle meningsforskelle med hensyn til udkast til afgørelser, der foreslås i henhold til afsnit VI.

81 Henset til det ovenfor anførte må Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om medlemsstaternes og Medlemsstatsudvalgets vigtige rolle under den procedure, der fører til vedtagelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering, forkastes.

82 Retten skal for det tredje undersøge Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om, at proceduren for vedtagelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering, som tillægger medlemsstaterne en vigtig rolle uden for eller inden for Medlemsstatsudvalget, risikerer at blive omgået, hvis Klageudvalget har kompetence til at efterprøve betragtninger i en afgørelse fra ECHA, som er baseret på enstemmighed som omhandlet i artikel 51, stk. 3 og 6, i forordning nr. 1907/2006, som ifølge den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse.

83 Forbundsrepublikken Tyskland har i denne sammenhæng anført, at artikel 93, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 hverken kan rejse tvivl om den funktionelle »dualisme« mellem ECHA på den ene side og medlemsstaterne eller Medlemsstatsudvalget på den anden side eller om den materielle begrænsning af ECHA's beslutningsbeføjelser i forbindelse med vurderingsproceduren. Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, at eftersom ECHA ikke har kompetence til at træffe en afgørelse ved manglende konsensus mellem medlemsstaterne eller i strid med en sådan konsensus, må det samme gælde for Klageudvalget. En sammenligning med andre EU-agenturer er i denne forbindelse ikke relevant, da intet andet agentur er omfattet af lignende procedureregler og har et lignende Medlemsstatsudvalg, hvor medlemsstaterne inddrages i beslutningsprocessen i en sådan grad, at selve beslutningskompetencen afhænger af deres vilje.

84 For det første må Retten forkaste Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at hvis Klageudvalget kunne undersøge rigtigheden af anbringender, der tilsigter at godtgøre, at en afgørelse fra ECHA er behæftet med materielle fejl, kunne dette rejse tvivl om medlemsstaternes eller Medlemsstatsudvalgets rolle under proceduren for vedtagelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering.

85 I denne sammenhæng skal det nemlig bemærkes, at Klageudvalget, når der klages over en afgørelse, som er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, ikke selv foretager en vurdering af dette stof, men begrænser sig til at efterprøve, om den nævnte afgørelse er behæftet med en fejl.

86 Når Klageudvalget efterprøver en afgørelse fra ECHA, foretager det i øvrigt ikke en undersøgelse svarende til den, som dette agenturs kompetente organer foretog under den procedure, der førte til vedtagelsen af denne afgørelse, og det anvender ikke de procedureregler, der finder anvendelse, når

ECHA træffer afgørelse i første instans, men begrænser sig til at undersøge som led i en kontradiktorisk procedure, om den nævnte afgørelse er behæftet med en fejl (jf. i denne retning dom af dags dato, sag T-125/17, BASF Grenzach mod ECHA, præmis 59-86).

87 Af de grunde, der er er anført i præmis 48-64 ovenfor, kan det derimod ikke udledes af de relevante bestemmelser, at det var EU-lovgivers hensigt, at Klageudvalget ikke skulle have kompetence til at undersøge rigtigheden af anbringender, der tilsigter at godtgøre, at en afgørelse fra ECHA er behæftet med materielle fejl.

88 For det andet bemærkes, at det fremgår af artikel 93, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006, at Klageudvalget, når den indbragte klage er berettiget, kan udøve enhver beføjelse, der ligger inden for ECHA's kompetenceområde, eller henvise sagen til det kompetente organ i dette agentur med henblik på videre skridt.

89 Klageudvalget tillægges imidlertid en skønsbeføjelse i artikel 93, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 (dom af dags dato, sag T-125/17, BASF Grenzach mod ECHA, præmis 119). Ved udøvelsen af denne skønsbeføjelse skal det nævnte udvalg imidlertid ikke kun undersøge, om det efter at have behandlet klagen råder over oplysninger, som gør det muligt for det at træffe sin egen afgørelse, men ligeledes tage hensyn til de regler, der vedrører proceduren for vedtagelse af ECHA's afgørelse, når dette agentur træffer afgørelse i første instans. Hvis denne procedure tillægger visse aktører en vigtig rolle, hvilket proceduren for afgørelser i forbindelse med dossier- og stofvurdering gør for medlemsstaterne og Medlemsstatsudvalget (jf. præmis 68-74 ovenfor), skal Klageudvalget således undersøge spørgsmålet om, hvorvidt det er foreneligt med de formål, der forfølges med forordning nr. 1907/2006, at udvalget træffer endelig afgørelse, eller om det af hensyn til reglerne om sagsbehandlingen ved ECHA, når det nævnte agentur træffer afgørelse i første instans, og de formål, der forfølges med disse regler, er nødvendigt at henvise sagen til det kompetente organ i dette agentur. Klageudvalget skal i denne sammenhæng ligeledes tage hensyn til 67. betragtning til den nævnte forordning, hvorefter proceduren for stof- og dossiervurdering er baseret på princippet om, at kollektiv enighed mellem medlemsstaterne eller i Medlemsstatsudvalget om dets udkast til afgørelser bør skabe grundlag for et effektivt system, der respekterer subsidiaritetsprincippet (jf. i denne retning dom af dags dato, sag T 125/17, BASF Grenzach mod ECHA, præmis 115-120).

90 I modsætning til det af Forbundsrepublikken Tyskland anførte kan en tilgang, hvor Klageudvalget har kompetence til at efterprøve betragtninger i en afgørelse fra ECHA, når dette agentur træffer afgørelse i første instans, og hvor disse betragtninger er baseret på enstemmighed som omhandlet i artikel 51, stk. 3 og 6, i forordning nr. 1907/2006, som ifølge den nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse, som følge heraf ikke rejse tvivl om den vigtige rolle, som disse bestemmelser tillægger medlemsstaterne eller Medlemsstatsudvalget ved vedtagelsen af afgørelser i forbindelse med stofvurdering.

91 I anden række har Forbundsrepublikken Tyskland i forbindelse med det første anbringende anført, at enhver ændring af en afgørelse, som er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, svarer til en ny affattelse af afgørelsen, da den omstændighed, at visse dele af denne afgørelse ændres eller annulleres, medfører en ændring af den »overordnede strategi« for vurderingen. Enhver ændring af en sådan afgørelse kræver derfor medlemsstaternes beslutningstagning, eftersom Medlemsstatsudvalget i henhold til artikel 76, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1907/2006 er ansvarligt for at løse meningsforskelle mellem medlemsstaterne under vurderingsproceduren. Klageudvalget kan ikke ændre den »teststrategi«, som medlemsstaterne eller Medlemsstatsudvalget har fastlagt.

92 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

93 I denne forbindelse skal det for det første bemærkes, at Klageudvalget som nævnt i præmis 84-87 ovenfor i en klagesag vedrørende en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, ikke foretager en vurdering af det pågældende stof, men begrænser sig til at efterprøve, om denne afgørelse er behæftet med en fejl.

94 For det andet kan det, henset til betragtningerne i præmis 48-64 ovenfor, ikke antages, at det var EU-lovgivers hensigt, at Klageudvalget ikke skulle kunne undersøge anbringender om, at en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, er behæftet med materielle fejl. Det følger heraf, at Klageudvalget med rette kan annullere en sådan afgørelse, for så vidt som den er behæftet med sådanne fejl, selv om dette helt eller delvist rejser tvivl om den overordnede strategi, som Medlemsstatsudvalget fulgte i forbindelse med den nævnte vurdering. Der er i øvrigt intet til hinder for, at det nævnte udvalg begrænser omfanget af en sådan afgørelses annullation, når en af de heri indeholdte anmodninger om oplysninger kan adskilles fra de øvrige. Dette gælder ligeledes for elementer i en anmodning om yderligere oplysninger, hvis annullation ikke ændrer denne anmodning i væsentlig grad.

95 Hvad for det tredje angår konsekvenserne af annullationen af en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, såfremt Klageudvalget i medfør af artikel 93, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 henviser sagen til det kompetente organ i ECHA med henblik på videre skridt, påhviler det det nævnte organ at beslutte, om der skal træffes en ny vurdering. I dette tilfælde rejses der således ikke tvivl om den rolle, som medlemsstaterne eller Medlemsstatsudvalget har i henhold til den nævnte forordnings artikel 51, stk. 3 eller 6, forudsat at den forpligtelse, der følger af artikel 18 i forordning nr. 771/2008, dvs. at dette organ er bundet af begrundelsen for det nævnte udvalgs afgørelse, medmindre nye omstændigheder indtræffer, overholdes. Denne forpligtelse er imidlertid blot en konsekvens af Klageudvalgets kompetence til at undersøge anbringender om, at en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, er behæftet med materielle fejl.

96 Hvad dernæst angår muligheden for, at Klageudvalget som fastsat i artikel 93, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 selv træffer en endelig afgørelse ved udøvelse af beføjelser, der ligger inden for ECHA's kompetenceområde, skal det bemærkes, at det nævnte udvalgt som nævnt i præmis 89 ovenfor i forbindelse med udøvelsen af den skønsbeføjelse, som det tillægges i den nævnte forordnings artikel 93, stk. 3, skal tage hensyn til de regler, der vedrører proceduren for vedtagelse af ECHA's afgørelser, når dette agentur træffer afgørelse i første instans, til den rolle, som denne procedure tillægger de forskellige organer, og til 67. betragtning til denne forordning, hvoraf det fremgår, at proceduren for stof- og dossiervurdering er baseret på princippet om, at kollektiv enighed mellem medlemsstaterne eller i Medlemsstatsudvalget om dets udkast til afgørelser bør skabe grundlag for et effektivt system, der respekterer subsidiaritetsprincippet.

97 På denne baggrund må Retten forkaste Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at enhver ændring af en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, svarer til en ny affattelse af denne afgørelse, hvilket ikke er foreneligt med bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006.

98 I tredje række har Forbundsrepublikken Tyskland i forbindelse med det fjerde anbringendes første led gjort gældende, at det antal medlemmer, der kræves, for at Klageudvalget er beslutningsdygtigt, er langt mindre end det, der kræves for at træffe afgørelser i forbindelse med stofvurdering i henhold til artikel 51, stk. 3 eller 6, i forordning nr. 1907/2006. Hertil kommer, at Klageudvalgets afgørelse ifølge artikel 20, stk. 2, i forordning nr. 771/2008 træffes med simpelt flertal blandt medlemmerne. Det antal medlemmer, der skal være til stede, for at Klageudvalget kan træffe en afgørelse, er derfor langt mindre end det antal, der kræves for at træffe en afgørelse i forbindelse med vurderingen af et stof. Det er i øvrigt bekymrende, at to beslutningstagere uden tekniske kvalifikationer kan sætte deres egen lægmandsafgørelse i stedet for en ekspertudtalelse, der er afgivet inden for Medlemsstatsudvalget.

99 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

100 Det skal herved bemærkes, at Klageudvalgets afgørelser i henhold til artikel 20, stk. 2, i forordning nr. 771/2008 træffes med stemmeflertal.

101 I modsætning til det af Forbundsrepublikken Tyskland anførte kan den omstændighed, at der inden for ECHA kun kan træffes en afgørelse i forbindelse med vurderingen af et stof, hvis der er opnået enstemmighed som omhandlet i artikel 51, stk. 3 eller 6, i forordning nr. 1907/2006, hvorimod Klageudvalget træffer afgørelse med stemmeflertal, imidlertid ikke berettige en begrænsning af dette udvalgs kompetence for så vidt angår anbringender om, at en sådan afgørelse er behæftet med materielle fejl.

102 Som forklaret i præmis 82-89 ovenfor kan det nemlig ikke antages, at der i en sag for Klageudvalget kan rejses tvivl om medlemsstaternes rolle under den procedure, der fører til vedtagelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering.

103 På denne baggrund må argumentet om forskelle med hensyn til det antal medlemmer, der kræves for at kunne træffe afgørelse under en sagsbehandling ved ECHA og for at kunne træffe afgørelse under proceduren for Klageudvalget, forkastes.

104 I fjerde række har Forbundsrepublikken Tyskland i forbindelse med det fjerde anbringendes første led anført, at Klageudvalget har begrænsede personaleressourcer, og at det kun er et medlem af udvalget, der er teknisk kyndigt. Klageudvalget består i overensstemmelse med artikel 89 i forordning nr. 1907/2006 og artikel 1, stk. 1, i forordning nr. 771/2008 af tre medlemmer, hvoraf mindst et medlem skal være juridisk kyndigt, og mindst et medlem skal være teknisk kyndigt.

105 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

106 I denne forbindelse skal det for det første påpeges, at det i en klagesag vedrørende en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, ikke påhviler Klageudvalget at foretage en ny vurdering af det nævnte stof. Det skal ligeledes påpeges, at det ikke påhviler Klageudvalget i forbindelse med sin egen vurdering selv at undersøge, om der bør anmodes om yderligere oplysninger vedrørende dette stof. I en sådan sag begrænser udvalget sig nemlig til at undersøge, om de argumenter, som klageren har fremført, kan godtgøre, at den nævnte afgørelse er behæftet med en fejl.

107 Klageudvalgets arbejdsbyrde kan derfor ikke sammenlignet med den udpegede nationale myndigheds arbejdsbyrde i forbindelse med vurderingen af et stof.

108 Det skal for det andet påpeges, at det, henset til betragtningerne i præmis 48-64 ovenfor, ikke kan udledes af de bestemmelser, der finder anvendelse på sager for Klageudvalget, det var EU-lovgivers hensigt at begrænse det nævnte udvalgs kompetence for så vidt angår anbringender om, at en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, er behæftet med materielle fejl. Det skal tværtimod bemærkes, at selv om Klageudvalget i henhold til artikel 89, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 i princippet består af tre medlemmer, fremgår det af denne artikels stk. 3, andet afsnit, at ECHA's bestyrelse kan udnævne yderligere medlemmer og suppleanter for dem efter henstilling fra den administrerende direktør, hvis det er nødvendigt for at sikre, at klagerne kan behandles i et tilfredsstillende tempo. Der er i øvrigt intet til hinder for, at der oprettes flere klageudvalg, således som det er sket for andre EU-agenturer.

109 Det må på dette grundlag konkluderes, at argumentet om, at Klageudvalget har begrænsede personaleressourcer, ikke kan rejse tvivl om den omstændighed, at det nævnte udvalg har kompetence for så vidt angår anbringender om, at en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, er behæftet med materielle fejl. Dette argument fra Forbundsrepublikken Tysklands side må som følge heraf ligeledes forkastes.

110 I femte række har Forbundsrepublikken Tyskland i forbindelse med det fjerde anbringendes første led gjort gældende, at klager til Klageudvalget i henhold til artikel 91, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006 har opsættende virkning. En tilgang, som gør det muligt for det nævnte udvalg at foretage en omfattende prøvelse af de vurderinger, der findes i ECHA's afgørelse, forud for den retslige prøvelse, vil derfor medføre unødige forsinkelser og forstyrrelser, hvilket hverken er foreneligt med den nævnte forordnings formål om at beskytte menneskers sundhed og miljøet, jf. denne forordnings artikel 1, stk. 1, eller med forsigtighedsprincippet, der er nævnt i samme forordnings artikel 1, stk. 3. Formålet med at lade ECHA træffe afgørelser i forbindelse med stofvurdering er imidlertid at lette og fremskynde beslutningsprocessen. Disse afgørelser udgør blot en indledende fase. Hvis Klageudvalget får mulighed for at foretage en materiel prøvelse af en afgørelse fra ECHA, vil det gribe ind i dette formål, eftersom det vil forlænge behandlingstiden, når den pågældende afgørelse er truffet af Kommissionen. Artikel 3, stk. 1, i chartret om grundlæggende rettigheder og artikel 41, stk. 1, heri er ligeledes til hinder for en uforholdsmæssigt lang klagebehandling.

111 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

112 I denne forbindelse skal det for det første bemærkes, at det, henset til betragtningerne i præmis 48-64 ovenfor, ikke kan antages, at det var EU-lovgivers hensigt, at Klageudvalget ikke skulle kunne afsløre, at en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, er behæftet med materielle fejl.

