

## MRF 2021.30

EU-Domstolens dom af 21. januar 2021, 3. afd., sag C-471/18 P, Tyskland mod Esso Raffinage og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)

***En erklæring fra ECHA til den franske regering om, at en fransk virksomheds oplysninger om et bestemt kemikalie var utilstrækkelige og kan gøres til genstand for sanktioner udgjorde en retsakt, som den franske virksomhed kunne indbringe for EU-Domstolen. Erklæringen blev herefter annulleret som ugyldig.***

REACH-forordningen (1907/2006) fastsætter regler om registrering, vurdering, klassificering, godkendelse og begrænsninger for kemikalier og godkendelse og begrænsninger samt begrænsninger for kemikalier med det europæiske kemikalieagentur (ECHA) som den kompetente myndighed. Efter REACH-forordningens art. 5 og 6 skal enhver producent og importør af et kemikalie, som markedsføres i EU, indsende en registrering til ECHA, hvori oplyses om kemikaliets iboende egenskaber og toksicitet, jf. REACH-forordningens art. 13. Efter art. 20 påhviler det herefter ECHA at kontrollere, om der foreligger de nødvendige data til at vurdere og registrere stoffer, og hvis dette ikke anses for tilfældet, skal ECHA meddele anmelderen, hvilke oplysninger der er nødvendige for at gennemføre registreringen og fastsætte en frist herfor. Men REACH-forordningen indeholder herudover ikke, hvilken procedure ECHA skal følge, hvis de oplysninger som anmelderen herefter indsender vurderes af ECHA som utilstrækkelige. Dette er særligt relevant, når anmelderen støtter sig på alternative metoder, hvilket bl.a. kan være begrundet med, at dyreforsøg med hvirveldyr skal begrænses mest muligt og kun udføres som den sidste mulighed, jf. art. 25. I sådanne tilfælde sender ECHA en erklæring om manglende overensstemmelse til den relevante medlemsstats kompetente myndighed, hvori der underrettes om resultatet af ECHA's kontrol med henblik på gennemførelse.

Dette var baggrunden for den foreliggende sag, hvor det franske selskab Esso Raffinage (i det følgende "Esso") indsendte en anmeldelse af stoffet X. I juli 2010 indledte ECHA en vurdering af anmeldelsen, og i juni 2011 anmodede ECHA Esso om at tilvejebringe en undersøgelse af stof X's prænatale udviklingstoksicitet (genetisk toksicitet) på en dyreart. Esso besvarede henvendelsen i juli 2011, men gennemførte ikke de efterspurgte dyreforsøg, da Esso mente, at det var tilstrækkeligt med en alternativ dokumentation. Efter at have forelagt svaret for medlemsstaterne

fremsendte ECHA i juli 2012 et revideret udkast afgørelse til Esso med bemærkninger fra medlemsstaterne, hvor Danmark anmodede Esso om at tilvejebringe en undersøgelse af stof X's prænatale udviklingstoksicitet (genetisk toksicitet) på en anden dyreart. På medlemsstatsudvalgets møde i september 2012 tilsluttede udvalget sig Danmarks forslag, mens Esso, som deltog i mødet, anførte, at et sådant dyreforsøg ikke var nødvendigt. ECHA offentliggjorde herefter den 6. november 2012 en afgørelse, hvori ECHA konkluderede, at Essos registreringsdossier af stoffet X ikke var tilstrækkeligt. I december 2012 meddelte de franske myndigheder Esso, at det manglende dyreforsøg af prænatale udviklingstoksicitet udgjorde en overtrædelse af REACH-forordningen, for hvilke der i fransk lovgivning var fastsat administrative og strafferetlige sanktioner. Esso fastholdt, at de efterspurgte dyreforsøg ikke var nødvendige. Den 1. april 2015 udsendte ECHA en erklæring til den franske regering om manglende overensstemmelse med ECHA's afgørelse af 6. november 2015, hvori var anført, at "den manglende overholdelse af en afgørelse truffet af ECHA og af REACH-forordningen kan gøres til genstand for gennemførelsesforanstaltninger iværksat af medlemsstaternes myndigheder", med kopi til Esso.

Esso anlagde herefter annulationssøgsmål mod ECHA med påstand om, at ECHA's afgørelse af 1. april 2015 skulle annulleres. ECHA, støttet af bl.a. den franske og tyske regering, gjorde principalt gældende, at sagen skulle afvises med henvisning til, at erklæringen af 1. april 2015 ikke udgjorde en retsakt, da det var overladt til de franske myndigheder, om erklæringen skulle have retsvirkning, og erklæringen var udtryk for den uformelle samarbejds mekanisme mellem ECHA og medlemsstaternes kontrolmyndigheder. Subsidiært gjorde ECHA gældende, at Esso ikke var adressat for erklæringen, og at der i alle tilfælde skulle ske frifindelse, da de af Esso fremlagte oplysninger var utilstrækkelige. Ved dom af 8. maj

2018 i sag T-283/15 konkluderede Retten, at ECHA's erklæring af 1. april 2015 måtte anses for en retsakt (se præmis 77 og 82). Tilsvarende fandt Retten, at Esso var individuelt, væsentlig berørt på en sådan måde, at Esso havde søgsmålskompetence. Herefter fik Esso medhold i annullationspåstanden med henvisning til kompetencefordelingen efter REACH-forordningens art. 41, 42 og 51, idet Retten bl.a. anførte, at Essos argumenter for, at det ikke var nødvendigt med dyreforsøg, ikke kunne anses for åbenbart useriøse.

Rettens dom blev anket af den tyske regering, der var indtrådt som biintervenient i sagen for Retten, med påstand om ophævelse grundet retlige fejl i Rettens dom. Den tyske regering gjorde til støtte herfor bl.a. gældende, at ECHA ikke med erklæringen havde ønsket at skabe bindende retsvirkninger, men var en del af ECHA's rådgivning af medlemsstaterne, og at Esso ikke havde søgsmålskompetence. EU-Domstolen afviste

formalitetssindsigelserne og bemærkede bl.a., at ECHA's erklæring fra 2015 indeholdt en endelig vurdering af Esso's registreringsdossier, en endelig kontrol og en erklæring om manglende overensstemmelse, og at erklæringens ordlyd viser, at den tilsigtede at skabe ikke blot bindende retsvirkninger, der kunne ændre Essos retsstilling væsentligt, men ligeledes bindende retsvirkninger i forhold til de franske kompetente myndigheder, idet sidstnævnte blev opfordret til at vedtage de foranstaltninger, som denne retlige situation krævede (præmis 68-69). Det følger endvidere af REACH-forordningens art 41, at ECHA er tillagt beføjelse til at drage retligt bindende konsekvenser, hvis et dossier ikke opfylder kravene til registrering af et stof (præmis 82-87). Efter at have fastslået, at Esso havde søgsmålskompetence og i lyset af ECHA's misforståelser af erklæringens retlige status, forkastede Domstolen herefter appellen.

