Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

20 päivänä syyskuuta 2019 *

REACH – Aineiden arviointi – Benpat – Pysyvyys – ECHA:n päätös lisätietojen pyytämisestä – Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 51 artiklan 6 kohta – Valituslautakunnalle tehty valitus – Valituslautakunnan tehtävä – Kuulemismenettely – Valvonnan luonne – Valvonnan tehokkuus – Valituslautakunnan valtuudet – Asetuksen N:o 1907/2006 93 artiklan 3 kohta – Toimivallan antaminen unionin virastoille – Annetun toimivallan periaate – Toissijaisuusperiaate – Oikeasuhteisuus – Perusteluvelvollisuus

Asiassa T-755/17,

Saksan liittotasavalta, asiamiehinään aluksi T. Henze ja D. Klebs, sittemmin Klebs,

kantajana,

vastaan

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), asiamiehinään aluksi M. Heikkilä, W. Broere ja C. Jacquet, sittemmin Broere, Jacquet ja L. Bolzonello,

vastaajana,

jota tukevat

Euroopan komissio, asiamiehinään M. Konstantinidis, R. Lindenthal ja M. Noll-Ehlers,

ja

Envigo Consulting Ltd, kotipaikka Huntingdon (Yhdistynyt kuningaskunta),

Djchem Chemicals Poland S.A., kotipaikka Wołomin (Puola),

edustajinaan asianajajat R. Cana, É. Mullier ja H. Widemann,

väliintulijoina,

ja jossa on kyse SEUT 263 artiklaan perustuvasta vaatimuksesta, joka koskee 8.9.2017 tehdyn ECHA:n valituslautakunnan päätöksen A-026-2015 osittaista kumoamista siltä osin kuin siinä kumotaan osittain 1.10.2015 tehty ECHA:n päätös, jossa vaaditaan benpat-ainetta (CAS 68953-84-4) koskevien lisätestien tekemistä,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja D. Gratsias sekä tuomarit I. Labucka ja A. Dittrich (esittelevä tuomari),

kirjaaja: E. Coulon,

on antanut seuraavan

tuomion

I Asian tausta ja riidanalainen päätös

1 Benpat (CAS 68953-84-4) on moniosainen aine, joka koostuu kolmesta hyvin samankaltaisesta kemikaalista. Sitä käytetään teollisuuden ja kulutustuotteiden stabilointiaineena kumi- ja kulutustuotteissa, kuten renkaissa ja putkissa. Se hidastaa valosta ja ilmakehän hapesta johtuvaa kumituotteiden fysikaalisten ominaisuuksien ja ulkonäön muuttumista.

2 Väliintulijoina olevat yritykset Envigo Consulting Ltd ja Djichem Chemicals Poland S.A. kuuluvat konsortioon, joka rekisteröi benpatin vuonna 2010 Euroopan kemikaalivirastossa (ECHA) tonnimäärälle 1 000–10 000 tonnia vuodessa.

3 Vuonna 2013 benpat sisällytettiin kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1, oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3) 44 artiklassa tarkoitettuun säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan kyseisen aineen arviointia varten sen pysyvyyteen, biokertyvyyteen ja myrkyllisyyteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi ja koska etenkin kuluttajat käyttävät sitä laajasti eri tarkoituksiin.

4 Saksan liittotasavallan toimivaltainen viranomainen (jäljempänä nimetty viranomainen) nimettiin asetuksen N:o 1907/2006 45 artiklan mukaisesti toteuttamaan benpatin arvioinnin.

5 Nimetty viranomainen laati asetuksen N:o 1907/2006 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti päätösluonnoksen, jossa pyydettiin toimittamaan lisätietoja benpatista. Luonnos toimitettiin ECHA:lle 20.6.2014.

6 Päätösluonnos annettiin 28.8.2014 tiedoksi rekisteröijille, muun muassa väliintulijoina oleville yrityksille, asetuksen N:o 1907/2006 50 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

7 Rekisteröijät toimittivat 6.10.2014 huomautuksensa päätösluonnoksesta.

8 Nimetty viranomainen otti nämä huomautukset huomioon ja antoi tarkistetun päätösluonnoksen 5.3.2015 tiedoksi muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja ECHA:lle.

9 Muiden jäsenvaltioiden kolme toimivaltaista viranomaista ja ECHA toimittivat muutosehdotuksia asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 2 kohdan, jota sovelletaan tarvittavin muutoksin kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, mukaisesti.

10 Nimetty viranomainen tarkasteli näitä ehdotuksia ja muutti päätösluonnosta. Tarkistettu päätösluonnos siirrettiin 20.4.2015 jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi.

11 Rekisteröijiä kuultiin 8.5.2015 jäsenvaltioiden tekemistä ehdotuksista.

12 Jäsenvaltioiden komitea pääsi 8.–11.6.2015 pidetyssä kokouksessaan asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 6 kohdassa, jota sovelletaan tarvittavin muutoksin kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, tarkoitettuun yksimieliseen sopimukseen tarkistetusta päätösluonnoksesta.

13 ECHA teki 1.10.2015 päätöksen benpatin arvioinnin perusteella (jäljempänä ECHA:n päätös) asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 6 kohdan, jota sovelletaan tarvittavin muutoksin kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, perusteella.

14 ECHA pyysi päätöksessään rekisteröijiä toimittamaan muun muassa seuraavat tiedot:

– kyseisen päätöksen III.3 kohdassa määritetty lopullisen hajoamisen simulaatiotesti pintavedessä käyttämällä ainesosaa R-898 benpatin sijaan (testimenetelmä: aerobinen mineralisaatio pintavedessä – biohajoavuuden simulaatiotesti, EU C.25/OECD 309, jäljempänä menetelmä nro 309)

– jos menetelmän nro 309 mukaisesti tehdyllä testillä ei voida määrittää, onko benpat asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII olevassa 1.1 ja 2.1 jaksossa tarkoitettu hitaasti hajoava tai erittäin hitaasti hajoava aine, kyseisen päätöksen III.4 kohdassa määritetty toinen biohajoavuuden simulaatiotesti sedimenteissä käyttämällä ainesosaa R-898 benpatin sijaan (testimenetelmä: aerobinen ja anaerobinen hajoaminen vesiympäristön sedimenttijärjestelmissä, EU C.24/OCDE 308, jäljempänä menetelmä nro 308).

15 ECHA:n päätöksessä pyydettyjen tietojen toimittamisen määräajaksi vahvistettiin 8.4.2018.

16 Väliintulijoina olevat yritykset hakivat 23.12.2015 ECHA:n päätökseen muutosta kyseisen viraston valituslautakunnassa asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 8 kohdan, jota sovelletaan tarvittavin muutoksin kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, sekä kyseisen asetuksen 91 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

17 ECHA:n päätöksestä tehdyllä valituksella oli lykkäävä vaikutus asetuksen N:o 1907/2006 91 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

18 ECHA toimitti 8.3.2016 vastineen valituslautakunnalle.

19 Nimetty viranomainen hyväksyttiin 13.4.2016 väliintulijaksi valituslautakunnassa tukemaan ECHA:n vaatimuksia.

20 Väliintulijoina olevat yritykset toimittivat 2.6.2016 vastauksen valituslautakuntaan. ECHA esitti 8.7.2016 huomautuksensa tästä vastauksesta.

21 Nimetty viranomainen toimitti 20.6.2016 väliintulokirjelmän valituslautakuntaan. ECHA ja väliintulijoina olevat yritykset esittivät 31.10.2016 huomautuksensa väliintulokirjelmästä.

22 Valituslautakunnan istunto pidettiin 27.4.2017.

23 Väliintulijoina olevat yritykset vaativat valituslautakunnassa muun muassa, että valituslautakunta kumoaa ECHA:n päätöksen siltä osin kuin siinä vaadittiin menetelmän nro 309 mukaisen testin ja menetelmän nro 308 mukaisen testin toteuttamista ja siltä osin kuin sen perusteluissa todettiin, että benpat on asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII tarkoitettu biokertyvä aine.

24 ECHA, jota nimetty viranomainen tukee, puolestaan vaati, että valitus hylätään valituslautakunnassa.

25 Valituslautakunta teki 8.9.2017 päätöksen A-026–2015 (jäljempänä riidanalainen päätös). Kyseisessä päätöksessä se

– kumosi ECHA:n päätöksen siltä osin kuin siinä vaadittiin, että rekisteröijät

  – määrittävät benpatin aineenvaihduntatuotteet menetelmän nro 309 mukaisesti suoritettavassa testissä

  – toteuttavat menetelmän nro 308 mukaisen testin

– päätti, että viimeksi mainitun päätöksen perusteluissa oleva biokertyvyyttä koskeva toteamus on poistettava

– hylkäsi käsiteltävänään olleen valituksen muilta osin

– vahvisti ECHA:n päätöksessä vaaditun, menetelmän nro 309 mukaisesti suoritetun testin tulosten toimittamisen määräajaksi 15.3.2020.

II Oikeudenkäyntimenettely unionin yleisessä tuomioistuimessa sekä asianosaisten ja muiden osapuolten vaatimukset

26 Saksan liittotasavalta nosti käsiteltävänä olevan kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 20.11.2017 jättämällään kannekirjelmällä.

27 ECHA jätti vastineensa 8.3.2018.

28 Euroopan komissio toimitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 21.3.2018 asiakirjan, jossa se pyysi saada osallistua tähän oikeudenkäyntiin väliintulijana tukeakseen ECHA:n vaatimuksia. Sen väliintulohakemus hyväksyttiin 23.4.2018 tehdyllä jaoston puheenjohtajan päätöksellä.

29 Väliintulijoina olevat yritykset toimittivat unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 21.3.2018 asiakirjan, jossa ne pyysivät saada osallistua tähän oikeudenkäyntiin väliintulijoina tukeakseen ECHA:n vaatimuksia. Niiden väliintulohakemus hyväksyttiin 7.5.2018 tehdyllä jaoston puheenjohtajan päätöksellä.

30 Saksan liittotasavalta jätti vastauksensa 24.4.2018.

31 ECHA jätti vastauksensa 18.6.2018.

32 Komissio jätti väliintulokirjelmänsä 9.7.2018. Väliintulijoina olevat yritykset jättivät väliintulokirjelmänsä 10.7.2018. Saksan liittotasavalta ja ECHA esittivät 31.10.2018 huomautuksensa näistä väliintulokirjelmistä.

33 Koska varsinaiset asianosaiset eivät ole esittäneet istunnon järjestämistä koskevaa pyyntöä kolmen viikon kuluessa siitä, kun ilmoitus asian käsittelyn kirjallisen vaiheen päättämisestä on annettu tiedoksi, ja koska unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että sillä on asiakirja-aineiston perusteella riittävät tiedot, unionin yleinen tuomioistuin (viides jaosto) päätti työjärjestyksensä 106 artiklan 3 kohdan mukaisesti ratkaista kanteen ilman asian käsittelyn suullista vaihetta.

34 Saksan liittotasavalta vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen päätöksen siltä osin kuin valituslautakunta on

  – kumonnut osittain ECHA:n päätöksen ja

  – katsonut, että biokertyvyyttä koskeva toteamus on poistettava viimeksi mainitun päätöksen perusteluista

– velvoittaa ECHA:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

35 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset vaativat, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen

– velvoittaa Saksan liittotasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

III Oikeudellinen arviointi

36 Saksan liittotasavalta esittää kanteen tueksi kuusi kanneperustetta. Ensimmäinen kanneperuste koskee sitä, että valituslautakunta on ylittänyt toimivaltansa tarkastelemalla perusteita, jotka liittyvät benpatin arviointia koskeviin sisällöllisiin kysymyksiin. Toisessa kanneperusteessa kyseinen jäsenvaltio väittää, ettei valituslautakunta noudattanut oikeuskäytäntöä (tuomio 13.6.1958, Meroni v. korkea viranomainen, 9/56, EU:C:1958:7 ja tuomio 13.6.1958, Meroni v. korkea viranomainen, 10/56, EU:C:1958:8). Kolmannessa kanneperusteessa se väittää, että koska unionin lainsäädäntöön ei sisälly oikeusperustaa, jonka perusteella kyseinen valituslautakunta olisi voinut tehdä tällaisen tutkimuksen, valituslautakunta ei ottanut huomioon jäsenvaltioiden oikeuksia, jotka saavat institutionaalisen muodon jäsenvaltioilla ECHA:ssa toimivassa jäsenvaltioiden komiteassa olevassa päätöksentekovallassa, ja loukkasi näin ollen toissijaisuusperiaatetta ja annetun toimivallan periaatetta. Neljäs kanneperuste koskee asetuksen N:o 1907/2006 säännösten rikkomista, ja se jakautuu kahteen osaan. Ensimmäisellä pyritään osoittamaan, ettei valituslautakunta ollut toimivaltainen tutkimaan käsiteltävänään olleen valituksen perusteita, jotka koskivat benpatin arviointiin liittyvien sisällöllisten kysymysten arviointia, ja toisella pyritään osoittamaan, että valituslautakunta teki virheitä tarkastellessaan valitusperusteita, jotka koskivat benpatin arviointiin liittyvien sisällöllisten kysymysten arviointia. Viidennen kanneperusteen yhteydessä Saksan liittotasavalta väittää, ettei valituslautakunta noudattanut perusteluvelvollisuutta, koska se ei ole osoittanut väitettyä valvontavaltaansa. Kuudennen kanneperusteen yhteydessä se väittää, että valituslautakunnan tekemät arvioinnit ovat virheellisiä.

37 Ensimmäiseksi on tarkasteltava ensimmäistä, toista ja kolmatta kanneperustetta sekä neljännen kanneperusteen ensimmäistä osaa, joilla pyritään osoittamaan, ettei valituslautakunta ollut toimivaltainen tutkimaan käsiteltävänään olleen valituksen perusteita, jotka koskivat benpatin arviointiin liittyvien sisällöllisten kysymysten arviointia.

38 Toiseksi tarkastellaan viidettä kanneperustetta, joka koskee sitä, ettei valituslautakunta noudattanut perusteluvelvollisuutta, koska se ei ole osoittanut valvontavaltaansa.

39 Kolmanneksi tarkastellaan neljännen kanneperusteen toista osaa ja kuudetta kanneperustetta, joissa Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunta teki virheitä tarkastellessaan valitusperusteita, jotka koskivat benpatin arviointiin liittyvien sisällöllisten kysymysten arviointia.

A Ensimmäinen, toinen ja kolmas kanneperuste sekä neljännen kanneperusteen ensimmäinen osa, joilla pyritään osoittamaan, ettei valituslautakunta ollut toimivaltainen tutkimaan käsiteltävänään olleen valituksen perusteita, jotka koskivat benpatin arviointiin liittyvien sisällöllisten kysymysten arviointia

40 Ensimmäisen, toisen ja kolmannen kanneperusteen sekä neljännen kanneperusteen ensimmäisen osan yhteydessä Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunnan olisi pitänyt jättää valitus tutkimatta, koska väliintulijoina olevat yritykset olivat esittäneet valitusperusteita, joiden tavoitteena oli ECHA:n päätöksen valvonta, siltä osin kuin siinä arvioitiin benpatin arviointiin liittyviä sisällöllisiä kysymyksiä. Saksan liittotasavallan mukaan valituslautakunta ei ollut toimivaltainen ratkaisemaan tällaisia perusteita vaan ainoastaan tarkistamaan, onko kyseisessä päätöksessä tehty muodollisia virheitä.

41 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet. Ne väittävät, että valituslautakunta on toimivaltainen tutkimaan valituslautakunnassa esitetyt valitusperusteet, joilla pyritään kiistämään aineen arvioinnin perusteella tehdyn päätöksen perusteltavuus. Tämä tutkiminen ei ole niiden mielestä kuitenkaan kyseisen aineen uusi arviointi.

42 Aluksi on tarkasteltava Saksan liittotasavallan väitteitä, jotka koskevat jäsenvaltioiden komitean, ECHA:n ja valituslautakunnan tehtäviä. Seuraavaksi tarkastellaan Saksan liittotasavallan muita väitteitä.

1. Saksan liittotasavallan väitteet, jotka koskevat jäsenvaltioiden komitean, ECHA:n ja valituslautakunnan tehtäviä

43 Ensimmäisessä kanneperusteessa ja neljännen kanneperusteen ensimmäisessä osassa Saksan liittotasavalta väittää, että asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 3 tai 6 kohdan, joita sovelletaan tarvittavin muutoksin kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, mukaan jäsenvaltiot tai jäsenvaltioiden komitea ovat toimivaltaisia arvioimaan aineen arvioinnin perusteella tehdyn päätöksen sisällöllisiä kysymyksiä. Aineiden arviointimenettelylle on ominaista erityisesti jäsenvaltioiden ja kyseisen komitean merkittävä tehtävä ECHA:ssa. Saksan liittotasavallan mukaan jäsenvaltiot käyttävät omia toimivaltuuksiaan ECHA:n päätöksentekomenettelyssä. Jäsenvaltioiden komitea on todellinen asiantuntijaryhmä. Vaikka kyseessä on ECHA:n elin, se on toiminnallisesti riippumaton kyseisestä virastosta. Jäsenvaltiot nimittävät suoraan kyseisen komitean jäsenet, ja kukin jäsenvaltio voi antaa ohjeita nimittämälleen jäsenelle. Kyseisen komitean kautta jäsenvaltiot otetaan mukaan unionin tasolla yhdistämällä jäsenvaltioiden ja unionin toimivalta. ECHA:n ja komission edustajat voivat osallistua komitean kokouksiin, mutta vain tarkkailijoina. Tällaisen komitean merkitys käy ilmi asetuksen N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan e alakohdasta. Kyseisen komitean yhteisen sopimuksen merkitys ilmenee Saksan liittotasavallan mukaan saman asetuksen johdanto-osan 67 perustelukappaleesta. Tällaista komiteaa ei näin ollen saisi pitää jäsenvaltioista erillisenä päätöksentekoelimenä, joka voi syrjäyttää ne, vaan välineenä, jolla on tarkoitus edistää jäsenvaltioiden välistä yhteisymmärrystä.

44 Saksan liittotasavalta toteaa, että asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 6 kohdan, jota sovelletaan tarvittavin muutoksin kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, mukaan ECHA:n tehtävänä on ainoastaan koordinoida menettelyä, valmistella ja seurata päätöksentekoa sekä tehdä muodollisesti päätös, jonka sisällön jäsenvaltioiden komitea on määrittänyt. ECHA:n tehtävänä on ainoastaan varmistaa menettelysääntöjen noudattaminen. Jäsenvaltioiden yksimielisyys sitoo sitä, eikä sillä ole tässä yhteydessä harkintavaltaa. Jos jäsenvaltiot tai jäsenvaltioiden komitea eivät pääse yksimieliseen sopimukseen, ECHA menettää päätöksentekovallan, ja päätöksentekovalta siirtyy komissiolle.

45 Saksan liittotasavallan mukaan jäsenvaltioilla tai jäsenvaltioiden komitealla ECHA:ssa aineiden arviointimenettelyn yhteydessä olevaa erityistä tehtävää ei voida kiertää muutoksenhakumenettelyssä. Aineen arvioinnin perusteella tehtyä päätöstä koskevassa muutoksenhaussa valituslautakunnalla ei ole sen enempää toimivaltaa kuin ECHA:lla. Niillä on rinnakkainen toimivalta. Saksan liittotasavalta toteaa, että jäsenvaltioiden yksimielisyys sitoo myös valituslautakuntaa, joka on osa ECHA:a, ja sillä on

ainoastaan valtuudet tehdä jäsenvaltioiden saavuttaman yksimielisyyden mukainen päätös. Valituslautakunnalla ei ole aineen arvioinnin perusteella tehdyissä päätöksissä samaa tai edes vastaavanlaista itsenäistä legitimiteettiä kuin ECHA:lla on kokonaisuudessaan jäsenvaltioiden sopimuksentekomenettelyyn osallistumisen ansiosta. Se ei voi jättää huomiotta kaikkien jäsenvaltioiden yksimielisyyttä. Se on siksi toimivaltainen tutkimaan ainoastaan muita näkökohtia kuin aineen arviointiin liittyviä sisällöllisiä kysymyksiä eli erityisesti mahdollista menettelysääntöjen rikkomista. Se ei ole toimivaltainen tekemään päätöstä aineen arvioinnin perusteella tehdyn päätöksen perusteltavuudesta tarkastellessaan tällaisesta päätöksestä tehtyä valitusta. Asetuksen N:o 1907/2006 93 artiklan 3 kohta ei kyseenalaista tätä tulkintaa. Kyseistä säännöstä olisi luettava yhdessä kyseisen asetuksen 51 artiklan kanssa, jossa säädetään ECHA:n ja jäsenvaltioiden välisestä ”dualismista” (jäsenvaltioiden komitean ulkopuolella tai sisällä).

46 Lisäksi Saksan liittotasavalta toteaa, että sen edustamassa lähestymistavassa taataan tosiasiallinen oikeudellinen suoja. Valituslautakunnan päätöksen ja aineen arvioinnin perusteella tehdyn päätöksen välillä on yhteys. Vaikka valituslautakunta ei voi tarkistaa viimeksi mainitun päätöksen perusteltavuutta, unionin tuomioistuimet voivat valituslautakunnan päätöstä koskevassa muutoksenhaussa näin ollen tutkia kyseistä arviointia koskevat kanneperusteet, koska valituslautakunnan päätöksessä, jolla pysytetään aineen arvioinnin perusteella tehty päätös, toistetaan kyseisessä päätöksessä esitetyt sisältöä koskevat toteamukset.

47 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

48 Aluksi on muistutettava, että asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 8 kohdan, jota sovelletaan tarvittavin muutoksin kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, ja 91 artiklan 1 kohdan mukaan aineen arvioinnin perusteella tehtyihin ECHA:n päätöksiin voidaan hakea muutosta valituslautakunnassa.

49 Asetuksessa N:o 1907/2006 ja Euroopan kemikaaliviraston valituslautakunnan organisaatiota ja menettelyä koskevista säännöistä 1.8.2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 771/2008 (EUVL 2008, L 206, s. 5) ei myöskään nimenomaisesti säädetä, ettei valituslautakunta ole toimivaltainen tutkimaan valitusperusteita, joilla pyritään osoittamaan ECHA:n päätöksen aineellisten virheiden olemassaolo.

50 Jäljempänä 51–63 kohdassa tarkasteltavien seikkojen perusteella valituslautakunta on päinvastoin toimivaltainen tutkimaan valitusperusteita, joilla pyritään osoittamaan ECHA:n päätöksen aineellisten virheiden olemassaolo.

