ARREST VAN HET GERECHT (Achtste kamer – uitgebreid)

16 december 2020*

„Niet-contractuele aansprakelijkheid – Milieu – Indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels – Indeling van pek, koolteer, hoge temperatuur onder de stoffen van categorie 1 voor acute toxiciteit in het aquatisch milieu (H400), en categorie 1 voor chronische toxiciteit in het aquatisch milieu (H410) – Voldoende gekwalificeerde schending van een rechtsregel waarbij rechten worden toegekend aan particulieren”

In zaak T-635/18,

Industrial Química del Nalón, SA, gevestigd te Oviedo (Spanje), vertegenwoordigd door K. Van Maldegem, M. Grunchard, S. Saez Moreno en P. Sellar, advocaten,

verzoekster,

tegen

Europese Commissie, vertegenwoordigd door M. Wilderspin, R. Lindenthal en K. Talabér-Ritz als gemachtigden,

verweerster,

ondersteund door:

Koninkrijk Spanje, vertegenwoordigd door L. Aguilera Ruiz als gemachtigde,

en door:

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

interveniënten,

betreffende een verzoek krachtens artikel 268 VWEU strekkende tot vergoeding van de schade die verzoekster stelt te hebben geleden als gevolg van de vaststelling van verordening (EU) nr. 944/2013 van de Commissie van 2 oktober 2013 tot wijziging van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en

* Procestaal: Engels.

wetenschappelijke vooruitgang (PB 2013, L 261, blz. 5), waarbij pek, koolteer, hoge temperatuur is ingedeeld onder de stoffen van categorie 1 voor acute toxiciteit in het aquatisch milieu (H400) en categorie 1 voor chronische toxiciteit in het aquatisch milieu (H410),

wijst

HET GERECHT (Achtste kamer – uitgebreid),

samengesteld als volgt: J. Svenningsen, president, R. Barents, C. Mac Eochaidh, T. Pynnä en J. Laitenberger (rapporteur), rechters,

griffier: E. Coulon,

het navolgende

Arrest

Toepasselijke bepalingen

1 Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB 2008, L 353, blz. 1, met rectificatie in PB 2018, L 249, blz. 19), zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 286/2011 van de Commissie van 10 maart 2011 (PB 2011, L 83, blz. 1) (hierna: „verordening nr. 1272/2008”), heeft ingevolge artikel 1 ervan „ten doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu alsmede het vrije verkeer van stoffen [en] mengsels [...] te waarborgen door [...] de criteria voor de indeling van stoffen en mengsels en de voorschriften voor de etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels te harmoniseren”.

2 De overwegingen 5 tot en met 8 van verordening nr. 1272/2008 luiden als volgt:

„(5) Om de wereldwijde handel te vergemakkelijken en tevens de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen is in de context van de Verenigde Naties gedurende twaalf jaar met grote zorg gewerkt aan de opstelling van geharmoniseerde criteria voor de indeling en etikettering, wat heeft geleid tot de totstandkoming van het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen, Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (hierna ‚GHS’ genoemd).

(6) Deze verordening sluit aan bij verscheidene verklaringen waarin de Gemeenschap haar voornemen heeft bevestigd om bij te dragen aan de wereldwijde harmonisatie van de criteria voor de indeling en etikettering, niet alleen op VN-niveau, maar ook door de opneming van de internationaal overeengekomen GHS-criteria in het gemeenschapsrecht.

(7) De voordelen voor het bedrijfsleven zullen groter worden naarmate meer landen de GHS-criteria in hun wetgeving overnemen. De Gemeenschap moet hierbij koploper zijn om andere landen ertoe aan te zetten haar voorbeeld te volgen en met als doel de industrie in de Gemeenschap een concurrentievoordeel te geven.

(8) Daarom is het van het grootste belang dat de bepalingen en criteria voor de indeling en etikettering van stoffen, mengsels en bepaalde specifieke voorwerpen in de Gemeenschap geharmoniseerd worden, met inachtneming van de indelingscriteria en etiketteringsvoorschriften van het GHS, maar daarbij voortbouwend op de veertig jaar ervaring die is opgedaan met de uitvoering van de bestaande communautaire wetgeving inzake chemische stoffen, waarbij het gerealiseerde niveau van bescherming in stand wordt gehouden door harmonisatie van het systeem van indeling en etikettering, door toepassing van communautaire gevarenklassen die nog geen deel uitmaken van het GHS en door gebruik te maken van de huidige etiketterings- en verpakkingsvoorschriften."

3 Artikel 3, eerste alinea, van verordening nr. 1272/2008 bepaalt het volgende:

„Een stof of mengsel waarvoor de criteria voor fysische gevaren, gezondheidsgevaren of milieugevaren van de delen 2 tot en met 5 van bijlage I vervuld zijn, is gevaarlijk en wordt ingedeeld in de toepasselijke gevarenklassen van die bijlage."

4 Bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 vermeldt de criteria voor de indeling van stoffen en mengsels in gevarenklassen.

5 In punt 4.1.1.1 wordt het begrip „aquatische toxiciteit" gedefinieerd:

„a) Onder ‚acute aquatische toxiciteit' wordt verstaan de intrinsieke eigenschap van een stof om bij korte aquatische blootstelling schade aan een waterorganisme te berokkenen.

[...]

g) Onder ‚chronische aquatische toxiciteit' wordt verstaan de intrinsieke schadelijke eigenschap van een stof voor aquatische organismen bij aquatische blootstelling, vastgesteld in relatie tot de levenscyclus van het organisme.

[...]"

6 Wat meer in het bijzonder de criteria voor de indeling van mengsels betreft, bepaalt punt 4.1.3 het volgende:

„4.1.3.1. Het indelingssysteem voor mengsels omvat dezelfde categorieën als voor stoffen worden gebruikt, namelijk categorie 1 voor acute toxiciteit en de categorieën 1 tot en met 4 voor chronische toxiciteit. Om bij de gevarenindeling voor aquatisch milieugevaar van mengsels gebruik te kunnen maken van alle beschikbare gegevens, wordt in voorkomend geval uitgegaan van het volgende:

De ‚relevante bestanddelen' van een mengsel zijn de bestanddelen die in categorie 1 voor acute of chronische toxiciteit zijn ingedeeld en in een concentratie van ten minste 0,1 % (gewichtspercent) aanwezig zijn, alsook de bestanddelen die in categorie 2, 3 of 4 voor chronische toxiciteit zijn ingedeeld en in een concentratie van ten minste 1 % (gewichtspercent) aanwezig zijn, tenzij verondersteld wordt (zoals in het geval van zeer toxische bestanddelen; zie punt 4.1.3.5.5.5) dat een bestanddeel dat in een lagere concentratie aanwezig is, toch relevant is voor de indeling van het mengsel voor aquatisch milieugevaar. In het algemeen is voor stoffen die in categorie 1 voor acute of chronische toxiciteit zijn ingedeeld, de concentratie waarmee rekening moet worden gehouden (0,1/M) %. (De M-factor wordt toegelicht in punt 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2. De indeling voor aquatisch milieugevaar vindt plaats volgens een gefaseerde aanpak, afhankelijk van het soort informatie dat over het mengsel en de bestanddelen beschikbaar is. De procedure is weergegeven in figuur 4.1.2.

De gefaseerde aanpak omvat de volgende elementen:

– indeling op basis van geteste mengsels;

– indeling op basis van de extrapolatieprincipes;

– toepassing van de ‚optelmethode voor ingedeelde bestanddelen' en/of van een ‚somformule'.

[...]"

7 Punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, met als opschrift „Optelmethode", bepaalt in punt 4.1.3.5.5.1 („Achtergrond") het volgende:

„4.1.3.5.5.1.1. Bij de categorieën 1 tot en met 3 voor chronische toxiciteit van stoffen verschillen de onderliggende toxiciteitscriteria met een factor 10 van die van de hogere of lagere categorie. Dit betekent dat stoffen die in een hoge toxiciteitscategorie zijn ingedeeld, bijdragen tot de indeling van een mengsel in een lagere categorie. Bij de berekening van de indeling moet daarom rekening worden gehouden met de totale bijdrage van alle stoffen die in categorie 1, 2 of 3 voor chronische toxiciteit zijn ingedeeld.

4.1.3.5.5.1.2. Wanneer een mengsel bestanddelen bevat die in categorie 1 voor acute of chronische toxiciteit zijn ingedeeld, moet er rekening mee worden gehouden dat deze bestanddelen, wanneer zij acuut toxisch zijn bij lagere waarden dan 1 mg/l en of chronisch toxisch bij lagere waarden dan 0,1 mg/l (als zij niet snel afbreekbaar zijn) of 0,01 mg/l (als zij snel afbreekbaar zijn), ook bij een lage concentratie tot de toxiciteit van het mengsel bijdragen. Werkzame bestanddelen van bestrijdingsmiddelen hebben vaak een dergelijke hoge aquatische toxiciteit, maar dit geldt ook voor sommige andere stoffen, zoals organometaalverbindingen. Wanneer in dergelijke gevallen de normale algemene concentratiegrenzen worden toegepast, leidt dit tot een te lage indeling van het mengsel. Daarom worden overeenkomstig punt 4.1.3.5.5.5 vermenigvuldigingsfactoren toegepast voor zeer toxische bestanddelen."

8 Wat betreft de indeling in categorie 1 voor acute toxiciteit bepaalt punt 4.1.3.5.5.3.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 het volgende:

„Eerst worden alle bestanddelen in aanmerking genomen die in categorie 1 voor acute toxiciteit zijn ingedeeld. Als de som van de concentraties (in %) van deze bestanddelen vermenigvuldigd met hun overeenkomstige M-factoren gelijk aan of groter dan 25 % is, wordt het hele mengsel ingedeeld in categorie 1 voor acute toxiciteit."

9 Waar het gaat om de indeling in de categorieën 1, 2, 3 en 4 voor chronische toxiciteit luidt punt 4.1.3.5.5.4.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 als volgt:

„Eerst worden alle bestanddelen in aanmerking genomen die in categorie 1 voor chronische toxiciteit zijn ingedeeld. Als de som van de concentraties (in %) van deze bestanddelen vermenigvuldigd met hun overeenkomstige M-factoren gelijk aan of groter dan 25 % is, wordt het

hele mengsel ingedeeld in categorie 1 voor chronische toxiciteit. Als de uitkomst van de berekening is dat het mengsel in categorie 1 voor chronische toxiciteit wordt ingedeeld, wordt de indelingsprocedure beëindigd."

10 Met betrekking tot mengsels met zeer toxische bestanddelen bepaalt punt 4.1.3.5.5.5 van deze bijlage het volgende:

„4.1.3.5.5.5.1. Bestanddelen die tot categorie 1 voor acute of chronische toxiciteit behoren en toxisch zijn bij lagere waarden dan 1 mg/l en/of chronisch toxisch bij lagere waarden dan 0,1 mg/l (als zij niet snel afbreekbaar zijn) of 0,01 mg/l (als zij snel afbreekbaar zijn), dragen ook bij een lage concentratie bij tot de toxiciteit van het mengsel en hieraan wordt bij de toepassing van de optelmethode normaliter een groter gewicht toegekend. Wanneer een mengsel bestanddelen bevat die in categorie 1 voor acute of chronische toxiciteit zijn ingedeeld, wordt een van de volgende werkwijzen gevolgd:

– de in de punten 4.1.3.5.5.3 en 4.1.3.5.5.4 beschreven gefaseerde aanpak wordt gevolgd, waarbij een gewogen som wordt berekend door de concentraties van de bestanddelen in categorie 1 voor acute en chronische toxiciteit met een factor te vermenigvuldigen, in plaats van de concentraties gewoon bij elkaar op te tellen. Dit betekent dat de concentratie van ‚categorie 1 voor acute toxiciteit' in de linkerkolom van tabel 4.1.1 en de concentratie voor ‚categorie 1 voor chronische toxiciteit' in de linkerkolom van tabel 4.1.2 worden vermenigvuldigd met een passende vermenigvuldigingsfactor. Deze factor hangt overeenkomstig tabel 4.1.3 af van de toxiciteitswaarde. Om een mengsel met bestanddelen van categorie 1 voor acute of chronische toxiciteit met behulp van de optelmethode te kunnen indelen, moet de waarde van de M-factor dus bekend zijn;

[...]"