**Kommentar:** *Dommen indeholder ikke en nærmere stillingtagen til, om det var ubegrundet, at man først fra dansk og siden fra ECHA's side mente, at yderligere dyreforsøg var nødvendige for at klassificere stoffet X's farlige egenskaber. Derimod indeholder dommen en stillingtagen til de uformelle samarbejdsmechanismer, som er etableret mellem ECHA og medlemsstaternes kontrolmyndigheder. Problemet med disse uformelle mekanismer er, at de virker som en slags retsløs limbo, hvor den berørte producent forpligtes af procesledende beslutninger uden at have mulighed for at anfægte beslutningstager og den reelle beslutning. Dette gør Domstolen klart op med, så ECHA og medlemsstaterne ikke kan "gemme sig" bag en uformel beslutningsprocedure, hvilket må hilses velkommen. Problemstillingen kendes imidlertid ikke kun i EU, men genfindes også i en del af den nyere danske miljølovgivning, hvor en kommunal myndighed ikke kan træffe afgørelse uden at høre og følge et bindende høringsvar fra en statslig myndighed. Dette ses f.eks. i den danske gennemførelse af miljøansvarsdirektivet, hvorefter en kommune ikke kan træffe afgørelse om, at der foreligger en miljøskade uden at have hørt Miljøstyrelsen, hvis høringsudtalelse herefter er bindende for kommunen, men uden at Miljøstyrelsen efter de gældende regler kan sagsøges for sin bindende høringsudtalelse, som det nærmere er belyst i specialeafhandlingen optaget i MRF 2021C.1 med omtale af det særegne forløb i sagen om større forureningsudslip i Fredericia. Det principielle og foreløbigt ubesvarede juridiske spørgsmål i dansk ret er, om en sådan ansvarsfritagelse af statslige myndigheder er forenelig med almindelige retssikkerhedsprincipper, eller om sådanne bindende udtalelser kan anses for afgørelser i forvaltningslovens forstand, jf. eksempelvis Fenger: Forvaltningsret, 2018, s. 88. Domstolens begrundelse i sag C-471/18 P tyder på, at svaret efter EU-retten vil blive benægtende.*

---

**Bemærk:** Domstolens dom af 21.  
januar 2021 (sag C-471/18 P) er  
optaget i forlængelse af Rettens dom.

RETTENS DOM (Femte Afdeling)

8. maj 2018 (\*)

»REACH – dossiervurdering – overensstemmelseskontrol af registreringer – kontrol af indsendte oplysninger og opfølgning på dossiervurderingen – erklæring om manglende overensstemmelse – Rettens kompetence – annulationsøgsmål – anfægtelig retsakt – umiddelbar og individuel berørt – antagelse til realitetsbehandling – retsgrundlag – artikel 41, 42 og 126 i forordning (EF) nr. 1907/2006«

I sag T-283/15,

**Esso Raffinage**, Courbevoie (Frankrig), ved solicitor M. Navin-Jones,

sagsøger,

mod

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

sagsøgt,

støttet af:

**Forbundsrepublikken Tyskland** ved T. Henze, som befuldmægtiget,

af

**Den Franske Republik** ved D. Colas og J. Traband, som befuldmægtigede,

og af

**Kongeriget Nederlandene** ved M. de Ree, M. Bulterman og M. Noort, som befuldmægtigede,

intervenienter,

angående et søgsmål anlagt i henhold til artikel 263 TEUF med påstand om annullation af skrivelsen af 1. april 2015 fra ECHA, der blev sendt til det franske ministerium for miljø, bæredygtig udvikling, transport og bolig, med overskriften »Statement of Non-Compliance following a Dossier Evaluation Decision under Regulation (EC) No 1907/2006« (erklæring om manglende overensstemmelse på baggrund af en afgørelse om dossiervurdering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006),

har

RETTEN (Femte Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, D. Gratsias, og dommerne A. Dittrich (refererende dommer) og P.G. Xuereb,

justitssekretær: fuldmægtig C. Heeren,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 19. september 2017,

afsagt følgende

**Dom**

## **Tvistens baggrund**

- 1 Sagsøgeren, Esso Raffinage, er et fransk selskab, som fremstiller og sælger et bestemt stof, for hvilket selskabet til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) indgav et registreringsdossier i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3).
- 2 Den 17. november 2010 ajourførte sagsøgeren sit registreringsdossier for det registrerede stof i mængdeintervallet over 1 000 tons pr. år.
- 3 Den 9. juli 2010 indledte ECHA i henhold til artikel 41, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 en vurdering af sagsøgerens registreringsdossier.
- 4 Den 28. juni 2011 underrettede ECHA i henhold til artikel 50, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 sagsøgeren om et udkast til afgørelse udarbejdet på grundlag af forordningens artikel 41, stk. 3. Sagsøgeren blev ved dette udkast til afgørelse anmodet om at tilvejebringe en undersøgelse af det registrerede stofs prænatale udviklingstoksicitet på en dyreart.
- 5 Efter at sagsøgeren den 28. juli 2011 havde fremsat sine bemærkninger til udkastet til afgørelse, ajourførte selskabet den 6. september samme år sit registreringsdossier, således at visse ikke-overensstemmende punkter, som ECHA havde påpeget, blev rettet.
- 6 Den 14. juni 2012 underrettede ECHA i henhold til artikel 51, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 medlemsstaternes kontrolmyndigheder med ansvar for gennemførelse af forordning nr. 1907/2006 om udkastet til afgørelse og opfordrede dem til at udarbejde forslag til ændringer i medfør af forordningens artikel 51, stk. 2.
- 7 Den 18. juli 2012 fremsendte ECHA i henhold til artikel 51, stk. 5, i forordning nr. 1907/2006 et revideret udkast til afgørelse til sagsøgeren. Forslag til ændring fra forskellige medlemsstater blev vedlagt i det reviderede udkast til afgørelse. Kongeriget Danmark anbefalede i sit forslag, at sagsøgeren anmodedes om at tilvejebringe en supplerende undersøgelse, dvs. en undersøgelse af det registrerede stofs prænatale udviklingstoksicitet på en anden dyreart. Ifølge denne medlemsstat udgjorde denne anden undersøgelse en »standardoplysning« som omhandlet i punkt 8.7.2 i bilag X til forordning nr. 1907/2006.
- 8 Sagsøgeren fremsatte ikke nogen bemærkninger til dette forslag til ændring.
- 9 Den 30. juli 2012 blev det reviderede udkast til afgørelse i henhold til artikel 51, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 fremsendt til Medlemsstatsudvalget.
- 10 På Medlemsstatsudvalgets 25. møde, der blev afholdt den 19-21. september 2012, nåede udvalget enstemmigt til enighed hvad angår det reviderede udkast til afgørelse, herunder Kongeriget Danmarks forslag vedrørende en undersøgelse af det registrerede stofs prænatale udviklingstoksicitet på en anden dyreart. Sagsøgeren deltog i dette møde. Under det åbne møde drøftede udvalgets medlemmer og sagsøgeren anmodningen om en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på en anden dyreart.
- 11 Som det fremgår af referatet af Medlemsstatsudvalgets 25. møde, anførte sagsøgeren på det åbne møde, at andre test af det pågældende stof bl.a. som følge af den begrænsede anvendelse af dette stof ikke var begrundede. Navnlig var en undersøgelse af stoffets prænatale udviklingstoksicitet på en anden dyreart ifølge sagsøgeren ikke nødvendig. Medlemsstatsudvalgets medlemmer tilkendegav over for sagsøgeren, at selskabet fejlfortolkede forordning nr. 1907/2006 for så vidt angår nødvendigheden af at fremlægge oplysninger som følge af en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på en anden dyreart.