51 Ensinnäkin on nimittäin muistutettava, että asetuksen N:o 1907/2006 89 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan toisen virkkeen nojalla valituslautakunnan puheenjohtaja, muut jäsenet ja heidän varajäsenensä nimitetään kemikaaliturvallisuuden, luonnontieteiden tai sääntely- tai tuomioistuinmenettelyjen kannalta merkityksellisen kokemuksen ja asiantuntemuksen perusteella. Lisäksi asetuksen N:o 771/2008 1 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan ainakin yhdellä jäsenellä on oltava lainopillinen ja ainakin yhdellä jäsenellä tekninen pätevyys Euroopan kemikaaliviraston valituslautakunnan jäsenten pätevyysvaatimuksia koskevista säännöistä 23.10.2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1238/2007 (EUVL 2007, L 280, s. 10) mukaisesti. Viimeksi mainitun asetuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaan teknisesti pätevillä jäsenillä ja heidän varajäsenillään on oltava korkeakoulututkinto tai vastaava pätevyys ja laaja työkokemus vaarojen arvioinnista, altistumisen arvioinnista tai riskinhallinnasta, kun on kyse kemiallisten aineiden ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä, tai lähialoilta. Valituslautakunnalla on näin ollen tarvittava asiantuntemus, jotta se voi itse arvioida tieteellisiä seikkoja.

52 Kuten erityisesti asetuksen N:o 771/2008 johdanto-osan kolmannesta perustelukappaleesta ilmenee, valituslautakunnan asiantuntemuksella on tarkoitus varmistaa, että se voi toteuttaa tasapuolisen arvioinnin sekä oikeudelliselta että tekniseltä kannalta.

53 Toiseksi siltä osin kuin Saksan liittotasavallan väitteet koskevat aineen arvioinnin perusteella tehtävien päätösten tekomenettelyn erityispiirteitä, on todettava, ettei asetukseen N:o 1907/2006 eikä asetukseen N:o 771/2008 sisälly erityisiä säännöksiä tällaisia päätöksiä koskevasta muutoksenhausta.

54 Kolmanneksi sen, että ECHA:n päätökseen voidaan hakea muutosta valituslautakunnassa, tavoitteet puoltavat lähestymistapaa, jonka mukaan valituslautakunta on toimivaltainen tutkimaan valitusperusteita, joilla pyritään osoittamaan ECHA:n päätöksen aineelliset virheet.

55 Yhtäältä, kuten asetuksen N:o 771/2008 johdanto-osan kolmannesta perustelukappaleesta ilmenee, sen, että ECHA:n päätöksiin, erityisesti aineen arvioinnin perusteella tehtyihin päätöksiin, voidaan hakea muutosta, yhtenä tavoitteena on nimittäin mahdollistaa niille, joille tällainen päätös on osoitettu, päätöksen saattaminen sekä lainopillisen että teknisen valvonnan kohteeksi. Teknisten näkökohtien osalta valituslautakunnan suorittama valvonta on sen jäsenten asiantuntemuksen vuoksi tehokkaampaa kuin unionin tuomioistuinten valvonta.

56 Toisaalta Saksan liittotasavallan olettama valituslautakunnan toimivaltuuksien rajoittaminen merkitsisi sitä, ettei valituslautakunta voisi hoitaa täysimääräisesti tehtäväänsä, joka on unionin tuomioistuimissa toteutettavien oikeudenkäyntien rajoittaminen takaamalla oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin. Tässä yhteydessä on lisäksi todettava, että kuten Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännöstä tehdyn pöytäkirjan N:o 3 muuttamisesta 17.4.2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2019/629 (EUVL 2019, L 111, s. 1) johdanto-osan neljännestä perustelukappaleesta ilmenee, jo kahteen kertaan tutkituissa asioissa tehtyjen valitusten tutkittavaksi ottamista koskevien sääntöjen käyttöönotto perustuu siihen, että ECHA:n valituslautakunnan päätöksiä koskevissa asioissa kahteen kertaan tutkiminen on mahdollista siten, että valitus tutkitaan ensin riippumattomassa valituslautakunnassa ja sen jälkeen unionin yleisessä tuomioistuimessa.

57 Neljänneksi on todettava, että lähestymistapa, jonka mukaan valituslautakunta ei ole toimivaltainen tutkimaan valitusperusteita, joilla pyritään osoittamaan ECHA:n päätöksen aineellisten virheiden olemassaolo, ei olisi omiaan takaamaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 47 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua oikeutta tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin.

58 On nimittäin muistutettava, että SEUT 263 artiklan viidennen kohdan nojalla unionin elinten ja laitosten perustamissäädöksissä voidaan säätää erityisistä edellytyksistä ja menettelysäännöistä, jotka koskevat luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön kannetta kyseisten elinten tai laitosten sellaisten säädösten johdosta, joiden tarkoituksena on tuottaa näitä henkilöitä koskevia oikeusvaikutuksia. Asetuksen N:o 1907/2006 94 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tapauksissa, joissa on muutoksenhakuoikeus valituslautakunnassa, sen tekemistä päätöksistä voidaan nostaa kumoamiskanne unionin tuomioistuimissa.

59 Valituslautakunnan päätöksestä nostettu kumoamiskanne koskee näin ollen tällaisen päätöksen laillisuutta.

60 ECHA:n päätöstä koskevassa muutoksenhaussa, jossa pyydetään lisätietoja aineiden arvioinnin yhteydessä, valituslautakunta tutkii kuulemismenettelyssä kuitenkin ainoastaan sitä, voidaanko valituslautakunnassa esitetyillä väitteillä osoittaa kyseisen päätöksen virheellisyys (ks. vastaavasti tuomio 20.9.2019, BASF Grenzach v. ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, 59–86 kohta).

61 Toisin kuin Saksan liittotasavalta väittää, ei siis voida katsoa, että koska valituslautakunta ei ole ratkaissut ECHA:n päätöksessä esitettyjä näkökohtia, ne ovat erottamaton osa kyseisen lautakunnan päätöstä ja niitä voidaan näin ollen tarkastella kyseistä päätöstä koskevassa muutoksenhaussa unionin tuomioistuimissa.

62 Tästä seuraa, että jos noudatettaisiin menettelytapaa, jonka mukaan valituslautakunta ei ole toimivaltainen valvomaan valitusperusteita, joilla pyritään osoittamaan ECHA:n päätöksen aineellisten virheiden olemassaolo, tällaisiin perusteisiin ei voitaisi tehokkaasti vedota valituslautakunnan päätöstä koskevassa muutoksenhaussa unionin yleisessä tuomioistuimessa. Yhtäältä unionin yleisessä tuomioistuimessa ei nimittäin voitaisi pätevästi moittia valituslautakuntaa siitä, ettei se ole tutkinut valitusperusteita, joiden tutkimiseen sillä ei ollut toimivaltaa. Toisaalta, vaikka ECHA:n päätökseen oletettaisiin sisältyvän aineellinen virhe, tällainen virhe ei voisi kyseenalaistaa valituslautakunnan päätöksen laillisuutta.

63 Vaikka ECHA:n päätöksessä esitetyt näkökohdat, joita valituslautakunta ei ole ratkaissut, olisivat erottamaton osa kyseisen lautakunnan päätöstä, kuten Saksan liittotasavalta väittää, kyseisen jäsenvaltion kannattamasta lähestymistavasta voisi joka tapauksessa seurata, että valituslautakuntaan joudutaan jättämään turhia valituksia. Kuten SEUT 263 artiklan viidennestä kohdasta ja asetuksen N:o 1907/2006 94 artiklan 1 kohdasta nimittäin ilmenee, jos ECHA:n päätökseen voidaan hakea muutosta valituslautakunnassa, siitä unionin yleisessä tuomioistuimessa nostettu kanne on jätettävä tutkimatta. Tapauksissa, joissa valittaja vaatii ECHA:n päätöksen kumoamista yksinomaan siihen sisältyvien aineellisten virheiden vuoksi, sillä ei näin ollen olisi muuta vaihtoehtoa kuin hakea muutosta valituslautakunnassa, vaikka muutoksenhaku väistämättä hylättäisiin tällaisessa tapauksessa.

64 Edellä esitetyn perusteella on pääteltävä, että toisin kuin Saksan liittotasavalta väittää, valituslautakunta oli käsiteltävässä asiassa toimivaltainen tutkimaan valitusperusteet, joilla pyritään osoittamaan ECHA:n päätöksen aineellisten virheiden olemassaolo.

2. Saksan liittotasavallan muut väitteet

65 Muita Saksan liittotasavallan esittämiä väitteitä tarkasteltaessa on otettava huomioon edellä 48–64 kohdassa esitetyt näkökohdat.

66 Ensinnäkin neljännen kanneperusteen ensimmäisessä osassa Saksan liittotasavalta väittää, että aineen arvioinnin perusteella tehtävän päätöksen tekemiseen johtavan menettelyn yhteydessä jäsenvaltioilla tai jäsenvaltioiden komitealla on johtava rooli. ECHA:n rooli on sen sijaan rajallinen. Saksan liittotasavallan mukaan ECHA vastaa tässä yhteydessä vain oikeudellisiin kysymyksiin tai yksinkertaisiin tieteellisiin kysymyksiin. Koska ECHA:n on noudatettava jäsenvaltioiden välillä tai jäsenvaltioiden komiteassa saavutettua yhteisymmärrystä, valituslautakunta ei ole Saksan liittotasavallan mukaan toimivaltainen valvomaan tätä yhteisymmärrystä, vaan sen on noudatettava sitä. Muussa tapauksessa kierrettäisiin jäsenvaltioilla tai jäsenvaltioiden komitealla ECHA:ssa aineiden arviointimenettelyssä olevaa erityistä tehtävää.

67 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

68 Tässä yhteydessä on ensinnäkin muistutettava, että jos nimetty viranomainen pitää lisätietoja tarpeellisina, se laatii asetuksen N:o 1907/2006 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti päätösluonnoksen 12 kuukauden kuluessa siitä, kun säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma on julkaistu ECHA:n verkkosivuilla kyseisenä vuonna arvioitavien aineiden osalta. Päätös tehdään kyseisen asetuksen 50 ja 52 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

69 Asetuksen N:o 1907/2006 50 artiklassa säädetään rekisteröijien ja jatkokäyttäjien oikeuksista. Kyseisen artiklan 1 kohdassa säädetään, että ECHA:n on annettava päätösluonnos tiedoksi asianomaisille rekisteröijille tai jatkokäyttäjille. Jos asianomaiset rekisteröijät tai jatkokäyttäjät haluavat esittää huomautuksia, he esittävät ne ECHA:lle 30 päivän kuluessa päätösluonnoksen vastaanottamisesta. ECHA puolestaan ilmoittaa nimetylle viranomaiselle viipymättä huomautusten toimittamisesta. Kyseinen viranomainen ottaa huomioon kaikki vastaanotetut huomautukset, ja se voi muuttaa päätösluonnosta vastaavasti.

70 Asetuksen N:o 1907/2006 52 artiklan 1 kohdan nojalla nimetyn viranomaisen on annettava ECHA:lle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tiedoksi päätösluonnoksensa ja rekisteröijän tai jatkokäyttäjän mahdolliset huomautukset.

71 Asetuksen N:o 1907/2006 52 artiklan 2 kohdan mukaan kyseisen asetuksen 51 artiklan 2–8 kohdan säännöksiä, jotka koskevat asiakirja-aineiston arviointiin perustuvaa päätöksentekoprosessia, sovelletaan tarvittavin muutoksin päätösten tekemiseen aineiden arvioinnin perusteella.

72 Asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 2 kohdan nojalla jäsenvaltiot voivat ehdottaa päätösluonnosta koskevia muutoksia 30 päivän kuluessa jakelusta. Jos nimetylle viranomaiselle ei ole toimitettu yhtään muutosehdotusta, ECHA tekee päätöksen siinä muodossa kuin se on annettu tiedoksi kyseisen asetuksen 51 artiklan 3 kohdan, sellaisena kuin sitä sovelletaan mainitun asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, mukaisesti.

73 Jos nimetty viranomainen saa muutosehdotuksia, se voi muuttaa päätösluonnosta asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 4 kohdan ensimmäisen virkkeen, sellaisena kuin sitä sovelletaan kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, mukaisesti. Kyseinen viranomainen siirtää päätösluonnoksen sekä mahdolliset muutosehdotukset jäsenvaltioiden komitean ja ECHA:n käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa huomautusten toimittamiselle asetetun 30 päivän määräajan päättymisestä kyseisen asetuksen 51 artiklan 4 kohdan toisen virkkeen, sellaisena kuin sitä sovelletaan kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, mukaisesti. Kyseisen asetuksen 51 artiklan 5 kohdan, sellaisena kuin sitä sovelletaan saman asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, mukaan sen on lähetettävä päätösluonnos myös asianomaisille rekisteröijille ja jatkokäyttäjille, jotka voivat esittää huomautuksensa. Kyseisen asetuksen 51 artiklan 6 kohdassa, sellaisena kuin sitä sovelletaan kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, säädetään, että jos jäsenvaltioiden komitea pääsee 60 päivän kuluessa asian siirtämisestä sen käsiteltäväksi yksimieliseen sopimukseen päätösluonnoksesta, ECHA tekee päätöksen tämän sopimuksen mukaisesti.

74 Jos jäsenvaltioiden komitea ei sen sijaan pääse yksimielisyyteen, komissio laatii asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 7 kohdan, sellaisena kuin sitä sovelletaan kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, mukaisesti luonnoksen päätökseksi, joka tehdään kyseisen asetuksen 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

75 Saksan liittotasavalta väittää näin ollen perustellusti, että jäsenvaltioilla ja jäsenvaltioiden komitealla on tärkeä tehtävä aineen arvioinnin perusteella tehtävän päätöksen tekomenettelyssä.

76 Vaikka jäsenvaltiot ja jäsenvaltioiden komitea osallistuvat menettelyyn, joka johtaa päätöksen tekemiseen aineen arvioinnin perusteella, on kuitenkin todettava, että päätöksen tekee ECHA. Tällainen asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 3 tai 6 kohdan, joita sovelletaan tarvittavin muutoksin kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, mukaisesti tehty päätös ei siis ole jäsenvaltioiden päätös eikä jäsenvaltioiden komitean päätös.

77 Toiseksi on todettava, että valituslautakunnassa vireille pannun muutoksenhaun kohteena on ECHA:n päätös eivätkä ainoastaan ECHA:n johtajan tai sihteeristön kyseisen päätöksen tekemiseen johtaneessa menettelyssä toteuttamat toimet.

78 ECHA:n päätöstä koskevan muutoksenhaun yhteydessä valituslautakunnan valvonta ei näin ollen koske pelkästään ECHA:n johtajan tai sihteeristön toteuttamia toimia, vaan se voi päinvastoin kattaa kaikki kyseisen päätöksen osatekijät.

79 Toisin kuin Saksan liittotasavalta väittää, aineen arvioinnin perusteella tehtyä päätöstä koskevassa muutoksenhaussa mikään ei näin ollen estä valituslautakuntaa tutkimasta valitusperusteita, joilla kyseenalaistetaan päätöksessä esitetyt näkökohdat, joista jäsenvaltioiden komitea on päässyt yksimieliseen sopimukseen ja jotka asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 6 kohdan, jota sovelletaan

tarvittavin muutoksin kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, mukaan muodostavat kyseisen päätöksen aineellisen perustan. Kuten kyseisen asetuksen 76 artiklan 1 kohdan e alakohdasta käy ilmi, jäsenvaltioiden komitea toimii tässä yhteydessä nimittäin ECHA:n elimenä.

80 Näitä näkökohtia eivät kyseenalaista Saksan liittotasavallan väitteet, jotka koskevat jäsenvaltioiden ja niiden jäsenvaltioiden komiteassa olevan jäsenen välistä suhdetta ja joiden mukaan kyseinen komitea on merkittävässä asemassa ja asetuksen N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaan ratkaisee kyseisen asetuksen VI osaston mukaisesti ehdotettuja päätösluonnoksia koskevat mahdolliset kiistakysymykset.

81 Edellä esitetyn perusteella on hylättävä Saksan liittotasavallan väite, joka koskee jäsenvaltioiden ja jäsenvaltioiden komitean tärkeää tehtävää aineen arvioinnin perusteella tehtävän päätöksen hyväksymiseen johtavassa menettelyssä.

82 Kolmanneksi on tutkittava Saksan liittotasavallan väitteet, joiden mukaan aineiden arvioinnin perusteella tehtävien päätösten tekomenettelyä, jossa jäsenvaltioilla on merkittävä rooli jäsenvaltioiden komiteassa tai sen ulkopuolella, saatettaisiin kiertää, jos valituslautakunta olisi toimivaltainen valvomaan ECHA:n päätöksessä esitettyjä näkökohtia, jotka perustuvat asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 3 tai 6 kohdassa, joita sovelletaan tarvittavin muutoksin kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, tarkoitettuun yksimieliseen sopimukseen.

83 Tässä yhteydessä Saksan liittotasavalta väittää, ettei asetuksen N:o 1907/2006 93 artiklan 3 kohdassa kyseenalaisteta ECHA:n ja jäsenvaltioiden tai jäsenvaltioiden komitean toiminnallista ”dualismia” eikä ECHA:lla arviointimenettelyssä olevan päätösvallan aineellista rajoittamista. Se väittää, että koska ECHA ei ole toimivaltainen tekemään päätöstä ilman jäsenvaltioiden yhteisymmärrystä tai sen vastaisesti, sama pätee valituslautakuntaan. Tässä yhteydessä vertaaminen unionin muihin virastoihin on hyödytöntä, sillä millään muulla virastolla ei ole vastaavia menettelysääntöjä eikä vastaavanlaista jäsenvaltioiden komiteaa, joka yhdistää jäsenvaltiot päätöksentekoprosessiin yhtä merkittävällä tavalla ja jossa itse päätösvalta riippuu niiden tahdosta.

84 Yhtäältä on hylättävä Saksan liittotasavallan väite, jonka mukaan jäsenvaltioilla tai jäsenvaltioiden komitealla aineen arvioinnin perusteella tehtävien päätösten tekomenettelyssä oleva tehtävä saatettaisiin kyseenalaistaa, jos valituslautakunta olisi toimivaltainen tutkimaan valitusperusteiden, joilla pyritään osoittamaan ECHA:n päätöksen aineellisten virheiden olemassaolo, perusteltavuuden.

85 Tässä yhteydessä on nimittäin muistutettava, että käsitellessään aineen arvioinnin perusteella tehtyä päätöstä koskevaa valitusta valituslautakunta ei itse arvioi kyseistä ainetta vaan ainoastaan tarkistaa, onko kyseinen päätös virheellinen.

86 Valvoessaan ECHA:n päätöstä valituslautakunta ei myöskään toteuta vastaavaa tutkintaa kuin ECHA:n toimivaltaiset elimet kyseisen päätöksen tekomenettelyssä eikä sovella samoja menettelysääntöjä, joita sovelletaan ECHA:n ratkaistessa asian ensimmäisessä oikeusasteessa, vaan se tutkii ainoastaan kuulemismenettelyssä, onko kyseinen päätös virheellinen (ks. vastaavasti tuomio 20.9.2019, BASF Grenzach v. ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, 59–86 kohta).

87 Edellä 48–64 kohdassa esitetyistä syistä asiaa koskevista oikeussäännöistä ei sitä vastoin voida päätellä, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena on ollut, ettei valituslautakunta ole toimivaltainen tutkimaan valitusperusteiden, joilla pyritään osoittamaan ECHA:n päätöksen aineellisten virheiden olemassaolo, perusteltavuutta.

88 Toisaalta on muistutettava, että asetuksen N:o 1907/2006 93 artiklan 3 kohdan mukaan silloin, kun valituslautakunnalle tehty valitus on perusteltu, valituslautakunta voi käyttää kaikkia ECHA:n toimivaltaan kuuluvia valtuuksia tai antaa asian kyseisen viraston toimivaltaisen elimen käsiteltäväksi jatkotoimia varten.

89 Asetuksen N:o 1907/2006 93 artiklan 3 kohdassa myönnetään kuitenkin valituslautakunnalle harkintavalta (tuomio 20.9.2019, BASF Grenzach v. ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, 119 kohta). Tätä harkintavaltaa käyttäessään valituslautakunnan on sekä tutkittava, onko sillä valituksen tarkastelun jälkeen käytettävissään kaikki tiedot, jotta se voi tehdä oman päätöksensä, että otettava huomioon säännöt, joita sovelletaan ECHA:n päätöksentekomenettelyyn sen ratkaistessa asian ensimmäisessä oikeusasteessa. Jos tässä menettelyssä annetaan tietyille toimijoille merkittävä rooli, kuten asiakirja-aineistojen ja aineiden arvioinnin perusteella tehtävien päätösten tekomenettelyssä annetaan jäsenvaltioille ja jäsenvaltioiden komitealle (ks. edellä 68–74 kohta), valituslautakunnan on pohdittava, onko lopullisen päätöksen tekeminen valituslautakunnan tasolla asetuksen N:o 1907/2006 tavoitteiden mukaista vai edellytetäänkö säännöissä, jotka koskevat menettelyä ECHA:ssa sen ratkaistessa asian ensimmäisessä oikeusasteessa, ja niiden tavoitteissa, että asia siirretään kyseisen viraston toimivaltaisen elimen käsiteltäväksi. Tässä yhteydessä on otettava huomioon myös kyseisen asetuksen johdanto-osan 67 perustelukappale, josta ilmenee, että aineiden ja asiakirja-aineistojen arviointimenettely perustuu periaatteeseen, jonka mukaan jäsenvaltioiden tai jäsenvaltioiden komitean päätösluonnoksista tekemän yhteisen sopimuksen pitäisi tarjota perusta tehokkaalle järjestelmälle, jossa noudatetaan toissijaisuuden periaatetta (ks. vastaavasti tuomio 20.9.2019, BASF Grenzach v. ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, 115–120 kohta).

90 Tästä seuraa Saksan liittotasavallan väitteiden vastaisesti, ettei lähestymistapa, jonka mukaan valituslautakunta on toimivaltainen valvomaan ECHA:n ensimmäisenä oikeusasteena tekemässä päätöksessä esitettyjä näkökohtia, jotka perustuvat asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 3 tai 6 kohdassa, joita sovelletaan tarvittavin muutoksin kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdan nojalla, tarkoitettuun yksimieliseen sopimukseen, voi kyseenalaistaa merkittävää roolia, joka kyseisissä säännöksissä annetaan jäsenvaltioille tai jäsenvaltioiden komitealle aineiden arvioinnin perusteella tehtävissä päätöksissä.