11 Tabel 4.1.3 van deze bijlage definieert de vermenigvuldigingsfactoren op basis van de toxiciteitswaarde voor zeer toxische bestanddelen van mengsels.

12 Wat betreft de administratieve procedure bepaalt artikel 37, lid 1, van verordening nr. 1272/2008, dat de lidstaten machtigt om een geharmoniseerde indeling van stoffen voor te stellen, het volgende:

„Een bevoegde instantie kan bij het [Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA)] een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen of voor een herziening daarvan indienen, in voorkomend geval met specifieke concentratiegrenzen of M-factoren.

[...]"

13 Artikel 37, lid 4, van deze verordening bepaalt dat het Comité risicobeoordeling (hierna: „RAC") van ECHA, dat is ingesteld krachtens artikel 76, lid 1, onder c), van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3), „binnen achttien maanden na ontvangst

van een voorstel overeenkomstig lid 1 of lid 2 daarover advies uit[brengt] en [...] de betrokken partijen in de gelegenheid [stelt] opmerkingen te maken". ECHA „zendt het advies en de eventuele opmerkingen aan de Commissie".

14 Tot slot is de procedure voor de vaststelling van de voorgestelde indelingen geregeld in artikel 37, lid 5, van deze verordening in de volgende bewoordingen:

„Indien de Commissie de harmonisatie van de indeling en etikettering van de desbetreffende stof juist acht, legt zij onverwijld een ontwerpbesluit voor betreffende de opneming van die stof in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, samen met de bijbehorende indeling en etiketteringselementen en, in voorkomend geval, de specifieke concentratiegrenzen of M-factoren.

[...]"

Voorgeschiedenis van het geding

15 Verzoekster, Industrial Química del Nalón, SA, produceert pek, koolteer, hoge temperatuur (hierna: „CTPHT"). Haar activiteiten vinden plaats binnen de carbochemische sector en zijn gebaseerd op de distillatie van bij hoge temperatuur verkregen koolteer, een bijproduct van de productie van cokes die in hoogovens wordt gebruikt voor de productie van ruwijzer. Verzoekster oefent haar carbochemische activiteiten uit in haar fabriek in Trubia (Spanje), binnen een groep van zelfstandige fabrieken die als een volledig geïntegreerd geheel opereert.

16 CTPHT is volgens de omschrijving ervan in de tabellen 3.1 en 3.2 in bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008 het residu dat wordt verkregen bij de distillatie van hogetemperatuurkoolteer, een zwarte vaste stof met een verwekingstraject van bij benadering 30 °C tot 180 °C die voornamelijk is samengesteld uit een complex mengsel van minstens drie aromatische koolwaterstoffen met gecondenseerde ringen. Deze stof behoort tot de stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten en biologische stoffen, omdat zij niet volledig kan worden geïdentificeerd aan de hand van de chemische samenstelling ervan. CTPHT wordt voornamelijk gebruikt voor de vervaardiging van bindmiddel voor elektroden voor de aluminium- en staalindustrie.

17 In september 2010 heeft het Koninkrijk der Nederlanden overeenkomstig artikel 37 van verordening nr. 1272/2008 bij ECHA een dossier ingediend met een voorstel om CTPHT in te delen als kankerverwekkend, categorie 1A (H350), mutageen, categorie 1B (H340), reproductietoxisch, categorie 1B (H360FD), acuut toxisch in het aquatisch milieu, categorie 1 (H400), en chronisch toxisch in het aquatisch milieu, categorie 1 (H410).

18 ECHA heeft het betrokken dossier doorverwezen naar het RAC, nadat het tijdens een openbare raadpleging opmerkingen daarover had ontvangen.

19 Op 21 november 2011 heeft het RAC een advies aangenomen betreffende CTPHT, waarin het voorstel van het Koninkrijk der Nederlanden bij consensus is bevestigd. Dat advies ging vergezeld van een achtergronddocument met de uitvoerige analyse van het RAC (hierna: „achtergronddocument") en een document met de antwoorden van het Koninkrijk der Nederlanden op de opmerkingen die met betrekking tot het door die lidstaat opgemaakte dossier waren ingediend.

20 Wat betreft de indeling van CTPHT in de categorie stoffen met aquatische toxiciteit heeft het RAC in zijn advies aangegeven, zoals was voorgesteld door het Koninkrijk der Nederlanden in zijn bij ECHA ingediende dossier, dat deze indeling niet kon worden gebaseerd op de gegevens die voortkwamen uit studies op basis van de „*water-accommodated fraction*”-methode (methode op basis van de oplosbaarheid in water). Ter motivering van deze overweging heeft het RAC erop gewezen dat, om te beginnen, die gegevens waren verkregen zonder rekening te houden met het effect van ultraviolette straling (uv-straling), hoewel sommige bestanddelen van CTPHT, namelijk bepaalde polycyclische aromatische koolwaterstoffen (hierna: „paks”), fototoxisch zijn, en dat, voorts, de betrokken studies aan de hand van slechts één monsterconcentratie waren onderzocht. In lijn met het voorstel van het Koninkrijk der Nederlanden in zijn bij ECHA ingediende dossier, stelde het RAC zich derhalve op het standpunt dat de indeling van CTPHT moest worden gebaseerd op een andere aanpak voor de indeling, waarbij CTPHT als mengsel werd beschouwd. Op basis van die methode werden de 16 in CTPHT voorkomende paks die door de United States Environmental Protection Agency (EPA, federaal milieuagentschap van de Verenigde Staten) als prioritaire stoffen zijn aangewezen en waarvoor voldoende gegevens over de blootstelling aan en de effecten van die stoffen beschikbaar waren, afzonderlijk onderzocht op de toxische effecten ervan voor het aquatisch milieu. Gebruikmakend van de methode als bedoeld in punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, die bestaat in het berekenen van de som van de resultaten die worden verkregen door het toepassen van een vermenigvuldigingsfactor (hierna: „M-factor”) op de afzonderlijke paks om meer gewicht toe te kennen aan de uiterst toxische bestanddelen van CTPHT (hierna: „optelmethode”), is het RAC in zijn advies tot de slotsom gekomen dat uit die analyse bleek dat CTPHT moest worden ingedeeld onder de stoffen van categorie 1 voor acute toxiciteit in het aquatisch milieu (H400) en categorie 1 voor chronische toxiciteit in het aquatisch milieu (H410).

21 Op 2 oktober 2013 heeft de Europese Commissie, op basis van het advies van het RAC, verordening (EU) nr. 944/2012 tot wijziging van verordening nr. 1272/2008 met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB 2013, L 261, blz. 5) vastgesteld. Krachtens artikel 1, punt 2, onder a), i), en onder b), i), van verordening nr. 944/2013, gelezen in samenhang met de bijlagen II en IV van die verordening, is CTPHT ingedeeld als kankerverwekkend, categorie 1A (H350), mutageen, categorie 1B (H340), reproductietoxisch, categorie 1B (H360FD), acuut toxisch in het aquatisch milieu, categorie 1 (H400), en chronisch toxisch in het aquatisch milieu, categorie 1 (H410). Ingevolge artikel 3, lid 3, van verordening nr. 944/2013 was deze indeling met ingang van 1 april 2016 van toepassing. In overweging 5 van verordening nr. 944/2013 valt te lezen dat er voorzien was in een langere overgangsperiode wat betreft CTPHT voordat de toepassing van de geharmoniseerde indeling verplicht zou worden om de marktdeelnemers in staat te stellen te voldoen aan de verplichtingen als gevolg van de nieuwe geharmoniseerde indeling voor stoffen die zeer toxisch voor waterorganismen zijn en op lange termijn schadelijke effecten op het aquatisch milieu kunnen hebben, in het bijzonder de verplichtingen in artikel 3 van en bijlage III bij richtlijn 2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 2008 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen over land (PB 2008, L 260, blz. 13).

22 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 20 december 2013 en ingeschreven onder zaaknummer T-689/13, heeft verzoekster beroep ingesteld tot gedeeltelijke nietigverklaring van verordening nr. 944/2013, voor zover CTPHT daarbij onder de stoffen van categorie 1 voor acute toxiciteit in het aquatisch milieu (H400) en categorie 1 voor chronische toxiciteit in het aquatisch milieu (H410) was ingedeeld.

23 Bij arrest van 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767), heeft het Gerecht verordening nr. 944/2013 nietig verklaard, voor zover CTPHT daarbij onder de stoffen van categorie 1 voor acute toxiciteit in het aquatisch milieu (H400) en categorie 1 voor chronische toxiciteit in het aquatisch milieu (H410) was ingedeeld.

24 Meer bepaald heeft het Gerecht in de punten 30 tot en met 34 van het arrest van 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767), onder andere het volgende verklaard:

„30 In het onderhavige geval moet worden vastgesteld dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt aangezien zij, door CTPHT als acuut toxisch in het aquatisch milieu, categorie 1 (H400), en chronisch toxisch in het aquatisch milieu, categorie 1 (H410), in te delen op basis van de bestanddelen ervan, niet heeft voldaan aan haar verplichting om alle relevante elementen en omstandigheden in aanmerking te nemen teneinde naar behoren rekening te houden met de aanwezigheidsgraad van 16 polycyclische aromatische koolwaterstofbestanddelen in CTPHT en met de chemische effecten daarvan.

31 Volgens punt 7.6 van het achtergronddocument werd met het oog op de indeling van CTPHT op basis van de bestanddelen ervan namelijk aangenomen dat alle in die stof voorkomende paks oplosbaar zijn in de waterfase, zodat zij beschikbaar komen voor waterorganismen. Ook wordt vermeld dat dit waarschijnlijk leidt tot een overschatting van de toxiciteit van CTPHT en dat, aangezien de samenstelling van de *water-accommodated fraction* onzeker was, deze toxiciteitsschatting als het ergste geval (*worst case*) kan worden beschouwd.

32 Noch de Commissie, noch ECHA was echter in staat voor het Gerecht aan te tonen dat de Commissie, door de indeling van CTPHT onder de stoffen van categorie 1 voor acute toxiciteit in het aquatisch milieu (H400) en categorie 1 voor chronische toxiciteit in het aquatisch milieu (H410) te baseren op de aanname dat alle in die stof voorkomende paks oplosbaar zijn in de waterfase, zodat zij beschikbaar komen voor waterorganismen, rekening heeft gehouden met het feit dat de bestanddelen van CTPHT volgens punt 1.3, met het opschrift ‚Physicochemical properties' (‚Fysisch-chemische eigenschappen'), van het achtergronddocument slechts in beperkte mate uit die stof konden worden geabstraheerd en dat die stof zeer stabiel is.

33 Ten eerste bevat namelijk noch het advies van het RAC betreffende CTPHT, noch het achtergronddocument argumenten ter staving dat er bij de aanname dat alle in die stof voorkomende paks in de waterfase oplossen en beschikbaar komen voor waterorganismen, rekening is gehouden met de lage oplosbaarheid van CTPHT in water. [...]

34 Ten tweede zij opgemerkt dat de hoogste waarde die voor een bepaalde monsterconcentratie werd gemeten voor de oplosbaarheid in water van CTPHT, volgens punt 1.3 van het achtergronddocument 0,0014 % bedroeg. Gezien de lage oplosbaarheid van CTPHT in water heeft de Commissie geenszins aangetoond dat zij de betrokken indeling van die stof kon baseren op de aanname dat alle in CTPHT voorkomende paks in de waterfase oplossen en beschikbaar komen voor waterorganismen. Uit tabel 7.6.2 van het achtergronddocument blijkt namelijk dat de 16 in CTPHT voorkomende paks 9,2 % van die stof uitmaken. Door aan te nemen dat al die paks in water oplossen, heeft de Commissie de indeling dus in wezen gebaseerd op de aanname dat CTPHT voor 9,2 % oplosbaar is in water. Uit punt 1.3 van het achtergronddocument blijkt evenwel dat dit cijfer niet realistisch is, aangezien de maximaal gemeten oplosbaarheid 0,0014 % bedraagt."

25 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Hof op 17 december 2015, heeft de Commissie hogere voorziening ingesteld tegen het arrest van 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767). Het Koninkrijk Denemarken, de Bondsrepubliek Duitsland en het Koninkrijk der Nederlanden zijn door de president van het Hof toegelaten tot interventie ter ondersteuning van de Commissie.