- 12 Den 6. november 2012 offentliggjorde og meddelte ECHA sagsøgeren en afgørelse i henhold til artikel 41, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 (herefter »afgørelsen af 6. november 2012«). I afgørelsen af 6. november 2012 konstaterede ECHA, at registreringsdossieret ikke var i overensstemmelse med forordning nr. 1907/2006, og gav sagsøgeren en frist indtil den 6. november 2013 til at fremlægge oplysninger vedrørende ti forskellige forhold, herunder en »prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på kaniner, oral eksponering« og en »langtidstoksicitetsundersøgelse på sedimentlevende organismer«.
- 13 Som det fremgår af afgørelsen af 6. november 2012, var ECHA af den opfattelse, at disse oplysninger var nødvendige for at opfylde kravene med hensyn til »standardoplysninger« som omhandlet dels i punkt 8.7.2 i bilag X til forordning nr. 1907/2006 for så vidt angår den første undersøgelse, dels i samme forordnings punkt 9.5.1 i bilag X for så vidt angår undersøgelsen på sedimentlevende organismer.
- 14 Sagsøgeren har ikke anlagt noget søgsmål med påstand om annullation af afgørelsen af 6. november 2012.
- 15 Ved skrivelse af 12. december 2012 meddelte ministeriet for miljø, bæredygtig udvikling, transport og bolig (herefter »det franske miljøministerium«), der er den kompetente kontrolmyndighed i Frankrig på området for registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier samt begrænsninger for kemikalier, ligeledes sagsøgeren afgørelsen af 6. november 2012. I denne meddelelse gjorde det franske miljøministerium sagsøgeren opmærksomhed på, at »et manglende svar [fra sagsøgerens] side vil udgøre en tilsidesættelse af forpligtelserne i medfør af forordning [nr. 1907/2006], med hensyn til hvilken der i code de l'environnement [(miljøloven)] er fastsat administrative og strafferetlige sanktioner«.
- 16 Som svar på afgørelsen af 6. november 2012 valgte sagsøgeren den 6. november 2013 ikke at fremlægge alle de oplysninger, som ECHA anmodede om i afgørelsen af 6. november 2012. Hvad derimod angår de to undersøgelser, der er omtalt i præmis 12 ovenfor, tilføjede sagsøgeren et dokument på 103 sider til registreringsdossieret, der ifølge selskabet udgjorde en dokumentation som omhandlet i punkt 1.2 i bilag XI til forordning nr. 1907/2006. Ifølge sagsøgeren havde de oplysninger, der blev givet i dette dokument, ikke involveret dyreforsøg og var ikke blevet bragt til ECHA's kendskab inden vedtagelsen af afgørelsen af 6. november 2012. Formålet med dette dokument var navnlig at påvise, at gennemførelsen af en undersøgelse af det registrerede stofs prænatale udviklingstoksicitet på en anden dyreart ikke var nødvendig.
- 17 Den 1. april 2015 sendte ECHA en skrivelse på engelsk med overskriften »Statement of Non-Compliance following a Dossier Evaluation Decision under Regulation (EC) No 1907/2006« (erklæring om manglende overensstemmelse på baggrund af en afgørelse om dossiervurdering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, herefter »skrivelsen af 1. april 2015«) til det franske miljøministerium med kopi til sagsøgeren.
- 18 Et dokument, ligeledes dateret den 1. april 2015, med overskriften »Annex to the Statement of Non-Compliance following a Dossier Evaluation Decision under Regulation (EC) No 1907/2006« (bilag til erklæring om manglende overensstemmelse på baggrund af en afgørelse om dossiervurdering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006) var vedlagt skrivelsen af 1. april 2015. Dette dokument indeholdt ECHA's konklusioner og begrundelsen for, at ECHA fandt, at sagsøgerens seneste ajourføring af registreringsdossieret ikke kunne accepteres (skrivelsen af 1. april 2015 og bilaget hertil, herefter under ét »den anfægtede retsakt«).
- 19 Skrivelsen af 1. april 2015 har følgende ordlyd:
- »Helsinki, den 1. april 2015
- Til den franske myndighed med kompetence for REACH-området [...]
- Kommunikationsnummer: [...]
- Indsendelsesnummer efter en vurdering: [...]

Indsendelsesdato efter en vurdering: 6. november 2013.

Statement of Non-Compliance following a Dossier Evaluation Decision under Regulation (EC) No 1907/2006 (erklæring om manglende overensstemmelse på baggrund af en afgørelse om dossiervurdering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006).

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) gennemførte i henhold til artikel 41, stk. 3, i forordning [nr.] 1907/2006 (REACH-forordningen) en kontrol af dossieret vedrørende [det registrerede stof]. ECHA traf afgørelsen [af 6. november 2012], der er vedlagt nærværende skrivelse, i overensstemmelse med proceduren i REACH-forordningens artikel 50 og 51.

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

ECHA undersøgte de oplysninger, der blev fremlagt i det ajourførte dossier. Konklusionen er, at det ajourførte registreringsdossier ikke indeholder alle de oplysninger, der anmodes om i ECHA's afgørelse. En specifik gennemgang af begrundelsen for denne konklusion vedlægges (bilaget). Yderligere oplysninger ud over det ajourførte dossier blev fremlagt af registranten som svar på afgørelsen og vedlægges.

På dette grundlag fastslår ECHA:

- Registranten har ikke opfyldt de forpligtelser, der følger af [afgørelsen af 6. november 2012].
- Registreringsdossieret overholder ikke REACH-forordningens artikel 5.
- Registranten tilsidesætter REACH-forordningens artikel 41, stk. 4.

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

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

ECHA går ud fra, at korrespondancen vedrørende den manglende overensstemmelse med ECHA's afgørelse vil fortsætte mellem registranten og de franske myndigheder, indtil sagen er afsluttet. Når registranten ajourfører sin registrering som svar på afgørelsen, skal registranten give de franske myndigheder meddelelse herom.

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

Bemyndiget af [...], direktøren for vurdering,

Bilag: [...]

CC: Registranten [via REACH IT].«

### **Retsforhandlinger og parternes påstande**

- 20 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 29. maj 2015 har sagsøgeren anlagt nærværende søgsmål.
- 21 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor som et bilag til stævningen indgav sagsøgeren begæring om fortrolig behandling af visse oplysninger, der fremgår af stævningen og bilagene hertil, bl.a. det registrerede stofs sammensætning og dets registreringsnummer. Idet ECHA

ikke inden for den fastsatte frist fremkom med indvendinger mod fortrolig behandling af disse oplysninger, blev denne begæring imødekommet i henhold til Rettens procesreglement.