113 Hvad for det andet angår de formål, der forfølges med forordning nr. 1907/2006, skal det bemærkes, at formålet med denne forordning, som det bl.a. fremgår af dens artikel 1, stk. 1, er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Det er imidlertid ikke det eneste formål, der forfølges med denne forordning. Den sigter nemlig ligeledes mod at fremme alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed og fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation. Som det bl.a. fremgår af 47. betragtning til denne forordning, har den i øvrigt til formål at undgå dyreforsøg. Hensigten med at gøre det muligt at klage til Klageudvalget over visse af ECHA's afgørelser med opsættende virkning er desuden ligeledes at undgå enhver hindring som følge af fejlagtige afgørelser for friheden til at oprette og drive egen virksomhed som omhandlet i artikel 16 i chartret om grundlæggende rettigheder. Hvad specifikt angår afgørelser i forbindelse med stofvurdering, hvori der anmodes om yderligere oplysninger, er formålet med den opsættende virkning derfor at undgå, at der gennemføres undersøgelser, som medfører omkostninger for de registrerede, og som kan indebære dyreforsøg, selv om ECHA ikke havde ret til at anmode herom.

114 Hvad for det tredje angår Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at formålet med at lade ECHA træffe afgørelser i forbindelse med stofvurdering var at lette og fremskynde beslutningsprocessen, skal det bemærkes, at det fremgår af artikel 94, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, at visse af ECHA's afgørelser ikke kan indbringes for Klageudvalget. Det fremgår således ligeledes af den procedure for identifikation af kandidatstoffer, der er fastlagt i den nævnte forordnings artikel 57 og 59, at ECHA kan træffe en sådan afgørelse, når der er opnået enighed mellem medlemsstaterne eller i Medlemsstatsudvalget, og at afgørelsen i modsat fald træffes af Kommissionen. I modsætning til hvad der gælder for afgørelser i forbindelse med stofvurdering, kan der imidlertid ikke med automatisk opsættende virkning klages over en sådan afgørelse til Klageudvalget. Sådanne afgørelser skal tværtimod i henhold til denne forordnings artikel 94, stk. 1, indbringes for Retten, og sagen for Retten har ikke automatisk opsættende virkning.

115 Det må på dette grundlag konkluderes, at EU-lovgiver bevidst har valgt at gøre det muligt med automatisk opsættende virkning at klage til Klageudvalget over visse af ECHA's afgørelser, men ikke over andre.

116 For det fjerde skal det i denne sammenhæng ligeledes påpeges, at Klageudvalget i henhold til artikel 89, stk. 3, andet afsnit, i forordning nr. 1907/2006 kan udnævne yderligere medlemmer, hvis det er nødvendigt for at sikre, at klagen kan behandles i et tilfredsstillende tempo (jf. præmis 108 ovenfor).

117 Det må på dette grundlag konkluderes, at argumentet om, at eventuelle forsinkelser, som skyldes, at klager til Klageudvalget har automatisk opsættende virkning, ikke kan rejse tvivl om den omstændighed, at det nævnte udvalg har kompetence til at undersøge anbringender om, at en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, er behæftet med materielle fejl. Dette argument fra Forbundsrepublikken Tysklands side må som følge heraf ligeledes forkastes.

118 I sjette række har Forbundsrepublikken Tyskland i forbindelse med det fjerde anbringendes første led gjort gældende, at det vil føre til usammenhængende resultater i forhold til Unionens retsinstansers prøvelse, hvis Klageudvalget får mulighed for at foretage en materiel prøvelse af ECHA's vurderinger. For det første er retsbeskyttelsen begrænset, når Klageudvalget efterprøver en afgørelse, der er truffet af ECHA. ECHA kan ikke anfægte en afgørelse ved at påklage den eller på anden vis. Medlemsstaterne må nøjes med at få efterprøvet, om det nævnte udvalg har foretaget urigtige skøn. For det andet foretages prøvelsen af Retten, når en afgørelse er truffet af Kommissionen.

119 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

120 I denne forbindelse skal det for det første bemærkes, at intensiteten af den prøvelse, som Unionens retsinstanser foretager af Klageudvalgets afgørelse i en klagesag vedrørende en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, svarer til intensiteten af den prøvelse, som de foretager af Kommissionens afgørelse i forbindelse med vurderingen af et stof. Der er nemlig tale om en legalitetsprøvelse. Ifølge retspraksis er denne prøvelse begrænset, når der er tale om vurdering af faktuelle forhold af meget kompliceret videnskabelig og teknisk karakter. I forbindelse med sådanne vurderinger begrænser Unionens retsinstanser sig nemlig til at efterprøve, om disse er behæftet med en åbenbar fejl, om der foreligger magtfordrejning, eller om afgørelsens ophavsmand åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn (jf. dom af 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, præmis 60 og den deri nævnte retspraksis).

121 For det andet bemærkes, at Retten, når den efterprøver en afgørelse, som Kommissionen har truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, foretager en direkte prøvelse af den afgørelse, der er truffet i forbindelse med stofvurderingen, hvorimod den i en sag anlagt til prøvelse af en afgørelse, der er truffet af Klageudvalget, begrænser sig til at efterprøve det nævnte udvalgs afgørelse. I denne sammenhæng vedrører Rettens prøvelse derfor, som det forklares i præmis 60-62 ovenfor, den prøvelse, som dette udvalg har foretaget.

122 Som det fremgår af artikel 91, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 og af den nævnte forordnings artikel 94, stk. 1, er dette imidlertid udtryk for et bevidst valg fra EU-lovgivers side. Som det forklares i præmis 114 og 115 ovenfor, kan visse af ECHA's afgørelser nemlig indbringes direkte for Unionens retsinstanser. I modsætning til det af Forbundsrepublikken Tyskland anførte kan et sådant bevidst valg imidlertid ikke betragtes som et usammenhængende resultat, som kan berettige en begrænsning af Klageudvalgets kompetence for så vidt angår undersøgelsen af anbringender om, at en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, er behæftet med materielle fejl.

123 På denne baggrund må disse argumenter ligeledes forkastes.

124 I syvende række må det af Forbundsrepublikken Tyskland i forbindelse med det fjerde anbringendes første led fremførte argument om, at prøvelsen af, om der er foretaget urigtige skøn, er en opgave, der er forbeholdt retsinstanser, forkastes. For det første har EU-lovgiver nemlig som anført i præmis 54-56 ovenfor bestemt, at visse af ECHA's afgørelser såsom afgørelser i forbindelse med stofvurdering kan påklages til Klageudvalget, som undersøger, om de argumenter, som klageren har fremført, kan godtgøre, at den afgørelse, som det nævnte agentur har truffet, når det træffer afgørelse i første instans, er behæftet med en fejl. Det må for det andet konstateres, at ingen af Forbundsrepublikken Tysklands argumenter understøtter dens anbringende om, at prøvelsen af, om der er foretaget urigtige skøn, bør forbeholdes domstolene.

125 I ottende række har Forbundsrepublikken Tyskland i forbindelse med det tredje anbringende gjort gældende, at afgørelser i forbindelse med stofvurdering i overensstemmelse med 67. betragtning i forordning nr. 1907/2006 er baseret på kollektiv enighed mellem medlemsstaterne eller i Medlemsstatsudvalget om deres udkast til afgørelser. ECHA's eneste rolle er at koordinere og understøtte medlemsstaternes beslutningsproces. Klageudvalget tilsidesatte subsidiaritetsprincippet og princippet om kompetencetildeling ved at træffe en selvstændig afgørelse i ECHA's sted for så vidt angår den materielle vurdering. Hvad nærmere angår det sidstnævnte princip har Forbundsrepublikken Tyskland gjort gældende, at hvis EU-lovgiver havde ønsket at tillægge ECHA denne kompetence, ville lovgiver udtrykkeligt have uddelegeret ansvaret til dette agentur, således som det bl.a. var sket for endelige afvisninger af registreringer. ECHA's beføjelser er endvidere fastsat i artikel 51, stk. 3 og 6, i forordning nr. 1907/2006. Det kan endelig heller ikke udledes af ordlyden af den nævnte forordnings artikel 93, stk. 3, at Klageudvalget har en mere vidtgående kompetence. For så vidt som det nævnte udvalg ifølge denne bestemmelse kan udøve enhver beføjelse, der ligger inden for ECHA's kompetenceområde, er der tale om de begrænsede beføjelser, der er fastsat i denne forordnings artikel 51. Klageudvalget kan ligeledes vælge at henvise sagen til det kompetente organ i dette agentur med henblik på videre skridt.

126 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

127 For det første må Retten forkaste Forbundsrepublikken Tysklands argument om tilsidesættelse af princippet om kompetencetildeling som omhandlet i artikel 5, stk. 1 og 2, TEU, hvorefter Unionen kun handler inden for rammerne af de beføjelser, som medlemsstaterne har tildelt den i traktaterne, med henblik på at opfylde de mål, der er fastsat heri, og hvorefter beføjelser, der ikke er tildelt Unionen, forbliver hos medlemsstaterne.

128 Forordning nr. 1907/2006 er nemlig vedtaget på grundlag af artikel 95 EF (artikel 114 TEUF), og forordning nr. 771/2008 er vedtaget på grundlag af artikel 93, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 og den sidstnævnte forordnings artikel 132.

129 Som anført i præmis 48-124 ovenfor har Forbundsrepublikken Tyskland ikke fremført noget argument, der kan godtgøre, at Klageudvalget ved undersøgelsen af anbringender om, at en afgørelse, der var truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, var behæftet med materielle fejl, havde handlet uden for rammerne af de beføjelser, som det blev tillagt ved forordning nr. 1907/2006 og nr. 771/2008.

130 På denne baggrund må argumentet om princippet om kompetencetildeling ligeledes forkastes.

131 For det andet må Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at Klageudvalget tilsidesatte subsidiaritetsprincippet, forkastes.

132 For det første skal det, for så vidt som dette argument vedrører 67. betragtning til forordning nr. 1907/2006, påpeges, at det fremgår heraf, at EU-lovgiver lagde til grund, at det system, der er indført ved den nævnte forordning, og hvorefter afgørelser i forbindelse med stofvurdering, der træffes af ECHA, er baseret på kollektiv enighed i Medlemsstatsudvalget, var foreneligt med subsidiaritetsprincippet.

133 Som det bl.a. forklares i præmis 82-103 ovenfor, er Klageudvalgets kompetence til at undersøge anbringender, hvormed der rejses tvivl om vurderingsafgørelsens materielle indhold, imidlertid forenelig med 67. betragtning til forordning nr. 1907/2006. Dette argument må som følge heraf forkastes, for så vidt som det vedrører den nævnte betragtning.

134 Det skal for det andet, for så vidt som Forbundsrepublikken Tysklands argument vedrører subsidiaritetsprincippet som omhandlet i artikel 5, stk. 1 og 3, TEU, bemærkes, at i henhold til dette princip handler Unionen på de områder, der ikke hører ind under dens enekompetence, kun hvis og i

det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne på centralt, regionalt eller lokalt plan, men på grund af den påtænkte handlings omfang eller virkninger bedre kan nås på EU-plan.

135 Det må imidlertid konstateres, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke har fremført underbyggede argumenter, som kan godtgøre, at subsidiaritetsprincippet som omhandlet i artikel 5, stk. 1 og 3, TEU ikke er blevet overholdt. Retten må som følge heraf forkaste argumentet om det nævnte princip og dermed samtlige argumenter om tilsidesættelse af subsidiaritetsprincippet.

136 I niende række har Forbundsrepublikken Tyskland i forbindelse med det andet anbringende anført, at Klageudvalget tilsidesatte de principper, som Domstolen har fastsat i retspraksis, og hvorefter Kommissionen ikke kan uddelegere skønsmæssige beslutningsbeføjelser til EU-agenturer (domme af 13.6.1958, Meroni mod Den Høje Myndighed, 9/56, EU:C:1958:7, og Meroni mod Den Høje Myndighed, 10/56, EU:C:1958:8). Ifølge den nævnte retspraksis bør enhver uddelegering af beføjelser fra Kommissionen til agenturerne være klart afgrænset og baseret på objektive kriterier. Der bør tages hensyn til denne retspraksis ved anvendelsen af forordning nr. 1907/2006 for så vidt angår uddelegering af Kommissionens beføjelser til ECHA med hensyn til afgørelser i forbindelse med stofvurdering. Denne uddelegering af beføjelser vedrører ikke kun tekniske spørgsmål, men også spørgsmål om det frie skøn som omhandlet i den pågældende retspraksis. EU-lovgiver tog i den nævnte forordning hensyn til forbuddet mod uddelegering samt til den manglende forudgående klassificering af afgørelser i forbindelse med stofvurdering, idet det fremgik, at afgørelser om stofvurdering, der træffes af ECHA, skal baseres på enstemmig konsensus mellem medlemsstaternes kompetente specialister med hensyn til behovet for at foretage en bestemt vurdering af et stof. Der kunne nemlig kun opnås konsensus i to tilfælde. I det første tilfælde er der tale om en bunden afgørelse, fordi afgørelsen er indlysende i den pågældende situation. I det andet tilfælde er der tale om en skønsmæssig afgørelse, fordi den videnskabelige og tekniske situation er lidt mindre indlysende, men kan håndteres på en indlysende måde, henset til tekniske bekymringer af politisk, økonomisk og social art. I dette tilfælde sikrer den formelle konsensus mellem medlemsstaterne, at afgørelsen er materielt korrekt, og den giver samtidig ECHA en klar legitimering takket være medlemsstaternes repræsentanter, som er underlagt instrukser og demokratisk legitimerede. Enstemmigheden gør det ligeledes muligt at antage, at Kommissionen også har kunnet træffe denne afgørelse hurtigt og problemfrit sammen med medlemsstaterne som led i en udvalgsprocedure. Kommissionens inddragelse er således en ren formalitet. Hvis der ikke opnås konsensus, mister ECHA sin beslutningskompetence, hvorefter Kommissionens almindelige beslutningsprocedure finder anvendelse i overensstemmelse med denne forordnings artikel 51, stk. 7, og artikel 133, stk. 3. Hvis Klageudvalget kunne erstatte en skønsmæssig afgørelse baseret på enstemmighed i Medlemsstatsudvalget med sin egen afgørelse, ville det forstyrre den vanskelige institutionelle balance, der er mellem medlemsstaterne, ECHA og Kommissionen. Et agentur ville i så fald træffe en skønsmæssig afgørelse selvstændigt og uden nogen som helst formel garanti, hvilket strider mod den nævnte retspraksis.

137 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

138 Hvad i første række angår Forbundsrepublikken Tysklands henvisning til domme af 13. juni 1958, Meroni mod Den Høje Myndighed (9/56, EU:C:1958:7) og Meroni mod Den Høje Myndighed (10/56, EU:C:1958:8), skal det bemærkes, at disse domme vedrører et tilfælde, hvor Kommissionen havde uddelegeret sine beføjelser. Denne retspraksis finder derfor ikke direkte anvendelse i den foreliggende sag. For det første har ECHA og Klageudvalget ikke opnået de beføjelser, der er omhandlet i den foreliggende sag, ved uddelegering fra Kommissionen. Der er tale om beføjelser, som er tillagt af EU-lovgiver inden for rammerne af forordning nr. 1907/2006. For det andet er ECHA ikke en privatretlig enhed, men en EU-enhed, der er oprettet af EU-lovgiver.

139 I anden række skal der henvises til, at det med hensyn til en EU-enhed, der er oprettet af EU-lovgiver, er blevet præciseret i retspraksis, at det er foreneligt med traktaternes krav at tildele en sådan enhed beføjelser, hvis der ikke er tale om retsakter af normativ karakter, og hvis de tildelte beføjelser er præcist afgrænsede og er underlagt domstolskontrol (jf. i denne retning dom af 22.1.2014, Det Forenede Kongerige mod Parlamentet og Rådet, C-270/12, EU:C:2014:18, præmis 41-55 og 63-68).