26 Op 24 maart 2016 heeft verzoekster krachtens de artikelen 278 en 279 VWEU een verzoek ingediend tot opschorting van de uitvoering en werking van verordening nr. 944/2013 totdat het Hof zich zou hebben uitgesproken over de hogere voorziening van de Commissie.

27 Bij beschikking van 7 juli 2016, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P-R, niet gepubliceerd, EU:C:2016:597), is het verzoek tot opschorting van de uitvoering en om voorlopige maatregelen afgewezen, omdat de verzochte maatregelen niet dringend genoeg waren.

28 Bij arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), heeft het Hof, in navolging dienaangaande van de conclusie van advocaat-generaal Bobek in die zaak (EU:C:2017:646), de hogere voorziening van de Commissie afgewezen.

29 Meer bepaald heeft het Hof, in de punten 39, 41 tot en met 47 en 51 tot en met 55, het volgende verklaard:

„39 Hoewel punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 niet voorziet in het gebruik van andere criteria dan die welke uitdrukkelijk zijn vermeld in deze bepaling, moet worden vastgesteld dat geen enkele bepaling uitdrukkelijk verbiedt om andere elementen in aanmerking te nemen die van belang kunnen zijn voor de indeling van een [stof die behoort tot de categorie stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten en biologische stoffen].

[...]

41 [...] [H]et gebruik van de uitdrukkingen ‚in voorkomend geval' (‚where appropriate', in de Engelse versie van [punt 4.1.3.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008]) en ‚alle beschikbare gegevens', [lijkt] de uitlegging volgens welke de inaanmerkingneming van andere gegevens dan die welke uitdrukkelijk zijn gebruikt in het kader van de optelmethode in alle omstandigheden zou moeten worden uitgesloten, te ontkrachten.

42 Bovendien volgt uit de overwegingen 4 tot en met 8 van verordening nr. 1272/2008 dat de Uniewetgever voornemens was ‚bij te dragen aan de wereldwijde harmonisatie van de criteria voor de indeling en etikettering, niet alleen op VN-niveau, maar ook door de opneming van de internationaal overeengekomen GHS-criteria in het gemeenschapsrecht'. Daartoe neemt bijlage I bij die verordening nagenoeg alle bepalingen van het GHS over.

43 [...] [U]it de tekst zelf van het GHS, met name uit bijlage 9 daarbij, met het opschrift ‚Leidraad voor gevaren voor het aquatisch milieu', [blijkt] duidelijk dat de methodologische benadering die wordt gevolgd voor het bepalen van de indeling van gevaren voor het aquatisch milieu van stoffen delicaat is, met name omdat ‚de term „stof" een breed scala van chemische producten bestrijkt, waarvan vele zeer moeilijk te classificeren zijn volgens een systeem op basis van rigide criteria'. In dat document wordt dan ook benadrukt dat er sprake is van ‚complexe interpretatieproblemen, zelfs voor deskundigen', die ontstaan bij de indeling van met name

de zogenoemde ‚complexe of multicomponente' stoffen, waarvan ‚de kenmerken van biologische afbraak, bioaccumulatie, verdelingscoëfficiënt en wateroplosbaarheid alle interpretatieproblemen doen rijzen, omdat elk onderdeel van het mengsel zich anders kan gedragen'.

44 De auteurs van dat document hebben daarom de aandacht willen vestigen op de beperkingen die inherent zijn aan de methodologische criteria van het GHS voor de indeling van gevaren voor het aquatisch milieu van bepaalde stoffen die met name worden gekenmerkt door hun complexiteit, hun stabiliteit of hun geringe wateroplosbaarheid.

45 De Uniewetgever heeft de bepalingen van het GHS overgenomen in bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 zonder daarbij blijk te geven van de intentie om van deze benadering af te wijken. In die omstandigheden kan niet worden aangenomen dat de Uniewetgever, door het GHS zo over te nemen in verordening nr. 1272/2008, aan die methodologische beperkingen voorbij is gegaan.

46 De strikte en automatische toepassing van de optelmethode, in alle omstandigheden, kan leiden tot een onderschatting van de toxiciteit voor het aquatisch milieu van een [stof die behoort tot de categorie stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten en biologische stoffen] waarvan weinig bestanddelen bekend zijn. Een dergelijk resultaat kan niet worden geacht verenigbaar te zijn met de door verordening nr. 1272/2008 nagestreefde doelstelling van bescherming van het milieu en de volksgezondheid.

47 [D]e Commissie [is] bij de toepassing van de optelmethode om te bepalen of een [stof die behoort tot de categorie stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten en biologische stoffen] onder de categorie acuut toxisch in het aquatisch milieu of de categorie chronisch toxisch in het aquatisch milieu valt, niet verplicht [...] haar beoordeling te beperken tot alleen die elementen waarnaar uitdrukkelijk wordt verwezen in punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, en daarbij alle andere elementen buiten beschouwing te laten. Overeenkomstig haar zorgvuldigheidsplicht moet de Commissie zorgvuldig en onpartijdig andere elementen onderzoeken die, hoewel zij niet uitdrukkelijk onder die bepalingen vallen, toch relevant zijn.

[...]

51 De in punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 bedoelde indelingsmethode berust op de hypothese dat de in aanmerking genomen bestanddelen 100 % oplosbaar zijn. Uitgaande van die hypothese houdt deze optelmethode in dat er een concentratieniveau bestaat van bestanddelen waarbeneden de drempelwaarde van 25 % niet kan worden bereikt. Derhalve bestaat deze methode in het optellen van de concentraties van de bestanddelen die vallen onder de acute of chronische toxiciteitscategorieën na deze concentraties eerst te hebben gewogen door ze te vermenigvuldigen met de bij hun toxiciteitsprofiel behorende M-factor.

52 Het is echter inherent aan deze methode dat de betrouwbaarheid ervan afneemt in situaties waarin de gewogen som van de bestanddelen het concentratieniveau overschrijdt dat overeenkomt met de drempelwaarde van 25 % in een verhouding die lager is dan de verhouding tussen de oplosbaarheid van de stof als geheel en de hypothetische oplosbaarheid van 100 %. In dergelijke situaties wordt het immers mogelijk dat de

optelmethode in bepaalde gevallen resulteert in een resultaat dat hoger of lager is dan het niveau dat overeenkomt met de reglementaire drempel van 25 %, afhankelijk van het feit of de hypothetische oplosbaarheid van de bestanddelen of die van de stof in [haar] geheel in aanmerking wordt genomen.

53 Vast staat dat uit tabel 7.6.2 van bijlage I van het bij het advies van het RAC gevoegde rapport volgt, ten eerste, dat de optelmethode een resultaat oplevert van 14 521 %, en, ten tweede, dat dit resultaat 581 keer hoger is dan het minimumniveau dat vereist is om de drempel van 25 %, na weging door de M-factoren, te bereiken. Evenmin wordt betwist dat voorts uit punt 1.3 van datzelfde document, getiteld ‚Fysisch-chemische eigenschappen', blijkt dat de maximale wateroplosbaarheid van CTPHT 0,0014 % was, dat wil zeggen ongeveer 71 000 maal minder dan de hypothetische oplosbaarheid van 100 % waarvan wordt uitgegaan voor de in aanmerking genomen bestanddelen.

54 Derhalve heeft het Gerecht geen blijk gegeven van enige onjuiste opvatting of onjuiste juridische kwalificatie van de feiten, toen het in punt 34 van het [arrest van 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767),] oordeelde dat ‚de Commissie, uitgaande van de hypothese dat al deze [bestanddelen] wateroplosbaar zijn, haar indeling in wezen heeft gebaseerd op de hypothese dat CTPHT 9,2 % wateroplosbaar was. Volgens punt 3.1 van het [bij het advies van het RAC] gevoegde achtergronddocument is een dergelijke waarde evenwel niet realistisch, aangezien de maximale waarde 0,0014 % bedraagt.'

55 Aangezien het Gerecht in punt 32 van het [arrest van 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767),] heeft vastgesteld dat ‚noch de Commissie, noch [...] ECHA in staat was aan te tonen [...] dat [...] de Commissie rekening [had] gehouden met het feit dat, volgens punt 1.3, met het opschrift „Fysisch-chemische eigenschappen", van het [bij het advies van het RAC gevoegde] achtergronddocument, de bestanddelen van CTPHT slechts in beperkte mate uit die stof konden worden geabstraheerd, en die stof zeer stabiel was', heeft het geen blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in punt 30 van dat arrest te oordelen dat ‚de Commissie een kennelijke beoordelingsfout [had] gemaakt, doordat zij, door CTPHT op basis van de bestanddelen ervan in te delen in categorie 1 voor acute toxiciteit in het aquatisch milieu (H400), en categorie 1 voor chronische toxiciteit in het aquatisch milieu (H410), niet [had] voldaan aan haar verplichting om alle relevante elementen en omstandigheden in aanmerking te nemen teneinde naar behoren rekening te houden met de aanwezigheidsgraad van [de 16 bestanddelen] in CTPHT en met de chemische effecten daarvan'."

30 Op 9 juli 2018 heeft de Commissie een bericht gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie* (PB 2018, C 239, blz. 3), waarin zij mededeelde dat de gedeeltelijke nietigverklaring door het Gerecht van verordening nr. 1272/2008 was gehandhaafd na de verwerping van de hogere voorziening en dat CTPHT „niet langer [was] ingedeeld als Aquatic Acute 1 en Aquatic Chronic 1".

Procedure en conclusies van partijen

31 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 23 oktober 2018, heeft verzoekster krachtens artikel 268 VWEU het onderhavige beroep tot schadevergoeding ingesteld.

32 Bij akten, neergelegd ter griffie van het Gerecht op respectievelijk 11 februari en 7 maart 2019, hebben het Koninkrijk Spanje en ECHA verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van de Commissie.

33 Bij afzonderlijke akten, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 13 maart, 5 april, 29 en 31 mei en 21 augustus 2019, heeft verzoekster overeenkomstig artikel 144, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht verzocht om de vertrouwelijke behandeling ten aanzien van het Koninkrijk Spanje en ECHA van bepaalde gegevens in de bijlagen bij het verzoekschrift, in het verweerschrift, in de repliek en de bijlagen daarbij en in de dupliek.

34 Het verweerschrift is neergelegd ter griffie van het Gerecht op 14 maart 2019.

35 De repliek is op 17 mei 2019 neergelegd.

36 Bij beschikkingen van 20 juni 2019 heeft de president van de Vijfde kamer van het Gerecht het Koninkrijk Spanje en ECHA toegelaten tot interventie aan de zijde van de Commissie.

37 Bij akten, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 8 juli en 30 augustus 2019, heeft het Koninkrijk Spanje bezwaar gemaakt tegen de verzoeken tot vertrouwelijke behandeling. Bij akten, neergelegd op 9 juli en 5 september 2019, heeft ECHA bevestigd geen bezwaar te maken tegen de verzoeken tot vertrouwelijke behandeling.

38 De dupliek is neergelegd op 24 juli 2019.

39 Op 6 september 2019 hebben het Koninkrijk Spanje en ECHA hun respectieve memories in interventie ingediend.

40 Aangezien de samenstelling van de kamers is gewijzigd, is de zaak toegewezen aan een nieuwe rechter-rapporteur, die deel uitmaakt van de Achtste kamer.

41 Bij beschikking van 25 november 2019 van de president van de Achtste kamer van het Gerecht zijn de verzoeken om vertrouwelijke behandeling wat het Koninkrijk Spanje betreft afgewezen.

42 Op 8 januari 2020 heeft verzoekster overeenkomstig artikel 69, onder c), van het Reglement voor de procesvoering verzocht om opschorting van de procedure in afwachting van een terechtzitting in de zaak T-638/18 over in hoofdzaak de vraag of de Europese Unie aansprakelijk is en in afwachting van een arrest van het Gerecht over deze vraag. Bij schrijven van 28 januari 2020 heeft de Commissie ingestemd met de opschorting van de onderhavige zaak.

43 Op 2 april 2020 heeft de Achtste kamer beslist om de procedure niet op te schorten.

44 Op 20 april 2020 heeft het Gerecht, op voorstel van de Achtste kamer, op grond van artikel 28 van zijn Reglement voor de procesvoering beslist om de zaak te verwijzen naar een uitgebreide rechtsprekende formatie.