- 22 Ved processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor den 5. november 2015 fremsatte Forbundsrepublikken Tyskland og Kongeriget Nederlandene begæring om tilladelse til at intervenere til støtte for ECHA's påstande. Ved kendelser af 7. juni 2016 tillod formanden for Rettens Femte Afdeling efter at have hørt hovedsagens parter disse interventioner.
- 23 Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 24. november 2015 fremsatte Den Franske Republik ligeledes begæring om tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for ECHA's påstande. Ved kendelse af 7. juni 2016 tillod formanden for Rettens Femte Afdeling efter at have hørt hovedsagens parter denne intervention i henhold til artikel 116, stk. 6, i Rettens procesreglement af 2. maj 1991.
- 24 Svarkriftet blev indleveret til Rettens Justitskontor den 26. november 2015.
- 25 Replikken blev indleveret til Rettens Justitskontor den 21. februar 2016.
- 26 Duplikken blev indleveret til Rettens Justitskontor den 15. juni 2016.
- 27 Forbundsrepublikken Tyskland og Kongeriget Nederlandene har indgivet deres indlæg, og parterne i hovedsagen har fremsat deres bemærkninger hertil inden for de fastsatte frister.
- 28 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:
- Sagen antages til realitetsbehandling, og der gives sagsøgeren medhold.
  - Den anfægtede retsakt annulleres.
  - Sagen hjemvises til ECHA's administrerende direktør, og det præciseres, at enhver ny afgørelse truffet af ECHA vedrørende REACH-dossieret til vurdering af sagsøgerens registreringsdossier for det registrerede stof skal tage hensyn til de begrundelser for annullation, der er anført i Rettens dom, samt til alle relevante og ajourførte oplysninger.
  - ECHA tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
  - Der træffes sådanne andre eller yderligere foranstaltninger, som findes påkrævet.
- 29 ECHA har nedlagt følgende påstande:
- Afvisning.
  - Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 30 Forbundsrepublikken Tyskland har nedlagt påstand om, at sagen afvises, og om, at sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 31 Kongeriget Nederlandene har nedlagt påstand om, at sagen afvises, og om, at sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 32 Den Franske Republik har nedlagt påstand om, at sagen afvises.

## **Retlige bemærkninger**

### ***Om Rettens kompetence***

- 33 Ifølge sagsøgeren kan den anfægtede retsakt ikke påklages for ECHA's Klageudvalg, hverken i henhold til artikel 91 i forordning nr. 1907/2006 eller nogen anden bestemmelse. Følgelig er Retten kompetent til at træffe afgørelse i den foreliggende sag i henhold til artikel 94 i forordning nr. 1907/2006.

- 34 Det skal indledningsvis bemærkes, at artikel 94, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 bestemmer, at »[e]n sag kan indbringes for Retten [...] eller Domstolen i henhold til artikel [263 TEUF] for at anfægte en afgørelse truffet af Klageudvalget eller i tilfælde, hvor der ikke kan påklages til udvalget, af [ECHA]«.
- 35 I denne forbindelse bestemmer artikel 91, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, at »[a]fgørelser truffet af [ECHA] i henhold til artikel 9, artikel 20, artikel 27, stk. 6, artikel 30, stk. 2 og 3, og artikel 51 [i forordning nr. 1907/2006] kan påklages« til Klageudvalget.
- 36 I den foreliggende sag er den anfægtede retsakt ikke blevet udarbejdet i henhold til artikel 91, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006. Det fremgår navnlig af sagens akter, at den anfægtede retsakt ikke blev udarbejdet i henhold til proceduren i artikel 51 i forordning nr. 1907/2006.
- 37 Henset til det ovenstående må det fastslås, at Retten er kompetent til at træffe afgørelse i den foreliggende sag i henhold til artikel 94, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006.

### ***Om formaliteten vedrørende den tredje og den femte påstand***

- 38 Under retsmødet spurgte Retten sagsøgeren, om selskabet i lyset af artikel 266 TEUF mente, at der var behov for at fastholde dets tredje og femte påstand. Sagsøgeren svarede i det væsentlige, at selskabet i tilfælde af, at disse påstandene »ikke kunne antages til realitetsbehandling«, kunne frafalde dem. I tilfælde af, at de derimod kunne »antages til realitetsbehandling«, blev de fastholdt. Disse bemærkninger er unøjagtige, idet de ikke gør det muligt at fastslå, om sagsøgeren rent faktisk har frafaldet sin tredje og femte påstand. Under disse betingelser skal de ligeledes behandles.
- 39 Det skal i denne henseende bemærkes, at det følger af artikel 266, stk. 1, TEUF, at den EU-institution eller det EU-kontor, -organ eller -agentur, fra hvilket en annulleret retsakt hidrører, har pligt til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige til opfyldelse af Den Europæiske Unions retsinstitansers afgørelse. Såfremt der gives medhold i den første og den anden påstand, påhviler det ECHA at drage konsekvenserne af konklusionen og præmisserne i Rettens dom. Det tilkommer følgelig ikke Retten at give ECHA pålæg som dem, der er nævnt i sagsøgerens tredje og femte påstand. Disse påstande skal derfor afvises fra realitetsbehandling.

### ***Om formaliteten vedrørende den første og den anden påstand***

#### *Hvorvidt den anfægtede retsakt kan anfægtes*

- 40 ECHA har, støttet af intervenienterne, gjort gældende, at den anfægtede retsakt ikke udgør en retsakt, der kan gøres til genstand for et annulationssøgsmål, og at denne sag følgelig ikke kan antages til realitetsbehandling.
- 41 Ifølge ECHA havde agenturet ved udarbejdelsen af »erklæringer om manglende overensstemmelse« ikke til hensigt, at disse skulle være dokumenter, der var bindende for de nationale håndhævelsesmyndigheder eller for de pågældende registranter. ECHA har siden november 2012 udarbejdet »erklæringer om manglende overensstemmelse«, der gør det muligt for agenturet at give udtryk for dets standpunkt med hensyn til, om afgørelserne om vurderingen af registreringsdossierer er blevet overholdt af registranterne. Den praksis, som består i at fremsende »erklæringer om manglende overensstemmelse« til medlemsstaterne, har til formål at give tekniske og videnskabelige udtalelser, der ikke har bindende virkninger, således at medlemsstaterne kan gennemføre deres egne kontrolforanstaltninger. Den omstændighed, at ECHA på det tidspunkt, hvor agenturet udarbejdede den anfægtede retsakt, alene ville give det franske miljøministerium en teknisk og videnskabelig udtalelse uden bindende virkning, bekræftes af et faktablad, som ECHA offentliggjorde på agenturets websted i oktober 2013 med overskriften »Follow up to dossier evaluation decisions« (opfølgning på afgørelser om dossiervurdering). Ifølge dette dokument udgør en »erklæring om manglende overensstemmelse efter dossiervurdering i henhold til forordning nr. 1907/2006« i det væsentlige alene et dokument, der indeholder en vurdering fra ECHA's sekretariat, der er henvendt til en medlemsstat, og som angiver, at en registrant ikke har imødekommet en anmodning om oplysninger inden for den fastsatte frist.
- 42 For det andet har ECHA, der i den forbindelse udtrykkeligt støttes af Forbundsrepublikken Tyskland og Den Franske Republik, påpeget den omstændighed, som sagsøgeren i øvrigt ikke har bestridt, at

ECHA har indgået en aftale med medlemsstaternes kontrolmyndigheder om en mekanisme, der gør det muligt at håndtere situationer, hvor ECHA mener, at registranten ikke inden for den i artikel 41, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 fastsatte frist har fremlagt de oplysninger, der anmodes om i en afgørelse om overensstemmelseskontrol. Nærmere bestemt anmodede forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter, der er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra f), og artikel 86 i forordning nr. 1907/2006, ECHA om uformelt at informere medlemsstaterne om ajourføringer af registreringsdossierer, der er modtaget som svar på en afgørelse om overensstemmelseskontrol, samt om ECHA's videnskabelige udtalelse vedrørende situationer, hvor dossieret ifølge ECHA fortsat ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006. Dette uformelle system for samarbejde mellem ECHA og medlemsstaterne tilsigter gennemførelsen af afgørelser om overensstemmelseskontrol og giver medlemsstaterne frihed til at tage et andet standpunkt end det, ECHA giver udtryk for i en »erklæring om manglende overensstemmelse«. I denne henseende har såvel ECHA som Forbundsrepublikken Tyskland og Den Franske Republik nærmere bestemt i det væsentlige fremhævet, at gennemførelsen af en afgørelse om overensstemmelseskontrol henhører under den pågældende medlemsstats kompetence, hvilket indebærer, at det står medlemsstaterne frit for at vedtage foranstaltninger, såfremt de efter en vurdering finder, at dossieret gør det muligt at fastslå de manglende elementer, i modsætning til, hvad ECHA har kunnet konkludere i »erklæringen om manglende overensstemmelse«. Det står derfor medlemsstaterne frit for at beslutte, om der skal tages hensyn til en retsakt som den anfægtede retsakt.