140 Det må i denne sammenhæng konstateres, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke har fremført argumenter, der tilsigter at godtgøre, at disse principper ikke blev overholdt, da ECHA blev tildelt kompetence til at træffe afgørelser i forbindelse med stofvurdering på de betingelser, der er fastsat i artikel 51, stk. 3 eller 6, i forordning nr. 1907/2006. Forbundsrepublikken Tyskland har nemlig blot anført, at Klageudvalget tilsidesatte de ovenfor nævnte principper ved at undersøge anbringenderne om, at vurderingen af benpat var behæftet med materielle fejl.

141 For så vidt som Forbundsrepublikken Tysklands argumenter vedrører Klageudvalget, skal det desuden bemærkes, at såvel Medlemsstatsudvalget som Klageudvalget er en del af ECHA. I modsætning til det af Forbundsrepublikken Tyskland anførte overskred det nævnte udvalg derfor ikke de beføjelser, der er tildelt ECHA som agentur, ved at annullere en afgørelse fra ECHA, fordi denne afgørelse var behæftet med væsentlige fejl.

142 Det skal i denne sammenhæng ligeledes bemærkes, at Klageudvalgets afgørelser, som det fremgår af artikel 94, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, kan efterprøves af Retten.

143 I tredje række skal det for det første, for så vidt som Forbundsrepublikken Tysklands argumenter tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget greb ind i Medlemsstatsudvalget beføjelser, påpeges, at Klageudvalget som anført i præmis 85 og 86 ovenfor ved realitetsbehandlingen af en indbragt klage skal begrænse sig til at undersøge, om den påklagede afgørelse er behæftet med en fejl. Det skal derfor efterprøve, om ECHA begik en fejl ved anvendelsen af bestemmelserne om vedtagelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering.

144 Hvad for det andet angår de beføjelser, som Klageudvalget har i henhold til artikel 93, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006, når den indbragte klage er berettiget, kan det ikke antages, at det nævnte udvalg har overskredet sine beføjelser, når det henviser sagen til det kompetente organ i ECHA.

145 Når Klageudvalget beslutter selv at udøve enhver beføjelse, der ligger inden for ECHA's kompetenceområde, i henhold til artikel 93, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006, skal det dernæst bemærkes, at udvalget som nævnt i præmis 89 ovenfor i forbindelse med udøvelsen af den skønsbeføjelse, som det tillægges i den nævnte forordning, skal tage hensyn til de regler, der vedrører proceduren for vedtagelse af ECHA's afgørelser, når dette agentur træffer afgørelse i første instans, til den rolle, som denne procedure tillægger de forskellige organer, og til 67. betragtning til den nævnte forordning, hvoraf det fremgår, at proceduren for stof- og dossiervurdering er baseret på princippet om, at kollektiv enighed mellem medlemsstaterne eller i Medlemsstatsudvalget om dets udkast til afgørelser bør skabe grundlag for et effektivt system, der respekterer subsidiaritetsprincippet.

146 For så vidt som Forbundsrepublikken Tyskland med sine argumenter på ny har gjort gældende, at det ikke er foreneligt med 67. betragtning til forordning nr. 1907/2006, princippet om kompetencetildeling eller subsidiaritetsprincippet at undersøge materielle anbringender vedrørende en afgørelse i forbindelse med vurderingen af et stof, må disse argumenter endelig forkastes af de samme grunde som dem, der er anført i præmis 89 og 125-135 ovenfor.

147 Disse argumenter fra Forbundsrepublikken Tysklands side må som følge heraf ligeledes forkastes.

148 Henset til det ovenfor anførte må alle de argumenter, som Forbundsrepublikken Tyskland har fremført i forbindelse med det første, det andet og det tredje anbringende samt det fjerde anbringendes første led, forkastes.

B. Det femte anbringende om tilsidesættelse af begrundelsespligten

149 Forbundsrepublikken Tyskland har anført, at Klageudvalget ikke opfyldte begrundelsespligten i den anfægtede afgørelse. Ifølge denne medlemsstat burde Klageudvalget – henset til den uklare fordeling af beføjelser mellem de forskellige organer i ECHA og den potentielle forstyrrelse af den balance, der skal være i systemet i forordning nr. 1907/2006 – have beskrevet nærmere, hvilke materielle prøvelsesbeføjelser det har i forhold til afgørelser i forbindelse med stofvurdering. Denne begrundelsespligt kan ikke overholdes ved at henvise til afgørelser, som Unionens retsinstanser har truffet om deres egne beføjelser i andre situationer.

150 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

151 Det fremgår af artikel 296, stk. 2, TEUF, at retsakter skal begrundes og henvise til de forslag, initiativer, henstillinger, anmodninger og udtalelser, der kræves i henhold til traktaterne. Hvad mere specifikt angår afgørelser truffet i henhold til forordning nr. 1907/2006 fremgår det af den nævnte forordnings artikel 130, at de skal begrundes.

152 Det fremgår af retspraksis, at den begrundelse, som kræves i henhold til artikel 296 TEUF, skal tilpasses karakteren af den pågældende retsakt og klart og utvetydigt angive de betragtninger, som den institution, der har udstedt den anfægtede retsakt, har lagt til grund, således at de berørte parter kan få kendskab til grundlaget for den trufne foranstaltning, og således at den kompetente ret kan udøve sin prøvelsesret. Det kræves dog ikke, at begrundelsen angiver alle de forskellige relevante faktiske og retlige momenter. Ifølge fast retspraksis skal spørgsmålet om, hvorvidt en begrundelse opfylder kravene efter artikel 296 TEUF, nemlig ikke blot vurderes i forhold til ordlyden, men ligeledes til den sammenhæng, hvori den indgår, samt under hensyn til alle de retsregler, som gælder på det pågældende område (jf. dom af 15.9.2016, Crosfield Italia mod ECHA, T-587/14, EU:T:2016:475, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis).

153 Med hensyn til begrundelsen for den anfægtede afgørelse må det for det første konstateres, at det fremgår klart heraf, at Klageudvalget anså sig for kompetent til at undersøge anbringenderne i klagesagen, hvorefter vurderingen af benpat var behæftet med materielle fejl. For det andet fremgår det, henset til de bestemmelser, der er nævnt i præmis 43-148 ovenfor, klart af de bestemmelser i forordning nr. 1907/2006 og nr. 771/2008, der finder anvendelse på Klageudvalget, hvorfor dette udvalg har en sådan kompetence. For det tredje må det konstateres, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke har gjort gældende, at Klageudvalget under proceduren for dette udvalg ikke behandlede visse argumenter om dets kompetence i tilstrækkeligt omfang.

154 Det må på dette grundlag konstateres, at den anfægtede afgørelses begrundelse gjorde det muligt for Forbundsrepublikken Tyskland at få kendskab til grundlaget for den trufne foranstaltning og for Retten at udøve sin prøvelsesret, og at den derfor var tilstrækkelig.

155 Det femte anbringende må derfor forkastes.

C. Det fjerde anbringendes andet led og det sjette anbringende, som tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget begik fejl i forbindelse med undersøgelsen af de anbringender, der var blevet fremsat i klagesagen

156 Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det fjerde anbringendes andet led og det sjette anbringende gjort gældende, at Klageudvalget begik fejl i forbindelse med undersøgelsen af anbringender, der vedrørte materielle spørgsmål med hensyn til vurderingsproceduren.

157 Forbundsrepublikken Tyskland har navnlig anført, at de betragtninger, som Klageudvalget anstillede i forbindelse med undersøgelsen af det første, det andet og det tredje anbringende i klagesagen og i punkt 3 i den anfægtede afgørelses konklusion, var behæftet med fejl.

158 Rettens undersøgelse vedrører i første række argumenterne om undersøgelsen af det første anbringende i sagen for Klageudvalget, i anden række argumenterne om undersøgelsen af det andet anbringende i den nævnte sag og i tredje række argumenterne om undersøgelsen af det tredje anbringende i denne sag og punkt 3 i den anfægtede afgørelses konklusion.

1. Argumenterne om undersøgelsen af det første anbringende i sagen for Klageudvalget

159 I 24.-155. betragtning til den anfægtede afgørelse undersøgte Klageudvalget det første anbringende i klagesagen, som vedrørte den omstændighed, at anmodningerne om udførelse af forsøg efter metode nr. 309 og metode nr. 308 ikke var forenelige med proportionalitetsprincippet.

160 Det første anbringende i sagen for Klageudvalget bestod af fire led. Det første led vedrørte den omstændighed, at det ikke var nødvendigt at foretage yderligere forsøg vedrørende benpats persistente karakter, det andet den omstændighed, at det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 309, ikke var egnet til at opnå det tilsigtede mål, det tredje den omstændighed, at forsøget efter metode nr. 308 ikke var egnet til at opnå det tilsigtede mål, og det fjerde den omstændighed, at disse forsøg hverken udgjorde den mest passende løsning eller den billigste løsning.

161 Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det andet led af det fjerde anbringende og i forbindelse med det sjette anbringende i den foreliggende sag fremført argumenter, hvormed der rejses tvivl om de betragtninger, som Klageudvalget anstillede i forbindelse med undersøgelsen af de tre første led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget.

a) Argumenterne om undersøgelsen af det første led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget

162 I 39.-88. betragtning til den anfægtede afgørelse undersøgte og forkastede Klageudvalget det første led af det første anbringende i klagesagen, hvorefter det for så vidt angår benpats persistente karakter ikke var nødvendigt at udføre yderligere forsøg. Efter at have undersøgt de intervenerende selskabers argumenter herom konkluderede udvalget, at disse argumenter ikke kunne godtgøre, at ECHA's konklusion om, at anmodningerne om yderligere oplysninger vedrørende benpats persistente karakter var berettiget, henset til den potentielle risiko, som dette stof udgør for menneskers sundhed og miljøet, var fejlagtig.

163 Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det andet led af det fjerde anbringende i den foreliggende sag gjort gældende, at Klageudvalget i 41. betragtning til den anfægtede afgørelse begik en fejl ved at foretage en for intensiv prøvelse. Klageudvalget burde efter Forbundsrepublikken Tysklands opfattelse have nøjedes med at efterprøve de videnskabelige rammer for betragtningerne i ECHA's afgørelse. Klageudvalget greb imidlertid ind i Medlemsstatsudvalgets rolle og overskred således grænserne for sin prøvelseskompetence.

164 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

165 Disse argumenter må forkastes som irrelevante. Som det fremgår af præmis 34 ovenfor, har Forbundsrepublikken Tyskland nemlig nedlagt påstand om, at den anfægtede afgørelse annulleres, for så vidt som Klageudvalget traf afgørelse om delvis annullation af ECHA's afgørelse. 41. betragtning til den anfægtede afgørelse findes imidlertid i en del af denne afgørelse, hvori det nævnte udvalg forkastede det første led af det første anbringende i klagesagen.

166 Alle Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om undersøgelsen af det første led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget må derfor forkastes.

b) Argumenterne om undersøgelsen af det andet og det tredje led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget

167 Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det andet led af det fjerde anbringende og i forbindelse med det sjette anbringende i den foreliggende sag fremført argumenter, hvormed der rejses tvivl om Klageudvalgets undersøgelse af det andet og det tredje led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget.

168 Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om undersøgelsen af det andet led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget undersøges først, efterfulgt af dens argumenter om undersøgelsen af det tredje led af det første anbringende i denne sag.

1) Argumenterne om undersøgelsen af det andet led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget

169 ECHA anmodede i sin afgørelse registranterne om at udføre en simuleringstest vedrørende fuldstændig nedbrydning i overfladevand efter metode nr. 309 ved anvendelse af komponent R-898 i benpat som specificeret i punkt III.3 i begrundelsen for denne afgørelse. ECHA præciserede i denne begrundelse – på s. 8-10 i den nævnte afgørelse – at det ved gennemførelsen dette forsøg var vigtigt at identificere metabolitterne for at vise, at nedbrydningen i testsystemet var blevet undersøgt. Til dette formål var det ifølge ECHA nødvendigt at opfylde visse betingelser. En af betingelserne var, at metabolitter, der repræsenterede afgørende faser af omdannelsesveje (nøglemetabolitter), skulle påvises og identificeres ved hjælp af »kvantitative struktur-aktivitets-relationer«, og at standardløsninger skulle sikre, at det var muligt at påvise og kvantificere disse nøglemetabolitter.

170 I forbindelse med det andet led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget anførte de intervenerende selskaber, at det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 309, ikke var egnet til at opnå de ønskede resultater. I forbindelse med det tredje klagepunkt i dette led gjorde de bl.a. gældende, at et sådant forsøg som følge af benpats ringe vandopløselighed genererede metabolitter i så ubetydelige mængder, at det ikke var muligt at identificere dem.

171 Klageudvalget undersøgte dette klagepunkt i 118.-125. betragtning til den anfægtede afgørelse.

172 I 119. betragtning til den anfægtede afgørelse fremhævede Klageudvalget, at ECHA i sin afgørelse ud over at kræve, at der blev udført et forsøg efter metode nr. 309 for at bestemme benpats halveringstid i pelagisk vand, også havde krævet, at de metabolitter, der blev dannet fra benpat, blev identificeret i forbindelse med dette forsøg.

173 I 121. betragtning til den anfægtede afgørelse konstaterede Klageudvalget, at det fremgår af OECD's (Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling) vejledning 309 for prøvning af kemikalier, at analyseteknikkens begrænsninger ofte gør det umuligt at måle prøvestoffets koncentration med den krævede nøjagtighed, når prøvestoffet tilsættes i en koncentration ≤ 100 µg/l. Det fremgår ligeledes af den nævnte vejledning, at der kan anvendes højere prøvestofkoncentration (> 100 µg/l, undertiden > 1 mg/l) til identifikation og kvantitativ bestemmelse af de vigtigste omdannelsesprodukter, hvis man ikke råder over en specifik analysemetode med lav detektionsgrænse. Når der ifølge denne vejledning anvendes en høj prøvestofkoncentration, kan resultaterne muligvis ikke anvendes til at beregne første ordens nedbrydningskonstant og halveringstid, da nedbrydningen antagelig ikke vil følge første ordens kinetik.

174 I 122. betragtning til den anfægtede afgørelse undersøgte Klageudvalget, om det var realistisk at identificere metabolitterne i forbindelse med forsøget efter metode nr. 309. Det fastslog, at det ikke var realistisk at tro, at et sådant forsøg ville gøre det muligt at identificere stoffets metabolitter, eftersom dets maksimale opløselighed var på 45 µg/l, hvorimod den koncentration, der krævedes for at identificere de vigtigste omdannelsesprodukter, var højere end 100 µg/l og undertiden højere end 1 mg/l. I den nævnte betragtning påpegede Klageudvalget i øvrigt, at hverken ECHA eller de intervenerende selskaber havde været i stand til at finde en passende metode til identificering af de vigtigste omdannelsesprodukter, der formentlig ville blive genereret under udførelsen af forsøget efter metode nr. 309.

175 I 123. betragtning til den anfægtede afgørelse bemærkede Klageudvalget, at ECHA og den udpegede myndighed skulle forsøge at identificere de metabolitter, der blev dannet i forbindelse med undersøgelsen, selv om det ikke var sikkert, at det ville lykkes for dem. Det anførte, at disse argumenter ikke godtgjorde, at den foreskrevne metode nr. 309 var egnet til identificering af metabolitterne af benpat, og at argumenterne havde til formål at overlade det til de nævnte intervenienter at udforme og evaluere undersøgelsen med henblik på at gøre det muligt at identificere metabolitter.

176 I 124. betragtning til den anfægtede afgørelse konkluderede Klageudvalget, at ECHA ikke i tilstrækkelig grad havde godtgjort, at et forsøg udført efter metode nr. 309 kunne gøre det muligt at nå dets mål, for så vidt som det nævnte agentur forpligtede de intervenerende selskaber til at identificere metabolitterne af benpat i forbindelse med dette forsøg. Klageudvalget tog på grundlag af denne konklusion det tredje klagepunkt i det andet led af det første anbringende i klagesagen til følge og annullerede ECHA's afgørelse, for så vidt som ECHA havde anmodet de nævnte selskaber om at identificere metabolitterne af benpat i forbindelse med forsøget efter metode nr. 309.