45 Bij maatregel tot organisatie van de procesgang van 22 april 2020 heeft het Gerecht de partijen vragen gesteld en verzocht om een schriftelijk antwoord hierop. Partijen hebben binnen de gestelde termijn aan dit verzoek voldaan.

46 Bij maatregel tot organisatie van de procesgang van 15 juni 2020 heeft het Gerecht elk van de partijen verzocht om opmerkingen in te dienen over de antwoorden op de schriftelijke vragen van het Gerecht van 22 april 2020. Partijen hebben binnen de gestelde termijn aan dit verzoek voldaan.

47 Het Gerecht (Achtste kamer – uitgebreid) heeft op voorstel van de rechter-rapporteur besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan. Bij schrijven van 8 juni 2020 hebben de hoofdpartijen echter, kort gezegd, verklaard dat hun raadslieden niet fysiek zouden kunnen deelnemen aan de pleitzitting die in de zetel van het Gerecht in Luxemburg (Luxemburg) zou worden gehouden en dat zij, wanneer hun deelname aan die terechtzitting via videoconferentie materieel niet mogelijk zou zijn, zouden afzien van het recht om in hun pleidooi te worden gehoord. In die omstandigheden heeft het Gerecht (Achtste kamer – uitgebreid), dat bovendien van oordeel was dat het voldoende op de hoogte was gebracht door de stukken in het dossier en met name door de antwoorden van de partijen op zijn vragen en hun respectieve opmerkingen over die antwoorden, besloten de mondelinge behandeling overeenkomstig artikel 108, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering af te sluiten.

48 Verzoekster verzoekt het Gerecht:

– het onderhavige beroep ontvankelijk en gegrond te verklaren;

– te verklaren dat zij schadeloos moet worden gesteld voor het nadeel dat de Commissie haar heeft berokkend;

– de Commissie te veroordelen tot vergoeding, met rente, van de schade die verzoekster heeft geleden als rechtstreeks gevolg van de onrechtmatige indeling, geraamd op 652 733 EUR, of enig ander bedrag waarvan zij de gegrondheid in de loop van de procedure zal aantonen of dat door het Gerecht zal worden geraamd;

– subsidiair, voorlopig te verklaren dat de Commissie de geleden schade moet vergoeden en partijen te gelasten om binnen een redelijke termijn na de datum van het arrest de cijfers betreffende het tussen hen overeengekomen bedrag van de schadevergoeding aan het Gerecht over te leggen of, bij gebreke van overeenstemming, partijen te gelasten om binnen dezelfde termijn hun met cijfergegevens onderbouwde vorderingen aan het Gerecht over te leggen;

– de Commissie te veroordelen tot betaling aan verzoekster van vergoedende rente, tegen de standaardrentevoet, vanaf de datum waarop de verliezen zijn geleden (dat wil zeggen ofwel vanaf de datum waarop de onrechtmatige indeling van kracht werd, ofwel vanaf de datum dat de schade voor het eerst werd geleden);

– de Commissie te veroordelen tot betaling van vertragingsrente tegen een rentevoet van 8 % of een andere gepaste, door het Gerecht vast te stellen rentevoet, berekend over het bedrag dat is verschuldigd vanaf de datum van het door het Gerecht te wijzen arrest tot de daadwerkelijke betaling;

– de Commissie te verwijzen in alle kosten van de procedure.

49 De Commissie verzoekt het Gerecht:

– het beroep tot schadevergoeding te verwerpen;

– verzoekster te verwijzen in de kosten van het geding;

– subsidiair, indien het Gerecht verzoekster in het gelijk stelt wat betreft de aansprakelijkheid, partijen een termijn van zes maanden toe te kennen om tot overeenstemming te komen over het bedrag van de schade.

50 Het Koninkrijk Spanje verzoekt het Gerecht:

– het beroep tot schadevergoeding te verwerpen;

– verzoekster te verwijzen in de kosten.

51 ECHA verzoekt het Gerecht:

– het beroep tot schadevergoeding te verwerpen;

– verzoekster te verwijzen in de kosten van de onderhavige procedure.

In rechte

52 Ter ondersteuning van haar beroep tot schadevergoeding voert verzoekster in wezen aan dat de onrechtmatige indeling van CTPHT bij verordening nr. 944/2013 onder de stoffen van de categorieën acute toxiciteit in het aquatisch milieu (H400) en chronische toxiciteit in het aquatisch milieu (H410) haar materiële schade heeft berokkend, die zij op 652 733 EUR raamt. Om te beginnen komt dit nadeel overeen met de kosten voor de aanpassing van de verpakking en de vervoersregelingen zoals die voortvloeien uit de modelreglementen van de Verenigde Naties inzake het vervoer van gevaarlijke goederen, te weten met name de Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg, het Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen en de Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee. Voorts stelt verzoekster ook nadeel te hebben geleden als gevolg van de extra kosten die voortvloeien uit de indeling waarin verordening nr. 944/2013 voorziet voor het actualiseren van de veiligheidsinformatiebladen overeenkomstig verordening nr. 1907/2006.

53 De Commissie, ondersteund door het Koninkrijk Spanje en ECHA, stelt in de eerste plaats dat haar geen voldoende gekwalificeerde schending te verwijten valt van een rechtsregel waarbij rechten worden toegekend aan particulieren, in de tweede plaats dat verzoekster het bestaan van reële en zekere schade niet heeft bewezen en in de derde plaats dat verzoekster geen oorzakelijk verband heeft aangetoond tussen de onrechtmatigheid en de beweerdelijk geleden schade.

54 Vastgesteld moet worden dat volgens vaste rechtspraak voor de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie aan een aantal voorwaarden moet zijn voldaan, namelijk dat er sprake is van een voldoende gekwalificeerde schending van een rechtsregel die ertoe strekt aan particulieren rechten toe te kennen, dat er werkelijke schade is geleden en dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen de schending van de op de auteur van de handeling rustende verplichting en de door de benadeelde personen geleden schade (zie arrest van 10 september 2019, HTTS/Raad, C-123/18 P, EU:C:2019:694, punt 32 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

55 Volgens eveneens vaste rechtspraak moet het beroep, wanneer niet is voldaan aan een van deze drie voorwaarden, in zijn geheel worden verworpen, zonder dat behoeft te worden ingegaan op de andere voorwaarden voor die aansprakelijkheid (zie arrest van 15 september 1994, KYDEP/Raad en Commissie, C-146/91, EU:C:1994:329, punt 81 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

56 Wat betreft de eerste van deze voorwaarden betoogt verzoekster dat de onrechtmatige indeling van CTPHT onder de stoffen van de categorieën acute toxiciteit in het aquatisch milieu (H400) en chronische toxiciteit in het aquatisch milieu (H410), zoals vastgesteld door het Hof in het arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), een voldoende gekwalificeerde schending vormt van een rechtsregel die ertoe strekt particulieren rechten toe te kennen.

57 Om vast te stellen of er sprake is van een door de Commissie begane onrechtmatigheid die aanleiding kan geven tot niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie, moet eerst worden nagegaan of verzoekster in het onderhavige geval heeft aangetoond dat er sprake is van schending van een rechtsregel die ertoe strekt rechten toe te kennen aan particulieren in de zin van de rechtspraak, en vervolgens of het hierbij gaat om een voldoende gekwalificeerde schending in de zin van de rechtspraak.

Aard van de door de Commissie bij de vaststelling van verordening nr. 944/2013 geschonden regel

58 Volgens vaste rechtspraak strekt een rechtsregel ertoe rechten aan particulieren toe te kennen wanneer de schending betrekking heeft op een bepaling die rechten doet ontstaan die de nationale rechter moet beschermen, zodat deze rechtstreekse werking heeft, die een voordeel verschaft dat als verworven recht kan worden aangemerkt, die de belangen van deze particulieren beoogt te beschermen of die hun rechten toekent waarvan de inhoud voldoende kan worden vastgesteld (zie arrest van 16 oktober 2014, Evropaïki Dynamiki/Commissie, T-297/12, niet gepubliceerd, EU:T:2014:888, punt 76 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

59 Verzoekster is van mening dat het bij de regels die de Commissie heeft geschonden gaat om de optelmethode, te vinden in punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, en de zorgvuldigheidsplicht die inherent is aan het beginsel van behoorlijk bestuur. De combinatie van deze regels verleent particulieren een recht dat hen in staat stelt de belangen van hun individuele onderneming te beschermen, aangezien de Commissie verplicht is om bij de indeling van een stof de nodige zorgvuldigheid te betrachten.

60 In antwoord op een vraag van het Gerecht heeft verzoekster gepreciseerd dat, volgens haar, de bepalingen van verordening nr. 1272/2008 de belangen van particulieren kunnen beschermen, voor zover zij verplichtingen in het leven roepen of verzwaren waaraan marktdeelnemers, zoals verzoekster, moeten voldoen om gebruik te kunnen maken van hun recht om ingedeelde chemische stoffen en mengsels in de handel te brengen. In dit verband verwijst verzoekster in het bijzonder naar artikel 4, lid 10, van deze verordening, dat bepaalt dat „[s]toffen en mengsels [...] uitsluitend in de handel [worden] gebracht indien zij voldoen aan deze verordening". Een onjuiste indeling maakt dus inbreuk op verzoeksters recht om stoffen en mengsels in de handel te brengen die wel degelijk aan deze verordening voldoen.

61 De Commissie, gesteund door het Koninkrijk Spanje en ECHA, stelt daarentegen dat de bepalingen van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 en in het bijzonder de in punt 4.1.3.5.5 van die bijlage bedoelde optelmethode geen rechten toekennen aan particulieren. Deze bepalingen, die volgens de Commissie zuiver methodologisch zijn en voortvloeien uit het GHS, behelzen technische en wetenschappelijke criteria voor de indeling van stoffen en mengsels op basis van de intrinsieke eigenschappen van de stoffen. De regels met betrekking tot de optelmethode in bijlage I bij die verordening zijn eenvoudigweg bedoeld om het gevaar dat verbonden is aan de aquatische toxiciteit van stoffen en mengsels te bepalen op basis van wetenschappelijke gegevens en vereisen geen afweging van de belangen van particulieren. Bovendien voorzien zij niet in procedureregels om de belangen van particulieren te beschermen. Noch de entiteit die het oorspronkelijke voorstel voor de indeling indient, noch het RAC, noch de Commissie is dus verplicht om de belangen van particulieren af te wegen.

62 Dienaangaande moet worden vastgesteld dat, volgens de arresten van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), en 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767), de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door de in punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 bedoelde optelmethode toe te passen. Zo volgt uit met name punt 47 van het arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), dat „de Commissie bij de toepassing van de optelmethode om te bepalen of een stof [die behoort tot de categorie stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten en biologische stoffen] onder de categorie acuut toxisch in het aquatisch milieu of de categorie chronisch toxisch in het aquatisch milieu valt, niet verplicht is haar beoordeling te beperken tot alleen die elementen waarnaar uitdrukkelijk wordt verwezen in punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, en daarbij alle andere elementen buiten beschouwing te laten". Volgens punt 32 van het arrest van 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767), heeft noch de Commissie, noch ECHA voor het Gerecht kunnen aantonen dat de Commissie rekening had gehouden met de geringe wateroplosbaarheid van CTPHT. Derhalve moet worden vastgesteld dat de geschonden regel, zoals het Gerecht en vervolgens het Hof in hun respectieve arresten hebben vastgesteld, in punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij die verordening is opgenomen, en dat het gaat om de optelmethode.

63 Vastgesteld moet worden dat de in punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 bedoelde optelmethode een methode is voor de indeling van mengsels die gevaarlijk zijn voor het aquatisch milieu. Als zodanig verleent deze methode geen rechten in de strikte zin van het woord aan particulieren. Niettemin kan de indeling krachtens deze bepalingen van een mengsel onder de stoffen met aquatische toxiciteit, zoals verzoekster in wezen stelt, verplichtingen in het leven roepen of bestaande verplichtingen verstrengen, waaraan marktdeelnemers, zoals verzoekster, in voorkomend geval moeten voldoen om een dergelijk mengsel in de handel te kunnen brengen.

64 In casu moet erop worden gewezen dat verordening nr. 1272/2008, ingevolge artikel 1, lid 1, ervan, niet alleen ten doel heeft een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, maar ook het vrije verkeer van stoffen te waarborgen.