- 43 For det tredje fastlagde ECHA i forbindelse med begrundelsen for den anfægtede retsakt ikke en endelig holdning vedrørende den »alternative dokumentation«, som sagsøgeren fremlagde. Ifølge ECHA finder der på stadiet for gennemførelsen af en afgørelse så som afgørelsen af 6. november 2012 en udveksling sted mellem de nationale kontrolmyndigheder og registranten med henblik på at behandle de spørgsmål og mangler, som er identificeret i en »erklæring om manglende overensstemmelse«. Ifølge ECHA's opfattelse er det muligt, at registranten efter sådanne diskussioner fremlægger andre oplysninger, der er tilstrækkelige og i overensstemmelse med de krav, der følger af en afgørelse såsom afgørelsen af 6. november 2012. Den anfægtede retsakt udgør derfor på ingen måde en endelig holdning fra ECHA's side for så vidt angår den »alternative dokumentation«, som sagsøgeren fremlagde den 6. november 2013, idet den blot er en udtalelse, der mindede den franske kontrolmyndighed om, at den skulle træffe en endelig afgørelse vedrørende gennemførelsen af afgørelsen af 6. november 2012.
- 44 For det fjerde gør en undersøgelse af den anfægtede retsakt foretaget i lyset af de kriterier, der har udviklet sig i retspraksis, for så vidt angår en såkaldt »bekræftende retsakt«, det efter ECHA's opfattelse heller ikke muligt i den foreliggende sag at konkludere, at den anfægtede retsakt udgør en retsakt, der kan gøres til genstand for et søgsmål. I denne forbindelse har ECHA påpeget den holdning, der kom til udtryk i et af ECHA's klageudvalg i en afgørelse af 29. juli 2015 (sag A-019-2013) vedrørende en klage indgivet af Solutia Europe SPRL/BVBA over en »erklæring om manglende overensstemmelse«, der indholdsmæssigt ligner den anfægtede retsakt (herefter »Solutia-sagen«). Med udgangspunkt i Unionens retsinstitansers praksis vedrørende undersøgelsen af bekræftende retsakter fandt Klageudvalget i denne afgørelse, at ECHA, eftersom de oplysninger, som den pågældende registrant havde fremlagt, var væsentlige og nye, burde have truffet en afgørelse i henhold til artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 og efter proceduren i forordningens artikel 41, 50 og 51. I dette lys fandt ECHA's Klageudvalg, at den vurdering, der var indeholdt i en »erklæring om manglende overensstemmelse«, reelt svarede til en afgørelse truffet i henhold til artikel 42 i forordning nr. 1907/2006.
- 45 Såfremt der i den foreliggende sag skulle foretages den analogi, som ECHA's Klageudvalg foretog i Solutia-sagen, ville den anfægtede retsakt fremstå som en retsakt, der udelukkende bekræfter afgørelsen af 6. november 2012. Den 6. november 2013 fremkom sagsøgeren nemlig med en tilpasning på grundlag af bilag XI til forordning nr. 1907/2006, der støttede sig på oplysninger, der hverken var nye eller væsentlige.
- 46 Hvad angår Solutia-sagen mener såvel Forbundsrepublikken Tyskland som Den Franske Republik, at ECHA's Klageudvalg begik en fejl, idet det i forhold til »erklæringer om manglende overensstemmelse« anvendte retspraksis om bekræftende retsakter.

- 47 Nærmere bestemt vedrører en registrants fremlæggelse af oplysninger efter en afgørelse såsom afgørelsen af 6. november 2012 ifølge Forbundsrepublikken Tyskland kun gennemførelsen af den anmodning om fremskaffelse af yderligere oplysninger, der er indeholdt i en sådan afgørelse, der kun kan ses som en anmodning, der har til hensigt at anfægte den. Ifølge Den Franske Republik kan det ikke antages, at en »erklæring om manglende overensstemmelse« bekræfter en anmodning om yderligere oplysninger fra ECHA i den forstand, at den består i på ny at anmode om disse yderligere oplysninger. En »erklæring om manglende overensstemmelse« fremsendes nemlig til den kompetente nationale myndighed alene med det formål at underrette denne myndighed om, at anmodningen om yderligere oplysninger ikke er blevet efterkommet af registranten, med henblik på, at myndigheden drager de konsekvenser heraf, som den mener bør drages, i givet fald under øvelse af dens sanktionsbeføjelser.
- 48 Sagsøgeren har bestridt ECHA's, Forbundsrepublikken Tysklands og Den Franske Republiks argumenter.
- 49 Hvad indledningsvis angår spørgsmålet, om den anfægtede retsakt udgør en anfægtelig retsakt, skal det bemærkes, at enhver af institutionerne vedtaget bestemmelse – uanset form – som tilsigter at have retligt bindende virkninger, udgør en anfægtelig retsakt i artikel 263 TEUF's forstand (dom af 31.3.1971, Kommissionen mod Rådet, 22/70, EU:C:1971:32, præmis 42, af 2.3.1994, Parlamentet mod Rådet, C-316/91, EU:C:1994:76, præmis 8, og af 13.10.2011, Deutsche Post og Tyskland mod Kommissionen, C-463/10 P og C-475/10 P, EU:C:2011:656, præmis 36).
- 50 Enhver retsakt, der ikke har bindende, selvstændige og umiddelbare retsvirkninger, som f.eks. forberedende retsakter, bekræftende retsakter, rene gennemførelsesforanstaltninger, simple henstillinger og udtalelser og i princippet interne instrukser, er derimod ikke underlagt den i artikel 263 TEUF omhandlede domstolsprøvelse (kendelse af 14.5.2012, Sepracor Pharmaceuticals (Irland) mod Kommissionen, C-477/11 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2012:292, præmis 52; jf. ligeledes i denne retning dom af 12.9.2006, Reynolds Tobacco m.fl. mod Kommissionen, C-131/03 P, EU:C:2006:541, præmis 55 og den deri nævnte retspraksis).
- 51 Vurderingen af, om en retsakt kan have retsvirkninger, og dermed, om den kan gøres til genstand for et annulationsøgsmål i henhold til artikel 263 TEUF, skal foretages ud fra objektive kriterier, såsom denne retsakts indhold, i givet fald under hensyn til sammenhængen for dens vedtagelse samt til den udstedende institutions beføjelser (jf. dom af 13.2.2014, Ungarn mod Kommissionen, C-31/13 P, EU:C:2014:70, præmis 55 og den deri nævnte retspraksis). Bedømmelsen af den anfægtede retsakts indhold består i at undersøge materialiteten (dom af 11.11.1981, IBM mod Kommissionen, 60/81, EU:C:1981:264, præmis 9), under hensyntagen til dens ordlyd (jf. i denne retning dom af 20.3.1997, Frankrig mod Kommissionen, C-57/95, EU:C:1997:164, præmis 9-23). Subjektive forhold, såsom ophavsmandens hensigt med den pågældende retsakt, kan ligeledes inddrages i bedømmelsen (jf. i denne retning dom af 17.7.2008, Athinaïki Techniki mod Kommissionen, C-521/06 P, EU:C:2008:422, præmis 42, og af 26.1.2010, Internationaler Hilfsfonds mod Kommissionen, C-362/08 P, EU:C:2010:40, præmis 52).
- 52 Det er i lyset af disse principper, at det skal fastslås, om den anfægtede retsakt kan gøres til genstand for et annulationsøgsmål.
- 53 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at enhver producent eller importør, der fremstiller et stof som sådan eller i en blanding i mængder på 1 ton eller mere pr. år, i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, medmindre andet er fastlagt, skal indsende en registrering til ECHA. Ifølge samme forordnings artikel 10 skal enhver registrering omfatte et teknisk dossier og en kemikaliesikkerhedsrapport. Samme bestemmelse fastlægger de kategorier af oplysninger, som det tekniske dossier og kemikaliesikkerhedsrapporten skal indeholde.
- 54 Derudover kontrollerer ECHA i henhold til artikel 41, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 registreringernes overensstemmelse i forbindelse med gennemgangen af registreringsdossiererne. I denne forbindelse kan ECHA gennemgå enhver registrering for at kontrollere, om kravene for så vidt angår bl.a. oplysningerne i de tekniske dossierer, tilpasningerne af standardoplysningskravene og kemikaliesikkerhedsvurderingen er i overensstemmelse med de hertil knyttede regler. Med henblik