177 I forbindelse med det andet led af det fjerde anbringende og i forbindelse med det første led af det sjette anbringende i den foreliggende sag har Forbundsrepublikken Tyskland gjort gældende, at disse betragtninger fra Klageudvalgets side er fejlagtige.

178 Rettens undersøgelse vedrører i første række de argumenter, hvormed Forbundsrepublikken Tyskland tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget ikke burde have konstateret, at der forelå en selvstændig og uafhængig afgørelse vedrørende identificering af metabolitter, i anden række argumenterne om det nævnte udvalgs kompetence, i tredje række argumenterne om, at dette udvalg overskred grænserne for sin prøvelseskompetence, i fjerde række de argumenter, der tilsigter at godtgøre, at Klageudvalgets konklusion om, at det i modsætning til, hvad ECHA havde konstateret, ikke var umuligt at identificere metabolitterne af benpat, var fejlagtig, i femte række argumenterne om, at identificering af metabolitter er et af elementerne i metode nr. 309, i sjette række argumentet om, at denne metode kan præciseres yderligere, i syvende række argumentet om, at den anfægtede afgørelse er selvmodsigende, i ottende række argumentet om tilsidesættelse af begrundelsespligten og endelig i niende række argumentet om, at Klageudvalget tilsidesatte det relevante kriterium om proportionalitetsprincippet.

i) De argumenter, der tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget ikke burde have konstateret, at der forelå en selvstændig og uafhængig afgørelse vedrørende identificering af metabolitter

179 Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det sjette anbringendes første led gjort gældende, at specifikationerne i ECHA's afgørelse vedrørende identificering af metabolitter ikke, som Klageudvalget konstaterede i 119. betragtning til den anfægtede afgørelse, var en selvstændig og uafhængig afgørelse vedrørende anmodningen om det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 309. Afgørelser i forbindelse med stofvurdering indeholder som regel anvisninger om, hvilke forsøg der skal gennemføres, men også oplysninger om den konkrete udførelse af disse forsøg for at sikre, at resultaterne anvendes optimalt i lyset af det oplysningsformål, der forfølges. Beskrivelsen af den fremgangsmåde, der skulle følges for at opnå resultatet, antyder i sig selv, at det eneste, der krævedes,

var at gøre alt, hvad der var muligt for at følge den. OECD's vejledning 309 for prøvning af kemikalier konkretiserer således den indsats, der skal gøres for at identificere omdannelsesprodukter. ECHA's afgørelse indeholder ingen resultatforpligtelse. Hvis ECHA virkelig havde ønsket at pålægge en resultatforpligtelse, ville det efter Forbundsrepublikken Tysklands opfattelse ikke have været relevant at forlange disse foranstaltninger, eftersom registranterne i så fald ville have været nødt til at træffe alle nødvendige foranstaltninger. Bemærkningen i ECHA's afgørelse om, at der skulle påvises og identificeres metabolitter for benpat, dækker heller ikke over nogen resultatforpligtelse. Det eneste krav var, at rådataene blev fremlagt, dvs. at det ikke kun var de eventuelle resultater vedrørende metabolitterne, der skulle fremlægges, men også de foreliggende data, som lå til grund for disse resultater. Disse oplysninger er meget åbne for fortolkning og kan udgøre et vigtigt argumentationsgrundlag for identificeringen af benpat som et persistent stof, uanset om forsøget slår fejl, eftersom dataene i så fald kan benyttes til at anmode om udførelse af andre forsøg eller til at indhente andre oplysninger.

180 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

181 Herved skal det i første række bemærkes, at Klageudvalget i 119. betragtning til den anfægtede afgørelse ikke konstaterede, at identificeringen af metabolitterne var en selvstændig og uafhængig afgørelse vedrørende anmodningen om det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 309, men alene fremhævede, at ECHA i sin afgørelse ud over at kræve, at dette forsøg blev udført for at bestemme benpats halveringstid i pelagisk vand, også havde krævet, at der blev identificeret metabolitter, som var dannet fra benpat, i forbindelse med dette forsøg.

182 I anden række skal det for det første, for så vidt som de argumenter, hvormed Forbundsrepublikken Tyskland tilsigter at godtgøre, at ECHA's afgørelse ikke forpligtede adressaterne til at identificere de metabolitter, der blev dannet fra benpat, bemærkes, at adressaterne ifølge denne afgørelses konklusion skulle udføre en simuleringstest vedrørende fuldstændig nedbrydning i overfladevand ifølge specifikationerne i denne afgørelses punkt III.3.

183 For det andet fremgår det af punkt III.3 i ECHA's afgørelse, at man i forbindelse med det pågældende forsøg skulle identificere metabolitter, der repræsenterede afgørende faser af omdannelsesveje (nøglemetabolitter), ved hjælp af den »kvantitative struktur-aktivitets-relation«. Det fremgik i øvrigt af det nævnte punkt, at man med hensyn til benpat skulle sikre »påvisning og identificering af metabolitterne«.

184 Henset til ordlyden af ECHA's afgørelse kan det ikke foreholdes Klageudvalget, at det fastslog, at agenturet i den nævnte afgørelse ikke alene havde angivet, hvordan forsøget efter metode nr. 309 skulle udføres, men også havde fastsat en forpligtelse for adressaterne til at identificere de metabolitter, der blev dannet fra benpat.

185 Retten må derfor forkaste de argumenter, hvormed Forbundsrepublikken Tyskland tilsigter at godtgøre, at Klageudvalgets betragtning i 119. betragtning til den anfægtede afgørelse, hvorefter ECHA i sin afgørelse havde krævet, at de metabolitter, der blev dannet fra benpat, blev identificeret i forbindelse med dette forsøg, som skulle udføres efter metode nr. 309, er fejlagtig.

ii) Argumenterne om Klageudvalgets kompetence

186 Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det fjerde anbringendes første led anført, at spørgsmålet om, hvorvidt en koncentration på 45 µg/l af benpat ligger under detektionsgrænsen på 100 µg/l, er et teknisk spørgsmål af kemisk karakter, som ligger uden for Klageudvalgets kompetence. Medlemsstatsudvalget var ifølge Forbundsrepublikken Tyskland overbevist om, at det var muligt at

identificere metabolitterne ved hjælp af den foreskrevne forsøgsmetode, og at det var den bedste mulighed for at opnå overbevisende resultater. Det påhvilede ikke det nævnte udvalg at efterprøve denne konklusion.

187 Disse argumenter må forkastes af de samme grunde som dem, der er anført i præmis 40-148 ovenfor.

iii) De argumenter, der tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget overskred grænserne for sin prøvelseskompetence

188 Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det andet led af det fjerde anbringende og det første led af det sjette anbringende i den foreliggende sag gjort gældende, at Klageudvalget i 122. betragtning til den anfægtede afgørelse overskred grænserne for sin prøvelseskompetence. I denne betragtning valgte det nævnte udvalg ifølge Forbundsrepublikken Tyskland at gå imod medlemsstaternes ekspertise hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt det var muligt at identificere metabolitterne. Medlemsstatsudvalget bør imidlertid indrømmes et vidt skøn, henset til dets funktion som ekspertudvalg og den omstændighed, at det består af medlemmer, der er underlagt medlemsstaternes instrukser. Klageudvalget har følgelig kun kompetence til at foretage en begrænset prøvelse, hvis intensitet svarer til den prøvelse, som retsinstanser foretager af skønsmæssige afgørelser.

189 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

190 Herved skal det i første række bemærkes, at Klageudvalget i forbindelse med undersøgelsen af det andet led af det første anbringende i klagesagen hverken foretog en vurdering af benpat eller selv undersøgte, hvilke yderligere oplysninger der skulle anmodes om for at gennemføre vurderingen af benpat for så vidt angår den eventuelle risiko for, at dette stof er persistent. Det begrænsede sig til at undersøge, om de intervenerende selskabers argumenter kunne godtgøre, at ECHA's afgørelse var behæftet med en fejl.

191 I anden række må Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om, at Klageudvalgets prøvelse var for intensiv, og at udvalget burde have nøjedes med at efterprøve, om ECHA's betragtninger var behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, forkastes.

192 Det skal i denne sammenhæng bemærkes, at Unionens retsinstanser foretager en begrænset prøvelse under et annullationssøgsmål i henhold til artikel 263 TEUF, når der er tale om vurdering af faktuelle forhold af meget kompliceret videnskabelig og teknisk karakter. I forbindelse med sådanne vurderinger begrænser Unionens retsinstanser sig nemlig til at efterprøve, om disse er behæftet med en åbenbar fejl, om der foreligger magtfordrejning, eller om afgørelsens ophavsmand åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn (jf. dom af 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, præmis 60 og den deri nævnte retspraksis).

193 Denne retspraksis gælder imidlertid ikke for den prøvelse, der foretages af ECHA's Klageudvalg. Hvad angår medlemmerne af dette organ skal det i denne forbindelse bemærkes, at mindst et medlem i henhold til artikel 1, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 771/2008 skal være juridisk kyndigt, og mindst et medlem skal være teknisk kyndigt, jf. forordning nr. 1238/2007. I henhold til den sidstnævnte forordnings artikel 1, stk. 2, skal de teknisk kyndige medlemmer have kandidateksamen eller tilsvarende eksamen samt indgående erhvervserfaring inden for farevurdering, eksponeringsvurdering eller risikohåndtering i relation til menneskers sundhed eller miljørisici ved kemiske stoffer eller inden for relaterede områder. Det må udledes af disse bestemmelser, at lovgiver ønskede at sikre ECHA's Klageudvalg den ekspertise, som er nødvendig for, at det selv kan foretage vurderinger af faktuelle forhold af meget kompliceret videnskabelig karakter.

194 Klageudvalgets prøvelse af de videnskabelige vurderinger, der findes i en afgørelse fra ECHA, er som følge heraf ikke begrænset til en undersøgelse af, om der foreligger åbenbare fejl. I denne forbindelse skal Klageudvalget tværtimod med udgangspunkt i medlemmernes juridiske og videnskabelige kvalifikationer undersøge, om de argumenter, som klageren har fremført, kan godtgøre, at de betragtninger, der ligger til grund for den nævnte afgørelse, er behæftet med fejl.

195 Det følger heraf, at Klageudvalget ikke overskred grænserne for sin prøvelseskompetence i 122. betragtning til den anfægtede afgørelse.

196 De øvrige argumenter, som Forbundsrepublikken Tyskland har fremført i forbindelse med det fjerde anbringendes andet led og det sjette anbringendes første led, kan ikke rejse tvivl om denne konklusion.

197 I forbindelse med det fjerde anbringendes andet led har Forbundsrepublikken Tyskland for det første anført, at de materielle begrænsninger af ECHA's beslutningskompetence følger af artikel 51 i forordning nr. 1907/2006, og at intensiteten af den prøvelse, der foretages af Klageudvalget, ikke kunne ændres ved forordning nr. 771/2008, som blev vedtaget på grundlag af artikel 93, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006.

198 Det bemærkes indledningsvis, at dette argument er støttet på en forudsætning om, at det følger af bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006, at Klageudvalgets prøvelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering er begrænset til en prøvelse af åbenbare fejl.

199 I denne forbindelse må det for det første konstateres, at der i bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006 om proceduren for Klageudvalget ikke er fastsat begrænsninger vedrørende intensiteten af den prøvelse, der foretages af Klageudvalget.

200 For det andet skal der, for så vidt som Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, at Klageudvalgets prøvelsesret med hensyn til afgørelser truffet på grundlag af artikel 51 i forordning nr. 1907/2006 er begrænset, blot henvises til, at de bestemmelser, der omhandler proceduren for Klageudvalget, ikke indeholder særlige regler for afgørelser om dossier- eller stofvurdering (jf. præmis 53 ovenfor).

201 Det må på denne baggrund konstateres, at Forbundsrepublikken Tysklands forudsætning om, at det følger af bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006, at Klageudvalgets prøvelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering er begrænset til en prøvelse af åbenbare fejl, er fejlagtig.

202 Argumentet om, at forordning nr. 771/2008 ikke kunne ændre intensiteten af den prøvelse, der i henhold til forordning nr. 1907/2006 skal foretages af Klageudvalget, er som følge heraf baseret på denne fejlagtige forudsætning og må derfor forkastes.

203 For det andet har Forbundsrepublikken Tyskland i forbindelse med det fjerde anbringendes andet led og det sjette anbringendes første led anført, at klageudvalgene kun består af tre medlemmer, og at det som regel kun er et af medlemmerne, der har teknisk ekspertise. Et klageudvalg med denne sammensætning kan ikke sikre en undersøgelse svarende til den, der foretages under den procedure, der fører til vedtagelse af afgørelser i forbindelse med stofvurdering. Klageproceduren er ikke passende for afgørelser i forbindelse med dossier- eller stofvurdering. Detektionsmulighederne afhænger af en lang række faktorer, der skal vurderes fra sag til sag og undersøges omhyggeligt. Et enkelt sagkyndigt udvalgsmedlem er ikke i stand til at gennemgå og klassificere en undersøgelsesrapport på flere tusinde sider. For det første har Klageudvalget hverken den videnskabelige viden eller det kompetente personale, der kræves for at behandle komplicerede tekniske spørgsmål. For det andet er det ikke i besiddelse af samtlige videnskabelige data, f.eks. oplysninger fra registreringsdossieret og andre oplysninger fra ECHA og de kompetente myndigheder vedrørende et stof.

204 I denne forbindelse skal der indledningsvis henvises til betragtningerne i præmis 104-109 ovenfor, som er til hinder for tilgangen om, at intensiteten af den prøvelse, som Klageudvalget foretog af anbringenderne om, at vurderingen af benpat var behæftet med materielle fejl, burde have været begrænset til en prøvelse af, om der forelå en åbenbar fejl.

205 Det skal dernæst bemærkes, at Klageudvalget i en klagesag skal undlade selv at foretage en vurdering af det pågældende stof svarende til den, der foretages af den udpegede myndighed, og at det heller ikke skal afgøre, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige for at gennemføre en sådan vurdering. I en sådan sag skal udvalget nemlig begrænse sig til at undersøge, om de argumenter, som klageren har fremført, kan godtgøre, at en afgørelse, der er truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, er behæftet med en fejl.

206 Det må i øvrigt konstateres, at Forbundsrepublikken Tyskland blot har gjort gældende, at det eller de medlemmer af Klageudvalget, der har teknisk ekspertise, ikke er i stand til at efterprøve rigtigheden af en afgørelse, som ECHA har truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, men ikke har fremført underbyggede argumenter for, at disse medlemmer til trods for de kvalifikationer, som de skal have i henhold til artikel 89, stk. 3, første afsnit, andet punktum, i forordning nr. 1907/2006, artikel 1, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 771/2008 og artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 1238/2007, ikke er i stand til at efterprøve de tekniske betragtninger, der er indeholdt i en afgørelse fra ECHA, som led i en kontradiktorisk procedure.

207 Forbundsrepublikken Tyskland har bl.a. ikke forklaret, hvorfor de medlemmer af Klageudvalget, der traf den anfægtede afgørelse, ikke havde de nødvendige tekniske kvalifikationer til at kunne påvise de fejl i forbindelse med ECHA's afgørelse, som de påviste i den anfægtede afgørelse.

208 Det skal desuden påpeges, at der i henhold til artikel 89, stk. 3, andet afsnit, i forordning nr. 1907/2006 kan udnævnes yderligere medlemmer af Klageudvalget, hvis det er nødvendigt for at sikre, at klagerne kan behandles i et tilfredsstillende tempo.

209 Det må endelig konstateres, at den tilgang, som Forbundsrepublikken Tyskland har foreslået, ikke er forenelig med tredje betragtning til forordning nr. 771/2008, hvoraf det fremgår, at Klageudvalgets ekspertise skal sikre, at udvalget kan foretage en afbalanceret retlig og teknisk vurdering.