65 Voor zover de geharmoniseerde indeling van stoffen en mengsels voor fabrikanten en leveranciers van chemische stoffen bepaalde verplichtingen meebrengt, die een voorwaarde vormen voor hun deelname aan het vrije verkeer van chemische stoffen en mengsels, raakt deze indeling dus noodzakelijkerwijs de economische belangen van deze marktdeelnemers. Dit volgt onder andere

uit de overwegingen 4 en 5 van verordening nr. 944/2013, waarin valt te lezen dat er een bepaalde tijd nodig is om de marktdeelnemers in staat te stellen de etikettering en verpakking van stoffen en mengsels aan de nieuwe indelingen aan te passen en bestaande voorraden te verkopen.

66 Wat meer in het bijzonder de in casu geschonden specifieke regel betreft, namelijk de in punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 bedoelde optelmethode, moet echter worden vastgesteld dat deze methode uitsluitend bedoeld is om aan de hand van technische en wetenschappelijke criteria het gevaar te bepalen dat verbonden is aan de aquatische toxiciteit van een mengsel, waarbij met het oog op de indeling van een dergelijk mengsel met name rekening wordt gehouden met de aquatische toxiciteit van de bestanddelen ervan. Deze beoordeling van het toxische gevaar sluit elke overweging die niet samenhangt met de intrinsieke eigenschappen van de stof uit. Met name is niet voorzien in een afweging van de belangen van particulieren bij de toepassing ervan.

67 De optelmethode is dus een methodologische regel, vergelijkbaar met een procedureregel, die uitsluitend als leidraad dient te fungeren bij de beoordeling van het gevaar van chemische mengsels op basis van hun intrinsieke eigenschappen, en niet ten doel heeft om de bescherming van de belangen van particulieren te waarborgen (zie in die zin en naar analogie arresten van 13 september 2007, Common Market Fertilizers/Commissie, C-443/05 P, EU:C:2007:511, punten 143-145, en 29 april 2020, Tilly-Sabco/Commissie, T-437/18, niet gepubliceerd, EU:T:2020:159, punt 52).

68 Deze uitlegging vindt steun in het feit dat noch het Hof, noch het Gerecht in hun respectieve arresten van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), en 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767), van oordeel was dat de kennelijke beoordelingsfout terug te voeren was op een miskenning door de Commissie van de belangen van de fabrikanten en leveranciers van CTPHT. Integendeel, in deze arresten is vastgesteld dat er sprake was van een kennelijke beoordelingsfout, voor zover de Commissie bij de toepassing van de optelmethode geen rekening had gehouden met de lage oplosbaarheid van het mengsel als zodanig, dat wil zeggen met een element dat het aquatische gevaar van het mengsel kon beïnvloeden. Met andere woorden, de in die arresten geconstateerde schending van de betrokken regel is beperkt tot een miskenning van de technische en wetenschappelijke draagwijdte ervan.

69 Aangezien de optelmethode naar haar aard niet bedoeld is om de belangen van particulieren te beschermen, kan verzoekster dus strikt genomen haar schadevordering niet funderen op de schending van deze regel.

70 Het Gerecht is evenwel van oordeel dat de in punt 58 hierboven aangehaalde rechtspraak niet noodzakelijkerwijs uitsluit dat de schending van een rechtsregel die niet bedoeld is om particulieren rechten in strikte zin toe te kennen, maar veeleer verplichtingen in het leven kan roepen of bestaande verplichtingen kan verstrengen voor particulieren uit hoofde van andere regels van het recht van de Unie, leidt tot niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie. Naar het voorbeeld van wat het Hof heeft verklaard met betrekking tot de voorwaarden voor de inroepbaarheid van regels van internationaal gewoonterecht (arrest van 21 december 2011, Air Transport Association of America e.a., C-366/10, EU:C:2011:864, punt 107), kan namelijk worden aangenomen dat onrechtmatige gedragingen van een instelling van de Unie die de rechtspositie van een natuurlijke of rechtspersoon – bestaande uit zijn rechten en, omgekeerd, zijn verplichtingen – aantasten, in bepaalde gevallen de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie kunnen rechtvaardigen, ongeacht of het gaat om de schending van rechten of om het

opleggen van nieuwe, onrechtmatige verplichtingen dan wel het verstrengen van bestaande verplichtingen. In dit verband zou het, gelet op de aantasting van deze rechtspositie, naargelang de omstandigheden van het geval irrelevant kunnen zijn of de vermeend onrechtmatige gedraging van het bestuur bestond in de schending van rechten of heeft geleid tot het opleggen van nieuwe verplichtingen of het verstrengen van bestaande verplichtingen uit hoofde van het recht van de Unie. Ook al verleent de regel van de optelmethode op zich geen rechten aan particulieren, het onderhavige geval doet niettemin de vraag rijzen of de verplichtingen die voortvloeien uit een onjuiste toepassing van de optelmethode de rechtspositie van verzoekster kunnen aantasten, zodat kan worden aangenomen dat zij wel degelijk een subjectief recht heeft op de juiste toepassing van de optelmethode, dan wel of deze verplichtingen daarentegen enkel een zuiver indirect gevolg zijn van de toepassing van deze regel waardoor alleen de economische situatie van verzoekster wordt geraakt.

71 Hoe dan ook is het antwoord op de vraag of in het onderhavige geval de schending van de regel van de optelmethode, waarop de onrechtmatige indeling van CTPHT was gebaseerd, al dan niet kan worden aangevoerd tot staving van de onderhavige vordering tot schadevergoeding vanuit het oogpunt van het opleggen van nieuwe of strengere verplichtingen die de rechtspositie van de verzoekster raken, enkel beslissend voor de beslechting van het onderhavige geding wanneer die schending voldoende gekwalificeerd is in de zin van de hierboven aangehaalde rechtspraak, wat hieronder moet worden nagegaan.

72 Met betrekking tot de door verzoekster in repliek aangevoerde schending van de zorgvuldigheidsplicht, die inherent is aan het beginsel van behoorlijk bestuur, moet worden vastgesteld dat verzoekster deze schending in het verzoekschrift formeel gezien niet specifiek en afzonderlijk heeft aangevoerd ter ondersteuning van haar vordering tot schadevergoeding. Evenmin lijkt het erop dat deze bewering kan worden beschouwd als een verdere onderbouwing van een argument dat reeds in het verzoekschrift was opgenomen. In die omstandigheden moet de vordering tot schadevergoeding, voor zover zij is gebaseerd op schending van de zorgvuldigheidsplicht, niet-ontvankelijk worden verklaard, zoals de Commissie heeft gesteld in haar opmerkingen op de antwoorden op een schriftelijke vraag die in dat verband aan verzoekster was voorgelegd.

Ernst van de aangevoerde schending van de regel van de optelmethode

73 Met betrekking tot de voorwaarde dat de schending van de rechtsregel voldoende gekwalificeerd moet zijn om de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie te doen intreden, stelt verzoekster dat de bewoordingen van de arresten van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), en 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767), geen enkele twijfel laten bestaan over het feit dat de kennelijke beoordelingsfout van de Commissie, namelijk de miskenning van de werkelijke omvang van haar beoordelingsbevoegdheid bij de onrechtmatige indeling van CTPHT, een dergelijke schending vormt.

74 Verzoekster stelt dat in het kader van een beroep tot schadevergoeding wat betreft de betrokken instelling van de Unie de handelingen, feiten en gedragingen van vóór het ontstaan van de schade zorgvuldig moeten worden onderzocht. Uit de handelingen, feiten en gedragingen van de Commissie blijkt duidelijk dat zij van mening was dat zij geen beoordelingsmarge had bij de toepassing van de optelmethode. In het kader van een schadevergoedingsactie moet de geschonden regel dan ook worden beschouwd als een regel die geen beoordelingsmarge liet,

zodat, volgens het arrest van 4 juli 2000, Bergaderm en Goupil/Commissie (C-352/98 P, EU:C:2000:361), een enkele rechtsinbreuk volstaat om een voldoende gekwalificeerde schending te doen vaststellen.

75 Uitgaande van het arrest van 14 juli 1967, Kampffmeyer e.a./Commissie (5/66, 7/66, 13/66–16/66 en 18/66–24/66, niet gepubliceerd, EU:C:1967:31), betoogt verzoekster dat de Commissie, voor zover zij weigerde om haar beoordelingsbevoegdheid uit te oefenen en dit bleef doen totdat haar hogere voorziening door het Hof werd afgewezen, „misbruik heeft gemaakt van de relevante materiële regels", en dat dit het criterium vormt dat in het onderhavige beroep van toepassing is.

76 Verzoekster is overigens van mening dat de betrokken wetgeving niet gebrekkig was en dat de Commissie zich dus niet kan beroepen op een gebrek aan duidelijkheid van de teksten en zich evenmin kan „verontschuldigen door de verantwoordelijkheid voor de begane fout bij het Europees Parlement en de Raad [van de Europese Unie] te leggen". Bovendien is het recht altijd volstrekt duidelijk geweest met betrekking tot de vraag of de Commissie al dan niet over een beoordelingsbevoegdheid beschikte bij het onderzoek van de indeling van CTPHT. Verzoekster beroept zich in dit verband met name op de beschikking van 22 mei 2014, Bilbaína de Alquitranes e.a./ECHA (C-287/13 P, niet gepubliceerd, EU:C:2014:599), en het arrest van 7 maart 2013, Bilbaína de Alquitranes e.a./ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), waaruit blijkt – zij het in het kader van verordening nr. 1907/2006 – dat de Commissie kan afwijken van de voorgeschreven regels door gebruik te maken van haar beoordelingsbevoegdheid ter vermijding van ongepaste gevolgtrekkingen die uit een strikte toepassing van die regels zouden voortvloeien.

77 Verzoekster benadrukt in het bijzonder het volgens haar irreële karakter van de resultaten van de door de Commissie op basis van de optelmethode uitgevoerde berekening, waarop ook het Hof heeft gewezen in punt 53 van het arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882). De verzoeksters in bovengenoemde zaak hadden zich bij de Commissie herhaaldelijk beklaagd over de absurditeit van deze resultaten vóór de vaststelling van verordening nr. 944/2013 en tijdens de schriftelijke procedure in zaak T-689/13. De keuze van de Commissie had tot gevolg dat CTPHT als een stof met aquatische toxiciteit werd ingedeeld, terwijl deze volgens verzoekster in water niet oplost, maar stolt en zinkt. Verzoekster is van mening dat een dergelijke keuze „aan willekeur grenst" in de zin van het arrest van 5 december 1979, Amylum en Tunnel Refineries/Raad en Commissie (116/77 en 124/77, EU:C:1979:273), en niet de keuze kan zijn van een normaal voorzichtige overheid.

78 Ten slotte betoogt verzoekster dat de besluiten van de Commissie om hogere voorziening in te stellen tegen het arrest van 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767), en op te komen tegen het verzoek om voorlopige opschorting tot gevolg hadden dat de door haar gemaakte fout werd verergerd en bleef voortduren.

79 De Commissie, ondersteund door het Koninkrijk Spanje en ECHA, betwist dit betoog.

80 Om te beginnen moet eraan worden herinnerd dat de vaststelling van de onrechtmatigheid van een rechtshandeling, hoe betreurenswaardig ook, volgens vaste rechtspraak op zichzelf niet volstaat om de voorwaarde voor de aansprakelijkheid van de Unie die verband houdt met de onrechtmatigheid van de aan de instellingen verweten gedraging als vervuld te beschouwen (zie in die zin arrest van 23 november 2011, Sison/Raad, T-341/07, EU:T:2011:687, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Volgens de rechtspraak wordt een beroep tot schadevergoeding namelijk ingesteld als een zelfstandige rechtsgang, die binnen het stelsel van de beroepsmogelijkheden zijn eigen functie heeft en waarvoor voorwaarden gelden die verband

houden met zijn specifieke doel (arrest van 17 december 1981, Ludwigshafener Walzmühle Erling e.a./Raad en Commissie, 197/80–200/80, 243/80, 245/80 en 247/80, EU:C:1981:311, punt 4). Het beroep tot schadevergoeding heeft dus niet tot doel om de vergoeding te verzekeren van door ongeacht welke onrechtmatigheid veroorzaakte schade (arrest van 3 maart 2010, Artegodan/Commissie, T-429/05, EU:T:2010:60, punt 51).