91 Toiseksi Saksan liittotasavalta väittää ensimmäisen kanneperusteen yhteydessä, että jokainen aineen arvioinnin perusteella tehdyn päätöksen muutos vastaa kyseisen päätöksen uudelleenlaadintaa, sillä myös päätöksen yksittäisten osien muuttaminen tai kumoaminen muuttaa arvioinnin ”kokonaisstrategiaa”. Saksan liittotasavallan mukaan kaikki tällaisen päätöksen muutokset edellyttävät näin ollen jäsenvaltioiden päätöksentekoa, koska asetuksen N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla jäsenvaltioiden komitea ratkaisee arviointimenettelyssä esiin tulevat jäsenvaltioiden väliset kiistakysymykset. Valituslautakunta ei voi muuttaa jäsenvaltioiden tai jäsenvaltioiden komitean suunnittelemaa ”testausstrategiaa”.

92 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

93 Tässä yhteydessä on ensinnäkin muistutettava, kuten edellä 84–87 kohdassa todettiin, ettei valituslautakunta aineen arvioinnin perusteella tehtyä päätöstä koskevan muutoksenhaun yhteydessä arvioi kyseistä ainetta vaan ainoastaan tarkistaa, onko kyseinen päätös virheellinen.

94 Toiseksi edellä 48–64 kohdassa esitettyjen seikkojen vuoksi ei voida katsoa, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena oli, ettei valituslautakunta ole toimivaltainen tutkimaan valitusperusteita, joissa väitetään, että aineen arvioinnin perusteella tehtyyn päätökseen sisältyy sisältöä koskevia virheitä. Valituslautakunnalla on näin ollen oikeus kumota tällainen päätös siltä osin kuin siihen sisältyy tällaisia virheitä, vaikka jäsenvaltioiden komitean aineen arvioinnissa noudattama kokonaisstrategia ei sen vuoksi kyseenalaistuisi osittain tai kokonaan. Mikään ei myöskään estä valituslautakuntaa rajoittamasta tällaisen päätöksen kumoamisen laajuutta, jos yksi siihen sisältyvä tietopyyntö voidaan erottaa muista. Tämä koskee myös lisätietopyynnön osatekijöitä, joiden kumoaminen ei muuta pyynnön sisältöä.

95 Kolmanneksi aineen arvioinnin perusteella tehdyn päätöksen kumoamisen seurauksista on todettava yhtäältä, että jos valituslautakunta antaa asian asetuksen N:o 1907/2006 93 artiklan 3 kohdan mukaisesti ECHA:n toimivaltaisen elimen käsiteltäväksi jatkotoimia varten, kyseisen elimen on päätettävä, onko tarpeen tehdä uusi päätös. Tässä tapauksessa kyseisen asetuksen 51 artiklan 3

tai 6 kohdassa säädettyä jäsenvaltioiden tai jäsenvaltioiden komitean tehtävää ei siis kyseenalaisteta, jos noudatetaan asetuksen N:o 771/2008 18 artiklasta johtuvaa velvoitetta, jonka mukaan kyseistä elintä sitovat valituslautakunnan päätöksen taustalla olevat perustelut, paitsi jos olosuhteet muuttuvat. Tämä velvoite on kuitenkin vain seuraus valituslautakunnan toimivallasta tutkia valitusperusteita, joissa väitetään, että aineen arvioinnin perusteella tehtyyn päätökseen sisältyy sisältöä koskevia virheitä.

96 Toisaalta asetuksen N:o 1907/2006 93 artiklan 3 kohdassa säädetystä valituslautakunnan mahdollisuudesta tehdä itse lopullinen päätös käyttämällä ECHA:n toimivaltuuksia on todettava, että kuten edellä 89 kohdassa todettiin, käyttäessään sille kyseisen asetuksen 93 artiklan 3 kohdassa myönnettyä harkintavaltaa valituslautakunnan on otettava huomioon säännöt, jotka koskevat ensimmäisenä oikeusasteena toimivan ECHA:n päätöksentekomenettelyä, eri elimillä tässä menettelyssä oleva tehtävä ja mainitun asetuksen johdanto-osan 67 perustelukappale, jonka mukaan aineiden ja asiakirja-aineistojen arviointimenettely perustuu periaatteeseen, jonka mukaan jäsenvaltioiden tai jäsenvaltioiden komitean päätösluonnoksista tekemän yhteisen sopimuksen pitäisi tarjota perusta tehokkaalle järjestelmälle, jossa noudatetaan toissijaisuuden periaatetta.

97 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella on hylättävä Saksan liittotasavallan väite, jonka mukaan jokainen aineen arvioinnin perusteella tehdyn päätöksen muutos vastaa kyseisen päätöksen uudelleenlaadintaa, mikä ei ole asetuksen N:o 1907/2006 säännösten mukaista.

98 Kolmanneksi Saksan liittotasavalta väittää neljännen kanneperusteen ensimmäisessä osassa, että päätösvaltaisuutta koskevat vaatimukset ovat huomattavasti vähäisemmät valituslautakunnassa kuin tehtäessä päätös aineiden arvioinnin perusteella asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 3 tai 6 kohdan nojalla. Saksan liittotasavalta toteaa lisäksi, että asetuksen N:o 771/2008 20 artiklan toisen kohdan mukaan valituslautakunnan päätökset tehdään jäsenten yksinkertaisella enemmistöllä. Valituslautakunnan päätöksen tekemiseen sovelletaan näin ollen huomattavasti vähäisempää päätösvaltaisuutta koskevaa vaatimusta kuin päätöksen tekemiseen aineen arvioinnin perusteella. Lisäksi Saksan liittotasavallan mukaan on huolestuttavaa, että kaksi teknisesti epäpätevää päätöksentekijää voi korvata maallikon päätöksellään jäsenvaltioiden komitean asiantuntijalausunnon.

99 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

100 Tässä yhteydessä on muistutettava, että asetuksen N:o 771/2008 20 artiklan toisen kohdan nojalla valituslautakunnan päätökset tehdään äänten enemmistöllä.

101 Saksan liittotasavallan väitteiden vastaisesti se, että aineen arvioinnin perusteella voidaan tehdä päätös ECHA:n tasolla vain, jos on saavutettu asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 3 tai 6 kohdassa tarkoitettu yksimielinen sopimus, kun valituslautakunta tekee päätöksensä äänten enemmistöllä, ei kuitenkaan oikeuta rajoittamaan valituslautakunnan toimivaltaa sellaisten valitusperusteiden osalta, joissa väitetään, että päätökseen sisältyy sisältöä koskevia virheitä.

102 Edellä 82–89 kohdassa esitetyistä syistä ei nimittäin voida katsoa, että jäsenvaltioiden tehtävä aineen arvioinnin perusteella tehtävän päätöksen hyväksymiseen johtavassa menettelyssä saatettaisiin kyseenalaistaa valituslautakunnassa vireille pannussa muutoksenhaussa.

103 Näiden seikkojen perusteella on hylättävä väite, joka perustuu ECHA:ssa vireille pannussa menettelyssä ja valituslautakunnassa vireille pannussa menettelyssä edellytettävää päätösvaltaisuutta koskevien vaatimusten eroihin.

104 Neljänneksi Saksan liittotasavalta väittää neljännen kanneperusteen ensimmäisen osan yhteydessä, että valituslautakunnan henkilöstön määrä on rajoitettu ja että ainoastaan yksi kyseisen lautakunnan jäsen on teknisesti pätevä. Asetuksen N:o 1907/2006 89 artiklan ja asetuksen N:o 771/2008 1 artiklan 1 kohdan mukaan valituslautakuntaan kuuluu kolme jäsentä, joista ainakin yhdellä jäsenellä on oltava lainopillinen ja ainakin yhdellä jäsenellä tekninen pätevyys.

105 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

106 Tältä osin on ensinnäkin muistutettava, että aineen arvioinnin perusteella tehtyä päätöstä koskevassa muutoksenhaussa valituslautakunnan ei tarvitse arvioida ainetta uudelleen. Valituslautakunnan tehtävänä ei ole myöskään oman arviointinsa yhteydessä tutkia, onko kyseessä olevasta aineesta tarpeen pyytää lisätietoja. Tällaisen muutoksenhaun yhteydessä valituslautakunta tutkii ainoastaan, voidaanko valittajan esittämillä väitteillä osoittaa kyseisen päätöksen virheellisyys.

107 Valituslautakunnan työtaakkaa ei siksi voida verrata nimetyn kansallisen viranomaisen työtaakkaan aineen arvioinnin yhteydessä.

108 Toiseksi on todettava, että edellä 48–64 kohdassa esitettyjen seikkojen vuoksi valituslautakunnassa vireille pantavaan muutoksenhakuun sovellettavista säännöksistä ei voida päätellä, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena oli rajoittaa valituslautakunnan toimivaltaa sellaisten valitusperusteiden osalta, joissa väitetään, että aineen arvioinnin perusteella tehtyyn päätökseen sisältyy sisältöä koskevia virheitä. On päinvastoin todettava, että valituslautakuntaan kuuluu asetuksen N:o 1907/2006 89 artiklan 1 kohdan mukaan lähtökohtaisesti kolme jäsentä, mutta kyseisen artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaan ECHA:n hallintoneuvosto voi nimittää ylimääräisiä jäseniä ja heidän varajäseniään pääjohtajan suosituksesta, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että valitukset voidaan käsitellä tyydyttävässä ajassa. Ei ole myöskään mitään estettä useamman valituslautakunnan perustamiselle, kuten joidenkin muiden unionin virastojen kohdalla on tehty.

109 Näiden seikkojen perusteella on pääteltävä, ettei valituslautakunnan henkilöstön rajallisuuteen perustuva väite voi kyseenalaistaa sitä, että valituslautakunta on toimivaltainen tutkimaan valitusperusteita, joissa väitetään, että aineen arvioinnin perusteella tehtyyn päätökseen sisältyy sisältöä koskevia virheitä. Myös tämä Saksan liittotasavallan väite on näin ollen hylättävä.

110 Viidenneksi Saksan liittotasavalta väittää neljännen kanneperusteen ensimmäisessä osassa, että valituslautakuntaan tehdyllä valituksella on asetuksen N:o 1907/2006 91 artiklan 2 kohdan nojalla lykkäävä vaikutus. Lähestymistapa, jonka mukaan valituslautakunta voi valvoa ECHA:n päätökseen sisältyvien arviointien sisältöä ennen tuomioistuinvalvontaa, johtaisi siten tarpeettomiin viivästyksiin ja järjestelmän häiriöihin, mikä ei olisi asetuksen N:o 1907/2006 1 artiklan 1 kohdassa mainittujen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua koskevien asetuksen tavoitteiden eikä saman asetuksen 1 artiklan 3 kohdassa mainitun ennalta varautumisen periaatteen mukaista. Antamalla ECHA:lle mahdollisuus tehdä päätöksiä aineiden arvioinnin perusteella pyritään helpottamaan ja nopeuttamaan päätöksentekoprosessia. Saksan liittotasavallan mukaan nämä päätökset ovat vain välivaihe. Tämän tavoitteen saavuttaminen vaarantuisi, jos valituslautakunnalla olisi mahdollisuus valvoa ECHA:n päätöksen sisältöä, koska menettely kestäisi tällöin kauemmin kuin tapauksessa, jossa kyseisen päätöksen tekee komissio. Myös perusoikeuskirjan 3 artiklan 1 kohta ja 41 artiklan 1 kohta ovat esteenä muutoksenhakumenettelyn liialliselle kestolle.

111 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

112 Tältä osin on ensinnäkin muistutettava, ettei edellä 48–64 kohdassa esitettyjen seikkojen vuoksi voida katsoa, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena oli, ettei valituslautakunta voi todeta aineen arvioinnin perusteella tehdyn päätöksen sisältöä koskevia virheitä.

113 Toiseksi asetuksen N:o 1907/2006 tavoitteista on todettava, että kuten erityisesti kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdasta ilmenee, sen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu. Tämä ei kuitenkaan ole kyseisen asetuksen ainoa tavoite. Muita tavoitteita ovat nimittäin vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen. Kuten erityisesti kyseisen asetuksen johdanto-osan 47 perustelukappaleesta voidaan päätellä, asetuksella pyritään myös välttämään eläinkokeita. Mahdollisuudella hakea tiettyihin ECHA:n päätöksiin valituslautakunnassa

muutosta, jolla on lykkäävä vaikutus, pyritään lisäksi välttämään kaikkia virheellisistä päätöksistä johtuvia perusoikeuskirjan 16 artiklassa tarkoitetun elinkeinovapauden rajoituksia. Etenkin aineen arvioinnin perusteella tehtävissä päätöksissä, joissa pyydetään lisätietoja, lykkäävällä vaikutuksella pyritään näin ollen välttämään tutkimuksia, joista aiheutuu kuluja rekisteröijille ja joissa saatetaan joutua tekemään eläinkokeita, vaikka ECHA:lla ei ole edes ollut oikeutta pyytää kyseisiä tietoja.

114 Kolmanneksi Saksan liittotasavallan väitteestä, jonka mukaan ECHA:lle annettiin mahdollisuus tehdä päätöksiä aineen arvioinnin perusteella, jotta voitiin helpottaa ja nopeuttaa päätöksentekoprosessia, on todettava, että asetuksen N:o 1907/2006 94 artiklan 1 kohdasta ilmenee, ettei tiettyihin ECHA:n toimiin voida hakea muutosta valituslautakunnassa. Kyseisen asetuksen 57 ja 59 artiklan mukaan kyseeseen tulevien aineiden tunnistamismenettelyssä säädetään, että tällainen päätös voidaan tehdä ECHA:n tasolla, jos jäsenvaltioiden välillä tai jäsenvaltioiden komiteassa on saavutettu yksimielisyys, ja että muussa tapauksessa päätöksen tekee komissio. Toisin kuin aineen arvioinnin perusteella tehdyissä päätöksissä, tällaisiin toimiin ei voida hakea valituslautakunnassa muutosta, jolla on automaattinen lykkäävä vaikutus. Kyseisen asetuksen 94 artiklan 1 kohdan mukaan tällaisiin toimiin voidaan sen sijaan hakea muutosta unionin yleisessä tuomioistuimessa, eikä siellä vireillä pannulla muutoksenhaulla ole automaattista lykkäävää vaikutusta.

115 Näiden seikkojen perusteella on todettava, että kyseessä on unionin lainsäätäjän tietoinen valinta antaa mahdollisuus hakea tiettyihin, mutta ei kaikkiin, ECHA:n toimiin valituslautakunnassa muutosta, jolla on automaattinen lykkäävä vaikutus.

116 Neljänneksi tässä yhteydessä on lisäksi muistutettava, että asetuksen N:o 1907/2006 89 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan nojalla valituslautakuntaan voidaan nimittää ylimääräisiä jäseniä, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että valitukset voidaan käsitellä tyydyttävässä ajassa (ks. edellä 108 kohta).

117 Näin ollen on todettava, ettei väitteellä, jonka mukaan valituslautakunnassa vireille pantavan muutoksenhaun automaattinen lykkäävä vaikutus voi aiheuttaa viivästyksiä, voida kyseenalaistaa valituslautakunnan toimivaltaa tutkia valitusperusteita, joissa väitetään, että aineen arvioinnin perusteella tehtyyn päätökseen sisältyy sisältöä koskevia virheitä. Myös tämä Saksan liittotasavallan väite on näin ollen hylättävä.

118 Kuudenneksi Saksan liittotasavalta väittää neljännen kanneperusteen ensimmäisen osan yhteydessä, että valituslautakunnan mahdollisuus valvoa ECHA:n tekemien arviointien sisältöä johtaisi epäjohdonmukaisiin tuloksiin unionin tuomioistuinten suorittaman valvonnan osalta. Saksan liittotasavalta katsoo yhtäältä, että oikeussuojaa rajoitetaan, jos valituslautakunta valvoo ECHA:n päätöstä. ECHA ei voi riitauttaa päätöstä tekemällä valituksen tai muulla tavoin. Jäsenvaltioiden on puolestaan ainoastaan tarkistettava, onko valituslautakunta tehnyt arviointivirheitä. Toisaalta komission tekemää päätöstä valvoo unionin yleinen tuomioistuin.

119 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

120 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että unionin tuomioistuimet valvovat valituslautakunnan päätöstä, joka koskee aineen arvioinnin perusteella tehdystä päätöksestä tehtyä valitusta, yhtä tehokkaasti kuin aineen arvioinnin perusteella tehtyä komission päätöstä. Kyse on nimittäin laillisuusvalvonnasta. Oikeuskäytännön mukaan tämä valvonta on rajallista, kun arvioidaan hyvin monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja. Tällaisissa arvioinneissa unionin tuomioistuinten tehtävänä on nimittäin valvoa ainoastaan, onko niissä tehty ilmeistä virhettä, käytetty harkintavaltaa väärin tai onko päätöksen tekijä selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat (ks. tuomio 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, 60 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

121 Toiseksi pitää paikkansa, että valvoessaan aineen arvioinnin perusteella tehtyä komission päätöstä unionin yleinen tuomioistuin valvoo aineen arvioinnin perusteella tehtyä päätöstä suoraan, kun taas valituslautakunnan päätöstä koskevan muutoksenhaun yhteydessä se valvoo ainoastaan valituslautakunnan päätöstä. Kuten edellä 60–62 kohdassa todetaan, tässä yhteydessä unionin yleinen tuomioistuin valvoo siis valituslautakunnan suorittamaa valvontaa.

122 Kuten asetuksen N:o 1907/2006 91 artiklan 1 kohdasta ja 94 artiklan 1 kohdasta ilmenee, tämä on kuitenkin unionin lainsäätäjän tietoinen valinta. Kuten edellä 114 ja 115 kohdassa todettiin, tietyistä ECHA:n toimista voidaan valittaa suoraan unionin tuomioistuimiin. Toisin kuin Saksan liittotasavalta väittää, tällaista tietoista valintaa ei voida pitää epäjohdonmukaisena tuloksena, joka voisi oikeuttaa rajoittamaan valituslautakunnan toimivaltaa tutkia valitusperusteita, joissa väitetään, että aineen arvioinnin perusteella tehtyyn päätökseen sisältyy sisältöä koskevia virheitä.

123 Näiden seikkojen perusteella myös nämä väitteet on hylättävä.

124 Seitsemänneksi on hylättävä myös Saksan liittotasavallan neljännen kanneperusteen ensimmäisessä osassa esittämä väite, jonka mukaan arviointivirheiden valvonta on tuomioistuinten tehtävä. Kuten edellä 54–56 kohdassa todettiin, unionin lainsäätäjä on nimittäin yhtäältä säätänyt, että tiettyihin ECHA:n päätöksiin, kuten aineen arvioinnin perusteella tehtyihin päätöksiin, voidaan hakea muutosta valituslautakunnassa, minkä yhteydessä valituslautakunta tutkii, voidaanko valittajan väitteillä osoittaa kyseisen viraston ensimmäisessä asteessa tekemän päätöksen virheellisyys. Toisaalta on todettava, ettei mikään Saksan liittotasavallan argumentti tue sen väitettä, jonka mukaan arviointivirheiden valvonta olisi tuomioistuinten tehtävä.

125 Kahdeksanneksi Saksan liittotasavalta väittää kolmannen kanneperusteen yhteydessä, että asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 67 perustelukappaleen mukaan aineen arvioinnin perusteella tehty päätös perustuu jäsenvaltioiden tai jäsenvaltioiden komitean yhteiseen sopimukseen päätösehdotuksista. ECHA:n tehtävänä on ainoastaan koordinoida ja tukea jäsenvaltioiden päätöksentekoprosessia. Tekemällä ECHA:n sijasta itsenäisen päätöksen arvioinnin sisällöstä valituslautakunta on Saksan liittotasavallan mukaan loukannut toissijaisuusperiaatetta ja annetun toimivallan periaatetta. Erityisesti viimeksi mainitun periaatteen osalta Saksan liittotasavalta väittää ensiksi, että jos unionin lainsäätäjä olisi halunnut siirtää tämän toimivallan ECHA:lle, se olisi nimenomaisesti siirtänyt vastuun sille, kuten se oli tehnyt muun muassa rekisteröinnin lopullisen hylkäämisen yhteydessä. ECHA:n toimivaltuudet määritellään myös asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 3 ja 6 kohdassa. Saksan liittotasavallan mukaan valituslautakunnalla ei voida katsoa olevan laajempaa toimivaltaa myöskään kyseisen asetuksen 93 artiklan 3 kohdan sanamuodon perusteella. Siltä osin kuin siinä annetaan valituslautakunnalle mahdollisuus käyttää kaikkia ECHA:n toimivaltaan kuuluvia valtuuksia, kyse on kyseisen asetuksen 51 artiklassa säädetyistä rajoitetuista toimivaltuuksista. Valituslautakunta voi myös antaa asian kyseisen viraston toimivaltaisen elimen käsiteltäväksi jatkotoimia varten.

126 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

127 Ensimmäiseksi on hylättävä Saksan liittotasavallan väite siitä, että on loukattu SEU 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua annetun toimivallan periaatetta, jonka mukaan unioni toimii ainoastaan jäsenvaltioiden sille perussopimuksissa antaman toimivallan rajoissa ja kyseisissä sopimuksissa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi ja jonka mukaan toimivalta, jota perussopimuksissa ei ole annettu unionille, kuuluu jäsenvaltioille.

128 Asetus N:o 1907/2006 annettiin nimittäin EY 95 artiklan (SEUT 114 artikla) perusteella ja asetus N:o 771/2008 asetuksen N:o 1907/2006 93 artiklan 4 kohdan ja 132 artiklan perusteella.

129 Kuten edellä 48–124 kohdassa todettiin, Saksan liittotasavalta ei ole esittänyt perusteluja, joilla se voisi osoittaa, että valituslautakunta ylitti asetuksissa N:o 1907/2006 ja 771/2008 saamansa toimivaltuudet tutkiessaan valitusperusteita, joissa väitetään, että aineen arvioinnin perusteella tehtyyn päätökseen sisältyy sisältöä koskevia virheitä.

130 Näiden seikkojen perusteella myös annetun toimivallan periaatetta koskeva väite on hylättävä.

131 Toiseksi on hylättävä Saksan liittotasavallan väite, jonka mukaan valituslautakunta on loukannut toissijaisuusperiaatetta.