210 På denne baggrund må Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om Klageudvalgets sammensætning forkastes.

211 For det tredje må Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at en mere intensiv prøvelse vil kunne forsinke sagsbehandlingen, forkastes af de samme grunde som dem, der er anført i præmis 110-117 ovenfor.

212 For det fjerde må Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at en sådan prøvelsesintensitet medfører, at afgørelser i forbindelse med stofvurdering undersøges forskelligt, alt efter om de er truffet af ECHA eller af Kommissionen, forkastes af de samme grunde som dem, der er anført i præmis 118-122 ovenfor.

213 For det femte har Forbundsrepublikken Tyskland anført, at intensiteten af den prøvelse, der foretages af Klageudvalget, ikke må afhænge af, hvilke anbringender, argumenter og beviser klageren har fremført. Det er ikke rimeligt at lade klageren bestemme, hvor intensiv denne prøvelse skal være.

214 Det skal herved bemærkes, at Klageudvalget i en klagesag begrænser sig til at undersøge, om de argumenter, som klageren har fremført, kan godtgøre, at en afgørelse fra ECHA er behæftet med en fejl, og at omfanget af den prøvelse, som Klageudvalget foretager, derfor afhænger af, hvilke argumenter klageren har fremført i sagen.

215 Der skal imidlertid sondres mellem dels omfanget af den prøvelse, der foretages af Klageudvalget, dels intensiteten af denne prøvelse. I modsætning til det af Forbundsrepublikken Tyskland anførte kan prøvelsens intensitet imidlertid ikke afhænge af, hvilke anbringender, argumenter og beviser klageren har fremført.

216 Retten må på baggrund af det ovenfor anførte forkaste argumentet om, at prøvelsens intensitet ikke må afhænge af, hvad klageren har fremført, og dermed alle de argumenter, hvormed Forbundsrepublikken Tyskland tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget i 122. betragtning til den anfægtede afgørelse overskred grænserne for sin prøvelseskompetence.

iv) Argumenterne om, at det i modsætning til, hvad Klageudvalget konstaterede, ikke var umuligt at identificere metabolitterne for benpat

217 Forbundsrepublikken Tyskland har anført, at Klageudvalgets konstatering om den angiveligt manglende mulighed for at identificere metabolitterne er fejlagtig. I første række er denne konstatering baseret på OECD's vejledning 309 for prøvning af kemikalier. Det fremgår imidlertid kun af den nævnte vejledning, at det i almindelighed er nødvendigt at anvende koncentrationer på 100 µg/l for at kunne påvise, at der forekommer metabolitter. Det fremgår ikke, at det ikke er muligt at påvise metabolitter ved en lavere koncentration. I anden række glemte Klageudvalget at tage hensyn til, at den nævnte metode blev vedtaget i 2004, og at der siden dengang er sket løbende forbedringer af analysemetodernes detektionskapacitet. I tredje række indeholder ECHA's afgørelse krav om tilpasning af forsøg, som netop skal gøre det muligt at identificere metabolitter af svært opløselige stoffer med høj sandsynlighed. I fjerde række kunne man have anvendt »forsøgsmetoderne fra 2004« med den halve mængde af stoffet, dvs. med en opløselighed på 45 µg/l i stedet for 100 µg/l. Dette gælder især i lyset af de nuværende målemetoder.

218 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

219 Herved skal det i første række bemærkes, at Klageudvalget i den anfægtede afgørelse ikke udelukkede, at det kunne være muligt at identificere metabolitterne af benpat i forbindelse med det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 309. Det fremgår nemlig af 123. betragtning til den nævnte afgørelse, at Klageudvalget blot konstaterede, at det ikke var sikkert, at det lykkedes for adressaterne for ECHA's afgørelse at identificere de metabolitter, der blev dannet fra benpat, i forbindelse med udførelsen af det pågældende forsøg. I modsætning til det af Forbundsrepublikken Tyskland anførte konstaterede det nævnte udvalg i den anfægtede afgørelse ikke, at det var umuligt at identificere metabolitterne ved en koncentration på under 100 µg/l.

220 I anden række rejste Klageudvalget i den anfægtede afgørelse ikke tvivl om, at adressaterne for ECHA's afgørelse var forpligtet til at tage hensyn til metabolitterne af benpat, såfremt der kunne identificeres metabolitter i forbindelse med det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 309. Som det fremgår af 125. betragtning til den anfægtede afgørelse, fastslog det tværtimod, at de nævnte adressater ifølge OECD's vejledning 309 for prøvning af kemikalier i princippet skulle udfolde alle rimelige bestræbelser for at identificere og kvantificere de vigtigste omdannelsesprodukter ved at udføre det nævnte forsøg, og at de skulle beskrive disse bestræbelser i den tilsvarende undersøgelsesrapport. Klageudvalget nøjedes således med at rejse tvivl om resultatforpligtelsen med hensyn til at identificere metabolitterne af benpat i forbindelse med dette forsøg.

221 Forbundsrepublikken Tyskland har i tredje række anført, at Klageudvalget begik en fejl, eftersom OECD's vejledning 309 for prøvning af kemikalier ikke udelukker, at det er muligt at påvise forekomsten af metabolitter ved en koncentration på under 100 µg/l.

222 Det skal herved bemærkes, at Klageudvalget i den anfægtede afgørelse ikke konstaterede, at det var umuligt at identificere forekomsten af metabolitter ved en koncentration på under 100 µg/l. Klageudvalget opretholdt tværtimod ECHA's afgørelse, for så vidt som den pålagde adressaterne for denne afgørelse til at udfolde alle rimelige bestræbelser for at identificere og kvantificere de vigtigste omdannelsesprodukter i forbindelse med udførelsen af forsøget efter metode nr. 309 og til at beskrive disse bestræbelser i den tilsvarende undersøgelsesrapport.

223 Klageudvalget fastslog derimod, at eftersom det ikke var sikker på, om denne identificering var mulig, var det ikke berettiget at fastsætte en resultatforpligtelse vedrørende identificering af metabolitter. Selv om det skulle være muligt at identificere metabolitter ved en koncentration på 45 µg/l, kan det imidlertid ikke rejse tvivl om rigtigheden af denne betragtning.

224 Dette argument fra Forbundsrepublikken Tysklands side må som følge heraf forkastes.

225 Hvis det i fjerde række antages, at Forbundsrepublikken Tyskland med sine argumenter ønsker at gøre gældende, at Klageudvalgets vurdering om, at det ikke var sikkert, at metabolitterne af benpat kunne identificeres i forbindelse med et forsøg, der blev udført efter metode nr. 309, var åbenbart urigtig, må disse argumenter ligeledes forkastes.

226 Der skal i denne sammenhæng henvises til, at Klageudvalget i 121.-123. betragtning til den anfægtede afgørelse i det væsentlige konstaterede, at det fremgik af OECD's vejledning 309 for prøvning af kemikalier, at det, hvis forsøgsstoffet blev anvendt i en koncentration på 100 µg/l, som følge af analyseteknikkens begrænsninger ikke var realistisk at tro, at et forsøg ville gøre det muligt at identificere det nævnte stofs metabolitter, eftersom dets maksimale opløselighed var på 45 µg/l, og at hverken ECHA eller de intervenerende selskaber havde været i stand til at finde en passende metode til identificering af de vigtigste omdannelsesprodukter, der formentlig ville blive genereret under udførelsen af det nævnte forsøg.

227 Det skal ligeledes bemærkes, at Unionens retsinstanser foretager en begrænset prøvelse under et annullationssøgsmål i henhold til artikel 263 TEUF, når der er tale om vurdering af faktuelle forhold af meget kompliceret videnskabelig og teknisk karakter. I forbindelse med sådanne vurderinger begrænser Unionens retsinstanser sig nemlig til at efterprøve, om disse er behæftet med en åbenbar fejl, om der foreligger magtfordrejning, eller om afgørelsens ophavsmand åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn (jf. dom af 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, præmis 60 og den deri nævnte retspraksis).

228 Det skal derfor undersøges, om Forbundsrepublikken Tysklands argumenter kan godtgøre, at Klageudvalget for så vidt angår den pågældende vurdering gjorde sig skyldig i en åbenbar fejl eller magtfordrejning, eller om det åbenbart overskred grænserne for sit skøn.

229 Forbundsrepublikken Tyskland har for det første gjort gældende at metode nr. 309 blev vedtaget i 2004, og at der siden dengang er sket løbende forbedringer af analysemetodernes detektionskapacitet.

230 Det skal i denne forbindelse påpeges, at Klageudvalget i 121.-123. betragtning til den anfægtede afgørelse ud over at forklare, hvorfor det ikke var sikker på, om det var muligt at identificere metabolitterne for benpat i forbindelse med et forsøg, der blev udført efter metode nr. 309, også konstaterede, at de intervenerende selskaber, ECHA og den udpegede myndighed ikke havde været i stand til at finde en passende metode til identificering af de vigtigste omdannelsesprodukter, der formentlig ville blive genereret under udførelsen af det nævnte forsøg.

231 Forbundsrepublikken Tysklands utilstrækkeligt underbyggede argumentation for den løbende forbedring af analysemetodernes detektionskapacitet kan under disse omstændigheder ikke godtgøre, at den pågældende vurdering fra Klageudvalgets side er åbenbart urigtig.

232 Forbundsrepublikken Tyskland har for det andet gjort gældende, at ECHA's afgørelse indeholdt præciseringer om tilpasning af forsøg, som netop skulle gøre det muligt at identificere metabolitter af svært opløselige stoffer med høj sandsynlighed.

233 Det må herved konstateres, at Forbundsrepublikken Tyskland blot har henvist til præciseringerne i ECHA's afgørelse uden at oplyse, hvilke præciseringer der er tale om, og ikke har forklaret, hvorfor disse præciseringer skulle kunne godtgøre, at den vurdering fra Klageudvalgets side, der er beskrevet i præmis 226 ovenfor, er åbenbart urigtig.

234 Det må under alle omstændigheder konstateres, at Forbundsrepublikken Tyskland blot har gjort gældende, at præciseringerne i ECHA's afgørelse skulle gøre det muligt at identificere metabolitter af et svært opløseligt stof med høj sandsynlighed, men ikke har godtgjort, at det er sikkert, at disse præciseringer gjorde det muligt at identificere metabolitterne for benpat i forbindelse med et forsøg, der blev udført efter metode nr. 309.

235 Dette argument kan som følge heraf ikke godtgøre, at den pågældende vurdering fra Klageudvalgets side er åbenbart urigtig.

236 Forbundsrepublikken Tyskland har for det tredje anført, at dens videnskabelige personale formoder, at man kunne have anvendt »forsøgsmetoderne fra 2004« med den halve mængde af stoffet, dvs. med en opløselighed på 45 µg/l i stedet for 100 µg/l.

237 Hertil skal det blot bemærkes, at Forbundsrepublikken Tyskland kun har fremsat en formodning. En formodning kan imidlertid i sagens natur ikke godtgøre, at den pågældende vurdering fra Klageudvalgets side er åbenbart urigtig.

238 Det skal under alle omstændigheder bemærkes, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke har forklaret udførligt, hvilke elementer denne formodning er baseret på.

239 Forbundsrepublikken Tyskland har for det fjerde gjort gældende, at ECHA's afgørelse ikke pålagde registranterne at identificere alle metabolitter, der blev dannet, men udelukkende de vigtigste metabolitter, dvs. de vigtigste nedbrydningsprodukter. Dette argument kan imidlertid ikke i sig selv godtgøre, at den pågældende vurdering fra Klageudvalgets side er behæftet med en åbenbar fejl.

240 Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om, at det i modsætning til, hvad Klageudvalget havde konstateret, ikke var umuligt at identificere metabolitterne af benpat, må som følge heraf forkastes i deres helhed.

v) Argumenterne om, at identificering af metabolitter er et af elementerne i metode nr. 309

241 Forbundsrepublikken Tyskland har anført, at identificering af metabolitter er et af elementerne i metode nr. 309, der som regel skal anvendes i henhold til OECD's vejledning 309 for prøvning af kemikalier og i henhold til de tilsvarende gennemførelsesbestemmelser i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til [forordning nr. 1907/2006] (EUT 2008, L 142, s. 1), som ændret med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling ved Kommissionens forordning (EF) nr. 761/2009 af 23. juli 2009 (EUT 2009, L 220, s. 1). Det følger af denne metode, at det ikke er sikkert, at forsøget reelt vil gøre det muligt at identificere de pågældende metabolitter, og at registranten er ansvarlig for den nærmere håndtering af metabolitterne. Metoden gør det ikke muligt klart at forudsige resultatet eller forløbet af det forsøg, der udføres efter denne metode, og det hænder, at den vurderingsansvarlige under et sådant forsøg bliver nødt til at træffe og anvende andre afgørelser for at opfylde formålene med denne vurdering bedst muligt. Specifikationerne for det forsøg, der skulle gennemføres efter metode nr. 309, kan derfor ikke anses for at være uforholdsmæssige.

242 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

243 Det skal herved bemærkes, at Klageudvalget – som anført i præmis 219 ovenfor – i den anfægtede afgørelse ikke annullerede ECHA's afgørelse, for så vidt som den sidstnævnte afgørelse indeholdt en forpligtelse for sine adressater til at udføre et forsøg efter metode nr. 309, men udelukkende for så vidt som den indeholdt en resultatforpligtelse vedrørende identificering af metabolitter i forbindelse med udførelsen af dette forsøg.

244 Med forbehold af resultatforpligtelsen vedrørende identificering af metabolitterne af benpat rejste Klageudvalget som følge heraf ikke tvivl om specifikationerne for forløbet af det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 309.

245 Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om, at identificering af metabolitter er et af elementerne i metode nr. 309, må forkastes.

vi) Argumenterne om, at metode nr. 309 kan præciseres yderligere

246 Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, at det er muligt at fastsætte en mere præcis specifikation for metode nr. 309. I forbindelse med stofvurdering vil de forsøgsmetoder, der foreskrives i lovgivningen, kunne specificeres eller til dels ændres med henblik på i konkrete tilfælde at optimere resultaterne ved hjælp af målrettede tilpasninger. Det er ligeledes hensigtsmæssigt at identificere metabolitter i forbindelse med et forsøg, der udføres efter metode nr. 309, for at forberede et eventuelt forsøg efter metode nr. 308. Forbundsrepublikken Tyskland har i denne sammenhæng ligeledes anført, at Klageudvalget ikke burde have adskilt anmodningen om det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 309, fra identificeringen af metabolitter. Manglende specifikationer for identificering af metabolitter vil for det første medføre kunstige forsinkelser, der forhaler identificeringen unødigt, og meromkostninger til indsamling af de nødvendige oplysninger. For det andet vil det blive vanskeligere at gennemføre forsøget og at opnå et godt resultat ved brug af metode nr. 308.

247 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

248 Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om, at metode nr. 309 kan præciseres yderligere, må forkastes. Disse argumenter kan ikke rejse tvivl om Klageudvalgets betragtninger.

249 Som det fremgår af præmis 243 og 244 ovenfor, rejste Klageudvalget i den anfægtede afgørelse hverken tvivl om anvendelsen af metode nr. 309 eller om muligheden for at ændre denne metode. Udvalget annullerede blot ECHA's afgørelse, for så vidt som den indeholdt en resultatforpligtelse med hensyn til identificering af metabolitter, eftersom det ikke var sikkert, at denne afgørelses adressater var i stand til at identificere metabolitterne af benpat efter den nævnte metode.

vii) Argumentet om, at den anfægtede afgørelse er selvmodsigende

250 Forbundsrepublikken Tyskland har anført, at den anfægtede afgørelse er selvmodsigende. På den ene side ophævede Klageudvalget forpligtelsen til at identificere metabolitter i den nævnte afgørelses punkt 1. På den anden side erkendte udvalget i begrundelsen for denne afgørelse, at det ikke kunne garantere, at der blev opnået et brugbart resultat vedrørende metabolitter, og det anførte, at adressaterne for ECHA's afgørelse skulle bestræbe sig mest muligt på at kvantificere de vigtigste omdannelsesprodukter i forbindelse med udførelsen af forsøget efter metode nr. 309 og beskrive disse bestræbelser i den tilsvarende undersøgelsesrapport.