81 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat het vereiste van een voldoende gekwalificeerde schending, ongeacht de aard van de betrokken onrechtmatige handeling, beoogt te voorkomen dat de betrokken instelling wegens de dreiging van schadevorderingen van de betrokken ondernemingen wordt belemmerd in de uitoefening van haar bevoegdheden in het algemeen belang, zowel in het kader van haar normatieve activiteiten of werkzaamheden die keuzen op het vlak van economisch beleid impliceren als op het gebied van haar bestuurlijke bevoegdheid, terwijl tegelijkertijd wordt vermeden dat de consequenties van flagrante en onverschoonbare tekortkomingen voor rekening van particulieren komen (zie arrest van 3 maart 2010, Artegodan/Commissie, T-429/05, EU:T:2010:60, punt 55 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

82 De eventuele nietigverklaring van een handeling van de Commissie die aan de basis ligt van de door de verzoekende partij aangevoerde schade, vormt – zelfs wanneer een dergelijke nietigverklaring is uitgesproken bij een arrest van het Gerecht dat is gewezen voorafgaand aan het instellen van het beroep tot schadevergoeding – geen onweerlegbaar bewijs van een voldoende gekwalificeerde schending door die instelling waarmee de aansprakelijkheid van de Unie van rechtswege kan worden vastgesteld (zie in die zin arrest van 8 mei 2019, Export Development Bank of Iran/Raad, T-553/15, niet gepubliceerd, EU:T:2019:308, punt 55).

83 Bij de beoordeling of is voldaan aan het vereiste dat wordt vermeden dat de consequenties van flagrante en onvergeeflijke schendingen voor rekening van particulieren komen, geldt als beslissende maatstaf de kennelijke en ernstige overschrijding door de betrokken instelling van de grenzen waarbinnen zij haar beoordelingsbevoegdheid moet uitoefenen (zie dienaangaande arresten van 4 juli 2000, Bergaderm en Goupil/Commissie, C-352/98 P, EU:C:2000:361, punt 43, en 30 mei 2017, Safa Nicu Sepahan/Raad, C-45/15 P, EU:C:2017:402, punt 30). Dit begrip „kennelijke en ernstige overschrijding” mag niet worden verward met het begrip „kennelijke beoordelingsfout” en moet daarvan juist worden onderscheiden. Bij gebreke van een dergelijk onderscheid kan namelijk elke kennelijke beoordelingsfout en dus elke fout van de administratie van de Unie in situaties die haar een beoordelingsmarge geven, aanleiding geven tot niet-contractuele aansprakelijkheid. Zoals gezegd wordt er in de hierboven ter zake aangehaalde rechtspraak niet van uitgegaan dat elke onrechtmatigheid op zichzelf die aansprakelijkheid fundeert. Om uit te maken of er van een dergelijke schending sprake is, is dus de beoordelingsmarge waarover de betrokken instelling beschikte, beslissend. Uit de in de rechtspraak gehanteerde criteria vloeit voort dat wanneer de betrokken instelling slechts een zeer beperkte of in het geheel geen beoordelingsmarge heeft, de loutere inbreuk op het Unierecht een voldoende gekwalificeerde schending kan opleveren (zie arrest van 23 november 2011, Sison/Raad, T-341/07, EU:T:2011:687, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

84 In die rechtspraak wordt evenwel geen automatisch verband gelegd tussen, enerzijds, het ontbreken van beoordelingsbevoegdheid van de betrokken instelling en, anderzijds, de kwalificatie van de inbreuk als een voldoende gekwalificeerde schending van het Unierecht (zie arrest van 3 maart 2010, Artegodan/Commissie, T-429/05, EU:T:2010:60, punt 59).

85 De omvang van de beoordelingsbevoegdheid van de betrokken instelling is namelijk wel bepalend, maar vormt niet het enige criterium. Met name moet veeleer rekening worden gehouden met de ingewikkeldheid van de te regelen situaties en moeilijkheden bij de toepassing of de uitlegging van de teksten (zie arrest van 23 november 2011, Sison/Raad, T-341/07, EU:T:2011:687, punten 36 en 37 en aldaar aangehaalde rechtspraak) of, meer algemeen, met het gebied waarop, de voorwaarden waaronder en de context waarin die verplichting op de betrokken instelling of het orgaan van de Unie rust (zie arrest van 4 april 2017, Europese Ombudsman/Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, punt 40 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

86 Bijgevolg kan enkel de vaststelling van een onregelmatigheid die in overeenkomstige omstandigheden door een normaal voorzichtige en zorgvuldige overheid niet zou zijn begaan, tot de aansprakelijkheid van de Unie leiden (zie arrest van 3 maart 2010, Artegodan/Commissie, T-429/05, EU:T:2010:60, punt 62).

87 In dit verband is in de rechtspraak verder gepreciseerd dat een schending van een wettelijke verplichting slechts als een voldoende gekwalificeerde schending in de zin van de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie kan worden beschouwd indien zij bestaat in een handeling die duidelijk met de rechtsregel in strijd is en de belangen van derden ernstig schaadt, en die niet kan worden gerechtvaardigd of verklaard door de bijzondere beperkingen die objectief voortvloeien uit de uitoefening van de normale activiteit van de instelling (arrest van 9 september 2008, MyTravel/Commissie, T-212/03, EU:T:2008:315, punt 43).

88 Het staat derhalve aan de Unierechter om, na eerst te hebben uitgemaakt of de betrokken instelling een beoordelingsmarge had, vervolgens rekening te houden met de ingewikkeldheid van de te regelen situatie, de moeilijkheden bij de toepassing of de uitlegging van de teksten, de mate van duidelijkheid en nauwkeurigheid van de geschonden regel en de vraag of de begane fout opzettelijk of onverschoonbaar was (zie arrest van 23 november 2011, Sison/Raad, T-341/07, EU:T:2011:687, punt 40 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

89 In het licht van deze criteria moet worden onderzocht of de tekortkoming van Commissie, zoals vastgesteld in de arresten van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), en 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767), een voldoende gekwalificeerde schending in de zin van bovengenoemde rechtspraak vormt.

90 Daartoe moet worden herinnerd aan de overwegingen die het Gerecht en vervolgens het Hof ertoe hebben gebracht vast te stellen dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout had gemaakt bij de indeling van CTPHT op basis van de optelmethode.

91 Wat betreft het arrest van 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767), zij erop gewezen dat uit punt 24 daarvan volgt dat het Gerecht is uitgegaan van de aanname dat de Commissie bij de indeling van CTPHT over „een ruime beoordelingsbevoegdheid” beschikte. In punt 30 van dat arrest heeft het Gerecht geoordeeld „dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout [had] gemaakt aangezien zij, door CTPHT als acuut toxisch in het aquatisch milieu, categorie 1 (H400), en chronisch toxisch in het aquatisch milieu, categorie 1 (H410), in te delen op basis van de bestanddelen ervan, niet [had] voldaan aan haar verplichting om alle relevante elementen en omstandigheden in aanmerking te nemen teneinde naar behoren rekening te houden met de aanwezigheidsgraad van 16 paks in CTPHT en met de chemische effecten daarvan”. Het Gerecht heeft daarom in aanmerking genomen dat de Commissie niet in staat was geweest aan te tonen dat zij rekening had gehouden met het feit dat

de bestanddelen van CTPHT slechts in beperkte mate uit die stof konden worden geabstraheerd en dat die stof zeer stabiel en dus in geringe mate oplosbaar in water was. Voorts heeft het Gerecht benadrukt dat, uitgaande van de aanname dat alle paks van CTPHT oplosbaar in water zijn, de Commissie de indeling van CTPHT heeft gebaseerd op de aanname dat 9,2 % van CTPHT oplosbaar in water is, hoewel een dergelijke waarde volgens het achtergronddocument niet realistisch was aangezien de maximale wateroplosbaarheid van deze stof 0,0014 % bedraagt. Ook verwees het Gerecht naar de definitie van het begrip „acuut toxisch in het aquatisch milieu" in punt 4.1.1.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, die volgens het Gerecht de eigenschappen van de stof omvat en niet alleen die van de bestanddelen ervan. Bovendien is het Gerecht uitgegaan van de rechtspraak van het Hof, zoals aangehaald in punt 29 van zijn arrest van 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767), volgens welke er niet van kan worden uitgegaan dat het enkele feit dat een bestanddeel van een stof een bepaald aantal eigenschappen heeft, betekent dat deze stof die eigenschappen ook heeft.

92 In zijn arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), heeft het Hof geen vraagtekens geplaatst bij de slotsom van het Gerecht dat de Commissie beschikt over een ruime beoordelingsbevoegdheid bij de indeling van een stof op grond van verordening nr. 1272/2008 en in het kader van de complexe wetenschappelijke en technische evaluaties die zij met het oog daarop moet uitvoeren. Het Hof heeft ook verklaard dat het Gerecht geen blijk had gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout had gemaakt. Het Hof heeft met name verwezen naar het feit dat met bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 de GHS-criteria waren opgenomen in het Unierecht, doordat nagenoeg al deze bepalingen onveranderd waren overgenomen. In dat document wordt benadrukt dat er sprake is van complexe interpretatieproblemen, zelfs voor deskundigen, die ontstaan bij de indeling van met name de zogenoemde „complexe of multicomponente" stoffen, waarvan „de kenmerken van [...] wateroplosbaarheid [...] interpretatieproblemen doen rijzen, omdat elk onderdeel van het mengsel zich anders kan gedragen" (arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a., C-691/15 P, EU:C:2017:882, punt 43).

93 Volgens het Hof hebben de auteurs van het GHS daarom de aandacht willen vestigen op de beperkingen die inherent zijn aan de methodologische criteria voor de indeling van gevaren voor het aquatisch milieu wat betreft bepaalde stoffen die worden gekenmerkt door hun complexiteit, hun stabiliteit of hun geringe wateroplosbaarheid. Volgens het Hof is de Uniewetgever, door het GHS zo over te nemen in verordening nr. 1272/2008, niet aan die methodologische beperkingen voorbijgegaan. Het Hof was bijgevolg van oordeel dat de Commissie niet verplicht was haar beoordeling te beperken tot alleen die elementen waarnaar uitdrukkelijk wordt verwezen in punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, en daarbij alle andere elementen buiten beschouwing te laten.

94 Dienaangaande wees het Hof er tevens op dat volgens punt 4.1.3.1, dat voorziet in de indelingscriteria voor mengsels, „[o]m bij de gevarenindeling voor aquatisch milieugevaar van mengsels gebruik te kunnen maken van alle beschikbare gegevens, [...] in voorkomend geval [wordt] uitgegaan" van de gevolgde aanpak, wat de uitlegging volgens welke de inaanmerkingneming van andere gegevens dan die welke uitdrukkelijk zijn gebruikt in het kader van de optelmethode in alle omstandigheden zou moeten worden uitgesloten, lijkt te ontkrachten. Verder heeft het Hof erop gewezen dat het inherent aan de door de Commissie toegepaste optelmethode was dat de betrouwbaarheid ervan afneemt in bepaalde situaties, zoals in casu, waarin de optelmethode een resultaat oplevert van 14 521 % – wat 581 keer hoger ligt dan

het minimumniveau dat vereist is om de drempelwaarde van 25 %, na weging door de M-factoren, te bereiken –, en dat de maximale wateroplosbaarheid van CTPHT 0,0014 % was, dat wil zeggen ongeveer 71 000 maal minder dan de hypothetische oplosbaarheid van 100 % waarvan was uitgegaan voor de in aanmerking genomen bestanddelen.

95 Gelet op de vaststelling van het Gerecht, zoals door het Hof bevestigd, dat de Commissie in casu een regel heeft geschonden die haar een beoordelingsmarge verleent, moet het argument van verzoekster dat de Commissie van mening was de optelmethode een strikte regel vormde die haar geen beoordelingsmarge liet, van de hand worden gewezen. De schade waarop verzoekster zich eventueel zou kunnen beroepen, vloeit namelijk voort uit de kennelijke beoordelingsfout die de Commissie bij de toepassing van deze methode heeft gemaakt. Voor de vaststelling van de niet-contractuele aansprakelijkheid van de autoriteit die deze methode heeft toegepast, kan deze methode echter niet worden geacht tegelijkertijd een beoordelingsmarge te laten wat betreft het criterium van de tekortkoming en strikt te zijn wat het criterium van een voldoende gekwalificeerde schending betreft.