herpå skal ECHA i henhold til artikel 41, stk. 5, i forordning nr. 1907/2006 udvælge en minimumsprocentdel af dossiererne med henblik på kontrol ved at prioritere dossierer, der har de kendetegn, der beskrives i denne bestemmelse.

- 55 ECHA kan således i henhold til artikel 41, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 udarbejde et udkast til en afgørelse, der pålægger registranten eller registranterne at fremsende enhver form for oplysninger, der er påkrævet for at bringe registreringen i overensstemmelse med de relevante oplysningskrav. Ifølge samme bestemmelse skal den endelige afgørelse om dette spørgsmål, der ligeledes skal fastsætte en frist for fremskaffelse af de oplysninger, der anses for at være nødvendige, træffes i overensstemmelse med den i artikel 50 og 51 fastsatte procedure.
- 56 Artikel 41, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 bestemmer, at registranten skal indsende de krævede oplysninger til ECHA inden for den fastsatte frist.
- 57 Hvad angår den videre procedure bestemmer artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, at ECHA skal gennemgå alle oplysninger indsendt som følge af en afgørelse truffet i henhold til samme forordnings artikel 41, og at ECHA om nødvendigt skal udarbejde udkast til passende afgørelser i overensstemmelse med sidstnævnte bestemmelse.
- 58 Når dossiervurderingen er afsluttet, skal ECHA underrette Europa-Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder om de fremkomne oplysninger og eventuelle konklusioner. Disse oplysninger anvendes med henblik på vurdering af stoffer, identifikation af stoffer til optagelse i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006 og den eventuelle begrænsningsproces i forhold til et stof (artikel 42, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006).
- 59 Derudover pålægger artikel 126 i forordning nr. 1907/2006 medlemsstaterne at fastsætte sanktionsbestemmelser for overtrædelse af bestemmelserne i den nævnte forordning og at træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de iværksættes.
- 60 Det fremgår for det første af disse bestemmelser, at ECHA er enekompetent til at kontrollere et registreringsdossier. Denne kontrol kan medføre vedtagelsen af flere afgørelser. Såfremt ECHA vurderer, at det dossier, der kontrolleres, ikke er i overensstemmelse med oplysningskravene i forbindelse hermed, påhviler det nemlig ECHA at indlede den i artikel 41, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 omhandlede procedure. I denne forbindelse medfører denne bestemmelses henvisning til artikel 51 i forordning nr. 1907/2001 for så vidt angår proceduren for vedtagelse af den afgørelse, der formaliserer forpligtelsen til at bringe registreringsdossieret i overensstemmelse, at denne afgørelse skal træffes af ECHA, såfremt medlemsstaterne opnår enstemmighed om udkastet, og af Kommissionen, såfremt medlemsstaterne ikke opnår en sådan enstemmighed (artikel 51, stk. 6 og 7, i forordning nr. 1907/2006). Uanset hvem der er ophavsmanden til denne afgørelse, påhviler det, som forordning nr. 1907/2006 er formuleret i øjeblikket, igen ECHA under udøvelse af agenturets beføjelser i medfør af den nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, at gennemgå alle oplysninger indsendt til opfyldelse af denne afgørelse og om nødvendigt at udarbejde udkast til passende nye afgørelser.
- 61 Det fremgår følgelig og for det andet af disse bestemmelser, at artikel 126 i forordning nr. 1907/2006 (jf. præmis 59 ovenfor), i modsætning til, hvad ECHA og intervenienterne har gjort gældende, ikke kan fortolkes således, at den indebærer, at det tilkommer medlemsstaterne at vurdere, om registranten har efterkommet de forpligtelser, som er pålagt i medfør af en første afgørelse om, at denne skal bringe registreringsdossieret i overensstemmelse. En sådan fortolkning ville nemlig rejse tvivl om artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, der bestemmer, at det påhviler ECHA at gennemgå alle oplysninger indsendt som følge af en afgørelse truffet i henhold til samme forordnings artikel 41. Sidstnævnte bestemmelse afspejler realiteten, hvorefter kontrollen af registreringerne i forbindelse med dossiervurderingen udgør en enkelt procedure, der kan omfatte vedtagelsen af en afgørelse, der pålægger registranten at bringe det nævnte dossier i overensstemmelse. Artikel 126 i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med samme forordnings artikel 42, stk. 1, medfører i denne sammenhæng, at det påhviler medlemsstaterne at anvende de passende sanktioner over for de registranter, i forhold til hvilke det i overensstemmelse med sidstnævnte bestemmelse er konstateret, at de ikke overholder deres forpligtelser. Det skal i denne forbindelse tilføjes, at selv om en registrant, som ECHA og intervenienterne har gjort gældende, altid kan bringe sit dossier i overensstemmelse

efter vedtagelsen af en afgørelse, der konstaterer, at dossieret ikke er i overensstemmelse i henhold til artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, består medlemsstaternes rolle i forbindelse med samme forordningens artikel 126 i at vurdere, om der, under hensyn til omstændighederne i den individuelle sag, skal pålægges effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner for den periode, hvor den pågældende registrant tilsidesatte sine forpligtelser i henhold til artikel 41, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006.