251 ECHA, støttet af Kommissionen, og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

252 Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at den anfægtede afgørelse er selvmodsigende, må forkastes.

253 Som anført i præmis 243 og 244 ovenfor annullerede Klageudvalget nemlig ECHA's afgørelse, for så vidt som den nævnte afgørelse indeholdt en resultatforpligtelse med hensyn til identificering af metabolitter. I denne sammenhæng lagde Klageudvalget imidlertid udelukkende til grund, at det ikke var sikkert, at en sådan identificering var mulig for så vidt angår metabolitterne for benpat, og ikke, at en sådan identificering var umulig.

254 I modsætning til det af Forbundsrepublikken Tyskland anførte kan Klageudvalgets konklusion i 125. betragtning til den anfægtede afgørelse – hvorefter denne afgørelses adressater i forbindelse med udførelsen af forsøget ifølge OECD's vejledning 309 for prøvning af kemikalier fortsat skulle udfolde alle rimelige bestræbelser for at identificere og kvantificere de vigtigste omdannelsesprodukter, og at de skulle beskrive disse bestræbelser i den tilsvarende undersøgelsesrapport – som følge heraf ikke anses for at stå i modsætning til Klageudvalgets annullation af ECHA's afgørelse, for så vidt som den sidstnævnte afgørelse indeholdt en resultatforpligtelse med hensyn til identificering af metabolitter.

viii) Argumentet om tilsidesættelse af begrundelsespligten

255 Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, at Klageudvalget tilsidesatte begrundelsespligten. De grunde, der er angivet i den anfægtede afgørelse, giver snarere anledning til at opretholde kravet om identificering af metabolitter end til at ophæve det.

256 ECHA, støttet af Kommissionen, og de intervenerende selskaber har anfægtet dette argument.

257 Det skal herved for det første bemærkes, at begrundelsespligten udgør et væsentligt formkrav, som bør adskilles fra begrundelsens materielle indhold, der henhører under spørgsmålet om lovligheden af den anfægtede retsakt (jf. dom af 22.3.2001, Frankrig mod Kommissionen, C-17/99, EU:C:2001:178, præmis 35). Den argumentation, hvormed Forbundsrepublikken Tyskland har rejst tvivl om rigtigheden af Klageudvalgets betragtninger, må som følge heraf forkastes, idet denne argumentation er fremført til støtte for dens argument om tilsidesættelse af begrundelsespligten.

258 For det andet skal det, for så vidt som Forbundsrepublikken Tyskland med sin argumentation i det væsentlige har gjort gældende, at Klageudvalgets angiveligt selvmodsigende ræsonnement ikke gør det muligt for den at forstå, om den anfægtede afgørelse var velbegrundet eller behæftet med en mangel, blot med henvisning til præmis 252-254 ovenfor bemærkes, at Klageudvalgets betragtninger i 118.-125. betragtning til den anfægtede afgørelse ikke er selvmodsigende.

259 Det følger heraf, at Forbundsrepublikken Tysklands argument om tilsidesættelse af begrundelsespligten ligeledes må forkastes.

ix) Argumentet om, at Klageudvalget indførte en materielt upræcis og ukvantificeret sandsynlighedstærskel

260 Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, at Klageudvalgets tilgang tilsidesætter det relevante kriterium om proportionalitetsprincippet. Det relevante spørgsmål er, om det ifølge den gældende toksikologilovgivning virker fornuftigt og hensigtsmæssigt at udføre et forsøg. Det skal med andre ord undersøges, om dette forsøg gør det muligt at påvise en risiko, selv om dets praktiske nytteværdi er uklar. I den anfægtede afgørelse indførte Klageudvalget imidlertid en materielt upræcis og ukvantificeret sandsynlighedstærskel.

261 ECHA, støttet af Kommissionen, og de intervenerende selskaber har anfægtet dette argument.

262 I denne forbindelse skal det for det første påpeges, at Klageudvalget ganske vist fastslog, at ECHA ikke havde ret til at pålægge en forpligtelse til at identificere metabolitterne for benpat, hvis det ikke var sikker på, om det var muligt at identificere disse metabolitter i forbindelse med et forsøg, der blev udført efter metode nr. 309. Det kan imidlertid ikke foreholdes det nævnte udvalg, at det fastslog, at ECHA ikke havde ret til at pålægge adressaterne for dets afgørelse en resultatforpligtelse, når det ikke var sikker på, om det var muligt at identificere metabolitterne for benpat efter denne metode.

263 Hvad i anden række angår forpligtelsen til at udføre et forsøg efter metode nr. 309 skal det blot bemærkes, at Klageudvalget ikke rejste tvivl om denne forpligtelse i den anfægtede afgørelse. I denne afgørelse ændrede Klageudvalget som følge heraf ikke den sandsynlighedstærskel, der skal nås, for at der er grundlag for en anmodning om udførelse af det nævnte forsøg. Som det fremgår af 125. betragtning til den nævnte afgørelse, fastslog dette udvalg tværtimod, at adressaterne for ECHA's afgørelse ifølge OECD's vejledning 309 for prøvning af kemikalier skulle udfolde alle rimelige bestræbelser for at identificere og kvantificere de vigtigste omdannelsesprodukter i forbindelse med udførelsen af dette forsøg, og at de skulle beskrive disse bestræbelser i den tilsvarende undersøgelsesrapport.

264 Retten må som følge heraf forkaste Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at Klageudvalget indførte en materielt upræcis og ukvantificeret sandsynlighedstærskel, og dermed samtlige argumenter om undersøgelsen af det andet led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget.

2) Argumenterne om undersøgelsen af det tredje led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget

265 ECHA bestemte i sin afgørelse, at der ville blive anmodet om yderligere oplysninger, såfremt det forsøg, der blev udført efter metode nr. 309, ikke gjorde det muligt at konstatere, om benpat var persistent eller meget persistent som omhandlet i punkt 1.1.1 og 1.2.1 i bilag XIII til forordning nr. 1907/2006. Der skulle i så fald udføres en simuleringstest i sediment efter metode nr. 308 med komponent R-898 i stedet for benpat.

266 I punkt III.4 i afgørelsens begrundelse præciserede ECHA, at sediment ligeledes er et problematisk delmiljø. Benpat er stærkt adsorberende og adsorberes derfor hurtigt og i vid udstrækning til sediment. Det var ifølge ECHA ligeledes sandsynligt, at der blev genereret mange ikke-ekstraherbare reststoffer i forbindelse med forsøget efter metode nr. 308, og det ville formentlig være vanskeligt at adskille nedbrydningen fra spredningsprocesserne. For at gøre det lettere at fortolke dataene skal visse betingelser være opfyldt. Det er nødvendigt at sondre mellem simpel eliminering og nedbrydning for at kunne vurdere benpats persistens. Til dette formål er det afgørende, at metabolitterne påvises og identificeres. Høje temperaturer forbedrer inokulummets levedygtighed og muligheden for at identificere metabolitterne i forhold til lavere temperaturer. Forsøget bør som følge heraf foretages ved 20°C, men denne temperatur bør nedsættes til 12°C ved brug af Arrhenius' ligning. Der bør anvendes R-898 i stedet for benpat.

267 I forbindelse med det tredje led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget gjorde de intervenerende selskaber i det væsentlige gældende, at et forsøg efter metode nr. 308 på grund af benpats egenskaber ikke var egnet til undersøgelse af dets persistens.

268 Klageudvalget undersøgte disse argumenter i 133.-142. betragtning til den anfægtede afgørelse.

269 I 136. betragtning til den anfægtede afgørelse konstaterede Klageudvalget, at benpat frembyder særlige vanskeligheder med hensyn til udførelsen af et forsøg efter metode nr. 308. Benpat kan ikke alene skifte fra den vandige fase til den faste fase i testsystemet, men også danne ikke-ekstraherbare reststoffer i den faste fase. Som begge parter i klagesagen bekræftede under høringen, er det på nuværende tidspunkt uklart, om det er muligt at identificere og kvantificere de ikke-ekstraherbare reststoffer, der

dannes af stoffet, i forbindelse med et forsøg efter metode nr. 308. Det er ifølge Klageudvalget uklart, om dette forsøg i praksis gør det muligt at måle adsorptionen eller nedbrydningen af det pågældende stof.

270 I 137. betragtning til den anfægtede afgørelse anførte Klageudvalget, at der i en rapport om CEFIC's (Rådet for Den Europæiske Kemiindustri) initiativprojekt for langsigtet forskning blev rejst en række spørgsmål om, hvorvidt metode nr. 308 er egnet til vurdering af stoffer såsom benpat. Udvalget bemærkede ligeledes, at den udpegede myndighed og ECHA under høringen i klagesagen havde bekræftet, at der ikke på nuværende tidspunkt fandtes nogen almindeligt anerkendt fremgangsmåde for inddragelse af ikke-ekstraherbare reststoffer i miljøvurdering af stoffer.

271 I 138. betragtning til den anfægtede afgørelse konkluderede Klageudvalget, at der ifølge de fremførte beviser og argumenter endnu ikke var opnået videnskabelig konsensus om, hvordan resultaterne af et forsøg efter metode nr. 308 skulle vurderes med hensyn til ikke-ekstraherbare reststoffers identitet og egenskaber.

272 I 139. betragtning til den anfægtede afgørelse fremhævede Klageudvalget, at der i henhold til ECHA's afgørelse kun skulle udføres et forsøg efter metode nr. 308, hvis det forsøg, der blev udført efter metode nr. 309, herunder identificeringen af metabolitter, ikke gjorde det muligt at påvise benpats persistens. Da forpligtelsen til at måle de metabolitter, der blev dannet i forbindelse med det sidstnævnte forsøg, var bortfaldet, var denne identificering uklar. Klageudvalget oplyste ligeledes, at så snart der fandtes oplysninger om metabolitterne, skulle disse nye oplysninger vurderes, og at der i givet fald kunne stilles krav om udførelse af et forsøg efter metode nr. 308.

273 I 140. betragtning til den anfægtede afgørelse konkluderede Klageudvalget, at ECHA ikke havde godtgjort, at et forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 308, var egnet til at fastlægge benpats persistens.

274 I 141. betragtning til den anfægtede afgørelse udelukkede Klageudvalget ikke, at et forsøg efter metode nr. 308 eventuelt kunne gøre det muligt at fastlægge benpats persistens. Udvalget anførte nemlig, at det var muligt, at ECHA på et senere tidspunkt kunne fastslå, at en undersøgelse, der blev udført efter denne metode, var egnet til at undersøge benpats persistens, herunder en metode, hvor dette stofs metabolitters identitet og egenskaber blev undersøgt. ECHA skulle imidlertid tage hensyn til andre relevante oplysninger og til nye oplysninger såsom resultaterne af det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 309, i sin begrundelse for en sådan undersøgelse.

275 I 142. betragtning til den anfægtede afgørelse konkluderede Klageudvalget, at det tredje led af det første anbringende i klagesagen af disse grunde skulle tages til følge, og at ECHA's afgørelse skulle annulleres, for så vidt som det i den nævnte afgørelse krævedes, at forsøget blev udført efter metode nr. 308.

276 I forbindelse med det andet led af det fjerde anbringende og det andet led af det sjette anbringende i den foreliggende sag har Forbundsrepublikken Tyskland gjort gældende, at disse betragtninger fra Klageudvalgets side er behæftet med en fejl.

277 Der skal først tages stilling til Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at Klageudvalget overskred grænserne for sin prøvelseskompetence. Dernæst gennemgås de argumenter, hvormed der rejses tvivl om rigtigheden af det nævnte udvalgs betragtninger.

i) De argumenter, der tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget overskred grænserne for sin prøvelseskompetence

278 I forbindelse med det andet led af det fjerde anbringende og det andet led af det sjette anbringende i sagen for Retten har Forbundsrepublikken Tyskland gjort gældende, at Klageudvalget i 136. betragtning til den anfægtede afgørelse overskred grænserne for sin prøvelseskompetence. Ifølge Forbundsrepublikken Tyskland gik det nævnte udvalg imod medlemsstaternes ekspertise hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt det forsøg, der skulle foretage efter metode nr. 308, var passende. Medlemsstatsudvalget bør imidlertid indrømmes et vidt skøn, henset til dets funktion som ekspertudvalg og den omstændighed, at det består af medlemmer, der er underlagt medlemsstaternes instrukser. Klageudvalget har følgelig kun kompetence til at foretage en begrænset prøvelse, hvis intensitet svarer til den prøvelse, som retsinstanser foretager af skønsmæssige afgørelser.

279 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

280 De argumenter, hvormed Forbundsrepublikken Tyskland tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget tilsidesatte grænserne for sin prøvelseskompetence, må forkastes af de samme grunde som dem, der er anført i præmis 190-216 ovenfor.

ii) De argumenter, hvormed der rejses tvivl om rigtigheden af Klageudvalgets betragtninger

281 Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det sjette anbringendes andet led fremført argumenter, hvormed der rejses tvivl om rigtigheden af de betragtninger, hvorpå Klageudvalget baserede sin konklusion om, at det ikke var fastslået, at den simuleringstest i sediment efter metode nr. 308, som ECHA havde krævet i sin afgørelse, ikke var passende. Forbundsrepublikken Tyskland har erkendt, at en del af benpat er uløseligt forbundet med delmiljøer og derfor ikke kan påvises i disse miljøer, hvilket kan gøre det vanskeligt at foretage en eksperimentel vurdering af stoffets fordeling i testsystemet og af den procentvise nedbrydning, der skal angives. Efter dens opfattelse fastslog Medlemsstatsudvalget imidlertid med rette, at der var en reel mulighed for, at det forsøg, der blev udført efter metode nr. 308, førte til realistiske og brugbare resultater, selv om der var problemer med ikke-ekstraherbare reststoffer.

282 Forbundsrepublikken Tyskland har i første række gjort gældende, at Klageudvalgets tilgang tilsidesætter det relevante kriterium om proportionalitetsprincippet. Det relevante spørgsmål er, om det ifølge den gældende toksikologilovgivning virker fornuftigt og hensigtsmæssigt at udføre et forsøg. Det skal med andre ord undersøges, om dette forsøg gør det muligt at påvise en risiko, selv om dets praktiske nytteværdi er uklar. Anmodninger om yderligere oplysninger udgør blot et mellemtrin forud for eventuelle risikohåndteringsforanstaltninger og har ingen direkte indvirkning på benpats handelsværdi. Henset til formålet med forordning nr. 1907/2006, som er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, miljøet og forsigtighedsprincippet, burde det have været meget let og i vidt omfang muligt at påvise risiciene. Der kan derfor ikke forlanges en alt for høj sandsynlighed med hensyn til testenes evne til at identificere en bestemt egenskab, da det i modsat fald kun vil være test med relativt forudsigelige resultater, der godkendes. Det kan imidlertid kun undtagelsesvis forudses inden udførelsen af et forsøg, at det faktisk vil gøre det muligt at tilvejebringe de ønskede oplysninger, eller at der er behov for andre forsøg for at påvise den eksisterende risiko. Ifølge Forbundsrepublikken Tyskland burde det nævnte udvalg have begrænset sig til at efterprøve, om foranstaltningen forfulgte det tilsigtede mål, og om den var egnet til at nå dette mål, ved at undersøge, om Medlemsstatsudvalgets betragtninger var åbenbart urigtige.

283 Den teststrategi, der var fastlagt i ECHA's afgørelse, opfyldte dette kriterium. Efter Klageudvalgets ændringer af denne strategi opfyldte den derimod ikke dette kriterium. Klageudvalgets ændringer var baseret på idéen om, at der kun kan stilles krav om et forsøg, hvis det med tilstrækkelig sikkerhed kan forventes, at forsøget vil gøre det muligt at opnå overbevisende resultater vedrørende den undersøgte

egenskab. Klageudvalget indførte på denne måde en materielt upræcis og ukvantificeret sandsynlighedstærskel. Det er vanskeligt at forudse, i hvilken udstrækning et forsøg i sidste ende vil gøre det muligt at vurdere, om den undersøgte egenskab er til stede eller ej. Denne tærskel begrænser i høj grad mulighederne for at fremskaffe oplysninger med støtte i forordning nr. 1907/2006. En sådan tilgang er ikke forenelig med de formål, der forfølges med den nævnte forordning. Den er bl.a. ikke forenelig med forsigtighedsprincippet, som kræver indsamling af alle oplysninger om risici. De anmodninger om forsøg, der står tilbage efter vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, er mindre velegnede til at identificere persistenskriteriet, end ECHA's afgørelse var. Dette resulterede i sidste ende i, at teststrategien, som ændret ved den anfægtede afgørelse, hindrede den tilsigtede afklaring.