96 Uit de hierboven aangehaalde vaste rechtspraak blijkt duidelijk dat het argument van verzoekster dat een kennelijke beoordelingsfout in alle gevallen een voldoende gekwalificeerde schending van een discretionaire regel vormt, eveneens moet worden afgewezen. Zoals in de punten 80 tot en met 83 hierboven is opgemerkt, is de onrechtmatigheid van een gedraging van de Commissie op zichzelf niet voldoende om tot niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie te leiden, aangezien het beroep tot schadevergoeding een zelfstandige rechtsgang vormt. De kwalificatie van een beoordelingsfout als kennelijk heeft namelijk te maken met de overschrijding van de beoordelingsmarge en beoogt dus een onderscheid te maken tussen situaties waarin die overschrijding een schending van het recht vormt en situaties waarin er louter onenigheid bestaat over de passende uitoefening van die beoordelingsmarge. In een situatie waarin de betrokken instelling over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikt, kan dus pas sprake zijn van een voldoende gekwalificeerde schending nadat een kennelijke beoordelingsfout is vastgesteld en op basis van de in punt 88 genoemde criteria de meest ernstige en onverschoonbare fouten worden vastgesteld die neerkomen op een kennelijke en ernstige miskenning van de grenzen van de beoordelingsbevoegdheid van de betrokken instelling.

97 Wat betreft, in de eerste plaats, het criterium van de mate van duidelijkheid en nauwkeurigheid van de geschonden regel, te weten punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, zij erop gewezen dat de optelmethode volgens de bewoordingen van dit punt een nagenoeg mechanische berekening is aan de hand waarvan de Commissie nagaat of de som van de concentraties (in procenten) van de zeer toxische bestanddelen, vermenigvuldigd met hun M-factoren, groter dan of gelijk is aan 25 %. Is dit het geval, dan wordt het mengsel, in casu CTPHT, „ingedeeld” in categorie 1 voor acute toxiciteit of categorie 1 voor chronische toxiciteit (zie de punten 4.1.3.5.5.3.1 en 4.1.3.5.5.4.2 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008). Zoals is vastgesteld door het Hof in punt 39 van het arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), voorziet punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 niet uitdrukkelijk in het gebruik van andere criteria dan die welke expliciet zijn vermeld in deze bepaling.

98 Dienaangaande moet verzoeksters argument dat het arrest van 7 maart 2013, Bilbaína de Alquitranes e.a./ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), kan worden beschouwd als een precedent dat de aanpak van de optelmethode heeft verduidelijkt, worden verworpen. Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, heeft noch het Gerecht, noch het Hof naar dit arrest verwezen. Bovendien moet worden opgemerkt dat dit arrest geen betrekking had op de indeling van een

mengsel op grond van verordening nr. 1272/2008, zoals het in de onderhavige zaak aan de orde zijnde mengsel, maar op een heel ander punt, namelijk de identificatie van CTPHT als een zeer zorgwekkende stof in de zin van artikel 57 van verordening nr. 1907/2006. Dit betekent dat het Gerecht, voor zover het in het arrest van 7 maart 2013, Bilbaína de Alquitranes e.a./ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), heeft geoordeeld dat ECHA geen kennelijke beoordelingsfout had gemaakt door tot de slotsom te komen dat CTPHT bepaalde eigenschappen – met name de eigenschappen „persistent en bioaccumulerend" – bezat op grond van het feit dat haar bestanddelen deze eigenschappen bezaten, geen algemene regel heeft vastgesteld volgens welke een instelling, wanneer de wetgeving criteria voor de besluitvorming vaststelt zonder dat het specifiek en uitdrukkelijk verboden is om rekening te houden met andere factoren, andere factoren in aanmerking kan, of zelfs altijd moet in aanmerking nemen. Hoe dan ook moet, zoals ook de Commissie heeft opgemerkt, zelfs al zou dit arrest van het Gerecht duidelijke rechtspraak over de gestelde vraag hebben opgeleverd, quod non, worden vastgesteld dat dit arrest pas definitief is geworden na de afwijzing van de hogere voorziening door het Hof bij beschikking van 22 mei 2014, Bilbaína de Alquitranes e.a./ECHA (C-287/13 P, niet gepubliceerd, EU:C:2014:599), dat wil zeggen na de vaststelling van verordening nr. 944/2013, hetgeen betekent dat het alleen al om die reden geen precedent kan vormen waarmee de Commissie rekening had kunnen en moeten houden bij de vaststelling van die verordening.

99 Punt 4.1.3.5.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 kan daarom niet worden geacht op de datum van vaststelling van verordening nr. 944/2013 een volstrekt duidelijke regel te hebben gevormd met betrekking tot het bestaan van de beoordelingsmarge waarover de Commissie bij de toepassing van de optelmethode beschikt. De bewoordingen ervan wijzen niet op het bestaan van een dergelijke beoordelingsbevoegdheid en vermelden vooral niet dat de oplosbaarheid van een mengsel een factor is waarmee rekening moet worden gehouden. In dit verband moet worden opgemerkt dat het Gerecht en meer in het bijzonder het Hof het bestaan hebben erkend van een beoordelingsmarge die de Commissie ertoe had moeten brengen rekening te houden met andere factoren dan die welke uitdrukkelijk in punt 4.1.3.5.5 zijn genoemd, door uit te gaan van overwegingen die niet rechtstreeks of expliciet uit de bewoordingen van dat punt zelf voortvloeien. Het Hof heeft meer in het bijzonder verwezen naar overwegingen met betrekking tot de meer algemene regelgevingscontext, te weten met name het feit dat de optelmethode niet voorbijgaat aan de door het GHS vastgestelde methodologische beperkingen die verordening nr. 1272/2008 in het recht van de Unie beoogt op te nemen overeenkomstig overweging 6 ervan. Zoals het Hof heeft opgemerkt in punt 43 van het arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), benadrukt dat document dat er sprake is van interpretatieproblemen bij de indeling van complexe of multicomponente stoffen, zoals CTPHT. Deze interpretatiemoeilijkheden, die de toepassing van de optelmethode bemoeilijken en die overigens door dit arrest aan het licht zijn gebracht, verzetten zich ertegen dat de handelwijze van de Commissie als kennelijk en ernstig in strijd met de geschonden rechtsregel kan worden aangemerkt (zie in die zin arrest van 9 september 2008, MyTravel/Commissie, T-212/03, EU:T:2008:315, punt 43). Ook al is, overeenkomstig de arresten van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), en 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767), dat gedrag niet rechtmatig, het kan in ieder geval worden verklaard door de formulering van punt 4.1.3.5.5 en de interpretatieproblemen met het oog op de indeling van complexe stoffen.

100 Wat betreft, in de tweede plaats, de vraag of de door de Commissie begane fout, zoals die door het Gerecht en vervolgens door het Hof is vastgesteld, opzettelijk of onverschoonbaar is, moet het volgende worden geconstateerd.

101 Allereerst moet erop worden gewezen dat noch het Gerecht, noch het Hof het gebruik van de optelmethode in twijfel heeft getrokken. Zoals vermeld in punt 26 van het arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), heeft de Commissie bij „de beoordeling van de optelmethode" een kennelijke beoordelingsfout gemaakt.

102 Voorts moet worden opgemerkt dat de Commissie de optelmethode heeft toegepast onder strikte inachtneming van de bewoordingen van punt 4.1.3.5.5. Zij heeft de som van de concentraties van de zeer toxische bestanddelen van CTPHT berekend na toepassing van de overeenkomstige M-factoren. Een dergelijke toepassing van deze methode in overeenstemming met de formulering van punt 4.1.3.5.5 geeft aan dat de Commissie voornemens was te handelen binnen de grenzen van haar bevoegdheid, wat in de regel kan worden beschouwd als een voorzichtige aanpak in een situatie die wordt gekenmerkt door een bijzondere wetenschappelijke en technische complexiteit. Zoals advocaat-generaal Bobek heeft opgemerkt in punt 75 van zijn conclusie in de zaak Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:646), „kan [het uitgangspunt van] een dergelijk standpunt worden onderschreven", ook al is dit in casu onjuist gebleken.

103 Het Hof en het Gerecht hebben deze aanpak weliswaar als kennelijk onjuist beoordeeld, doch een dergelijke benadering – die een vrij normatieve formulering van een rechtsregel volgt op een gebied dat wordt gekenmerkt door een grote wetenschappelijke en technische complexiteit en die bovendien deel uitmaakt van wetgeving die volgens artikel 1 van verordening nr. 1272/2008 „ten doel [heeft] een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu alsmede het vrije verkeer van stoffen [en] mengsels [...] te waarborgen door [...] de criteria voor de indeling van stoffen en mengsels en de voorschriften voor de etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels te harmoniseren" – als onverschoonbaar bestempelen zou verder gaan dan wordt gevergd door de criteria voor een voldoende gekwalificeerde schending die in bovengenoemde rechtspraak zijn vastgesteld. Een dergelijke benadering vormt met name geen gedraging die kennelijk en ernstig in strijd met de rechtsregel is en die geen rechtvaardiging of verklaring kan vinden in de bijzondere beperkingen die objectief gezien aan de Commissie worden opgelegd bij de uitoefening van haar bevoegdheden met betrekking tot de indeling van stoffen van onbekende samenstelling (zie in die zin arrest van 9 september 2008, MyTravel/Commissie, T 212/03, EU:T:2008:315, punt 43).

104 Bovendien moet eraan worden herinnerd dat de Commissie in casu het advies van het RAC heeft gevolgd, dat op zijn beurt het resultaat is van een proces waarin verordening nr. 1272/2008 voorziet. Dit proces werd in gang gezet door het indelingsvoorstel dat het Koninkrijk der Nederlanden overeenkomstig artikel 37, lid 1, van die verordening heeft ingediend. Over dat voorstel is vervolgens een openbare raadpleging gehouden voordat het RAC, dat bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten, overeenkomstig artikel 37, lid 4, van die verordening het desbetreffende advies bij consensus goedkeurde.

105 De lage oplosbaarheid van CTPHT is aan de orde gesteld in de bijdrage aan de openbare raadpleging van het dossier dat overeenkomstig bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008 is opgesteld en dat op 15 november 2010 door de Coal Chemicals Sector Group (sectorale organisatie voor de uit steenkool verkregen chemische stoffen) is ingediend. Bovendien heeft de Coal Chemicals Sector Group in een brief van 27 juni 2011 aan het RAC-secretariaat onder verwijzing naar een wetenschappelijke publicatie verduidelijkt dat de maximale wateroplosbaarheid van CTPHT 0,0004 % bedraagt. Daarom moet worden geconstateerd dat het advies van het RAC werd gegeven met volledige kennis van de lage oplosbaarheid van CTPHT. Die eigenschap werd namelijk door het RAC op bladzijde 92 van het achtergronddocument

behandeld, in die zin dat voor de toepassing van de optelmethode werd aangenomen dat alle paks in water oplossen en dat deze aanname waarschijnlijk bijdroeg aan een overschatting van de toxiciteit van CTPHT. Tegelijkertijd heeft het RAC in zijn advies evenwel verklaard dat een dergelijke toxiciteit als het ergste geval (*worst case*) kon worden beschouwd, aangezien de samenstelling van CTPHT onzeker was en niet kon worden uitgesloten dat andere bestanddelen van CTPHT bijdroegen aan de toxiciteit van CTPHT zelf. Het advies van het RAC bevat daarom een verklaring die op zijn minst betrekking heeft op de spanning tussen het vermoeden dat alle paks in water oplossen en de lage oplosbaarheid van CTPHT in water.