62 I betragtning af, at den kontrol, som ECHA foretager efter en første afgørelse, der pålægger registranten at bringe dossieret i overensstemmelse, kun er fortsættelsen af én og samme procedure, må det konstateres, at der, såfremt den nævnte registrant helt undlader at tilvejebringe de oplysninger, der anmodes om, ikke er behov for nogen ny overensstemmelsesvurdering af dossieret og derfor heller ikke nogen ny afgørelse i henhold til artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006. Når registranten som svar på den afgørelse, der pålægger denne at bringe registreringsdossieret i overensstemmelse, derimod benytter sig af den mulighed, der er omhandlet i bilag XI til forordning nr. 1907/2006, for at tilpasse standardtestprogrammet, og når dataene i forbindelse hermed ikke umiddelbart fremstår som useriøse, henset til kravene i det nævnte bilag, og derfor ikke afspejler et proceduremisbrug, må det konstateres, at ECHA som fastsat i nævnte bilag XI vurderer disse tilpasninger. Det fremgår desuden af det ovenstående, at den pågældende vurdering skal foretages inden for rammerne af artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, der indeholder en henvisning til samme forordnings artikel 41 for så vidt angår proceduren for afgørelsen.

63 Det skal i denne forbindelse tilføjes, at ECHA vurderer, om de pågældende tilpasninger er i overensstemmelse med kravene i bilag XI til forordning nr. 1907/2006, uafhængigt af spørgsmålet om, hvorvidt de pågældende tilpasninger er støttet på nye og væsentlige faktiske omstændigheder, der var ukendte på det tidspunkt, hvor en første afgørelse om, at dossieret skulle bringes i overensstemmelse, blev truffet i henhold til forordnings artikel 41, stk. 3. Det følger nemlig af artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning nr. 1907/2006, at målet om at reducere omfanget af forsøg med hvirveldyr og antallet af dyr, der anvendes i disse forsøg, berettiger anvendelsen af alternative metoder, der er forskellige fra dem, der i forbindelse med standardoplysningerne er fastlagt i bilag VII-X til forordning nr. 1907/2006, forudsat at betingelserne i forordningens bilag XI er opfyldt, og at de foreslåede tilpasninger rent faktisk forfølger målet om reduktion af denne type forsøg. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at bilag XI til forordning nr. 1907/2006 ikke foretager nogen sondring alt efter, om den tilpasning, der er foreslået til gennemførelsen af en første afgørelse om, at dossieret skal bringes i overensstemmelse, er baseret på forhold, som registranten var eller kunne have været bekendt med, da denne afgørelse blev truffet. I denne forbindelse medfører den omstændighed, at der i forordning nr. 1907/2006 ikke henvises til, at den videnskabelige dokumentation, som ligger til grund for de tilpasninger, der foreslås som svar på en første afgørelse om, at dossieret skal bringes i overensstemmelse, skal være ny, for at ECHA er forpligtet til at undersøge dokumentationen, at agenturet efter de nugældende regler skal foretage sin vurdering i henhold til den nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, uanset om dokumentationen er ny eller ej.

64 I den foreliggende sag anfører ECHA for det første i den anfægtede retsakt, at agenturet analyserede de oplysninger, der blev fremlagt i det efter vedtagelsen af afgørelsen af 6. november 2012 ajourførte dossier. ECHA konstaterede som følge af denne analyse for det andet, at dossieret ikke indeholder alle de påkrævede oplysninger. Den begrundelse, som ligger til grund for denne vurdering, fremgår af bilaget til skrivelsen af 1. april 2015. Som følge heraf »erklærede« ECHA for det tredje, at sagsøgeren ikke har opfyldt sine forpligtelser i medfør af afgørelsen af 6. november 2012, at registreringsdossieret ikke er i overensstemmelse med artikel 5 i forordning nr. 1907/2006, og endelig, at sagsøgeren har tilsidesat forordningens artikel 41, stk. 4. Efter at ECHA konstaterede, at der var sket en tilsidesættelse af afgørelsen af 6. november 2012 og af forordning nr. 1907/2006, opfordrede agenturet Den Franske Republik til at gøre brug af sin gennemførelseskompetence i henhold til artikel 126 i forordning nr. 1907/2006 (jf. præmis 19 ovenfor).

65 Hvad angår de begrundelser, der ligger bag de vurderinger og konklusioner fra ECHA's side, som er anført i præmis 64 ovenfor, fremgår det af den anfægtede retsakt, og navnlig af bilaget til skrivelsen af 1. april 2015, at de oplysninger, der blev fremlagt efter afgørelsen af 6. november 2012, blev anset for at være i overensstemmelse med reglerne for så vidt angår otte forhold. Derimod blev de oplysninger, der blev fremlagt som svar på anmodningen om at udføre en prænatal

udviklingstoksicitetsundersøgelse på kaniner, oral eksponering, og en langtidstoksicitetsundersøgelse på sedimentlevende organismer (jf. præmis 12 ovenfor), af ECHA anset for ikke at være i overensstemmelse med reglerne.

- 66 Hvad navnlig angår den af sagsøgeren foreslåede tilpasning for så vidt angår den prænatale udviklingstoksicitetsundersøgelse på kaniner, oral eksponering, konkluderede ECHA, at den påberåbte »weight of evidence«, »read-across« og dokumentationen vedrørende eksponering ikke opfyldte kravene i punkt 1.2, 1.5 og 3.2 i bilag XI til forordning nr. 1907/2006. Tilsvarende konkluderede ECHA, at den »weight of evidence«, som den foreslåede tilpasning støttede sig på for så vidt angår langtidstoksicitetsundersøgelsen på sedimentlevende organismer, reelt ikke omhandlede de oplysninger, der anmodedes om i medfør af afgørelsen af 6. november 2012.
- 67 Under disse omstændigheder må det fastslås, at den anfægtede retsakts virkninger er mere vidtrækkende end den blotte fremsendelse af oplysninger til det franske miljøministerium. Den anfægtede retsakt er mere end blot en teknisk udtalelse eller en faktisk redegørelse for grundene til, at registranten ikke har opfyldt sine forpligtelser i henhold til forordning nr. 1907/2006.
- 68 Den anfægtede retsakt, og navnlig tredje afsnit i skrivelsen af 1. april 2015 og bilaget hertil, skal nemlig anses for at være en endelig vurdering af den dokumentation, som sagsøgeren fremlagde på grundlag af artikel 13 i og bilag XI til forordning nr. 1907/2006.
- 69 Således angav ECHA i kategoriske og endelige vendinger grundene til, at agenturet vurderede, at disse oplysninger var utilstrækkelige til at opfylde de krav, der følger af afgørelsen af 6. november 2012. Det fremgår klart af en læsning af fjerde afsnit i skrivelsen af 1. april 2015, at ECHA konstaterede, at der var tale om en tilsidesættelse af de krav, der følger af artikel 41, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006. Den objektive betydning af fjerde afsnit i skrivelsen af 1. april 2015 er den samme som betydningen af en retsakt, som har retligt bindende virkninger for så vidt angår sagsøgerens retsstilling.
- 70 Hertil kommer, at det fremgår af sjette til ottende afsnit i skrivelsen af 1. april 2015, at ECHA anmoder den kompetente franske myndighed om at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at pålægge og gennemføre sanktioner i overensstemmelse med artikel 126 i forordning nr. 1907/2006. Idet ECHA udtalte sig om de mulige retlige konsekvenser af, at den »alternative dokumentation« af 6. november 2013 angiveligt var utilstrækkelig, henviste agenturet imidlertid til sagsøgerens retsstilling. Henset til ordlyden af den anfægtede retsakt og i betragtning af kompetencefordelingen på området, således som denne beskrives i præmis 54-61 ovenfor, må dette dokument desuden anses for at indeholde konstateringer og konklusioner, som de kompetente franske myndigheder ikke kan fravige, undtagen i det tilfælde, hvor der foreligger et specifikt behov for dette baseret på nye forhold, dvs. forhold, som ECHA ikke tog hensyn til i forbindelse med den i artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 fastsatte opfølgning.
- 71 Desuden fremgår det hverken af ordlyden eller arten af begrundelserne vedrørende de tilpasninger, der ansås for ikke at være i overensstemmelse med reglerne i bilag XI til forordning nr. 1907/2006, at ECHA fandt, at sagsøgerens argumenter åbenbart fremstod som useriøse, henset til kravene i det nævnte bilag, og at de derfor afspejlede et proceduremisbrug.
- 72 Under disse omstændigheder må det konkluderes, at den anfægtede retsakt, henset til dens indhold, svarer til en afgørelse, som ECHA skulle udarbejde i henhold til artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, og som burde have været vedtaget på grundlag af samme forordnings artikel 41, stk. 3. Den anfægtede retsakt må således anses for at have retligt bindende virkninger såvel i forhold til sagsøgeren som i forhold til Den Franske Republik, og den må som følge heraf anses for at udgøre en retsakt, der kan gøres til genstand for et annullationssøgsmål.
- 73 ECHA og intervenienternes øvrige argumenter kan ikke rejse tvivl om denne konklusion.
- 74 Hvad for det første angår ECHA's argument om, at agenturet ikke havde til hensigt at vedtage et dokument, der havde retligt bindende virkninger (jf. præmis 41 ovenfor), skal det bemærkes, at en sådan hensigt ganske rigtigt ikke fremgår af den anfægtede retsakt. Endvidere indeholder det dokument med overskriften »Follow up to dossier evaluation decisions« (opfølgning på afgørelser om dossiervurdering), som ECHA offentliggjorde på agenturets websted i oktober 2013, heller ikke