284 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

285 Det skal herved bemærkes, at formålet med forordning nr. 1907/2006 ifølge artikel 1, stk. 1, heri er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, og at bestemmelserne i denne forordning i henhold til dens artikel 1, stk. 3, andet punktum, bygger på forsigtighedsprincippet.

286 Forordning nr. 1907/2006 kan imidlertid ikke fortolkes alene ud fra formålet om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, miljøet og forsigtighedsprincippet. Ifølge den nævnte forordnings artikel 1, stk. 1, sigter den nemlig ligeledes mod at sikre fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed og fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation. Der skal i øvrigt ligeledes tages hensyn til retten til at oprette og drive egen virksomhed som omhandlet i artikel 16 i chartret om grundlæggende rettigheder og i givet fald til formålet om at undgå dyreforsøg, som bl.a. er nævnt i 47. betragtning til denne forordning.

287 Det relevante kriterium om proportionalitetsprincippet er et resultat af afvejningen af de forskellige formål, der forfølges med forordning nr. 1907/2006, og af anvendelsen af forsigtighedsprincippet. I medfør af dette kriterium skal ECHA for at begrunde en anmodning om udførelse af et forsøg ud over at godtgøre, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed eller miljøet, og at det er nødvendigt at klarlægge denne risiko, også godtgøre, at der er en realistisk mulighed for, at de ønskede oplysninger gør det muligt at træffe bedre risikohåndteringsforanstaltninger.

288 På dette grundlag kan det derfor ikke foreholdes Klageudvalget, at det fastslog, at det var passende at anmode om udførelse af et forsøg i en afgørelse, der blev truffet i forbindelse med vurderingen af et stof, når der var en realistisk mulighed for, at dette forsøg ville få relevante resultater for den nævnte vurdering.

289 Det kan på dette grundlag ikke foreholdes Klageudvalget, at det fastslog, at det – når der som følge af et stofs særlige kendetegn var begrundet tvivl om, hvorvidt den forsøgsmetode, som ECHA havde foreskrevet, gjorde det muligt at opnå resultater, der var relevante for stofvurderingen – påhvilede ECHA at påvise, at der til trods for denne tvivl var en realistisk mulighed for, at metoden gjorde det muligt at opnå relevante resultater.

290 På denne baggrund må Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om, at Klageudvalget tilsidesatte det relevante kriterium om proportionalitetsprincippet ved at indføre en for høj sandsynlighedstærskel, forkastes.

291 Forbundsrepublikken Tyskland har i anden række fremført argumenter med henblik på at godtgøre, at Klageudvalgets vurdering om, at ECHA ikke havde påvist, at der var en realistisk mulighed for, at det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 308, ville føre til resultater, der var relevante for vurderingen af benpat, var fejlagtig.

292 Det skal i denne sammenhæng bemærkes, at den pågældende vurdering er en vurdering af faktuelle forhold af meget kompliceret videnskabelig og teknisk karakter, og at det, henset til grænserne for Unionens retsinstansers prøvelse i denne henseende, skal undersøges, om Forbundsrepublikken

Tysklands argumenter kan godtgøre, at Klageudvalget for så vidt angår den nævnte vurdering gjorde sig skyldig i en åbenbar fejl eller magtfordrejning, eller om det åbenbart overskred grænserne for sit skøn (jf. præmis 227 ovenfor).

293 For det første må Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at samtlige medlemsstater inden for Medlemsstatsudvalget fastslog, at der var en reel mulighed for, at det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 308, ville føre til realistiske og brugbare resultater, selv om der var problemer med ikke-ekstraherbare reststoffer fra benpat, forkastes. Dette argument kan nemlig ikke som sådan godtgøre, at der blev begået en åbenbar fejl i forbindelse med den pågældende vurdering.

294 For det andet har Forbundsrepublikken Tyskland gjort gældende, at anmodningen om udførelse af forsøget efter metode nr. 308, som var et led i ECHA's afgørelse, svarede til den gældende toksikologilovgivning vedrørende proceduren for vurdering af persistenskriteriet som foreskrevet ved OECD's vejledning 308 for prøvning af kemikalier. Klageudvalgets betragtninger rejser tvivl om denne metode som sådan og er derfor ikke forenelige med forordning nr. 440/2008.

295 Det skal herved bemærkes, at Klageudvalget i modsætning til det af Forbundsrepublikken Tyskland anførte ikke rejste tvivl om metode nr. 308 som sådan i den anfægtede afgørelse. Som det fremgår af 141. betragtning til den nævnte afgørelse, fastslog dette udvalg tværtimod, at et forsøg, der blev udført efter denne metode, kunne være passende, såfremt ECHA var i stand til at fastslå, at et sådant forsøg, selv om der var problemer med ikke-ekstraherbare reststoffer fra benpat, kunne føre til resultater, der var relevante for vurderingen af benpats persistente karakter i sedimentmiljøet.

296 Det skal desuden bemærkes, at det, henset til betragtningerne i præmis 285-290 ovenfor, ikke kan foreholdes Klageudvalget, at det ikke begrænsede sig til generelt at undersøge, om metode nr. 308 var egnet til vurdering af stoffers persistens i sedimentmiljøet, men undersøgte dette spørgsmål mere konkret med hensyn til benpat under hensyntagen til de særlige kendetegn ved dette stof.

297 Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at Klageudvalgets betragtninger rejser tvivl om metode nr. 308 som sådan og derfor ikke er forenelige med forordning nr. 440/2008, må som følge heraf forkastes.

298 For det tredje har Forbundsrepublikken Tyskland anført, at Klageudvalget ikke rejste tvivl om den omstændighed, at det er muligt at opnå overbevisende resultater ved hjælp af metode nr. 308.

299 Det skal herved bemærkes, at Klageudvalget i 141. betragtning til den anfægtede afgørelse ikke udelukkede, at metode nr. 308 kunne føre til realistiske og brugbare resultater, selv om der var problemer med ikke-ekstraherbare reststoffer. I den nævnte betragtning forklarede udvalget imidlertid, at ECHA, for at det kunne fastslås, at der var en realistisk mulighed for, at et forsøg, der blev udført efter denne metode, ville få resultater, som var relevante for vurderingen af benpat, skulle påvise, at en sådan mulighed til trods for disse problemer var realistisk.

300 Selv om Klageudvalget ikke udelukkede, at det kunne godtgøres, at der var en realistisk mulighed for, at et forsøg, der blev udført efter metode nr. 308, ville få resultater, som var relevante for vurderingen af benpat, selv om der var problemer med dannelse af ikke-ekstraherbare reststoffer, fastslog det i det væsentlige, at ECHA ikke havde godtgjort dette.

301 Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at Klageudvalget ikke rejste tvivl om den omstændighed, at det var muligt at opnå overbevisende resultater ved hjælp af metode nr. 308, må derfor forkastes.

302 For det fjerde har Forbundsrepublikken Tyskland anført, at det ræsonnement, som Klageudvalget lagde til grund i den anfægtede afgørelse, er cirkulært, eftersom det nævnte udvalg begrundede den manglende udsigt til at udføre et vellykket forsøg efter metode nr. 308 med, at dette udvalg havde

fjernet specifikationerne for identificering af metabolitter i forbindelse med det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 309. Formålet med den fastlagte teststrategi var netop at sørge for, at de oplysninger om metabolitter, der i givet fald allerede var fremskaffet i forbindelse med det forsøg, det blev udført efter metode nr. 309, kunne anvendes i forbindelse med forsøget efter metode nr. 308, hvor der var problemer hermed. Dette viser meget klart, hvor vigtige erklæringer om videst mulig identificering af metabolitter i forbindelse med et forsøg efter metode nr. 309 er for, at strategier for klarlæggelse af persistenskriteriet kan lykkes.

303 Der skal i denne forbindelse indledningsvis henvises til, at Klageudvalget ganske vist ophævede resultatforpligtelsen for identificering af metabolitter i forbindelse med det forsøg, der skulle udføres efter metode nr. 309, fordi det ikke var sikkert, at en sådan identificering var mulig. Som anført i præmis 169-264 ovenfor kan ingen af de argumenter, som Forbundsrepublikken Tyskland har fremført, imidlertid rejse begrundet tvivl om de betragtninger, hvormed Klageudvalget begrundede denne afgørelse.

304 Det skal desuden bemærkes, at ophævelsen af resultatforpligtelsen for identificering af metabolitter i forbindelse med et forsøg, der udføres efter metode nr. 309, som Klageudvalget anførte i 125. betragtning til den anfægtede afgørelse, ikke rejste tvivl om de intervenerende selskabers forpligtelse til at udfolde alle rimelige bestræbelser for at identificere og kvantificere de vigtigste omdannelsesprodukter i forbindelse med udførelsen af dette forsøg og til at beskrive disse bestræbelser i den tilsvarende undersøgelsesrapport. Det kan som følge heraf ikke fastslås, at Klageudvalget med urette begrænsede det nævnte forsøg, og det kan derfor heller ikke foreholdes dette udvalg, at det med urette forringede udsigten til, at forsøget efter metode nr. 308 lykkedes.

305 Det skal endelig bemærkes, at Klageudvalget annullerede ECHA's anmodning om udførelse af forsøget efter metode nr. 308, fordi dette agentur ikke havde påvist, at der til trods for problemer med, at benpat genererede ikke-ekstraherbare reststoffer, var en realistisk mulighed for, at forsøget efter den nævnte metode førte til resultater, der var relevante for vurderingen af dette stof.

306 På denne baggrund må Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at Klageudvalget støttede sig på et cirkulært ræsonnement i den anfægtede afgørelse, forkastes.

307 For det femte har Forbundsrepublikken Tyskland anført, at hverken den omstændighed, at et forsøg, der skal udføres efter metode nr. 308, er vanskeligt at udføre, eller den omstændighed, at det ikke er sikkert, at forsøget gør det muligt at fremskaffe tilstrækkelige oplysninger om ikke-ekstraherbare reststoffer og metabolitter, er til hinder for, at der anmodes om udførelse af dette forsøg. Der ville i modsat fald ikke blive iværksat forsøg vedrørende stoffer, der er vanskelige at undersøge.

308 Det skal herved bemærkes, at Klageudvalget ikke baserede sig på betragtningen om, at det var vanskeligt at udføre et forsøg efter metode nr. 308, men på betragtningen om, at ECHA ikke havde påvist, at der var en realistisk mulighed for, at det nævnte forsøg ville føre til resulter, der var relevante for vurderingen af benpat.

309 Der skal desuden bemærkes, at Klageudvalget i 136. og 138. betragtning til den anfægtede afgørelse heller ikke henviste til den usikkerhed, der er forbundet med al eksperimentel forskning. Udvalget påpegede tværtimod, at der var et særligt problem med anvendelsen af metode nr. 308 i forbindelse med benpat, fordi dette stof kunne skifte fra den vandige fase til den faste fase i testsystemet, men også kunne danne ikke-ekstraherbare reststoffer i den faste fase. Udvalget forklarede i øvrigt i det væsentlige, at ECHA under sagsbehandlingen havde været ude af stand til at påvise, at udførelsen af et forsøg efter den nævnte metode til trods for dette problem kunne gøre det muligt at måle adsorptionen og nedbrydningen af dette stof. I den nævnte afgørelse støttede det sig følgelig på betragtningen om, at der var begrundet tvivl om, hvorvidt der som følge af det nævnte stofs særlige kendetegn var en

realistisk mulighed for, at et forsøg, der blev udført efter metode nr. 308, ville gøre det muligt at drage konklusioner om dette stofs persistente karakter i sedimentmiljøet. Henset til betragtningerne i præmis 282-290 ovenfor kan en sådan tilgang imidlertid ikke anses for at være åbenbart urigtig.

310 Det følger heraf, at Retten må forkaste Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at hverken den omstændighed, at et forsøg, der skal udføres efter metode nr. 308, er vanskeligt at udføre, eller den omstændighed, at det ikke er sikkert, at forsøget gør det muligt at fremskaffe tilstrækkelige oplysninger om ikke-ekstraherbare reststoffer og metabolitter, er til hinder for, at der anmodes om udførelse af dette forsøg.

311 Retten må som følge heraf forkaste alle de argumenter, hvormed der rejses tvivl om rigtigheden af Klageudvalgets betragtninger, og dermed samtlige argumenter om undersøgelsen af det tredje led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget.

2. Argumenterne om undersøgelsen af det andet anbringende i sagen for Klageudvalget

312 Klageudvalget undersøgte og forkastede det andet anbringende i klagesagen i 156.-161. betragtning til den anfægtede afgørelse.

313 Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det andet led af det fjerde anbringende i den foreliggende sag gjort gældende, at Klageudvalget begik en fejl i denne del af den anfægtede afgørelse. Forbundsrepublikken Tyskland har anført, at dette udvalg i 159. betragtning til den nævnte afgørelse foretog en for intensiv prøvelse og greb ind i Medlemsstatsudvalgets rolle.

314 ECHA, Kommissionen og de intervenerende selskaber har anfægtet disse argumenter.

315 Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om, at 156.-161. betragtning til den anfægtede afgørelse er behæftet med en fejl, må forkastes som irrelevante. Som det fremgår af præmis 34 ovenfor, har Forbundsrepublikken Tyskland nemlig nedlagt påstand om, at den nævnte afgørelse annulleres, for så vidt som Klageudvalget traf afgørelse om delvis annullation af ECHA's afgørelse. 159. betragtning til den anfægtede afgørelse findes imidlertid i en del af denne afgørelse, hvori dette udvalg forkastede det andet anbringende i klagesagen.

316 Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om undersøgelsen af det andet anbringende i sagen for Klageudvalget må derfor forkastes.

3. Argumenterne om det tredje anbringende i sagen for Klageudvalget og om punkt 3 i den anfægtede afgørelses konklusion

317 På afgørelsens s. 7 konstaterede ECHA, at der forelå dokumentation for, at benpat var bioakkumulerende og toksisk, og at det var nødvendigt at vurdere persistenskriteriet, da kriterierne om bioakkumulering og toksicitet var opfyldt.

318 De intervenerende selskaber gjorde i forbindelse med det tredje anbringende i sagen for Klageudvalget gældende, at ECHA's betragtninger om benpats bioakkumulerende karakter var behæftet med fejl.

319 Klageudvalget undersøgte disse argumenter i 166.-171. betragtning til den anfægtede afgørelse.

320 Klageudvalget bemærkede i 166. betragtning til den anfægtede afgørelse, at disse betragtninger fra ECHA fandtes i den del af dets afgørelse, hvori det havde angivet begrundelsen for anmodningerne om yderligere oplysninger vedrørende benpats persistente karakter. Ifølge udvalget var oplysningerne om dette stofs bioakkumulerende karakter ikke relevante i denne sammenhæng.

321 I 167.-169. betragtning til den anfægtede afgørelse konstaterede Klageudvalget, at ECHA's konstatering om, at benpat var bioakkumulerende, ikke burde have optrådt i den nævnte afgørelse. For det første var de intervenerende selskaber ikke blevet hørt om dette spørgsmål, fordi konstateringen blev indsat i det ændrede udkast til afgørelse, efter at der var modtaget kommentarer fra de nævnte selskaber om udkastet til afgørelse, og fordi der ikke var fremlagt noget ændringsforslag i denne henseende. For det andet var den omhandlede konstatering ikke relevant i forhold til det ræsonnement, som ECHA havde lagt til grund for sin anmodning om yderligere oplysninger vedrørende den eventuelle risiko for, at benpat var persistent.