106 Gelet op de voorgaande overwegingen is in de onderhavige zaak niet komen vast te staan dat, in het licht van het complexe rechtskader dat van toepassing is, een normaal voorzichtige en zorgvuldige overheid het noodzakelijk zou hebben geacht de aannemelijkheid van het advies van het RAC zodanig in twijfel te trekken dat zij daarvan had moeten afwijken ten gunste van een criterium dat niet uitdrukkelijk in verordening nr. 1272/2008 is vastgesteld. In dit verband is het belangrijk eraan te herinneren dat het feit dat CTPHT een stof van onbekende en complexe samenstelling is, een bijzondere beperking vormde waarmee de Commissie ten tijde van de vaststelling van verordening nr. 944/2013 werd geconfronteerd. In een dergelijke situatie van onzekerheid over de exacte samenstelling van CTPHT kan het in ieder geval niet als een onverschoonbare fout worden beschouwd dat een administratie zich voorzichtigheidshalve conformeert aan het advies van een groep deskundigen, zoals het RAC, welk advies bovendien bij consensus was aangenomen en was gebaseerd op de vaststelling van een risico van onderschatting van de toxiciteit van CTPHT, aangezien op bladzijde 92 van dat advies werd aangegeven dat een dergelijk risico als het ergste geval (*worst case*) kon worden beschouwd in een situatie waarin de bijdrage van de andere bestanddelen aan de aquatische toxiciteit van CTPHT onbekend was.

107 Dienaangaande zij er opnieuw aan herinnerd dat de indeling van stoffen en mengsels, zoals CTPHT, volgens artikel 1 van verordening nr. 1272/2008 ten doel heeft een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen. Hoewel het voorzorgsbeginsel niet uitdrukkelijk wordt genoemd in verordening nr. 1272/2008, kan bovendien aan dit beginsel, waarop met name de bepalingen van verordening nr. 1907/2006 zijn gebaseerd, niet worden voorbijgegaan bij de indeling van chemische stoffen en mengsels, een gebied dat nauw samenhangt met dat waarop verordening nr. 1907/2006 zich richt. Het voorzorgsbeginsel, dat een algemeen Unierechtelijk beginsel is, geeft de bevoegde autoriteiten het recht om in geval van onzekerheid passende maatregelen te nemen om bepaalde potentiële risico's voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu te voorkomen zonder te hoeven wachten tot de realiteit en de ernst van die risico's volledig zijn aangetoond (zie in die zin arrest van 10 april 2014, Acino/Commissie, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punt 57 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

108 In deze regelgevingscontext verleent verordening nr. 1272/2008 de Commissie de bevoegdheid om chemische stoffen in te delen. Zoals duidelijk wordt gemaakt door de onderhavige zaak kan de uitoefening van die bevoegdheid inhouden dat er conclusies moeten worden getrokken over de toxiciteit van complexe stoffen. De uitoefening van die bevoegdheid zou echter wel degelijk kunnen worden belemmerd ten nadele van bovengenoemde doelstellingen indien een besluit over de indeling van complexe stoffen aanleiding zou kunnen geven tot niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie zonder dat de daaruit voortvloeiende wetenschappelijke complexiteit en onzekerheid, alsmede de complexiteit van het toepasselijke regelgevingskader, worden beschouwd als factoren die een mogelijke fout verschoonbaar kunnen maken.

109 Hoe dan ook vormt de door de Commissie gemaakte fout geen aan willekeur grenzende gedraging in de zin van het arrest van 5 december 1979, Amylum en Tunnel Refineries/Raad en Commissie (116/77 en 124/77, EU:C:1979:273). Anders dan verzoekster stelt, rechtvaardigt het hoge resultaat van de toepassing van de optelmethode in de onderhavige zaak niet de slotsom dat de Commissie heeft gehandeld op een wijze die grenst aan willekeur. Het Hof heeft weliswaar gewezen op het feit dat het resultaat van 14 521 % duidde op een situatie waarin de optelmethode minder betrouwbaar werd, maar dat resultaat van 14 521 %, dat op het eerste gezicht opvallend is – met name in vergelijking met de drempel van 25 % die nodig is om te concluderen dat er sprake is van acute en chronische toxiciteit van categorie 1 – is het rekenkundig noodzakelijke resultaat van de toepassing van de optelmethode, aangezien bepaalde bestanddelen van CTPHT een zeer hoge M-factor hebben. Zo is bijvoorbeeld een M-factor van 10 000 toegepast op bepaalde bestanddelen van CTPHT, zoals in het onderhavige geval op fluorantheen. Bijgevolg kan niet worden aangenomen dat het hoge resultaat van een dergelijke berekening op zich aantoont dat de Commissie een onverschoonbare fout heeft gemaakt. Aangezien de Commissie ten tijde van de vaststelling van verordening nr. 944/2013 redelijkerwijs kon aannemen dat zij geen beoordelingsmarge had bij de indeling van de CTPHT op basis van de optelmethode en gezien de regelgevingscontext waarin deze indeling is gemaakt, welke context wordt gekenmerkt door de doelstelling om een hoog niveau van milieubescherming te waarborgen met volledige inachtneming van het voorzorgsbeginsel, lijkt het feit dat het resultaat van 14 521 %, in de aanwezigheid van zeer hoge M-factoren zoals in het onderhavige geval, voor haar geen aanleiding vormde om haar toepassing van de optelmethode ter discussie te stellen, juist verschoonbaar.

110 De handelwijze van de Commissie ligt dus dichter bij die welke kan worden verwacht van een normaal voorzichtige en zorgvuldige overheid dan bij een handelwijze van een overheid die aan willekeur grenst. In een soortgelijke situatie en bij gebrek aan een in verordening nr. 1272/2008 uitdrukkelijk vastgelegde alternatieve methode, mag het namelijk geen verbazing wekken dat een overheid meende dat zij zich blootstelde aan het risico van nietigverklaring indien zij zou besluiten rekening te houden met andere factoren dan die welke uitdrukkelijk in bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, en met name in punt 4.1.3.5.5 daarvan, zijn vermeld.

111 Bovendien moet worden opgemerkt dat noch het Gerecht, noch het Hof zich heeft uitgesproken over de vraag of de indeling van CTPHT onder de stoffen van categorie 1 voor acute toxiciteit in het aquatisch milieu (H400) en categorie 1 voor chronische toxiciteit in het aquatisch milieu (H410) materieel juist of onjuist was. Zoals ook is opgemerkt door advocaat-generaal Bobek in punt 70 van zijn conclusie in de zaak Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15, EU:C:2017:646), had het geschil geen betrekking op de juistheid van de indeling van CTPHT, maar alleen op de vraag welke factoren in aanmerking hadden moeten worden genomen bij de toepassing van de optelmethode. Met name kan niet worden uitgesloten dat, zelfs als de Commissie rekening had gehouden met de lage oplosbaarheid van CTPHT in water, zij toch tot dezelfde conclusie zou zijn gekomen met betrekking tot de indeling van CTPHT onder de stoffen van categorie 1 voor acute toxiciteit in het aquatisch milieu (H400) en categorie 1 voor chronische toxiciteit in het aquatisch milieu (H410).

112 In dit verband moet ook worden opgemerkt dat er na het arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), geen initiatief voor een nieuwe indeling is genomen. Zoals de Commissie in antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht in dit verband heeft uitgelegd, kan het ontbreken van een nieuwe indeling onder meer worden verklaard door, om te beginnen, het feit dat CTPHT als minder prioritair kan worden beschouwd, aangezien deze stof krachtens verordening (EU) 2017/999 van de Commissie van 13 juni 2017 tot wijziging van bijlage XIV bij verordening nr. 1907/2006 (PB 2017, L 150, blz. 1),

is opgenomen in bijlage XIV bij verordening nr. 1907/2006 op grond dat zij kankerverwekkende, persistente, bioaccumulerende en toxische, alsook zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen heeft, en bijgevolg het gebruik ervan met ingang van 4 oktober 2020 aan een autorisatieprocedure moet worden onderworpen. Voorts noemde de Commissie als mogelijke reden het feit dat de vraag van de juiste toepassing van de optelmethode op een stof of een mengsel met een lage oplosbaarheid in water na voornoemd arrest van het Hof nog steeds niet is beantwoord.

113 Hoewel de hypothetische aard van de vraag naar de redenen voor het ontbreken van een nieuwe indeling in de weg staat aan een definitieve beoordeling van de relevantie ervan voor de onderhavige zaak, moet in aanmerking worden genomen dat het feit dat de door de Commissie begane fout, zoals vastgesteld door het Gerecht en vervolgens door het Hof, niet is gecorrigeerd door middel van een nieuwe indeling, de moeilijkheden kan illustreren die verband houden met de correcte toepassing van de optelmethode. De omstandigheid dat de door de Commissie begane fout moeilijk kan worden rechtgezet, zoals mogelijkerwijs blijkt uit het onderhavige geval, staat er dus ook aan in de weg dat die fout als onverschoonbaar wordt aangemerkt.

114 Ten slotte kan, in tegenstelling tot wat verzoekster lijkt te stellen, het feit dat de Commissie haar procedurele rechten heeft uitgeoefend door zich te verzetten tegen het verzoek tot opschorting van de uitvoering en door hogere voorziening in te stellen tegen het arrest van 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767), geen verzwarende omstandigheid met betrekking tot de begane fout vormen. In dat verband mag van elke normaal voorzichtige en zorgvuldige overheid in een vergelijkbare situatie redelijkerwijs worden verwacht dat zij bij het Hof een hogere voorziening instelt ter verduidelijking van de omvang van haar verplichtingen bij de indeling van complexe stoffen. Bovendien moet worden opgemerkt dat het arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), een aantal uitleggingselementen bevat dat op zijn minst een aanvulling vormt op de analyse van het arrest van 7 oktober 2015, Bilbaína de Alquitranes e.a./Commissie (T-689/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:767).

115 In het licht van het voorgaande is de fout van de Commissie derhalve verschoonbaar. Gezien de onduidelijkheid en de moeilijkheden bij de uitlegging van de relevante bepalingen van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 wat betreft het in aanmerking nemen van andere factoren dan die waarin uitdrukkelijk is voorzien bij de toepassing van de optelmethode, verschilde de handelwijze van de Commissie niet erg van die welke redelijkerwijs mag worden verwacht van een normaal voorzichtige en zorgvuldige overheid die ernaar streeft een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen in een dergelijke situatie, te weten een situatie die wordt gekenmerkt door een wetenschappelijke complexiteit die samenhangt met de indeling van een stof van onbekende en complexe samenstelling, zoals CTPHT. Een dergelijke handelwijze staat niet gelijk aan een kennelijke en ernstige miskenning van de grenzen van de beoordelingsbevoegdheid van de Commissie. Bijgevolg vormt de begane fout geen voldoende gekwalificeerde schending van een rechtsregel, zodat in het onderhavige geval in elk geval geen sprake is van niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie. Deze vaststelling geldt zowel voor de schending van de optelmethode als, ten overvloede en om de hierboven uiteengezette redenen, voor de gestelde schending van de zorgvuldigheidsplicht.

116 Aangezien verzoekster niet heeft aangetoond dat er sprake is van een voldoende gekwalificeerde schending van een rechtsregel die aanleiding kan geven tot niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie, moet de vordering tot schadevergoeding ongegrond worden verklaard, zonder dat

het nodig is om terug te komen op de kwestie van de schending van een regel die rechten toekent aan particulieren of om na te gaan of er is voldaan aan de voorwaarden dat er sprake is van reële en zekere schade alsook van een oorzakelijk verband.

117 Bijgevolg moet de eerste vordering in elk geval ongegrond worden verklaard en moeten vervolgens alle andere vorderingen worden afgewezen, en moet de vordering uiteindelijk in haar geheel worden verworpen.

Kosten

118 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd. Aangezien verzoekster in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in haar eigen kosten alsook in die van de Commissie.

119 Volgens artikel 138, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering dragen de lidstaten en de instellingen die in het geding hebben geïntervenieerd, hun eigen kosten. Volgens artikel 1, lid 2, onder f), van het Reglement voor de procesvoering wordt onder „instellingen" verstaan de instellingen van de Unie als bedoeld in artikel 13, lid 1, VEU, en de organen en instanties die zijn opgericht bij de Verdragen of een handeling ter uitvoering daarvan en die voor het Gerecht partij kunnen zijn. Volgens artikel 100 van verordening nr. 1907/2006 is ECHA een orgaan van de Unie. Derhalve dragen het Koninkrijk Spanje en ECHA hun eigen kosten.

HET GERECHT (Achtste kamer – uitgebreid),

rechtdoende, verklaart:

1) Het beroep wordt verworpen.

2) Industrial Química del Nalón, SA, wordt in haar eigen kosten alsook in die van de Europese Commissie verwezen.

3) Het Koninkrijk Spanje en het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) dragen hun eigen kosten.

Svenningsen Barents Mac Eochaidh

Pynnä Laitenberger

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 16 december 2020.

ondertekeningen