132 Siltä osin kuin tämä väite koskee asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 67 perustelukappaletta, on yhtäältä todettava, että siitä ilmenee, että unionin lainsäätäjä piti kyseisellä asetuksella perustettua järjestelmää, jonka mukaan ECHA:n tasolla aineen arvioinnin perusteella tehdyt päätökset perustuvat jäsenvaltioiden komitean yhteiseen sopimukseen, toissijaisuusperiaatteen mukaisena.

133 Kuten erityisesti edellä 82–103 kohdassa todettiin, valituslautakunnan toimivalta tutkia valitusperusteita, joilla kyseenalaistetaan arviointipäätöksen sisältö, on sopusoinnussa asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 67 perustelukappaleen kanssa. Näin ollen tämä väite on hylättävä siltä osin kuin se koskee kyseistä johdanto-osan perustelukappaletta.

134 Siltä osin kuin Saksan liittotasavallan väite koskee SEU 5 artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitettua toissijaisuusperiaatetta, on toisaalta muistutettava, että kyseisen periaatteen mukaisesti unioni toimii aloilla, jotka eivät kuulu sen yksinomaiseen toimivaltaan, ainoastaan jos ja siltä osin kuin jäsenvaltiot eivät voi keskushallinnon tasolla tai alueellisella taikka paikallisella tasolla riittävällä tavalla saavuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, vaan ne voidaan suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla.

135 On kuitenkin todettava, ettei Saksan liittotasavalta ole esittänyt mitään yksityiskohtaista väitettä, jolla voitaisiin osoittaa, ettei SEU 5 artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitettua toissijaisuusperiaatetta ole noudatettu. Näin ollen on hylättävä kyseistä periaatetta koskeva väite ja siten toissijaisuusperiaatteen loukkaamista koskevat väitteet kokonaisuudessaan.

136 Yhdeksänneksi Saksan liittotasavalta väittää toisen kanneperusteen yhteydessä, että valituslautakunta on loukannut unionin tuomioistuimen sellaisessa oikeuskäytännössä vahvistamia periaatteita, jonka mukaan komissio ei voi siirtää harkintavaltaan perustuvia päätöksentekovaltuuksia unionin virastoille (tuomio 13.6.1958, Meroni v. korkea viranomainen, 9/56, EU:C:1958:7 ja tuomio 13.6.1958, Meroni v. korkea viranomainen, 10/56, EU:C:1958:8). Kyseisen oikeuskäytännön mukaan kaikkea komission toimivallan siirtämistä virastoille on rajoitettava ja siinä on noudatettava objektiivisia perusteita. Saksan liittotasavallan mukaan tämä oikeuskäytäntö on otettava huomioon sovellettaessa asetusta N:o 1907/2006, kun on kyse komission toimivaltuuksien siirtämisestä ECHA:lle arvioinnin perusteella tehtävien päätösten yhteydessä. Tämä toimivallan siirto ei koske ainoastaan teknisiä kysymyksiä vaan myös kysymyksiä, jotka liittyvät kyseisessä oikeuskäytännössä tarkoitettuun arviointivapauteen. Kyseisessä asetuksessa unionin lainsäätäjä otti Saksan liittotasavallan mukaan huomioon siirtokiellon ja sen, ettei aineiden arvioinnin perusteella tehtäviä päätöksiä luokitella etukäteen, säätäessään, että ECHA:n tasolla tehtyjen aineiden arviointia koskevien päätösten on perustuttava jäsenvaltioiden toimivaltaisten asiantuntijoiden väliseen yksimielisyyteen tietyn aineen arvioinnin tarpeesta. Saksan liittotasavallan mukaan yksimielisyyteen voidaan päästä nimittäin vain kahdessa tapauksessa. Ensimmäisessä tapauksessa kyseessä on sidottu päätös, joka on tilanteen perusteella yksiselitteinen. Toisessa tapauksessa kyseessä on harkinnanvarainen päätös silloin, kun tieteellinen ja tekninen tilanne ovat hieman vähemmän yksiselitteisiä, mutta asia voidaan ratkaista selkeästi teknisten, taloudellisten ja sosiaalisten näkökohtien perusteella. Tässä tapauksessa jäsenvaltioiden välisellä muodollisella yksimielisyydellä varmistetaan, että päätöksen sisältö on oikea, ja annetaan samalla ECHA:lle laaja legitimiteetti niiden jäsenvaltioiden demokraattisesti oikeutettujen edustajien kautta, jotka ovat velvollisia noudattamaan ohjeita. Sopimuksen yksimielisen luonteen perusteella voidaan lisäksi olettaa,

että myös komissio olisi voinut tehdä tämän päätöksen jäsenvaltioiden myötävaikutuksella nopeasti ja vaivattomasti komiteamenettelyssä. Komission kautta toimiminen on tällöin pelkkä muodollisuus. Saksan liittotasavalta toteaa, että tällaisen yksimielisyyden puuttuessa ECHA menettää päätösvaltansa ja että tällöin sovelletaan komission tavanomaista päätöksentekomenettelyä asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 7 kohdan ja 133 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Jos valituslautakunta voisi omalla päätöksellään korvata harkinnanvaraisen päätöksen, joka perustuu jäsenvaltioiden komiteassa tehtyyn yksimieliseen sopimukseen, se horjuttaisi jäsenvaltioiden, ECHA:n ja komission monimutkaista institutionaalista tasapainoa. Edellä mainitun oikeuskäytännön vastaisesti erillisvirasto tekee tällaisessa tapauksessa itsenäisesti harkinnanvaraisen päätöksen ja sulkee pois kaikki muodolliset takuut.

137 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

138 Ensimmäiseksi, siltä osin kuin Saksan liittotasavalta viittaa 13.6.1958 annettuun tuomioon Meroni v. korkea viranomainen (9/56, EU:C:1958:7) ja 13.6.1958 annettuun tuomioon Meroni v. korkea viranomainen (10/56, EU:C:1958:8), on muistutettava, että kyseiset tuomiot koskivat tapausta, jossa komissio oli siirtänyt toimivaltansa. Tätä oikeuskäytäntöä ei siksi ole tarkoitus soveltaa suoraan käsiteltävässä asiassa. Yhtäältä komissio ei nimittäin ole siirtänyt käsiteltävässä asiassa kyseessä olevaa ECHA:n ja sen valituslautakunnan toimivaltaa. Toimivallan on myöntänyt unionin lainsäätäjä asetuksen N:o 1907/2006 yhteydessä. Toisaalta ECHA ei ole yksityisoikeudellinen yksikkö vaan unionin lainsäätäjän perustama unionin yksikkö.

139 Toiseksi on muistutettava, että unionin lainsäätäjän perustaman unionin yksikön osalta oikeuskäytännössä on täsmennetty, että toimivallan antaminen tällaiselle yksikölle on yhteensopivaa perussopimuksissa asetettujen vaatimusten kanssa, jos kyse ei ole normatiivisista toimista ja jos annettu toimivalta on täsmällisesti rajattu ja tuomioistuimet voivat valvoa sen käyttöä (ks. vastaavasti tuomio 22.1.2014, Yhdistynyt kuningaskunta v. parlamentti ja neuvosto, C-270/12, EU:C:2014:18, 41–55 ja 63–68 kohta).

140 Tässä yhteydessä on todettava, että Saksan liittotasavalta ei ole esittänyt väitteitä osoittaakseen, ettei näitä periaatteita noudateta antamalla ECHA:lle toimivalta tehdä päätöksiä aineen arvioinnin perusteella asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan 3 tai 6 kohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa. Saksan liittotasavalta nimittäin toteaa ainoastaan, että valituslautakunta loukkasi edellä mainittuja periaatteita tutkiessaan valitusperusteita, joissa väitetään, että benpatin arviointiin sisältyy sisältöä koskevia virheitä.

141 Siltä osin kuin Saksan liittotasavallan väitteet koskevat valituslautakuntaa, on lisäksi muistutettava, että sekä jäsenvaltioiden komitea että valituslautakunta ovat osa ECHA:a. Toisin kuin Saksan liittotasavalta väittää, kumotessaan ECHA:n päätöksen sen sisältövirheiden vuoksi valituslautakunta ei näin ollen ylitä ECHA:lle virastona annettua toimivaltaa.

142 Tässä yhteydessä on lisäksi todettava, että kuten asetuksen N:o 1907/2006 94 artiklan 1 kohdasta ilmenee, valituslautakunnan päätökset voidaan puolestaan saattaa unionin yleisen tuomioistuimen valvonnan kohteeksi.

143 Kolmanneksi, siltä osin kuin Saksan liittotasavallan väitteiden tarkoituksena on osoittaa, että valituslautakunta on loukannut jäsenvaltioiden komitean toimivaltaa, on ensinnäkin todettava, että kuten edellä 85 ja 86 kohdassa on esitetty, tarkastellessaan käsiteltävänään olevan valituksen perusteltavuutta valituslautakunta tutkii ainoastaan, onko riidanalainen päätös virheellinen. Näin ollen se tutkii, onko ECHA tehnyt virheen soveltaessaan säännöksiä, jotka koskevat päätösten tekemistä aineen arvioinnin perusteella.

144 Toiseksi valituslautakunnalla asetuksen N:o 1907/2006 93 artiklan 3 kohdan nojalla olevasta toimivallasta siellä vireille pannun perustellun muutoksenhaun yhteydessä on aluksi todettava, ettei valituslautakunnan voida katsoa käyttäneen väärin toimivaltaa antaessaan asian ECHA:n toimivaltaisen elimen käsiteltäväksi.

145 Asetuksen N:o 1907/2006 93 artiklan 3 kohdassa säädetystä valituslautakunnan mahdollisuudesta tehdä itse lopullinen päätös käyttämällä ECHA:n toimivaltuuksia on seuraavaksi todettava, että kuten edellä 89 kohdassa todettiin, käyttäessään sille kyseisessä säännöksessä myönnettyä harkintavaltaa valituslautakunnan on otettava huomioon säännöt, jotka koskevat ensimmäisenä oikeusasteena toimivan ECHA:n päätöksentekomenettelyä, eri elimillä tässä menettelyssä oleva tehtävä ja mainitun asetuksen johdanto-osan 67 perustelukappale, jonka mukaan aineen ja asiakirja-aineiston arviointimenettely perustuu periaatteeseen, jonka mukaan jäsenvaltioiden tai jäsenvaltioiden komitean päätösluonnoksista tekemän yhteisen sopimuksen pitäisi tarjota perusta tehokkaalle järjestelmälle, jossa noudatetaan toissijaisuuden periaatetta.

146 Siltä osin kuin Saksan liittotasavalta väittää uudelleen, ettei valitusperusteiden, joissa väitetään, että aineen arvioinnin perusteella tehtyyn päätökseen sisältyy sisältöä koskevia virheitä, tutkiminen ole asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 67 perustelukappaleen, annetun toimivallan periaatteen ja toissijaisuusperiaatteen mukaista, nämä väitteet on lopuksi hylättävä edellä 89 ja 125–135 kohdassa esitetyistä syistä.

147 Näin ollen myös nämä Saksan liittotasavallan väitteet on hylättävä.

148 Edellä esitetyn perusteella on hylättävä kaikki väitteet, jotka Saksan liittotasavalta on esittänyt ensimmäisen, toisen ja kolmannen kanneperusteen sekä neljännen kanneperusteen ensimmäisen osan yhteydessä.

B Viides kanneperuste, joka koskee perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä

149 Saksan liittotasavalta väittää, ettei valituslautakunta ole noudattanut perusteluvelvollisuutta riidanalaisessa päätöksessä. Koska ECHA:n eri elinten toimivaltajako on epäselvä ja asetuksen N:o 1907/2006 järjestelmän mukainen tasapaino uhkaa järkkyä, valituslautakunnan olisi Saksan liittotasavallan mielestä pitänyt esittää yksityiskohtaisesti toimivaltuutensa valvoa arvioinnin perusteella tehtyjen päätösten sisältöä. Tätä perusteluvelvollisuutta ei voida täyttää viittaamalla unionin tuomioistuinten päätöksiin, jotka koskevat niiden omaa toimivaltaa eri tilanteissa.

150 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

151 SEUT 296 artiklan toisen kohdan mukaan säädökset perustellaan ja niissä viitataan perussopimuksissa määrättyihin ehdotuksiin, aloitteisiin, suosituksiin, pyyntöihin tai lausuntoihin. Asetuksen N:o 1907/2006 130 artiklassa säädetään, että kyseisen asetuksen nojalla tehdyt päätökset on perusteltava.

152 Oikeuskäytännöstä käy ilmi, että SEUT 296 artiklassa edellytettyjen perustelujen on oltava kyseisen toimen luonteen mukaisia ja niistä on selkeästi ja yksiselitteisesti ilmettävä riidanalaisen toimen tehneen toimielimen päättely siten, että niille, joita toimi koskee, selviävät sen syyt ja että toimivaltainen tuomioistuin voi tutkia toimenpiteen laillisuuden. Perusteluissa ei kuitenkaan tarvitse esittää kaikkia asiaan liittyviä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevia yksityiskohtia. Tutkittaessa sitä, täyttävätkö päätöksen perustelut SEUT 296 artiklan vaatimukset, on nimittäin otettava huomioon sen sanamuodon lisäksi myös asiayhteys ja kaikki asiaa koskevat oikeussäännöt (ks. tuomio 15.9.2016, Crosfield Italia v. ECHA, T-587/14, EU:T:2016:475, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

153 Riidanalaisen päätöksen perusteluista on ensinnäkin todettava, että niistä käy selvästi ilmi, että valituslautakunta katsoi olevansa toimivaltainen tutkimaan käsiteltävänään olleen valituksen perusteet, joissa väitetään, että benpatin arviointiin sisältyy sisältöä koskevia virheitä. Toiseksi edellä 43–148 kohdassa mainittujen säännösten perusteella syyt, joiden vuoksi valituslautakunnalla on tällainen toimivalta, käyvät selvästi ilmi siihen sovellettavista asetusten N:o 1907/2006 ja 771/2008 säännöksistä. Kolmanneksi on todettava, ettei Saksan liittotasavalta väitä, ettei valituslautakunta siellä vireillä olleessa menettelyssä vastannut riittävällä tavalla tiettyihin toimivaltaansa koskeviin väitteisiin.

154 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella on todettava, että Saksan liittotasavalta sai riidanalaisen päätöksen perustelut tietoonsa riidanalaisesta päätöksestä, että unionin yleinen tuomioistuin voi niiden perusteella harjoittaa valvontaansa ja että ne olivat siten riittävät.

155 Viides kanneperuste on näin ollen hylättävä.

C Neljännen kanneperusteen toinen osa ja kuudes kanneperuste, joilla pyritään osoittamaan, että valituslautakunta on tehnyt virheitä käsiteltävänään olleiden valitusperusteiden tutkinnassa

156 Neljännen kanneperusteen toisen osan ja kuudennen kanneperusteen yhteydessä Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunta on tehnyt virheitä tutkiessaan valitusperusteita, jotka koskevat arviointimenettelyyn liittyviä sisällöllisiä kysymyksiä.

157 Saksan liittotasavalta vetoaa erityisesti valituslautakunnan käsiteltävinään olleiden ensimmäisen, toisen ja kolmannen valitusperusteen tarkastelussa sekä riidanalaisen päätöksen päätösosan 3 kohdassa esittämiin näkökohtiin liittyviin virheisiin.

158 Aluksi on tarkasteltava väitteitä, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen tutkimista valituslautakunnassa, seuraavaksi väitteitä, jotka koskevat toisen valitusperusteen tutkimista, ja kolmanneksi väitteitä, jotka koskevat kolmannen valitusperusteen tutkimista ja riidanalaisen päätöksen päätösosan 3 kohtaa.

1. Väitteet, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen tutkimista valituslautakunnassa

159 Riidanalaisen päätöksen 24–155 kohdassa valituslautakunta tutki ensimmäistä valitusperustetta, jonka mukaan pyynnöt toteuttaa testejä menetelmien nro 309 ja 308 mukaisesti eivät olleet suhteellisuusperiaatteen mukaisia.

160 Ensimmäinen valitusperuste koostui neljästä osasta. Ensimmäisessä osassa väitettiin, ettei ollut tarpeen tehdä benpatin pysyvyyttä koskevia lisätestejä, toisessa, ettei menetelmän nro 309 mukaisesti suoritettu testi soveltunut asetetun tavoitteen saavuttamiseen, kolmannessa, ettei menetelmän nro 308 mukaisesti suoritettu testi soveltunut asetetun tavoitteen saavuttamiseen, ja neljännessä, etteivät kyseiset testit olleet parhaiten soveltuva eivätkä edullisin vaihtoehto.

161 Käsiteltävän valituksen neljännen valitusperusteen toisessa osassa ja kuudennessa valitusperusteessa Saksan liittotasavalta esittää väitteitä, joilla pyritään kyseenalaistamaan valituslautakunnan ensimmäisen valitusperusteen kolmen ensimmäisen osan tutkinnassa esittämät toteamukset.

a) Väitteet, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen ensimmäisen osan tutkimista valituslautakunnassa

162 Riidanalaisen päätöksen 39–88 kohdassa valituslautakunta tarkasteli käsiteltävänään olleen ensimmäisen valitusperusteen ensimmäistä osaa, jonka mukaan benpatin pysyvyyden arviointi ei edellyttänyt lisätestejä, ja hylkäsi tämän osan. Tarkasteltuaan väliintulijoina olleiden yritysten tältä osin

esittämiä väitteitä valituslautakunta päätteli, ettei niillä voida osoittaa ECHA:n tehneen virhettä todetessaan, että benpatin pysyvyyteen liittyviä lisätietoja koskevat pyynnöt olivat perusteltuja kyseisestä aineesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvan riskin vuoksi.

163 Neljännen kanneperusteen toisessa osassa Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunta teki riidanalaisen päätöksen 41 kohdassa virheen harjoittaessaan liian tehokasta valvontaa. Se katsoo, että valituslautakunnan olisi pitänyt valvoa ainoastaan ECHA:n päätöksessä esitettyjen toteamusten tieteellisiä rajoja. Valituslautakunta otti kuitenkin jäsenvaltioiden komitean roolin ja ylitti näin ollen valvontavaltansa rajat.

164 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

165 Nämä väitteet on hylättävä tehottomina. Kuten edellä 34 kohdasta ilmenee, Saksan liittotasavalta vaatii nimittäin riidanalaisen päätöksen kumoamista siltä osin kuin valituslautakunta kumosi ECHA:n päätöksen osittain. Riidanalaisen päätöksen 41 kohta kuuluu kuitenkin riidanalaisen päätöksen siihen osaan, jossa valituslautakunta hylkäsi ensimmäisen valitusperusteen ensimmäisen osan.

166 Näin ollen on hylättävä kaikki Saksan liittotasavallan väitteet, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen ensimmäisen osan tutkimista valituslautakunnassa.

b) Väitteet, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen toisen ja kolmannen osan tutkimista valituslautakunnassa

167 Neljännen kanneperusteen toisessa osassa ja kuudennessa kanneperusteessa Saksan liittotasavalta esittää väitteitä, joilla pyritään kyseenalaistamaan ensimmäisen valitusperusteen toisen ja kolmannen osan tutkiminen valituslautakunnassa.

168 Aluksi tarkastellaan Saksan liittotasavallan väitteitä, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen toisen osan tutkimista valituslautakunnassa, ja sen jälkeen väitteitä, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen kolmannen osan tutkimista.

1) Väitteet, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen toisen osan tutkimista valituslautakunnassa

169 ECHA pyysi päätöksessään rekisteröijiä toteuttamaan kyseisen päätöksen perustelujen III.3 kohdassa määritetyn lopullisen hajoamisen simulaatiotestin pintavedessä menetelmän nro 309 mukaisesti käyttämällä benpatin ainesosaa R-898. Näissä perusteluissa ECHA totesi kyseisen päätöksen sivuilla 8–10, että tämän testin aikana oli tärkeää määrittää aineenvaihduntatuotteet, jotta voidaan osoittaa, että hajoamista tarkkaillaan testijärjestelmässä. ECHA:n mielestä tätä tarkoitusta varten oli täytettävä tietyt edellytykset. Yksi näistä edellytyksistä oli, että aineenvaihduntatuotteet, jotka ovat keskeisiä hajoamisreittejä (keskeisiä aineenvaihduntatuotteita), on havaittava ja määritettävä käyttämällä ”kvantitatiivisia rakenne-aktiivisuussuhteita” ja että näiden keskeisten aineenvaihduntatuotteiden havaitseminen ja kvantifiointi on varmistettava standardiliuosten avulla.

170 Valituslautakunnan käsiteltävänä olleen valituksen ensimmäisen valitusperusteen toisessa osassa väliintulijoina olevat yritykset väittivät, ettei menetelmän nro 309 mukaisesti toteuttava testi soveltunut toivottujen tulosten saavuttamiseen. Tämän osan kolmannen väitteen yhteydessä ne väittivät erityisesti, että benpatin huonon vesiliukoisuuden vuoksi tällaisessa testissä muodostuisi niin pieniä määriä aineenvaihduntatuotteita, ettei niitä voida määrittää.

171 Valituslautakunta tutki tätä väitettä riidanalaisen päätöksen 118–125 kohdassa.

172 Riidanalaisen päätöksen 119 kohdassa valituslautakunta totesi, että ECHA vaati päätöksessään, että testi toteutetaan menetelmän nro 309 mukaisesti, jotta voidaan määrittää benpatin puoliintumisaika valtamerivesissä, ja että benpatin aineenvaihduntatuotteet määritetään testissä.

173 Riidanalaisen päätöksen 121 kohdassa valituslautakunta totesi, että kemikaalien testaamisesta tehdyn Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) suuntaviivoista nro 309 ilmenee, että analyysimenetelmien rajoitusten vuoksi testiaineen pitoisuutta on usein mahdoton mitata vaadittavalla tarkkuudella, jos annosteltu testiaineen pitoisuus on 100 µg/l tai vähemmän. ECHA:n mukaan kyseisistä suuntaviivoista ilmenee lisäksi, että suurempia testiaineen pitoisuuksia (yli 100 µg/l ja joskus 1 mg/l) voidaan käyttää merkittävien muuntumistuotteiden yksilöintiin ja niiden pitoisuuksien määritykseen tai jos käytettävissä ei ole analyysimenetelmää, jonka havaitsemisraja on tarpeeksi alhainen. Kyseisissä suuntaviivoissa todetaan, että jos testiainetta testataan suurina pitoisuuksina, tuloksia ei voida käyttää ensimmäisen kertaluvun vakion ja puoliintumisajan arviointiin, koska hajoaminen ei todennäköisesti seuraa ensimmäisen kertaluvun kinetiikkaa.