322 I 169.-171. betragtning til den anfægtede afgørelse forklarede Klageudvalget, at den omhandlede konstatering fra ECHA skulle fjernes fra dets afgørelse. Ifølge udvalget havde denne fejl imidlertid ingen indvirkning på konklusionen i ECHA's afgørelse og var uden betydning, og den kunne derfor ikke begrunde, at den nævnte afgørelse blev annulleret.

323 I punkt 3 den anfægtede afgørelses konklusion »bestemte« Klageudvalget, at bemærkningen vedrørende bioakkumulering i begrundelsen for ECHA's afgørelse skulle fjernes fra denne afgørelse.

324 Forbundsrepublikken Tyskland har i forbindelse med det sjette anbringendes tredje led gjort gældende, at Klageudvalget i punkt 3 i den anfægtede afgørelses konklusion ikke burde have bestemt, at konstateringen om bioakkumulering i begrundelsen for ECHA's afgørelse skulle fjernes. Klageudvalget burde i stedet have forkastet det tredje anbringende i klagesagen. Der skal i første række sondres mellem begrundelsen for den sidstnævnte afgørelse, som afspejlede medlemsstaternes myndigheders standpunkt, og denne afgørelses konklusion. Den nævnte begrundelse er ikke i sig selv til hinder for en procedure i henhold til artikel 59 i forordning nr. 1907/2006, hvor det vurderes, om stoffet har persistente, bioakkumulerende og giftige egenskaber, og hvor registranterne høres og inddrages på ny. ECHA's bemærkning vedrørende bioakkumulering havde ikke bindende karakter. Det er kun muligt at foretage en retligt bindende konstatering om benpats bioakkumulerende karakter i forbindelse med en anden procedure som f.eks. en procedure i medfør af den nævnte forordnings artikel 59. Dette argument kunne ikke fortolkes forkert af adressaterne for ECHA's afgørelse. ECHA er i øvrigt ikke underlagt nogen retlig forpligtelse til at begrænse begrundelsen for sine afgørelser til det strengt nødvendige. I anden række er den anfægtede afgørelse vagt formuleret. Det fremgår ikke af den nævnte konklusion, at ECHA's afgørelse skal annulleres, men det anbefales, at en del af begrundelsen fjernes, uden nærmere angivelse af, hvem der skal gøre dette. I tredje række var der intet grundlag for Klageudvalgets betragtning om, at det var berettiget at fjerne ECHA's konstatering om benpats bioakkumulerende karakter, eftersom de intervenerende selskaber ikke var blevet hørt om dette spørgsmål. Under sagsbehandlingen ved ECHA havde disse selskaber fremført et argument om, at anmodningerne om yderligere oplysninger vedrørende persistenskriteriet var uforholdsmæssige, fordi der endnu ikke findes en klar definition af bioakkumuleringskriteriet. Den omhandlede konstatering var en reaktion på dette argument.

325 ECHA, støttet af Kommissionen, har anfægtet disse argumenter. ECHA har anført, at bemærkningen i dets afgørelse om, at benpat var bioakkumulerende, var malplaceret, og at der var en risiko for, at der blev henvist til dette argument i andre sammenhænge, f.eks. under nationale procedurer eller efterfølgende procedurer for identificering af særligt problematiske stoffer som omhandlet i afsnit VII i forordning nr. 1907/2006. De intervenerende selskaber burde som følge heraf have haft mulighed for at anfægte en sådan konstatering. Hvis Forbundsrepublikken Tyskland har ret i, at den omhandlede konstatering ikke havde nogen indvirkning på resten af ECHA's afgørelse, vil Rettens annullation af den anfægtede afgørelse i denne henseende i øvrigt heller ikke have nogen indvirkning på resten af denne afgørelse.

326 De intervenerende selskaber har i første række gjort gældende, at ECHA's konstatering om, at benpat var bioakkumulerende, var baseret på analysefejl. De har i anden række gjort gældende, at det var berettiget at fjerne det omhandlede argument. De har anført, at de havde haft ret til at begære denne del af ECHA's afgørelse annulleret. De har oplyst, at de uden denne fjernelse ikke ville have haft

mulighed for at gøre deres synspunkter gældende med hensyn til bioakkumuleringskriteriet, som ikke burde have indgået i den nævnte afgørelse. De har i tredje række gjort gældende, at hvis det antages, at erklæringen om bioakkumulering i den oprindelige afgørelse ikke var endelig, har det ingen betydning, at den annulleres. Forbundsrepublikken Tyskland har derfor ingen interesse i, at denne del af den anfægtede afgørelse annulleres.

327 Retten vil i første række bemærke, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke har fremført argumenter, som kan godtgøre, at Klageudvalgets konklusion i 169. betragtning til den anfægtede afgørelse, hvorefter konstateringen om, at benpat var bioakkumulerende, ikke burde have optrådt på s. 7 i ECHA's afgørelse, var fejlagtigt.

328 Forbundsrepublikken Tysklands argumenter kan nemlig ikke rejse begrundet tvivl om Klageudvalgets betragtninger i 166. betragtning til den anfægtede afgørelse, hvorefter konstateringen vedrørende benpats bioakkumulerende karakter var malplaceret i den del af begrundelsen for ECHA's afgørelse, hvori dette agentur havde forklaret, hvorfor det var berettiget at anmode om yderligere oplysninger vedrørende benpats persistente karakter.

329 Forbundsrepublikken Tysklands argumenter kan heller ikke rejse begrundet tvivl om Klageudvalgets betragtning i 168. betragtning til den anfægtede afgørelse, hvorefter det, når der træffes en afgørelse i forbindelse med vurderingen af et stof, ikke er nødvendigt at drage en endelig konklusion om dette stofs bioakkumulerende karakter. Selv om der, for at et stof kan identificeres som et stof til optagelse i bilag XIV i henhold til artikel 57 og 59 i forordning nr. 1907/2006, skal drages en endelig konklusion om det kriterium, der begrunder denne optagelse, såsom dette stofs persistente, bioakkumulerende, giftige, meget bioakkumulerende eller meget giftige karakter, er dette nemlig ikke nødvendigt i forbindelse med stofvurdering for at begrunde en anmodning om yderligere oplysninger om et stof. Det er i denne sammenhæng tilstrækkeligt at påvise, at der er en eventuel risiko.

330 Det skal i anden række bemærkes, at Klageudvalget i begrundelsen for den anfægtede afgørelse ikke nøjedes med at forklare, at ECHA ikke burde have udtalt i sin afgørelse, at benpat var bioakkumulerende. Det fremgår nemlig af ordlyden af punkt 3 i den anfægtede afgørelses konklusion, at Klageudvalget »bestemte«, at bemærkningen vedrørende bioakkumulering skulle fjernes fra ECHA's afgørelse. Det skal i denne sammenhæng ligeledes bemærkes, at det nævnte udvalg i konklusionens andre punkter traf afgørelse om delvis annullation af ECHA's afgørelse, i øvrigt meddelte afslag på klagen, fastsatte tidspunktet for fremlæggelse af de ønskede oplysninger og tog stilling til sagsomkostningerne.

331 Hvad for det første angår den anfægtede afgørelses punkt 3 og baggrunden herfor kan dette punkt ikke anses for at være en del af begrundelsen for den nævnte afgørelse, men skal anses for at være en del af denne afgørelses konklusion.

332 For det andet kan det ikke antages, at en eventuel tiltrædelse af Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om, at Klageudvalget i punkt 3 i den anfægtede afgørelses konklusion ikke burde have bestemt, at konstateringen om bioakkumulering i begrundelsen for ECHA's afgørelse skulle fjernes, ikke havde nogen virkning. Da dette punkt er en del af den anfægtede afgørelses konklusion, må den anfægtede afgørelse nemlig annulleres delvist, hvis disse argumenter tiltrædes.

333 For det tredje må de intervenerende selskabers argument om, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke har nogen retlig interesse for så vidt angår den anfægtede afgørelses delvise annullation, forkastes.

334 Der skal i denne forbindelse blot henvises til, at artikel 263 TEUF indeholder en sondring mellem på den ene side EU-institutionernes og medlemsstaternes ret til at anlægge annullationssøgsmål og på den anden side fysiske og juridiske personers ret til at anlægge sådanne søgsmål, idet artikel 263, stk. 2, TEUF bl.a. giver enhver medlemsstat ret til gennem et annullationssøgsmål at anfægte lovligheden af et EU-agenturs afgørelse, uden at det herved er en forudsætning, at det godtgøres, at

der foreligger en retlig interesse. Det er således ikke en betingelse for, at en medlemsstats søgsmål kan antages til realitetsbehandling, at denne godtgør, at en retsakt fra et agentur, som den har anfægtet, har retsvirkninger i forhold til staten selv (jf. i denne retning dom af 10.4.2008, Nederlandene mod Kommissionen, T-233/04, EU:T:2008:102, præmis 37 og den deri nævnte retspraksis).

335 For det fjerde må Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om, at Klageudvalget i punkt 3 i den anfægtede afgørelses konklusion ikke burde have bestemt, at konstateringen om bioakkumulering i begrundelsen for ECHA's afgørelse skulle fjernes, tiltrædes. Som det nævnte udvalg forklarede i 170. betragtning til den anfægtede afgørelse, kunne de fejl, som det havde påvist i 166.-169. betragtning til ECHA's afgørelse, nemlig ikke rejse tvivl om den sidstnævnte afgørelses konklusion, og det tredje anbringende i klagesagen var derfor irrelevant. Under disse omstændigheder burde Klageudvalget i den anfægtede afgørelses konklusion have begrænset sig til at forkaste dette anbringende.

336 Denne konklusion drages ikke i tvivl af ECHA's argument om, at de intervenerende selskaber burde have haft mulighed for at anfægte det nævnte agenturs bemærkning vedrørende bioakkumulering, henset til risikoen for, at der henvises hertil i forbindelse med andre procedurer.

337 Da ECHA's afgørelse udelukkende vedrørte de anmodninger om yderligere oplysninger, som dette agentur fandt nødvendige for at gennemføre vurderingen af benpat for så vidt angår den eventuelle risiko for, at dette stof er persistent, var konstateringen vedrørende benpats bioakkumulerende karakter nemlig ikke en begrundelse for den nævnte afgørelse, som denne afgørelses konklusion var baseret på. Der er under disse omstændigheder intet til hinder for, at denne begrundelse anfægtes i forbindelse med en efterfølgende procedure. Såfremt ECHA eller Kommissionen støtter sig på det omhandlede konstatering under en sådan procedure, f.eks. en procedure, der har til formål at identificere benpat som et bioakkumulerende stof, i henhold til artikel 57 og 59 i forordning nr. 1907/2006, er der således intet til hinder for, at de intervenerende selskaber anfægter denne konstatering under denne procedure eller i givet fald i en sag for Klageudvalget eller Unionens retsinstanser. Det samme gælder for procedurer for nationale myndigheder.

338 Det skal desuden konstateres, at der intet er til hinder for, at Klageudvalget i begrundelsen for en afgørelse tager stilling til de argumenter, der er fremført for det. Når disse argumenter er irrelevante, kan dette imidlertid ikke påvirke dets afgørelses konklusion.

339 Det følger heraf, at det sjette anbringendes tredje led må tages til følge, uden at det er nødvendigt at tage stilling til de argumenter, hvormed Forbundsrepublikken Tyskland tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget i 167. betragtning til den anfægtede afgørelse ikke burde have konstateret, at de intervenerende selskabers ret til forsvar var blevet tilsidesat.

340 Retten må derfor annullere punkt 3 i den anfægtede afgørelses konklusion og i øvrigt frifinde ECHA.

IV. Sagsomkostninger

341 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom.

342 I det foreliggende tilfælde skal punkt 3 i den anfægtede afgørelses konklusion ganske vist annulleres af de grunde, der er anført i præmis 330-340 ovenfor. Som anført i præmis 327-329 ovenfor kunne Klageudvalget imidlertid i begrundelsen for den nævnte afgørelse med rette konstatere, at ECHA ikke burde have udtalt, at benpat var bioakkumulerende. Annullationen af punkt 3 i den nævnte konklusion kan under disse omstændigheder ikke anses for at have væsentlig betydning for fordelingen af sagsomkostningerne. Da Forbundsrepublikken Tyskland i det væsentlige har tabt sagen, bør det pålægges denne at betale de omkostninger, der er afholdt af ECHA og de intervenerende selskaber, i overensstemmelse med deres påstand herom.

343 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1, bærer de institutioner, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Kommissionen bør som følge heraf bære sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Femte Afdeling):

1) Afgørelse A-026-2015 truffet af Klageudvalget ved Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) den 8. september 2017 annulleres, for så vidt som Klageudvalget i punkt 3 i denne afgørelses konklusion har besluttet, at argumentet vedrørende bioakkumulering, der er anført i begrundelsen for ECHA's afgørelse af 1. oktober 2015, hvorved det krævede, at der blev udført yderligere forsøg vedrørende stoffet benpat (CAS 68953-84-4), skal fjernes.

2) I øvrigt frifindes ECHA.

3) Forbundsrepublikken Tyskland bærer sine egne omkostninger og betaler de af ECHA afholdte omkostninger samt de af Envigo Consulting Ltd og Djchem Chemicals Poland S.A. afholdte omkostninger.

4) Europa-Kommissionen bærer sine egne omkostninger.

Gratsias Labucka Dittrich

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 20. september 2019.

Underskrifter

Indhold

I. Sagens baggrund og den anfægtede afgørelse 2

II. Retsforhandlingerne for Retten og parternes påstande 4

III. Retlige bemærkninger 5

A. Det første, det andet og det tredje anbringende samt det fjerde anbringendes første led, som tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget ikke havde kompetence til at undersøge de anbringender i klagesagen, der vedrørte materielle bedømmelser med hensyn til vurderingen af benpat 6

1. Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om Medlemsstatsudvalgets, ECHA's og Klageudvalgets respektive roller 6

2. De øvrige argumenter, som Forbundsrepublikken Tyskland har fremført 9

B. Det femte anbringende om tilsidesættelse af begrundelsespligten 20

C. Det fjerde anbringendes andet led og det sjette anbringende, som tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget begik fejl i forbindelse med undersøgelsen af de anbringender, der var blevet fremsat i klagesagen 20

1. Argumenterne om undersøgelsen af det første anbringende i sagen for Klageudvalget 21

a) Argumenterne om undersøgelsen af det første led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget 21

b) Argumenterne om undersøgelsen af det andet og det tredje led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget 22

1) Argumenterne om undersøgelsen af det andet led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget 22

i) De argumenter, der tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget ikke burde have konstateret, at der forelå en selvstændig og uafhængig afgørelse vedrørende identificering af metabolitter 23

ii) Argumenterne om Klageudvalgets kompetence 24

iii) De argumenter, der tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget overskred grænserne for sin prøvelseskompetence 25

iv) Argumenterne om, at det i modsætning til, hvad Klageudvalget konstaterede, ikke var umuligt at identificere metabolitterne for benpat 28

v) Argumenterne om, at identificering af metabolitter er et af elementerne i metode nr. 309 30

vi) Argumenterne om, at metode nr. 309 kan præciseres yderligere 31

vii) Argumentet om, at den anfægtede afgørelse er selvmodsigende 31

viii) Argumentet om tilsidesættelse af begrundelsespligten 32

ix) Argumentet om, at Klageudvalget indførte en materielt upræcis og ukvantificeret sandsynlighedstærskel 32

2) Argumenterne om undersøgelsen af det tredje led af det første anbringende i sagen for Klageudvalget 33

i) De argumenter, der tilsigter at godtgøre, at Klageudvalget overskred grænserne for sin prøvelseskompetence 35

ii) De argumenter, hvormed der rejses tvivl om rigtigheden af Klageudvalgets betragtninger 35

2. Argumenterne om undersøgelsen af det andet anbringende i sagen for Klageudvalget 39

3. Argumenterne om det tredje anbringende i sagen for Klageudvalget og om punkt 3 i den anfægtede afgørelses konklusion 39

IV. Sagsomkostninger 42