174 Riidanalaisen päätöksen 122 kohdassa valituslautakunta tarkasteli sitä, onko realistista olettaa, että aineenvaihduntatuotteet voidaan määrittää menetelmän nro 309 mukaisesti toteutetussa testissä. Se katsoi, ettei tämä ole realistista, koska kyseisen aineen liukoisuusraja on 45 µg/l, mutta merkittävien muuntumistuotteiden määrittämiseen vaadittava pitoisuus on yli 100 µg/l ja joskus yli 1 mg/l. Edellä mainitussa kohdassa valituslautakunta totesi lisäksi, ettei ECHA eivätkä väliintulijoina olevat yritykset voineet määrittää sopivaa menetelmää kyseisen menetelmän mukaisesti suoritettavan testin aikana mahdollisesti syntyvien merkittävien muuntumistuotteiden määrittämiseen.

175 Riidanalaisen päätöksen 123 kohdassa valituslautakunta totesi, että ECHA ja nimetty viranomainen olivat katsoneet, että väliintulijoina olevien yritysten oli pyrittävä määrittämään tutkimuksen aikana muodostuvat aineenvaihduntatuotteet, vaikka ei ole varmaa, että ne onnistuvat siinä. Valituslautakunnan mukaan nämä väitteet eivät osoittaneet, että edellytetty menetelmä nro 309 soveltui benpatin aineenvaihduntatuotteiden määrittämiseen, ja ECHA ja nimetty viranomainen pyrkivät siirtämään kyseisille väliintulijoille vastuun suunnitella ja arvioida tutkimus siten, että aineenvaihduntatuotteet voidaan määrittää.

176 Riidanalaisen päätöksen 124 kohdassa valituslautakunta totesi, ettei ECHA ole näyttänyt riittävällä tavalla toteen, että menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavalla testillä voidaan saavuttaa sen tavoite, siltä osin kuin ECHA velvoitti väliintulijoina olevat yritykset määrittämään benpatin aineenvaihduntatuotteet tämän testin yhteydessä. Tähän toteamukseen tukeutuen se hyväksyi ensimmäisen valitusperusteen toisen osan kolmannen väitteen ja kumosi ECHA:n päätöksen siltä osin kuin ECHA velvoitti väliintulijoina olevat yritykset määrittämään benpatin aineenvaihduntatuotteet kyseisen menetelmän mukaisessa testissä.

177 Neljännen kanneperusteen toisessa osassa ja kuudennen kanneperusteen ensimmäisessä osassa Saksan liittotasavalta väittää, että nämä valituslautakunnan esittämät toteamukset ovat virheellisiä.

178 Ensimmäiseksi on tutkittava Saksan liittotasavallan väitteitä, joilla pyritään osoittamaan, ettei valituslautakunnan olisi pitänyt todeta aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä koskevan itsenäisen ja riippumattoman päätöksen olemassaoloa, toiseksi valituslautakunnan toimivaltaa koskevia väitteitä, kolmanneksi väitteitä, joiden mukaan valituslautakunta ylitti valvontavaltuutensa, neljänneksi väitteitä, joilla pyritään osoittamaan valituslautakunnan todenneen virheellisesti, että ECHA:n toteamusten vastaisesti benpatin aineenvaihduntatuotteita ei voitu määrittää, viidenneksi väitteitä, joiden mukaan aineenvaihduntatuotteiden määrittäminen on yksi menetelmän nro 309 osatekijöistä, kuudenneksi väitettä, jonka mukaan kyseistä menetelmää voidaan vielä täsmentää, seitsemänneksi sen riidanalaisen päätöksen ristiriitaisuutta koskevaa väitettä, kahdeksanneksi perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä koskevaa väitettä sekä yhdeksänneksi väitettä, jonka mukaan valituslautakunta ei ottanut huomioon suhteellisuusperiaatetta koskevaa asiaankuuluvaa arviointiperustetta.

i) Väitteet, joilla pyritään osoittamaan, ettei valituslautakunnan olisi pitänyt todeta aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä koskevan itsenäisen ja riippumattoman päätöksen olemassaoloa

179 Kuudennen kanneperusteen ensimmäisessä osassa Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunnan riidanalaisen päätöksen 119 kohdassa esittämien toteamusten vastaisesti ECHA:n päätökseen sisältyvät aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä koskevat eritelmät eivät olleet itsenäinen ja menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavaa testiä koskevasta vaatimuksesta riippumaton päätös. Saksan liittotasavallan mukaan aineen arvioinnin perusteella tehdyissä päätöksissä mainitaan yleensä suoritettavat testit sekä annetaan yksityiskohtaisia tietoja kyseisten testien konkreettisesta toteuttamisesta, jotta voidaan taata, että tuloksia voidaan käyttää mahdollisimman hyvin tavoitellun tiedotustarkoituksen saavuttamiseksi. Pelkästään siitä, että kuvaillaan toivotun tuloksen saavuttamiseksi toteutettavat eri vaiheet, voidaan päätellä ainoana velvoitteena olleen, että näiden vaiheiden toteuttamiseen pyritään kaikin mahdollisin tavoin. Saksan liittotasavallan mukaan kemikaalien testaamista koskevissa OECD:n suuntaviivoissa nro 309 täsmennetään näin ollen toimet, jotka muuntumistuotteiden tunnistamiseksi on toteutettava. ECHA:n päätöksestä ei ilmene mitään tulosvelvoitetta. Jos ECHA olisi tosiasiallisesti halunnut asettaa tulosvelvoitteen, yksittäisten toimien kuvaileminen ei olisi Saksan liittotasavallan mukaan ollut järkevää, koska rekisteröijien olisi tällöin pitänyt toteuttaa kaiken tyyppisiä toimia. Tulosvelvoitetta ei voida johtaa myöskään ECHA:n päätökseen sisältyvästä virkkeestä, jonka mukaan benpatin tapauksessa aineenvaihduntatuotteet on havaittava ja määritettävä. Saksan liittotasavallan mukaan edellytetään ainoastaan raakatietojen toimittamista, mikä tarkoittaa, että olisi pitänyt toimittaa sekä aineenvaihduntatuotteita koskevat mahdolliset tulokset että niiden saamisen mahdollistaneet saatavilla olleet tiedot. Nämä tulokset ovat pitkälti tulkinnanvaraisia ja voivat muodostaa olennaisen perustan benpatin määrittämiselle hitaasti hajoavaksi aineeksi, vaikka testi epäonnistuisi, sillä tietoja voidaan käyttää lisätestien vaatimisessa tai muiden tietojen täydentämisessä.

180 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

181 Tässä yhteydessä on ensinnäkin todettava, ettei valituslautakunta todennut riidanalaisen päätöksen 119 kohdassa, että aineenvaihduntatuotteiden määrittäminen on itsenäinen ja menetelmän nro 309 mukaisen testin toteuttamista koskevasta pyynnöstä riippumaton päätös, vaan totesi ainoastaan, että ECHA edellytti päätöksessään sekä kyseisen testin toteuttamista benpatin puoliintumisajan määrittämiseksi valtamerivesissä että benpatin aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä kyseisessä testissä.

182 Toiseksi, siltä osin kuin Saksan liittotasavallan väitteiden tarkoituksena on osoittaa, ettei ECHA:n päätöksessä velvoiteta niitä, joille se on osoitettu, määrittelemään benpatin aineenvaihduntatuotteita, on ensinnäkin todettava, että kyseisen päätöksen päätösosan mukaan ne, joille päätös on osoitettu, olivat velvollisia toteuttamaan lopullisen hajoamisen simulaatiotestin pintavedessä päätöksen III.3 kohdassa esitettyjen eritelmien mukaisesti.

183 Toiseksi, kuten ECHA:n päätöksen III.3 kohdasta ilmenee, kyseisessä testissä aineenvaihduntatuotteet, jotka ovat keskeisiä hajoamisreittejä (keskeisiä aineenvaihduntatuotteita), oli määritettävä käyttämällä ”kvantitatiivisia rakenne-aktiivisuussuhteita”. Kyseisessä kohdassa todettiin lisäksi, että benpatin osalta ”on esitettävä aineenvaihduntatuotteiden havaitseminen ja määrittäminen”.

184 ECHA:n päätöksen sanamuodon perusteella valituslautakuntaa ei voida moittia siitä, että se katsoi, ettei ECHA kyseisessä päätöksessä ainoastaan ilmoittanut, miten menetelmän nro 309 mukainen testi oli toteutettava, vaan myös velvoitti ne, joita päätös koskee, määrittämään benpatin aineenvaihduntatuotteet.

185 Näin ollen on hylättävä Saksan liittotasavallan väitteet, joilla pyritään osoittamaan valituslautakunnan todenneen virheellisesti riidanalaisen päätöksen 119 kohdassa, että ECHA oli vaatinut päätöksessään, että benpatin aineenvaihduntatuotteet määritetään kyseisessä menetelmän nro 309 mukaisessa testissä.

ii) Valituslautakunnan toimivaltaa koskevat väitteet

186 Neljännen kanneperusteen ensimmäisessä osassa Saksan liittotasavalta toteaa, että kysymys siitä, onko benpatin pitoisuus (45 µg/l) alle toteamisrajan, joka on 100 µg/l, on kemian alaan kuuluva tekninen kysymys, joka ei kuulu valituslautakunnan toimivaltaan. Saksan liittotasavallan mukaan jäsenvaltioiden komitea oli vakuuttunut siitä, että aineenvaihduntatuotteet olisi pitänyt voida määrittää noudattamalla vahvistettua testimenetelmää ja että se oli paras keino saada aikaan ratkaisevia tuloksia. Saksan liittotasavallan mielestä tämän päätelmän tutkiminen ei olisi ollut valituslautakunnan tehtävä.

187 Nämä väitteet on hylättävä edellä 40–148 kohdassa esitetyistä syistä.

iii) Väitteet, joilla pyritään osoittamaan, että valituslautakunta ylitti valvontavaltuutensa

188 Neljännen kanneperusteen toisessa osassa ja kuudennen kanneperusteen ensimmäisessä osassa Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunta ylitti valvontavaltuutensa riidanalaisen päätöksen 122 kohdassa. Saksan liittotasavallan mukaan valituslautakunta päätti kyseisessä kohdassa vastustaa jäsenvaltioiden asiantuntemusta aineenvaihduntatuotteiden tunnistettavuutta koskevassa kysymyksessä. Jäsenvaltioiden komitealle on annettava laaja harkintavalta, kun otetaan huomioon sen tehtävä asiantuntijakomiteana ja sen koostuminen jäsenistä, joita jäsenvaltioiden ohjeet sitovat. Tämän vuoksi valituslautakunnalla on vain rajoitetut valvontavaltuudet, joiden intensiteetti on vastaava kuin tuomioistuinten suorittamassa harkinnanvaraisten päätösten valvonnassa.

189 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

190 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että tutkiessaan ensimmäisen valitusperusteen toista osaa valituslautakunta ei arvioinut benpatia eikä itse tutkinut, mitä lisätietoja on pyydettävä, jotta benpatin mahdollista hitaasti hajoavuutta koskeva arviointi voidaan saattaa päätökseen. Se tutki ainoastaan, voidaanko väliintulijoina olevien yritysten väitteillä osoittaa ECHA:n päätöksen virheellisyys.

191 Toiseksi on hylättävä Saksan liittotasavallan väitteet, joiden mukaan valituslautakunnan valvonta oli liian laajaa ja sen olisi pitänyt tutkia ainoastaan sitä, onko ECHA:n toteamuksissa tehty ilmeinen arviointivirhe.

192 Tässä yhteydessä olisi muistutettava, että unionin tuomioistuinten suorittama valvonta on SEUT 263 artiklan mukaisen kumoamiskanteen yhteydessä rajallinen silloin, kun on kyse hyvin monitahoisten tieteellisten ja teknisten tosiseikkojen arvioinnista. Tällaisissa arvioinneissa unionin tuomioistuinten tehtävänä on nimittäin valvoa ainoastaan, onko niissä tehty ilmeistä virhettä, käytetty harkintavaltaa väärin tai onko päätöksen tekijä selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat (ks. tuomio 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, 60 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

193 Tätä oikeuskäytäntöä ei kuitenkaan ole tarkoitus soveltaa ECHA:n valituslautakunnan toteuttamaan valvontaan. Kyseisen elimen jäsenistä on todettava, että asetuksen N:o 771/2008 1 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan nojalla ainakin yhdellä jäsenellä on oltava lainopillinen ja ainakin yhdellä jäsenellä tekninen pätevyys asetuksen N:o 1238/2007 mukaisesti. Viimeksi mainitun asetuksen 1 artiklan 2 kohdan nojalla teknisesti pätevillä jäsenillä on oltava korkeakoulututkinto tai vastaava pätevyys ja laaja työkokemus vaarojen arvioinnista, altistumisen arvioinnista tai riskinhallinnasta, kun on kyse kemiallisten aineiden ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä, tai

lähialoilta. Näistä säännöksistä on pääteltävä, että lainsäätäjällä oli tarkoitus antaa ECHA:n valituslautakunnalle tarvittava asiantuntemus, jotta se voi itse arvioida hyvin monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja.

194 Näin ollen ECHA:n päätökseen sisältyvien tieteellisten arviointien valvonta ei rajoitu ainoastaan ilmeisten virheiden todentamiseen. Valituslautakunnan on sen sijaan jäsentensä oikeudellisen ja tieteellisen asiantuntemuksen perusteella tutkittava, voidaanko valittajan esittämillä väitteillä osoittaa, että toteamukset, joihin kyseinen päätös perustuu, ovat virheellisiä.

195 Tästä seuraa, ettei valituslautakunta ylittänyt valvontavaltaansa riidanalaisen päätöksen 122 kohdassa.

196 Millään Saksan liittotasavallan neljännen kanneperusteen toisessa osassa ja kuudennen kanneperusteen ensimmäisessä osassa esittämistä väitteistä ei voida kyseenalaistaa tätä päätelmää.

197 Ensinnäkin neljännen kanneperusteen toisessa osassa Saksan liittotasavalta toteaa, että ECHA:n päätösvallan aineelliset rajoitukset johtuvat asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklasta ja ettei asetuksen N:o 1907/2006 93 artiklan 4 kohdan perusteella annettu asetus N:o 771/2008 ole voinut vaikuttaa valituslautakunnan suorittaman valvonnan tehokkuuteen.

198 Aluksi on todettava, että tämä väite perustuu oletukseen, jonka mukaan asetuksen N:o 1907/2006 säännöksistä ilmenee, että valituslautakunnan aineen arvioinnin perusteella tehtyjen päätösten yhteydessä suorittama valvonta rajoittuu ilmeisiin virheisiin.

199 Tältä osin on yhtäältä todettava, ettei asetukseen N:o 1907/2006 sisältyvissä valituslautakunnassa käytävää menettelyä koskevissa säännöksissä rajoiteta valituslautakunnan harjoittaman valvonnan tehokkuutta.

200 Toisaalta, siltä osin kuin Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunnan harjoittama valvonta koskee ainoastaan asetuksen N:o 1907/2006 51 artiklan perusteella tehtyjä päätöksiä, riittää, kun muistutetaan, ettei valituslautakunnassa käytävää menettelyä koskeviin säännöksiin sisälly asiakirja-aineiston tai aineen arvioinnin perusteella tehtyjä päätöksiä koskevia erityissäännöksiä (ks. edellä 53 kohta).

201 Nämä seikat huomioon ottaen on todettava, että Saksan liittotasavallan oletus, jonka mukaan asetuksen N:o 1907/2006 säännöksistä ilmenee, että valituslautakunnan aineen arvioinnin perusteella tehtyjen päätösten yhteydessä suorittama valvonta rajoittuu ilmeisiin virheisiin, on virheellinen.

202 Näin ollen väite, jonka mukaan asetus N:o 771/2008 ei voi vaikuttaa asetuksessa N:o 1907/2006 rajoitettuun valituslautakunnan suorittaman valvonnan tehokkuuteen, perustuu tähän virheelliseen oletukseen, ja se on siten hylättävä.

203 Toiseksi neljännen kanneperusteen toisessa osassa ja kuudennen kanneperusteen ensimmäisessä osassa Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunnat koostuvat ainoastaan kolmesta jäsenestä ja että yleensä vain yhdellä heistä on teknistä asiantuntemusta. Tällä tavoin muodostettu valituslautakunta ei voi Saksan liittotasavallan mukaan taata vastaavaa tutkimusta kuin se, joka tehdään aineen arvioinnin perusteella tehtävän päätöksen tekemiseen johtavassa menettelyssä. Muutoksenhakumenettely ei sovellu asiakirja-aineiston tai aineen arvioinnin perusteella tehtäviin päätöksiin. Havaitsemismahdollisuudet riippuvat useista tekijöistä, joita olisi arvioitava tapauskohtaisesti ja tutkittava huolellisesti. Yksi valituslautakunnan pätevä jäsen ei pysty tarkastelemaan ja jäsentämään tuhansia sivuja. Yhtäältä valituslautakunnalla ei ole tarvittavaa tieteellistä tietoa eikä henkilöstöä, joka voisi selvittää monitahoisia teknisiä kysymyksiä. Toisaalta sillä ei ole käytettävissään kaikkia tieteellisiä tietoja, kuten rekisteröintiasiakirjan tietoja sekä muita ECHA:lla ja toimivaltaisilla viranomaisilla olevia ainetta koskevia tietoja.

204 Tältä osin on ensinnäkin viitattava edellä 104–109 kohdassa esitettyihin toteamuksiin, jotka ovat ristiriidassa sen lähestymistavan kanssa, jonka mukaan valituslautakunnan suorittaman valvonnan tehokkuus olisi pitänyt rajoittaa ilmeisten virheiden valvontaan sellaisten valitusperusteiden osalta, joissa väitetään, että benpatin arviointiin sisältyy sisältöä koskevia virheitä.

205 Seuraavaksi on muistutettava, että käsiteltävänään olevan valituksen yhteydessä valituslautakunta ei saa itse arvioida kyseessä olevaa ainetta vastaavalla tavalla kuin nimetty viranomainen eikä päättää, mitä lisätietoja tällaisen arvioinnin päätökseen saattamiseksi tarvitaan. Tällaisen valituksen yhteydessä valituslautakunta nimittäin tutkii ainoastaan, voidaanko valittajan esittämillä väitteillä osoittaa, että aineen arvioinnin perusteella tehty päätös on virheellinen.

206 Lisäksi on todettava, että Saksan liittotasavalta väittää ainoastaan, että valituslautakunnan jäsen tai jäsenet, jo(i)lla on teknistä asiantuntemusta, ei(vät) voi valvoa aineen arvioinnin perusteella tehdyn ECHA:n päätöksen perusteltavuutta, mutta se ei esitä mitään yksityiskohtaista väitettä, jolla voitaisiin osoittaa, että huolimatta toimivaltuuksista, jotka kyseisillä jäsenillä pitäisi olla asetuksen N:o 1907/2006 89 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan toisen virkkeen, asetuksen N:o 771/2008 1 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan sekä asetuksen N:o 1238/2007 1 artiklan 2 kohdan nojalla, he eivät voi valvoa ECHA:n päätökseen sisältyviä teknisiä näkökohtia kuulemismenettelyssä.

207 Saksan liittotasavalta ei etenkään esitä syitä, joiden vuoksi riidanalaisen päätöksen tehneillä valituslautakunnan jäsenillä ei olisi tarvittavaa teknistä asiantuntemusta, jotta he voisivat tunnistaa riidanalaisessa päätöksessä toteamansa ECHA:n päätökseen sisältyvät virheet.

208 Lisäksi on muistutettava, että asetuksen N:o 1907/2006 89 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan nojalla valituslautakuntaan voidaan nimittää ylimääräisiä jäseniä, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että valitukset voidaan käsitellä tyydyttävässä ajassa.

209 Lopuksi on todettava, että Saksan liittotasavallan ehdottama lähestymistapa olisi vastoin asetuksen N:o 771/2008 johdanto-osan kolmatta perustelukappaletta, josta ilmenee, että valituslautakunnan asiantuntemuksella on tarkoitus varmistaa, että se voi toteuttaa tasapuolisen arvioinnin sekä oikeudelliselta että tekniseltä kannalta.

210 Näiden seikkojen perusteella valituslautakunnan kokoonpanoa koskevat Saksan liittotasavallan väitteet on hylättävä.

211 Kolmanneksi, siltä osin kuin Saksan liittotasavalta toteaa, että tehokkaampi valvonta voi viivästyttää menettelyä, tämä väite on hylättävä edellä 110–117 kohdassa esitetyistä syistä.

212 Neljänneksi edellä 118–122 kohdassa esitetyistä syistä on hylättävä Saksan liittotasavallan väite, jonka mukaan tehokkaammasta valvonnasta seuraisi, että aineen arvioinnin perusteella tehtyjä päätöksiä tarkasteltaisiin eri tavalla sen mukaan, tekeekö ne ECHA vai komissio.

213 Viidenneksi Saksan liittotasavalta väittää, ettei valituslautakunnan suorittaman valvonnan tehokkuus voi riippua valittajan esittämistä valitusperusteista, väitteistä ja todisteista. Ei ole hyväksyttävää, että valittaja voi päättää valvonnan tehokkuuden.

214 Tältä osin on todettava, että koska valituslautakunta tutkii muutoksenhakumenettelyssä ainoastaan, voidaanko valittajan esittämillä väitteillä osoittaa ECHA:n päätöksen virheellisyys, valituslautakunnan suorittaman valvonnan laajuus riippuu valittajan muutoksenhaussa esittämistä väitteistä.

215 Valituslautakunnan suorittaman valvonnan laajuus ja tehokkuus on kuitenkin erotettava toisistaan. Toisin kuin Saksan liittotasavalta väittää, valvonnan tehokkuutta ei voida määrittää valittajan esittämien valitusperusteiden, väitteiden ja todisteiden perusteella.

216 Edellä esitetyn perusteella on hylättävä väite, jonka mukaan valvonnan tehokkuus ei voi riippua valittajan esittämistä seikoista, ja siten kaikki Saksan liittotasavallan väitteet, joilla pyritään osoittamaan, että valituslautakunta ylitti valvontavaltansa riidanalaisen päätöksen 122 kohdassa.

iv) Väitteet, joiden mukaan benpatin aineenvaihduntatuotteiden määrittäminen oli mahdollista valituslautakunnan toteamusten vastaisesti

217 Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunta totesi virheellisesti, ettei aineenvaihduntatuotteita voida määrittää. Ensinnäkin tämä päätelmä perustuu Saksan liittotasavallan mukaan kemikaalien testaamista koskeviin OECD:n suuntaviivoihin nro 309. Ohjeissa todetaan ainoastaan, että yleensä on käytettävä pitoisuutta, joka on 100 µg/l, jotta aineenvaihduntatuotteiden esiintyminen voidaan havaita. Niissä ei kuitenkaan suljeta pois sitä, että havaitseminen on mahdollista pitoisuuden ollessa pienempi. Toiseksi valituslautakunta ei Saksan liittotasavallan mukaan ottanut huomioon, että kyseinen menetelmä hyväksyttiin vuonna 2004 ja että analyysimenetelmillä havaitsemista on sen jälkeen parannettu jatkuvasti. Kolmanneksi ECHA:n päätökseen sisältyy testien mukauttamista koskevia säännöksiä, joilla on tarkoitus nimenomaan parantaa mahdollisuutta määrittää huonosti liukenevan aineen aineenvaihduntatuotteet. Neljänneksi ”vuoden 2004 testimenetelmiä” olisi voitu käyttää kaksi kertaa pienemmällä ainemäärällä eli siten, että liukoisuus on 45 µg/l eikä 100 µg/l. Tämä pitää paikkansa etenkin nykyisten mittausmenetelmien perusteella.

218 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

219 Tässä yhteydessä on ensinnäkin todettava, ettei valituslautakunta sulkenut riidanalaisessa päätöksessä pois sitä, että menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavassa testissä voidaan määrittää benpatin aineenvaihduntatuotteet. Kuten kyseisen päätöksen 123 kohdasta ilmenee, valituslautakunta totesi nimittäin ainoastaan, ettei ollut varmaa, onnistuvatko ne, joille ECHA:n päätös on osoitettu, määrittämään benpatin aineenvaihduntatuotteet kyseistä testiä toteutettaessa. Toisin kuin Saksan liittotasavalta väittää, valituslautakunta ei näin ollen todennut riidanalaisessa päätöksessä, ettei aineenvaihduntatuotteita voida määrittää pitoisuuden ollessa alle 100 µg/l.

220 Toiseksi valituslautakunta ei kyseenalaistanut riidanalaisessa päätöksessä niiden, joille ECHA:n päätös on osoitettu, velvollisuutta ottaa huomioon benpatin aineenvaihduntatuotteet, jos ne voidaan määrittää menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavassa testissä. Kuten riidanalaisen päätöksen 125 kohdasta ilmenee, valituslautakunta päinvastoin katsoi, että kemikaalien testaamista koskevien OECD:n suuntaviivojen nro 309 mukaan kyseisen päätöksen adressaatit olivat lähtökohtaisesti velvollisia toteuttamaan kaikki kohtuulliset toimet merkittävien muuntumistuotteiden tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi kyseistä testiä toteutettaessa sekä kirjaamaan nämä toimet tutkimusraporttiin. Näin ollen valituslautakunta kyseenalaisti kyseisen testin yhteydessä ainoastaan tulosvelvoitteen benpatin aineenvaihduntatuotteiden määrittämisessä.

221 Kolmanneksi Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunta teki virheen, koska kemikaalien testaamista koskevissa OECD:n suuntaviivoissa nro 309 ei suljeta pois sitä, että aineenvaihduntatuotteet voidaan havaita pitoisuuden ollessa alle 100 µg/l.

222 Tältä osin on muistutettava, ettei valituslautakunta todennut riidanalaisessa päätöksessä, ettei aineenvaihduntatuotteita voida määrittää, jos pitoisuus on alle 100 µg/l. Valituslautakunta päinvastoin pysytti ECHA:n päätöksen siltä osin kuin ne, joille päätös on osoitettu, velvoitettiin siinä toteuttamaan kaikki kohtuulliset toimet merkittävien muuntumistuotteiden tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi toteutettaessa testi menetelmän nro 309 mukaisesti ja kirjaamaan nämä toimet tutkimusraporttiin.

223 Valituslautakunta katsoi sen sijaan, että koska ei ollut varmaa, onko tunnistaminen mahdollista, aineenvaihduntatuotteiden määrittämiseen liittyvä tulosvelvoite ei ollut perusteltu. Tätä toteamusta ei voi kyseenalaistaa se, että aineenvaihduntatuotteet voidaan määrittää pitoisuuden ollessa 45 µg/l.

224 Tämä Saksan liittotasavallan väite on näin ollen hylättävä.

225 Neljänneksi on hylättävä myös Saksan liittotasavallan väitteet, joiden mukaan valituslautakunta on tehnyt ilmeisen virheen katsoessaan, ettei ole varmaa, voidaanko aineenvaihduntatuotteet määrittää menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavassa testissä.

226 Tässä yhteydessä on muistutettava, että riidanalaisen päätöksen 121–123 kohdassa valituslautakunta totesi lähinnä kemikaalien testaamista koskevien OECD:n suuntaviivoista nro 309 ilmenevän, että jos testiaineen pitoisuus on 100 µg/l, analyysimenetelmien rajoitusten vuoksi ei ole realistista olettaa, että testissä voidaan määrittää kyseisen aineen aineenvaihduntatuotteet, koska sen liukoisuusraja on 45 µg/l, ja ettei ECHA eivätkä väliintulijoina olevat yritykset voineet määrittää sopivaa menetelmää kyseisen menetelmän mukaisesti suoritetun testin aikana mahdollisesti syntyneiden merkittävien muuntumistuotteiden tunnistamiseen.

227 Tässä yhteydessä olisi muistutettava, että unionin tuomioistuinten suorittama valvonta on SEUT 263 artiklan mukaisen kumoamiskanteen yhteydessä rajallinen silloin, kun on kyse hyvin monitahoisten tieteellisten ja teknisten tosiseikkojen arvioinnista. Tällaisissa arvioinneissa unionin tuomioistuinten tehtävänä on nimittäin valvoa ainoastaan, onko niissä tehty ilmeistä virhettä, käytetty harkintavaltaa väärin tai onko päätöksen tekijä selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat (ks. tuomio 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, 60 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

228 Näin ollen on tutkittava, voidaanko Saksan liittotasavallan väitteillä osoittaa, että valituslautakunta on tehnyt kyseisessä arvioinnissa ilmeisen virheen, käyttänyt harkintavaltaa väärin tai selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat.

229 Ensinnäkin Saksan liittotasavalta väittää, että menetelmä nro 309 hyväksyttiin vuonna 2004 ja että analyysimenetelmillä havaitsemista on sen jälkeen parannettu jatkuvasti.

230 Tältä osin on todettava, ettei valituslautakunta esittänyt riidanalaisen päätöksen 121–123 kohdassa ainoastaan, miksi ei ollut varmaa, voidaanko benpatin aineenvaihduntatuotteet määrittää menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavassa testissä, vaan myös totesi, etteivät väliintulijoina olevat yritykset, ECHA eikä nimetty viranomainen voineet määrittää sopivaa menetelmää kyseisen menetelmän mukaisesti suoritetun testin aikana mahdollisesti syntyneiden merkittävien muuntumistuotteiden tunnistamiseen.

231 Näissä olosuhteissa analyysimenetelmillä havaitsemisen jatkuvaa parantumista koskevalla Saksan liittotasavallan täsmentämättömällä väitteellä ei voida osoittaa, että tämä valituslautakunnan arviointi on ilmeisen virheellinen.

232 Toiseksi Saksan liittotasavalta väittää, että ECHA:n päätökseen sisältyi selvennyksiä sellaisten testien mukauttamisesta, joilla on tarkoitus nimenomaan parantaa mahdollisuutta määrittää huonosti liukenevan aineen aineenvaihduntatuotteet.

233 Tältä osin on todettava, että Saksan liittotasavalta viittaa ainoastaan ECHA:n päätökseen sisältyviin täsmennyksiin, mutta ei ilmoita, mistä tiedoista on kyse, eikä esitä syitä, miksi kyseisillä täsmennyksillä voidaan osoittaa, että edellä 226 kohdassa mainittu valituslautakunnan arviointi on ilmeisen virheellinen.

234 Joka tapauksessa on todettava, että Saksan liittotasavalta väittää ainoastaan, että ECHA:n päätökseen sisältyvillä täsmennyksillä pyrittiin parantamaan mahdollisuutta määrittää huonosti liukenevan aineen aineenvaihduntatuotteet, mutta ei osoita, että kyseisten täsmennysten ansiosta benpatin aineenvaihduntatuotteet voidaan varmasti määrittää menetelmän nro 309 mukaisesti toteuttavassa testissä.

235 Tällä väitteellä ei näin ollen voida osoittaa, että valituslautakunnan arviointi on ilmeisen virheellinen.

236 Neljänneksi Saksan liittotasavalta väittää tieteellisen henkilöstönsä olettaneen, että ”vuoden 2004 testimenetelmiä” olisi voitu käyttää kaksi kertaa pienemmällä ainemäärällä eli siten, että liukoisuus on 45 µg/l eikä 100 µg/l.

237 Tältä osin riittää, kun todetaan, että tämä Saksan liittotasavallan väite on pelkkä oletus. Oletuksella ei luonnollisesti voida osoittaa, että kyseinen valituslautakunnan arviointi on ilmeisen virheellinen.

238 Saksan liittotasavalta ei joka tapauksessa esitä yksityiskohtaisesti, mihin tämä oletus perustuu.

239 Neljänneksi Saksan liittotasavalta väittää, ettei ECHA:n päätöksessä velvoitettu rekisteröijiä määrittämään kaikkia muodostuneita aineenvaihduntatuotteita vaan ainoastaan tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet eli pääasialliset hajoamistuotteet. Pelkästään tällä väitteellä ei kuitenkaan voida osoittaa, että kyseinen valituslautakunnan arviointi on ilmeisen virheellinen.

240 Sen vuoksi Saksan liittotasavallan väitteet, joiden mukaan valituslautakunnan toteamusten vastaisesti benpatin aineenvaihduntatuotteet voitiin määrittää, on hylättävä kokonaisuudessaan.

v) Väitteet, joiden mukaan aineenvaihduntatuotteiden määrittäminen on yksi menetelmän nro 309 osatekijä

241 Saksan liittotasavalta väittää, että aineenvaihduntatuotteiden määrittäminen on yksi menetelmän nro 309 osatekijä, jota edellytetään tavallisesti kemikaalien testaamista koskevissa OECD:n suuntaviivoissa nro 309 ja pantaessa ne täytäntöön testimenetelmien vahvistamisesta asetuksen N:o 1907/2006 nojalla 30.5.2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 (EUVL 2008, L 142, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen 23.7.2009 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 761/2009 (EUVL 2009, L 220, s. 1). Saksan liittotasavallan mukaan tälle menetelmälle on luontaista, ettei ole varmaa, voidaanko testissä tosiasiallisesti määrittää kyseessä olevat aineenvaihduntatuotteet, ja että rekisteröijä on velvollinen ohjaamaan yksityiskohtaisesti aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä. Tämän menetelmän mukaisen testin tulosta ja kulkua ei voida ennustaa selvästi etukäteen, ja arvioinnista vastaavan henkilön on testin aikana tehtävä ja sovellettava muita päätöksiä, jotta arvioinnin tavoitteet voidaan saavuttaa mahdollisimman hyvin. Tämän menetelmän mukaista testiä koskevia eritelmiä ei voida siksi pitää suhteettomina.

242 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

243 Tässä yhteydessä on muistutettava, että edellä 219 kohdassa todettiin, ettei valituslautakunta kumonnut riidanalaisessa päätöksessä ECHA:n päätöstä siltä osin kuin siinä velvoitettiin ne, joille päätös on osoitettu, toteuttamaan testi menetelmän nro 309 mukaisesti, vaan ainoastaan siltä osin kuin siinä asetettiin tulosvelvoite kyseistä testiä toteutettaessa tehtävässä aineenvaihduntatuotteiden määrittämisessä.

244 Valituslautakunta ei siis kyseenalaistanut menetelmän nro 309 mukaisen testin toteuttamista koskevia eritelmiä, vaikka se asetti tulosvelvoitteen benpatin aineenvaihduntatuotteiden määrittämisessä.

245 Saksan liittotasavallan väitteet, joiden mukaan aineenvaihduntatuotteiden määrittäminen on yksi menetelmän nro 309 osatekijä, on hylättävä.

vi) Väitteet, joiden mukaan menetelmää nro 309 voitaisiin täsmentää

246 Saksan liittotasavalta väittää, että menetelmää nro 309 voitaisiin vielä täsmentää. Aineen arvioinnin yhteydessä määrättyjä testimenetelmiä voitaisiin täsmentää ja osittain jopa muuttaa, jotta kohdennetuilla mukautuksilla voitaisiin tietyissä tapauksissa saada mahdollisimman hyviä tuloksia. Aineenvaihduntatuotteiden määrittämisestä menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavan testin yhteydessä on hyötyä myös mahdollisen menetelmän nro 308 mukaisen testin valmistelussa. Tässä yhteydessä Saksan liittotasavalta väittää lisäksi, ettei valituslautakunta olisi saanut erottaa menetelmän nro 309 mukaisen testin toteuttamista koskevaa pyyntöä aineenvaihduntatuotteiden määrittämisestä. Yhtäältä aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä koskevien eritelmien poistaminen johtaisi keinotekoisiin määräaikoihin, jotka viivästyttäisivät turhaan määrittämistä ja aiheuttaisivat tarvittavien tietojen keräämisestä johtuvia lisäkuluja. Toisaalta se hankaloittaisi myöhemmän menetelmän nro 308 mukaisen testin toteuttamista ja onnistumista.

247 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

248 Saksan liittotasavallan väitteet, joiden mukaan menetelmää nro 309 voidaan vielä täsmentää, on hylättävä.

249 Kuten edellä 243 ja 244 kohdassa todettiin, valituslautakunta ei nimittäin kyseenalaistanut riidanalaisessa päätöksessä menetelmän nro 309 käyttämistä eikä mahdollisuutta muuttaa sitä. Se ainoastaan kumosi ECHA:n päätöksen siltä osin kuin siinä asetettiin tulosvelvoite aineenvaihduntatuotteiden määrittämisessä, koska ei ole varmaa, pystyvätkö ne, joille päätös on osoitettu, määrittämään benpatin aineenvaihduntatuotteet kyseisen menetelmän mukaisesti.

vii) Väite, jonka mukaan riidanalainen päätös on ristiriitainen

250 Saksan liittotasavalta väittää, että riidanalainen päätös on ristiriitainen. Saksan liittotasavallan mukaan valituslautakunta yhtäältä kumosi kyseisen päätöksen 1 kohdassa asetetun aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä koskevan velvoitteen. Toisaalta se myönsi kyseisen päätöksen perusteluissa, ettei se voi sulkea pois sitä, ettei aineenvaihduntatuotteista saada mitään käyttökelpoista tulosta, ja totesi, että niiden, joille ECHA:n päätös on osoitettu, olisi tehtävä kaikki mahdollinen merkittävien muuntumistuotteiden kvantifioimiseksi toteutettaessa menetelmän nro 309 mukainen testi ja näiden toimien kirjaamiseksi tutkimusraporttiin.

251 ECHA, jota komissio tukee, ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

252 Saksan liittotasavallan väite, jonka mukaan riidanalainen päätös on ristiriitainen, on hylättävä.

253 Kuten edellä 243 ja 244 kohdassa todettiin, valituslautakunta kumosi ECHA:n päätöksen siltä osin kuin siinä asetettiin tulosvelvoite aineenvaihduntatuotteiden määrittämisessä. Se ei perustellut tätä sillä, että tällainen määrittäminen on mahdotonta, vaan ainoastaan sillä, ettei ole varmaa, voidaanko benpatin aineenvaihduntatuotteet määrittää.

254 Toisin kuin Saksan liittotasavalta väittää, valituslautakunnan riidanalaisen päätöksen 125 kohdassa esittämän toteamuksen, jonka mukaan toteuttaessaan testin kemikaalien testaamista koskevien OECD:n suuntaviivojen nro 309 mukaisesti ne, joille kyseinen päätös on osoitettu, ovat velvollisia toteuttamaan kaikki kohtuulliset toimet merkittävien muuntumistuotteiden määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi sekä näiden toimien kirjaamiseksi tutkimusraporttiin, ei näin ollen voida katsoa olevan ristiriidassa sen kanssa, että valituslautakunta kumosi ECHA:n päätöksen siltä osin kuin siinä asetettiin tulosvelvoite aineenvaihduntatuotteiden määrittämisessä.

viii) Perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä koskeva väite

255 Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunta on laiminlyönyt perusteluvelvollisuutta. Riidanalaisessa päätöksessä esitetyillä syillä ei perustella tämän aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä koskevan velvoitteen poistamista vaan pikemminkin sen säilyttämistä.

256 ECHA, jota komissio tukee, ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät tämän väitteen.

257 Tältä osin on yhtäältä muistettava, että perusteluvelvollisuus on olennainen muotomääräys, joka on erotettava perustelujen aineellisesta paikkansapitävyydestä, koska viimeksi mainittu koskee riidanalaisen päätöksen aineellista lainmukaisuutta (tuomio 22.3.2001, Ranska v. komissio, C-17/99, EU:C:2001:178, 35 kohta). Sen vuoksi on hylättävä Saksan liittotasavallan väite, jolla pyritään kyseenalaistamaan valituslautakunnan toteamusten perusteltavuus, sikäli kuin tämä väite on esitetty perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä koskevan väitteen tueksi.

258 Toisaalta siltä osin kuin Saksan liittotasavalta väittää lähinnä, ettei se voi valituslautakunnan päättelyn väitetyn ristiriitaisuuden vuoksi arvioida, onko riidanalainen päätös perusteltu vai virheellinen, riittää, kun edellä 252–254 kohtaan viitaten todetaan, etteivät riidanalaisen päätöksen 118–125 kohdassa esitetyt valituslautakunnan toteamukset ole ristiriitaisia.

259 Tästä seuraa, että myös perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä koskeva Saksan liittotasavallan väite on hylättävä.

ix) Väite, jonka mukaan valituslautakunta otti käyttöön sisällöltään epätarkan ja määrittelemättömän todennäköisyyskynnyksen

260 Saksan liittotasavalta väittää, ettei valituslautakunnan lähestymistavassa oteta huomioon suhteellisuusperiaatetta koskevaa asiaankuuluvaa arviointiperustetta. Ratkaisevaa on se, onko testin toteuttaminen säännellyn toksikologian mukaan järkevää ja tarkoituksenmukaista. Toisin sanoen on määritettävä, voidaanko kyseisessä testissä todeta riski, vaikka sen käyttökelpoisuus konkreettisessa tapauksessa ei ole varmaa. Saksan liittotasavallan mukaan valituslautakunta otti riidanalaisessa päätöksessä kuitenkin käyttöön sisällöltään epätarkan ja määrittelemättömän todennäköisyyskynnyksen.

261 ECHA, jota komissio tukee, ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät tämän väitteen.

262 Tältä osin on ensinnäkin huomautettava, että valituslautakunta todellakin katsoi, ettei ECHA:lla ollut oikeutta asettaa velvoitetta määrittää benpatin aineenvaihduntatuotteita, jos ei ollut varmaa, voidaanko kyseiset aineenvaihduntatuotteet määrittää menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavassa testissä. Valituslautakuntaa ei kuitenkaan voida moittia toteamuksesta, jonka mukaan ECHA:lla ei ollut oikeutta asettaa tulosvelvoitetta niille, joille sen päätös on osoitettu, kun ei ollut varmaa, voidaanko benpatin aineenvaihduntatuotteet määrittää kyseessä olevan menetelmän mukaisesti.

263 Toiseksi menetelmän nro 309 mukaisen testin toteuttamista koskevasta velvoitteesta on tarpeen ainoastaan todeta, ettei valituslautakunta kyseenalaistanut tätä velvoitetta riidanalaisessa päätöksessä. Valituslautakunta ei siis muuttanut kyseisessä päätöksessä todennäköisyyskynnystä, joka on saavutettava, jotta kyseisen testin toteuttamista koskeva pyyntö on perusteltu. Kuten mainitun päätöksen 125 kohdasta ilmenee, valituslautakunta päinvastoin katsoi, että kemikaalien testaamista koskevien OECD:n suuntaviivojen nro 309 mukaisesti ne, joille ECHA:n päätös on osoitettu, olivat velvollisia toteuttamaan kaikki kohtuulliset toimet merkittävien muuntumistuotteiden määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi kyseistä testiä toteutettaessa sekä kirjaamaan nämä toimet tutkimusraporttiin.

264 Näin ollen on hylättävä Saksan liittotasavallan väite, jonka mukaan valituslautakunta otti käyttöön sisällöltään epätarkan ja määrittelemättömän todennäköisyyskynnyksen, ja siten kaikki väitteet, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen toisen osan tutkimista valituslautakunnassa.

2) Väitteet, jota koskevat ensimmäisen valitusperusteen kolmannen osan tutkimista valituslautakunnassa

265 ECHA esitti päätöksessään lisätietoja koskevan pyynnön siltä varalta, ettei menetelmän nro 309 mukaisesti toteuttavassa testissä voida todeta, onko benpat asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII olevassa 1.1 ja 2.1 jaksossa tarkoitettu hitaasti hajoava vai erittäin hitaasti hajoava aine. Tällöin menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavassa sedimenttien simulaatiotestissä on käytettävä benpatin sijaan ainesosaa R-898.

266 ECHA selvensi päätöksensä perustelujen III.4 kohdassa, että myös sedimentit ovat huolta aiheuttava ympäristön ala. ECHA:n mukaan benpat on voimakkaasti adsorboiva, joten se adsorboituu nopeasti ja voimakkaasti sedimentteihin. ECHA:n mielestä on myös todennäköistä, että menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavassa testissä muodostuu runsaasti uuttumattomia jäämiä ja että hajoaminen voi olla vaikea erottaa häviämisprosesseista. Tietojen tulkinnan helpottamiseksi tiettyjen edellytysten on täytyttävä. Jotta voidaan arvioida benpatin pysyvyyttä, pelkkä poistuminen ja hajoaminen on erotettava toisistaan. Aineenvaihduntatuotteiden havaitseminen ja määrittäminen ovat olennaisia vaatimuksia. Korkea lämpötila edistää alempaan lämpötilaan verrattuna inokulaatin elinvoimaisuutta sekä aineenvaihduntatuotteiden muodostumisen todennäköisyyttä ja mahdollista määrittämistä. Testi on siksi tehtävä 20 °C:n lämpötilassa, mutta lämpötila on alennettava 12 °C:een käyttämällä Arrheniuksen yhtälöä. Benpatin sijasta on käytettävä ainesosaa R-898.

267 Valituslautakunnan käsiteltävänä olleen valituksen ensimmäisen valitusperusteen kolmannessa osassa väliintulijoina olevat yritykset väittivät lähinnä, ettei menetelmän nro 308 mukaisesti toteuttava testi sovellu benpatin ominaisuuksien vuoksi sen pysyvyyden tutkimiseen.

268 Valituslautakunta tarkasteli näitä väitteitä riidanalaisen päätöksen 133–142 kohdassa.

269 Valituslautakunta totesi riidanalaisen päätöksen 136 kohdassa, että benpat aiheuttaa erityisiä ongelmia menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavassa testissä. Benpat voi siirtyä vesifaasista testijärjestelmän kiinteään faasiin, mutta se voi myös muodostaa kiinteässä faasissa uuttumattomia jäämiä. Kuten muutoksenhakumenettelyn molemmat osapuolet vahvistivat istunnossa, tällä hetkellä ei ole varmaa, voidaanko tutkittavan aineen uuttumattomat jäämät määrittää ja kvantifioida kyseisen menetelmän mukaisesti suoritettavassa testissä. Valituslautakunnan mukaan ei ole varmaa, voidaanko menetelmän nro 308 mukaisessa testissä käytännössä mitata kyseessä olevan aineen adsorptiota tai hajoamista.

270 Valituslautakunta huomautti riidanalaisen päätöksen 137 kohdassa, että Euroopan kemianteollisuuden järjestön (Cefic) pitkän aikavälin tutkimusta koskevasta aloitteesta laatima kertomus herättää useita kysymyksiä menetelmän nro 308 soveltuvuudesta benpatin kaltaisten aineiden arviointiin. Valituslautakunta totesi lisäksi, että nimetty viranomainen ja ECHA vahvistivat kuulemisen aikana, ettei tällä hetkellä ole yleisesti hyväksyttyä menetelmää, jolla uuttumattomat jäämät voitaisiin sisällyttää aineen ympäristöarviointiin.

271 Valituslautakunta totesi riidanalaisen päätöksen 138 kohdassa, että sille esitettyjen todisteiden ja väitteiden perusteella tieteen alalla ei ole tällä hetkellä yksimielisyyttä siitä, miten menetelmän nro 308 mukaisesti suoritettavan testin tuloksia olisi arvioitava uuttumattomien jäämien tunnistetietojen ja ominaisuuksien osalta.

272 Valituslautakunta totesi riidanalaisen päätöksen 139 kohdassa, että ECHA:n päätöksessä edellytettiin menetelmän nro 308 mukaisen testin toteuttamista vain, jos menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavassa testissä ei voida osoittaa benpatin pysyvyyttä eikä määrittää aineenvaihduntatuotteita. Koska viimeksi mainitun testin yhteydessä muodostuneiden aineenvaihduntatuotteiden mittaamista koskeva velvoite oli kumottu, aineenvaihduntatuotteiden määrittäminen oli epävarmaa. Valituslautakunta huomautti lisäksi, että heti kun aineenvaihduntatietoja koskevat tiedot ovat käytettävissä, näitä uusia tietoja on arvioitava, ja tarvittaessa voidaan edellyttää menetelmän nro 308 mukaisen testin toteuttamista.

273 Riidanalaisen päätöksen 140 kohdassa valituslautakunta päätteli, ettei ECHA ole osoittanut, että menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettava testi soveltuu benpatin pysyvyyden määrittämiseen.

274 Valituslautakunta ei sulkenut riidanalaisen päätöksen 141 kohdassa pois sitä, että menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettava testi mahdollistaa benpatin pysyvyyden määrittämisen. Se nimittäin totesi, että ECHA saattaa pystyä myöhemmin osoittamaan, että kyseisen menetelmän mukaisesti toteutettava tutkimus soveltuu benpatin pysyvyyden määrittämiseen, ja tähän sisältyy myös menetelmä, jossa määrätään sen aineenvaihduntatuotteiden tunnistetietojen ja ominaisuuksien tutkimisesta. Valituslautakunnan mukaan ECHA:n oikeuttaessa tällaisen tutkimuksen olisi otettava huomioon kaikki muut merkitykselliset ja uudelleen käytettävissä olevat tiedot, kuten menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavan testin tulokset.

275 Valituslautakunta päätteli riidanalaisen päätöksen 142 kohdassa, että sen käsiteltävänä olleen valituksen ensimmäisen valitusperusteen kolmas osa on siksi hyväksyttävä ja että ECHA:n päätös on kumottava siltä osin kuin siinä edellytetään testin toteuttamista menetelmän nro 308 mukaisesti.

276 Neljännen kanneperusteen toisessa osassa ja kuudennen kanneperusteen toisessa osassa Saksan liittotasavalta väittää, että nämä valituslautakunnan esittämät toteamukset ovat virheellisiä.

277 Ensin on lausuttava Saksan liittotasavallan väitteestä, jonka mukaan valituslautakunta ylitti valvontavaltuutensa. Seuraavaksi tarkastellaan väitteitä, joilla pyritään kyseenalaistamaan valituslautakunnan toteamusten perusteltavuus.

i) Väitteet, joilla pyritään osoittamaan, että valituslautakunta ylitti valvontavaltuutensa

278 Unionin yleisessä tuomioistuimessa nostetun kanteen neljännen kanneperusteen toisessa osassa ja kuudennen kanneperusteen toisessa osassa Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunta ylitti valvontavaltuutensa riidanalaisen päätöksen 136 kohdassa. Sen mukaan valituslautakunta vastusti kyseisessä kohdassa jäsenvaltioiden asiantuntemusta menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavan testin soveltuvuutta koskevassa kysymyksessä. Jäsenvaltioiden komitealle on annettava laaja harkintavalta, kun otetaan huomioon sen tehtävä asiantuntijakomiteana ja sen koostuminen jäsenistä, joita jäsenvaltioiden ohjeet sitovat. Tämän vuoksi valituslautakunnalla on vain rajoitetut valvontavaltuudet, joiden intensiteetti on vastaava kuin tuomioistuinten valvoessa harkinnanvaraisia päätöksiä.

279 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

280 Saksan liittotasavallan väitteet sen osoittamiseksi, että valituslautakunta on ylittänyt valvontavaltuutensa, on hylättävä edellä 190–216 kohdassa esitetyistä syistä.

ii) Väitteet, joilla pyritään kyseenalaistamaan valituslautakunnan toteamusten perusteltavuus

281 Kuudennen kanneperusteen toisessa osassa Saksan liittotasavalta pyrkii kyseenalaistamaan niiden toteamusten perusteltavuuden, joiden perusteella valituslautakunta päätteli, ettei ECHA:n päätöksessään edellyttämän menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavan sedimenttien simulaatiotestin soveltumattomuutta ollut osoitettu. Saksan liittotasavalta myöntää, että yksi benpatin osa on peruuttamattomasti sidoksissa ympäristön osa-alueisiin eikä sitä siksi voida havaita näillä osa-alueilla, mikä voi vaikeuttaa aineen testijärjestelmässä jakautumisen ja ilmoitettavan hajoamisprosentin kokeellista arviointia. Saksan liittotasavallan mukaan jäsenvaltioiden komitea katsoi kuitenkin perustellusti, että menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavassa testissä voidaan hyvinkin saada realistisia ja käyttökelpoisia tuloksia uuttumattomiin jäämiin liittyvistä ongelmista huolimatta.

282 Ensinnäkin Saksan liittotasavalta väittää, ettei valituslautakunnan lähestymistavassa oteta huomioon suhteellisuusperiaatetta koskevaa asiaankuuluvaa arviointiperustetta. Ratkaisevaa on se, onko testin toteuttaminen säännellyn toksikologian mukaan järkevää ja tarkoituksenmukaista. Toisin sanoen on määritettävä, voidaanko kyseisessä testissä todeta riski, vaikka sen käyttökelpoisuus konkreettisessa tapauksessa ei ole varmaa. Lisätietoja koskevilla pyynnöillä ei ole suoraa vaikutusta benpatin kaupalliseen arvoon, vaan ne ovat vain välivaihe ennen riskinhallintatoimia. Ottaen huomioon, että asetuksen N:o 1907/2006 tavoitteena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, sekä myös ennalta varautumisen periaatteen vuoksi riskien tunnistamisen olisi pitänyt olla erityisen helppoa ja pitkälti mahdollista. Saksan liittotasavallan mukaan tästä syystä ei voida asettaa liian suuria vaatimuksia todennäköisyydelle, että testeillä voidaan määrittää tietty ominaisuus, koska muuten sallitaan vain ne testit, joiden tulokset ovat suhteellisen selvästi ennakoitavissa. Kuitenkin ainoastaan poikkeustapauksissa ennen testin toteuttamista voidaan ennustaa, voidaanko sen avulla tosiasiallisesti saada toivotut tulokset vai onko olemassa olevan riskin tunnistamiseksi toteutettava muita testejä. Saksan liittotasavallan mukaan valituslautakunnan olisi pitänyt ainoastaan tarkistaa, onko toimenpide tavoitteen mukainen ja soveltuuko se tämän tavoitteen saavuttamiseen, tutkimalla, ovatko jäsenvaltioiden komitean esittämät toteamukset ilmeisen virheellisiä.

283 Saksan liittotasavalta katsoo, että ECHA:n päätöksen mukainen testausstrategia täytti tämän kriteerin. Kyseinen strategia ei valituslautakunnan tekemin muutoksin sitä vastoin täyttänyt tätä kriteeriä. Valituslautakunnan tekemät muutokset perustuivat Saksan liittotasavallan mukaan ajatukseen, jonka mukaan testiä voidaan vaatia vain, jos on riittävän varmaa, että sen avulla voidaan saada tutkittavaa ominaisuutta koskevia ratkaisevia tuloksia. Tällä tavoin valituslautakunta otti Saksan liittotasavallan mukaan käyttöön sisällöltään epätarkan ja määrittelemättömän todennäköisyyskynnyksen. On vaikeaa ennustaa, missä määrin testi loppujen lopuksi mahdollistaisi tutkittavan ominaisuuden esiintymisen lopullisen arvioinnin. Tämä kynnys pienentää oleellisesti mahdollisuuksia saada tietoa asetuksen N:o 1907/2006 välityksellä. Tällainen lähestymistapa ei ole Saksan liittotasavallan mukaan kyseisen asetuksen tavoitteiden mukainen. Siinä ei noudateta etenkään ennalta varautumisen periaatetta, jossa edellytetään kaikkien riskeihin liittyvien tietojen keräämistä. Riidanalaisen päätöksen jälkeen jäljelle jäävät testipyynnöt soveltuvat ECHA:n päätöstä huonommin hidasta hajoamista koskevan perusteen määrittämiseen. Tämä johtaa lopulta siihen, että testausstrategia, sellaisena kuin se on muutettuna riidanalaisessa päätöksessä, estäisi selventämistä koskevan tavoitteen toteutumisen.

284 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

285 Tältä osin on muistutettava, että asetuksen N:o 1907/2006 1 artiklan 1 kohdan mukaan kyseisen asetuksen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu ja että saman asetuksen 1 artiklan 3 kohdan toisen virkkeen mukaan asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen.

286 Asetusta N:o 1907/2006 ei kuitenkaan voida tulkita yksinomaan sen perusteella, että asetuksen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, eikä ennalta varautumisen periaatteen perusteella. Kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan mukaan asetuksen

tarkoituksena on nimittäin myös vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen. Lisäksi on otettava huomioon perusoikeuskirjan 16 artiklassa tarkoitettu elinkeinovapaus ja tarvittaessa se, että tavoitteena on välttää eläinkokeita, mikä ilmenee erityisesti kyseisen asetuksen johdanto-osan 47 perustelukappaleesta.

287 Suhteellisuusperiaatteeseen liittyvä asiaankuuluva arviointiperuste on tulosta asetuksen N:o 1907/2006 eri tavoitteiden tasapainottamisesta ja ennalta varautumisen periaatteen soveltamisesta. Kyseisen kriteerin mukaan perustellakseen testin toteuttamista koskevaa pyyntöä ECHA:n on paitsi osoitettava ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvan mahdollisen riskin olemassaolo ja tämän riskin täsmentämisen välttämättömyys myös osoitettava, että on realistista odottaa, että pyydettyjen tietojen ansiosta voidaan toteuttaa aiempaa parempia riskinhallintatoimia.

288 Edellä esitetyn perusteella valituslautakuntaa ei näin ollen voida moittia siitä, että se piti pyyntöä toteuttaa aineen arvioinnin perusteella tehdyssä päätöksessä edellytetty testi asianmukaisena, jos oli realistinen mahdollisuus, että kyseisessä testissä saadaan merkityksellisiä tuloksia kyseistä arviointia varten.

289 Edellä esitetyn perusteella valituslautakuntaa ei voida moittia myöskään siitä, että se katsoi, että jos aineen erityispiirteiden vuoksi oli epäilyjä siitä, voidaanko ECHA:n määräämällä testimenetelmällä saada merkityksellisiä tuloksia aineen arviointia varten, ECHA:n on osoitettava, että näistä epäilyistä huolimatta oli realistinen mahdollisuus, että menetelmällä saadaan merkityksellisiä tuloksia.

290 Näin ollen on hylättävä Saksan liittotasavallan väitteet, joiden mukaan valituslautakunta ei ottanut huomioon suhteellisuusperiaatteeseen liittyvää asiaankuuluvaa arviointiperustetta ottaessaan käyttöön liian korkean todennäköisyyskynnyksen.

291 Toiseksi Saksan liittotasavalta esittää väitteitä, joilla pyritään osoittamaan valituslautakunnan tehneen virheen katsoessaan, ettei ECHA ole osoittanut sitä realistista mahdollisuutta, että menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavassa testissä saadaan benpatin arvioinnin kannalta merkityksellisiä tuloksia.

292 Tässä yhteydessä on todettava, että valituslautakunnan toteamus perustuu hyvin monitahoisten tieteellisten ja teknisten tosiseikkojen arviointiin, sekä muistutettava, että unionin tuomioistuimille tällaisessa valvonnassa asetettujen rajojen vuoksi on tutkittava, voidaanko Saksan liittotasavallan väitteillä osoittaa, että valituslautakunta on tehnyt arvioinnissaan ilmeisen virheen tai käyttänyt harkintavaltaa väärin tai selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat (ks. edellä 227 kohta).

293 Ensinnäkin on hylättävä Saksan liittotasavallan väite, jonka mukaan kaikkien jäsenvaltioiden komitean jäsenvaltioiden mielestä oli hyvinkin mahdollista, että menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavassa testissä saadaan realistisia ja käyttökelpoisia tuloksia benpatin uuttumattomiin jäämiin liittyvistä ongelmista huolimatta. Tällä väitteellä ei nimittäin sellaisenaan voida osoittaa, että valituslautakunta on tehnyt ilmeisen arviointivirheen.

294 Toiseksi Saksan liittotasavalta väittää, että ECHA:n päätökseen sisältyvä pyyntö toteuttaa testi menetelmän nro 308 mukaisesti on säännellyn toksikologian nykytilan mukainen kemikaalien testaamista koskevissa OECD:n suuntaviivoissa nro 308 määrätyn hidasta hajoamista koskevan perusteen arviointimenettelyn osalta. Saksan liittotasavallan mukaan valituslautakunnan toteamuksissa kyseenalaistetaan tämä menetelmä sellaisenaan, eivätkä ne siksi ole asetuksen N:o 440/2008 mukaisia.

295 Tältä osin on yhtäältä todettava, että toisin kuin Saksan liittotasavalta väittää, valituslautakunta ei kyseenalaistanut riidanalaisessa päätöksessä menetelmää nro 308 sellaisenaan. Kuten kyseisen päätöksen 141 kohdasta ilmenee, valituslautakunta päinvastoin katsoi, että kyseisen menetelmän

mukaisesti toteutettava testi voi soveltua tarkoitukseen, jos ECHA pystyy osoittamaan, että benpatin uuttumattomiin jäämiin liittyvistä ongelmista huolimatta tällaisella testillä voidaan saada merkityksellisiä tuloksia arvioitaessa benpatin pysyvyyttä sedimenteissä.

296 Ottaen huomioon edellä 285–290 kohdassa esitetyt toteamukset valituslautakuntaa ei toisaalta voida moittia siitä, ettei se tutkinut ainoastaan abstraktisti, voidaanko menetelmän nro 308 avulla arvioida aineiden pysyvyyttä sedimenteissä, vaan tarkasteli tätä kysymystä konkreettisemmin benpatin osalta ottaen huomioon kyseisen aineen erityispiirteet.

297 Näin ollen on hylättävä Saksan liittotasavallan väite, jonka mukaan valituslautakunnan toteamuksissa kyseenalaistetaan menetelmä nro 308 sellaisenaan eivätkä ne siksi ole asetuksen N:o 440/2008 mukaisia.

298 Kolmanneksi Saksan liittotasavalta väittää lisäksi, ettei valituslautakunta kyseenalaista sitä, että menetelmää nro 308 noudattamalla voidaan saada ratkaisevia tuloksia.

299 Tästä on todettava, ettei valituslautakunta sulkenut riidanalaisen päätöksen 141 kohdassa pois sitä, että menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavassa testissä voidaan hyvinkin saada realistisia ja käyttökelpoisia tuloksia uuttumattomiin jäämiin liittyvistä ongelmista huolimatta. Valituslautakunta kuitenkin totesi kyseisessä kohdassa, että näyttääkseen toteen, että kyseisen menetelmän mukaisesti toteutettavalla testillä voidaan hyvinkin saada benpatin arvioinnin kannalta merkityksellisiä tuloksia, ECHA:n on osoitettava tällaisen mahdollisuuden realistisuus mainituista ongelmista huolimatta.

300 Vaikka valituslautakunta ei sulkenut pois sitä, että voidaan näyttää toteen, että menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavalla testillä voidaan hyvinkin saada benpatin arvioinnin kannalta merkityksellisiä tuloksia uuttumattomiin jäämiin liittyvistä ongelmista huolimatta, se kuitenkin katsoi, ettei ECHA ole toistaiseksi näyttänyt sitä toteen.

301 Näin ollen on hylättävä Saksan liittotasavallan väite, jonka mukaan valituslautakunta ei kyseenalaistanut sitä, että menetelmällä nro 308 voidaan saada ratkaisevia tuloksia.

302 Neljänneksi Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunnan riidanalaisessa päätöksessä esittämä päättely on kehäpäätelmä, jos valituslautakunta perustelee menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavan testin onnistumismahdollisuuksien puuttumista sillä, että valituslautakunta poisti aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä koskevat eritelmät menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavasta testistä. Saksan liittotasavallan mukaan sovelletun testausstrategian tarkoituksena oli nimenomaan varmistaa, että mahdollisesti menetelmän nro 309 mukaisesti toteutetussa testissä jo saatuja aineenvaihduntatuotteita koskevia tietoja voidaan käyttää tältä osin vaikeuksia aiheuttavassa menetelmän nro 308 mukaisesti suoritettavassa testissä. Tämän perusteella on siis erittäin selvää, miten tärkeitä mahdollisimman laajaa aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä koskevat toteamukset ovat menetelmän nro 309 mukaisesti suoritettavassa testissä hidasta hajoamista koskevaan perusteeseen liittyvien strategioiden onnistumisen kannalta.

303 Tästä on aluksi todettava, että valituslautakunta kumosi aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä koskevan tulosvelvoitteen menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavassa testissä, koska ei ole varmaa, pystytäänkö ne määrittämään. Kuten edellä 169–264 kohdassa todettiin, millään Saksan liittotasavallan väitteellä ei voida pätevästi kyseenalaistaa valituslautakunnan esittämiä kyseisen päätöksen perusteluja.

304 Seuraavaksi on muistutettava, että kuten valituslautakunta totesi riidanalaisen päätöksen 125 kohdassa, kumoamalla aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä koskeva tulosvelvoite menetelmän nro 309 mukaisesti toteutettavassa testissä ei kyseenalaisteta väliintulijoina olevien yritysten velvoitetta toteuttaa kaikki kohtuulliset toimet merkittävien muuntumistuotteiden määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi kyseistä testiä toteutettaessa sekä kirjata nämä toimet tutkimusraporttiin. Tästä

syystä ei voida katsoa, että valituslautakunta rajoitti kyseistä testiä perusteettomasti, eikä sen voida siksi katsoa rajoittaneen perusteettomasti myöskään menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavan testin onnistumismahdollisuuksia.

305 Lopuksi on todettava, että valituslautakunta kumosi ECHA:n pyynnön toteuttaa testi menetelmän nro 308 mukaisesti, koska ECHA ei ollut osoittanut, että benpatin uuttumattomiin jäämiin liittyvistä ongelmista huolimatta kyseisen menetelmän mukaisesti suoritettavassa testissä voidaan hyvinkin saada kyseisen aineen arvioinnin kannalta merkityksellisiä tuloksia.

306 Edellä esitetyn perusteella on hylättävä Saksan liittotasavallan väite, joka koskee valituslautakunnan riidanalaisessa päätöksessä esittämää kehäpäätelmää.

307 Viidenneksi Saksan liittotasavalta väittää, ettei pyynnölle toteuttaa kyseinen testi ole esteenä se, että menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettava testi on vaikea toteuttaa, eikä se, ettei ole varmaa, voidaanko sillä saada riittävät tiedot uuttumattomista jäämistä ja aineenvaihduntatuotteista. Muuten vaikeasti tutkittavia aineita ei voitaisi ylipäätään testata.

308 Tältä osin on yhtäältä todettava, ettei valituslautakunta perustellut näkemystään sillä, että menetelmän nro 308 mukainen testi on vaikea toteuttaa, vaan sillä, ettei ECHA ole osoittanut, että kyseisellä testillä voidaan hyvinkin saada benpatin arvioinnin kannalta merkityksellisiä tuloksia.

309 Toisaalta on todettava, ettei valituslautakunta tukeutunut riidanalaisen päätöksen 136 ja 138 kohdassa myöskään kaikelle kokeelliselle tutkimukselle ominaiseen epävarmuuteen. Se päinvastoin totesi, että benpatin tapauksessa menetelmän nro 308 soveltamisessa on erityinen ongelma, joka liittyy siihen, että kyseinen aine voi sekä siirtyä vesifaasista testijärjestelmän kiinteään faasiin että muodostaa kiinteässä faasissa uuttumattomia jäämiä. Valituslautakunta totesi lisäksi lähinnä, ettei ECHA pystynyt siellä vireillä olleessa menettelyssä osoittamaan, että tästä ongelmasta huolimatta kyseisen menetelmän mukaisesti toteuttavalla testillä voitaisiin mitata kyseisen aineen adsorptiota ja hajoamista. Valituslautakunta tukeutui kyseisessä päätöksessä siis siihen, että on perusteltuja epäilyjä siitä, onko kyseisen aineen erityispiirteiden vuoksi realistista odottaa, että menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettavan testin perusteella voidaan tehdä päätelmiä kyseisen aineen pysyvyydestä sedimenteissä. Edellä 282–290 kohdassa esitettyjen toteamusten perusteella tällaista lähestymistapaa ei kuitenkaan voida pitää ilmeisen virheellisenä.

310 Näin ollen on hylättävä Saksan liittotasavallan väite, jonka mukaan pyynnölle toteuttaa kyseinen testi ei ole esteenä se, että menetelmän nro 308 mukaisesti toteutettava testi on vaikea toteuttaa, eikä se, ettei ole varmaa, voidaanko sillä saada riittävät tiedot uuttumattomista jäämistä ja aineenvaihduntatuotteista.

311 Näin ollen on hylättävä kaikki väitteet, joilla pyritään kyseenalaistamaan valituslautakunnan toteamusten perusteltavuus, ja näin ollen kaikki väitteet, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen kolmannen osan tutkimista valituslautakunnassa.

2. Väitteet, jotka koskevat toisen valitusperusteen tutkimista valituslautakunnassa

312 Valituslautakunta tarkasteli riidanalaisen päätöksen 156–161 kohdassa käsiteltävänään olleen valituksen toista valitusperustetta ja hylkäsi sen.

313 Neljännen kanneperusteen toisessa osassa Saksan liittotasavalta väittää, että valituslautakunta teki virheen riidanalaisen päätöksen kyseisessä osassa. Saksan liittotasavallan mukaan valituslautakunta harjoitti kyseisen päätöksen 159 kohdassa liian tehokasta valvontaa ja otti jäsenvaltioiden komitean roolin.

314 ECHA, komissio ja väliintulijoina olevat yritykset kiistävät nämä väitteet.

315 Saksan liittotasavallan väitteet, jotka koskevat riidanalaisen päätöksen 156–161 kohdassa tehtyä virhettä, on hylättävä tehottomina. Kuten edellä 34 kohdasta ilmenee, Saksan liittotasavalta vaatii nimittäin kyseisen päätöksen kumoamista siltä osin kuin valituslautakunta kumosi osittain ECHA:n päätöksen. Riidanalaisen päätöksen 159 kohta sisältyy kuitenkin kyseisen päätöksen siihen osaan, jossa valituslautakunta hylkäsi toisen valitusperusteen.

316 Näin ollen on hylättävä Saksan liittotasavallan esittämät väitteet, jotka koskevat toisen valitusperusteen tutkimista valituslautakunnassa.

3. Väitteet, jotka koskevat valituslautakunnan käsiteltävänä ollutta kolmatta valitusperustetta ja riidanalaisen päätöksen päätösosan 3 kohtaa

317 Päätöksensä sivulla 7 ECHA totesi, että benpatin biokertyvyydestä ja myrkyllisyydestä on näyttöä ja että hidasta hajoamista koskevaa perustetta on arvioitava, koska biokertyvyyttä ja myrkyllisyyttä koskevat perusteet täyttyvät.

318 Valituslautakunnan käsiteltävänä olleessa kolmannessa valitusperusteessa väliintulijoina olevat yritykset väittivät, että benpatin biokertyvyyttä koskevat ECHA:n toteamukset ovat virheellisiä.

319 Valituslautakunta tarkasteli näitä väitteitä riidanalaisen päätöksen 166–171 kohdassa.

320 Riidanalaisen päätöksen 166 kohdassa valituslautakunta totesi, että benpatin biokertyvyyttä koskevat ECHA:n toteamukset sisältyvät sen päätöksen siihen osaan, jossa se esitti syyt, miksi oli perusteltua pyytää lisätietoja benpatin pysyvyydestä. Valituslautakunta katsoo tässä yhteydessä, etteivät kyseisen aineen biokertyvyyttä koskevat tiedot olleet merkityksellisiä.

321 Riidanalaisen päätöksen 167–169 kohdassa valituslautakunta huomautti, ettei ECHA:n toteamusta, jonka mukaan benpat on biokertyvä, olisi saanut sisällyttää kyseiseen päätökseen. Yhtäältä väliintulijoina olevia yrityksiä ei ollut kuultu tässä yhteydessä, koska kyseinen toteamus oli sisällytetty kyseisten yritysten huomautusten perusteella muutettuun päätösluonnokseen eikä yhtään muutosehdotusta ollut esitetty tältä osin. Toisaalta kyseinen toteamus ei ollut merkityksellinen ECHA:n päättelyssä, jolla se perusteli pyyntöään saada lisätietoja siitä, että benpat voi olla hitaasti hajoava aine.

322 Riidanalaisen päätöksen 169–171 kohdassa valituslautakunta totesi, että kyseinen ECHA:n toteamus on poistettava sen päätöksestä. Valituslautakunta katsoo, että tämä virhe ei kuitenkaan vaikuttanut ECHA:n päätöksen päätösosaan, että se oli tehoton ja ettei sillä siksi voida perustella ECHA:n päätöksen kumoamista.

323 Riidanalaisen päätöksen päätösosan 3 kohdassa valituslautakunta ”päätti”, että ECHA:n päätöksen perusteluissa oleva biokertyvyyttä koskeva toteamus on poistettava kyseisestä päätöksestä.

324 Kuudennen kanneperusteen kolmannessa osassa Saksan liittotasavalta väittää, ettei valituslautakunta olisi saanut päättää riidanalaisen päätöksen päätösosan 3 kohdassa, että ECHA:n päätöksen perusteluissa oleva biokertyvyyttä koskeva toteamus on poistettava. Valituslautakunnan olisi sen sijaan pitänyt hylätä kolmas valitusperuste. Ensinnäkin Saksan liittotasavallan mukaan ECHA:n päätöksen perustelut, joissa esitetään jäsenvaltioiden viranomaisten näkemys, ja saman päätöksen päätösosa on erotettava toisistaan. Kyseisissä perusteluissa ei sellaisenaan määrätä ennalta asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan mukaista menettelyä, jossa arvioidaan aineen hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä ominaisuuksia, kuullaan rekisteröijiä uudelleen ja otetaan heidät mukaan. Biokertyvyyttä koskeva ECHA:n toteamus ei ole sitova. Benpatin biokertyvyyttä koskeva oikeudellisesti sitova toteamus on mahdollinen ainoastaan toisessa menettelyssä, esimerkiksi edellä mainitun asetuksen 59 artiklan mukaisessa menettelyssä. Ne, joille ECHA:n päätös on osoitettu, eivät voineet ymmärtää

siihen sisältynyttä biokertyvyyttä koskevaa toteamusta väärin. ECHA:lla ei myöskään ole oikeudellista velvoitetta esittää päätöksissään ainoastaan ehdottoman välttämättömät perustelut. Toiseksi Saksan liittotasavalta väittää, että riidanalainen päätös on epäselvä. Sen päätösosassa ei säädetä ECHA:n päätöksen kumoamisesta vaan suositetaan yhden perustelujen osan poistamista määrittämättä tarkasti, miten se olisi tehtävä ja kenen se pitäisi tehdä. Kolmanneksi valituslautakunnan näkemys, jonka mukaan benpatin biokertyvyyttä koskevan ECHA:n toteamuksen poistaminen on perusteltua, koska väliintulijoina olevia yrityksiä ei ollut kuultu tästä asiasta, ei ole Saksan liittotasavallan mukaan perusteltu. Kyseiset yritykset väittivät ECHA:ssa vireillä olleessa menettelyssä, että hidasta hajoamista koskevaan perusteeseen liittyviä lisätietoja koskevat pyynnöt ovat suhteettomia, koska biokertyvyyttä koskevaa perustetta ei ole vielä määritelty lopullisesti. Biokertyvyyttä koskevalla toteamuksella vastattiin tähän väitteeseen.

325 ECHA, jota komissio tukee, kiistää nämä väitteet. ECHA väittää, että sen päätökseen sisältyvä toteamus, jonka mukaan benpat on biokertyvä aine, on epäasianmukainen ja että vaarana on, että tähän toteamukseen viitataan muissa yhteyksissä, kuten kansallisissa menettelyissä tai myöhemmissä menettelyissä, joissa pyritään määrittelemään asetuksen N:o 1907/2006 VII osastossa tarkoitettuja erityistä huolta aiheuttavia aineita. Väliintulijoina olevilla yrityksillä olisi siksi pitänyt olla mahdollisuus kiistää tällainen toteamus. Lisäksi, jos kyseinen toteamus ei vaikuttaisi ECHA:n päätöksen muihin osiin, kuten Saksan liittotasavalta väittää, tällöin myöskään se, että unionin yleinen tuomioistuin kumoaa riidanalaisen päätöksen tältä osin, ei vaikuttaisi kyseisen päätöksen muihin osiin.

326 Väliintulijoina olevat yritykset puolestaan väittävät ensinnäkin, että ECHA:n toteamus, jonka mukaan benpat on biokertyvä aine, perustui arviointivirheisiin. Toiseksi ne väittävät, että kyseisen toteamuksen poistaminen oli perusteltua. Ne katsovat, että niillä oli oikeus vaatia ECHA:n päätöksen kyseisen osan kumoamista. Väliintulijoina olevat yritykset toteavat, että ilman tätä poistamista ne eivät olisi voineet ilmaista tehokkaasti näkemystään biokertyvyyttä koskevasta perusteesta, joka ei olisi saanut sisältyä kyseiseen päätökseen. Kolmanneksi ne väittävät, että jos alkuperäiseen päätökseen sisältynyt biokertyvyyttä koskeva toteamus ei olisi lainvoimainen, sen kumoamisella ei olisi mitään vaikutuksia. Saksan liittotasavallalla ei näin ollen ole oikeussuojan tarvetta riidanalaisen päätöksen kyseisen osan kumoamisen osalta.

327 Ensinnäkin on huomautettava, ettei Saksan liittotasavalta esitä mitään väitettä, jolla voitaisiin osoittaa valituslautakunnan riidanalaisen päätöksen 169 kohdassa esittämän sen toteamuksen virheellisyys, jonka mukaan benpatin biokertyvyyttä koskevaa toteamusta ei olisi saanut sisällyttää ECHA:n päätöksen sivulle 7.

328 Saksan liittotasavallan väitteillä ei nimittäin voida pätevästi kyseenalaistaa valituslautakunnan riidanalaisen päätöksen 166 kohdassa esittämää toteamusta, jonka mukaan benpatin biokertyvyyttä koskeva toteamus on epäasianmukainen ECHA:n päätöksen perustelujen siinä osassa, jossa esitettiin syyt, miksi oli perusteltua pyytää lisätietoja benpatin pysyvyydestä.

329 Saksan liittotasavallan väitteillä ei voida kyseenalaistaa pätevästi myöskään valituslautakunnan riidanalaisen päätöksen 168 kohdassa esittämää toteamusta, jonka mukaan tehtäessä päätös aineen arvioinnin perusteella kyseisen aineen biokertyvyydestä ei ole tarpeen tehdä lopullista päätelmää. Jotta aine voidaan määrittää asetuksen N:o 1907/2006 57 ja 59 artiklan nojalla liitteeseen XIV sisällytettäväksi aineeksi, on tehtävä lopullinen päätelmä kyseiseen liitteeseen sisällyttämisen oikeuttavasta perusteesta, kuten onko aine hitaasti hajoava, biokertyvä, myrkyllinen, erittäin voimakkaasti biokertyvä tai erittäin myrkyllinen, mutta tämä ei ole välttämätöntä aineen arvioinnin yhteydessä aineen lisätietoja koskevan pyynnön perustelemiseksi. Tässä yhteydessä riittää mahdollisen riskin osoittaminen.

330 Toiseksi on todettava, ettei valituslautakunta todennut riidanalaisen päätöksen perusteluissa ainoastaan, ettei ECHA olisi saanut todeta päätöksessään, että benpat on biokertyvä. Kuten kyseisen päätöksen päätösosan 3 kohdan sanamuodosta ilmenee, valituslautakunta nimittäin ”päätti”, että biokertyvyyttä

koskeva toteamus olisi poistettava ECHA:n päätöksestä. Tässä yhteydessä on lisäksi todettava, että kyseisen päätösosan muissa kohdissa valituslautakunta kumosi ECHA:n päätöksen osittain, hylkäsi valituksen muilta osin, vahvisti päivämäärän, jolloin pyydetyt tiedot on viimeistään toimitettava, ja päätti oikeudenkäyntikuluista.

331 Ensinnäkään riidanalaisen päätöksen 3 kohtaa ei voida sen sanamuodon ja asiayhteyden perusteella pitää kyseisen päätöksen perustelujen osatekijänä, vaan sitä on pidettävä tämän päätöksen päätösosan osana.

332 Toiseksi ei voida katsoa, ettei sillä olisi vaikutusta, että hyväksytään Saksan liittotasavallan väitteet, joiden mukaan valituslautakunta ei olisi saanut päättää riidanalaisen päätöksen päätösosan 3 kohdassa, että ECHA:n päätöksen perusteluihin sisältyvä biokertyvyyttä koskeva toteamus on poistettava. Koska kyseinen kohta kuuluu riidanalaisen päätöksen päätösosaan, riidanalainen päätös olisi kumottava osittain, jos nämä väitteet hyväksyttäisiin.

333 Kolmanneksi on hylättävä väliintulijoina olevien yritysten väite, jonka mukaan Saksan liittotasavallalla ei ole oikeussuojan tarvetta riidanalaisen päätöksen osittaisen kumoamisen osalta.

334 Tässä yhteydessä riittää, kun muistutetaan, että SEUT 263 artiklassa erotetaan toisistaan yhtäältä unionin toimielinten ja jäsenvaltioiden sekä toisaalta luonnollisten henkilöiden ja oikeushenkilöiden oikeus nostaa kumoamiskanne ja että tämän artiklan toisessa kohdassa määrätään jäsenvaltioiden oikeudesta riitauttaa kumoamiskanteella unionin viraston päätöksen laillisuus, ilman että tämän oikeuden käyttäminen edellyttäisi erityisen oikeussuojan tarpeen osoittamista. Jäsenvaltion ei siis tarvitse esittää näyttöä siitä, että viraston toimella, jonka se riitauttaa, on siihen kohdistuvia oikeusvaikutuksia, jotta jäsenvaltion kanne voitaisiin ottaa tutkittavaksi (ks. vastaavasti tuomio 10.4.2008, Alankomaat v. komissio, T-233/04, EU:T:2008:102, 37 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

335 Neljänneksi on hyväksyttävä Saksan liittotasavallan väitteet, joiden mukaan valituslautakunta ei olisi saanut päättää riidanalaisen päätöksen päätösosan 3 kohdassa, että ECHA:n päätöksen perusteluihin sisältyvä biokertyvyyttä koskeva toteamus olisi poistettava. Kuten valituslautakunta totesi riidanalaisen päätöksen 170 kohdassa, sen toteamat ECHA:n päätöksen 166–169 kohtaan sisältyvät virheet eivät nimittäin voi kyseenalaistaa ECHA:n päätöksen päätösosaa, joten kolmas valitusperuste on tehoton. Valituslautakunnan olisi näin ollen pitänyt riidanalaisen päätöksen päätösosassa ainoastaan hylätä kyseinen valitusperuste.

336 Tätä päätelmää ei kyseenalaista ECHA:n väite, jonka mukaan väliintulijoina olevilla yrityksillä olisi pitänyt olla mahdollisuus kiistää biokertyvyyttä koskeva ECHA:n toteamus, koska siihen saatetaan viitata muissa menettelyissä.

337 Yhtäältä, koska ECHA:n päätös koski ainoastaan sellaisia lisätietoja koskevia pyyntöjä, joita ECHA piti tarpeellisina benpatin mahdollista hidasta hajoamista koskevan riskin arvioinnin päätökseen saattamiseksi, benpatin biokertyvyyttä koskeva väite ei nimittäin ollut kyseisen päätöksen sellainen peruste, johon kyseisen päätöksen päätösosa perustui. Ei siis ole mitään estettä sille, että tämä peruste kyseenalaistetaan myöhemmässä menettelyssä. Jos ECHA tai komissio tukeutuvat kyseiseen toteamukseen tällaisessa menettelyssä, esimerkiksi menettelyssä, jossa benpat pyritään määrittämään biokertyväksi aineeksi asetuksen N:o 1907/2006 57 ja 59 artiklan mukaisesti, mikään ei estä väliintulijoina olevia yrityksiä kiistämästä tätä toteamusta kyseisessä menettelyssä tai tarvittaessa valituslautakunnassa vireille pantavassa muutoksenhaussa tai unionin tuomioistuimissa nostettavassa kanteessa. Näin olisi myös kansallisten viranomaisten menettelyissä.

338 Toisaalta on todettava, ettei mikään ole esteenä sille, että valituslautakunta tarkastelee päätöksen perusteluissa sille esitettyjä väitteitä. Jos nämä väitteet ovat tehottomia, tämä ei kuitenkaan voi vaikuttaa sen päätöksen päätösosaan.

339 Edellä esitetyn perusteella on hyväksyttävä kuudennen kanneperusteen kolmas osa, eikä ole tarpeen lausua Saksan liittotasavallan väitteistä, joilla pyritään osoittamaan, ettei valituslautakunta olisi saanut riidanalaisen päätöksen 167 kohdassa todeta, että väliintulijoina olevien yritysten puolustautumisoikeuksia on loukattu.

340 Näin ollen riidanalaisen päätöksen päätösosan 3 kohta on kumottava, ja kanne on hylättävä muilta osin.

Oikeudenkäyntikulut

341 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

342 Käsiteltävässä asiassa riidanalaisen päätöksen päätösosan 3 kohta on kumottava edellä 330–340 kohdassa esitetyistä syistä. Kuten edellä 327–329 kohdassa esitettiin, valituslautakunnalla oli kuitenkin oikeus todeta kyseisen päätöksen perusteluissa, ettei ECHA olisi saanut todeta benpatia biokertyväksi aineeksi. Näissä olosuhteissa riidanalaisen päätöksen päätösosan 3 kohdan kumoamisella ei voida katsoa olevan ratkaisevaa merkitystä oikeudenkäyntikulujen määräämisen kannalta. Koska Saksan liittotasavalta on pääosin hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan ECHA:n ja väliintulijoina olevien yritysten oikeudenkäyntikulut niiden vaatimusten mukaisesti.

343 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan mukaan toimielimet, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Näin ollen komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) valituslautakunnan 8.9.2017 tekemä päätös A-026-2015 kumotaan siltä osin kuin valituslautakunta katsoi kyseisen päätöksen päätösosan 3 kohdassa, että 1.10.2015 tehdyn ECHA:n päätöksen, jossa vaadittiin benpatia (CAS 68953-84-4) koskevia lisätestejä, perusteluihin sisältynyt biokertyvyyttä koskeva toteamus on poistettava.

2) Kanne hylätään muilta osin.

3) Saksan liittotasavalta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan ECHA:n sekä Envigo Consulting Ltd:n ja Djchem Chemicals Poland S.A:n oikeudenkäyntikulut.

4) Euroopan komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Gratsias Labucka Dittrich

Julistettiin Luxemburgissa 20 päivänä syyskuuta 2019.

Allekirjoitukset

Sisällysluettelo

I Asian tausta ja riidanalainen päätös 2

II Oikeudenkäyntimenettely unionin yleisessä tuomioistuimessa sekä asianosaisten ja muiden osapuolten vaatimukset 4

III Oikeudellinen arviointi 5

A Ensimmäinen, toinen ja kolmas kanneperuste sekä neljännen kanneperusteen ensimmäinen osa, joilla pyritään osoittamaan, ettei valituslautakunta ollut toimivaltainen tutkimaan käsiteltävänään olleen valituksen perusteita, jotka koskivat benpatin arviointiin liittyvien sisällöllisten kysymysten arviointia 6

1. Saksan liittotasavallan väitteet, jotka koskevat jäsenvaltioiden komitean, ECHA:n ja valituslautakunnan tehtäviä 6

2. Saksan liittotasavallan muut väitteet 9

B Viides kanneperuste, joka koskee perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä 19

C Neljännen kanneperusteen toinen osa ja kuudes kanneperuste, joilla pyritään osoittamaan, että valituslautakunta on tehnyt virheitä käsiteltävänään olleiden valitusperusteiden tutkinnassa 20

1. Väitteet, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen tutkimista valituslautakunnassa 20

a) Väitteet, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen ensimmäisen osan tutkimista valituslautakunnassa 20

b) Väitteet, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen toisen ja kolmannen osan tutkimista valituslautakunnassa 21

1) Väitteet, jotka koskevat ensimmäisen valitusperusteen toisen osan tutkimista valituslautakunnassa 21

i) Väitteet, joilla pyritään osoittamaan, ettei valituslautakunnan olisi pitänyt todeta aineenvaihduntatuotteiden määrittämistä koskevan itsenäisen ja riippumattoman päätöksen olemassaoloa 23

ii) Valituslautakunnan toimivaltaa koskevat väitteet 24

iii) Väitteet, joilla pyritään osoittamaan, että valituslautakunta ylitti valvontavaltuutensa 24

iv) Väitteet, joiden mukaan benpatin aineenvaihduntatuotteiden määrittäminen oli mahdollista valituslautakunnan toteamusten vastaisesti 27

v) Väitteet, joiden mukaan aineenvaihduntatuotteiden määrittäminen on yksi menetelmän nro 309 osatekijä 29

vi) Väitteet, joiden mukaan menetelmää nro 309 voitaisiin täsmentää 30

vii) Väite, jonka mukaan riidanalainen päätös on ristiriitainen 30

viii) Perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä koskeva väite 31

ix) Väite, jonka mukaan valituslautakunta otti käyttöön sisällöltään epätarkan ja määrittelemättömän todennäköisyyskynnyksen 31

2) Väitteet, jota koskevat ensimmäisen valitusperusteen kolmannen osan tutkimista valituslautakunnassa 32

i) Väitteet, joilla pyritään osoittamaan, että valituslautakunta ylitti valvontavaltuutensa 33

ii) Väitteet, joilla pyritään kyseenalaistamaan valituslautakunnan toteamusten perusteltavuus 34

2. Väitteet, jotka koskevat toisen valitusperusteen tutkimista valituslautakunnassa 37

3. Väitteet, jotka koskevat valituslautakunnan käsiteltävänä ollutta kolmatta valitusperustetta ja riidanalaisen päätöksen päätösosan 3 kohtaa 38

Oikeudenkäyntikulut 41