oplysninger til støtte for den opfattelse, at en retsakt såsom den anfægtede retsakt, dvs. en »erklæring om manglende overensstemmelse«, kunne have bindende karakter.

- 75 Det kan imidlertid ikke udledes af disse blotte konstateringer, at den anfægtede retsakt ikke har bindende retsvirkninger. Kriteriet om, hvad den myndighed, som den anfægtede retsakt stammer fra, har til hensigt, er nemlig alene et kriterium af sekundær betydning, der ikke har forrang i forbindelse med bedømmelsen af de i præmis 51 ovenfor anførte objektive kriterier, navnlig indholdet af den anfægtede retsakt.
- 76 For det andet er ECHA's argument om, at den anfægtede retsakt dels blev udarbejdet i forbindelse med et uformelt system for samarbejde med medlemsstaterne, der tilsigter gennemførelsen af afgørelser om overensstemmelseskontrol, dels at den anfægtede retsakt i det væsentlige ville tage hensyn til, at det på stadiet for gennemførelsen af en afgørelse såsom afgørelsen af 6. november 2012 står de nationale kontrolmyndigheder frit for at bestemme, hvad der skal ske med de oplysninger, som en registrant har fremlagt som svar på en afgørelse om overensstemmelseskontrol, ikke overbevisende.
- 77 Den uformelle karakter af samarbejdsmekanismen mellem ECHA og de nationale kontrolmyndigheder, som beskrevet i præmis 42 ovenfor, rejser nemlig ikke tvivl om den i forordning nr. 1907/2006 fastsatte kompetencefordeling, som der er redegjort for i præmis 54-61 ovenfor.
- 78 En fortolkning af det i forordning nr. 1907/2006 fastsatte system, hvorefter det alene overlades til de nationale myndigheder at vurdere, om en registrant har opfyldt de forpligtelser, der er blevet pålagt vedkommende i medfør af en afgørelse fra ECHA, der er truffet på grundlag af forordningens artikel 41, ville derimod sætte en væsentlig del af den ordning, der udtrykkeligt er ønsket af EU-lovgiver, ud af spil.
- 79 Følgelig vedrører de nationale myndigheders beføjelser som fastsat i artikel 126 i forordning nr. 1907/2006, i en sammenhæng som den i denne sag foreliggende, de skridt, der efterfølger ECHA's konstatering af, at der foreligger et tilfælde med tilsidesættelse af kravene i henhold til den nævnte forordnings artikel 41, stk. 4.
- 80 For det tredje må ECHA's argument om, at agenturet i forbindelse med dets begrundelse af den anfægtede retsakt ikke havde til hensigt at fastlægge en endelig holdning vedrørende den »alternative dokumentation«, som sagsøgeren fremlagde (jf. præmis 42 ovenfor), forkastes af de i præmis 53-72 ovenfor anførte årsager.
- 81 For det fjerde kan ECHA's argument om, at den anfægtede retsakt udgør en »bekræftende retsakt«, heller ikke tages til følge.
- 82 Det fremgår nemlig af den anfægtede retsakt, navnlig af s. 3-6 og 10-12 i skrivelsen af 1. april 2015, at ECHA foretog en indholdsmæssig behandling af den dokumentation og de argumenter, som sagsøgeren fremlagde som svar på afgørelsen af 6. november 2012, og at ECHA heri formulerede sine vurderinger og konklusioner. En sammenligning med den begrundelse, der er anført på s. 6 og 10 i afgørelsen af 6. november 2012, viser, at begrundelsen i den anfægtede retsakt ikke er en gentagelse af de vurderinger, der lå til grund for sidstnævnte afgørelse, men giver en ny begrundelse, der er udarbejdet i forhold til indholdet af den dokumentation og de argumenter som sagsøgeren påberåbte sig som svar på afgørelsen af 6. november 2012. Denne omstændighed udelukker muligheden for at kvalificere den anfægtede retsakt som en retsakt, der bekræfter afgørelsen af 6. november 2012.
- 83 Under disse omstændigheder må Forbundsrepublikken Tysklands og Den Franske Republiks øvrige argumenter vedrørende Klageudvalgets anvendelse af retspraksis vedrørende bekræftende retsakter i Solutia-sagen (jf. præmis 46 og 47 ovenfor) ligeledes forkastes.

#### *Om sagsøgerens søgsmålskompetence*

- 84 Efter såvel Forbundsrepublikken Tysklands som Den Franske Republiks opfattelse har sagsøgeren ikke søgsmålskompetence til at anfægte den anfægtede retsakt, fordi selskabet ikke er umiddelbart berørt af den anfægtede retsakt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF. Nærmere bestemt råder den kompetente franske kontrolmyndighed ifølge Forbundsrepublikken Tyskland over et vist skøn hvad

angår spørgsmålet om, hvorvidt og hvordan en afgørelse, der er truffet på grundlag af artikel 41, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006, skal gennemføres. Desuden er gennemførelsesforanstaltningerne udelukkende baseret på den nationale lovgivning, således at gennemførelsen ikke følger af EU's bestemmelser. Ifølge Den Franske Republik overlader den pågældende »erklæring om manglende overensstemmelse« den kompetente nationale myndighed en vid skønsbeføjelse. Det fremgår af selve ordlyden af skrivelsen af 1. april 2015, at disse klagepunkter kan være gestand for håndhævelsesforanstaltninger, og at den nationale myndighed er enekompetent på området. Derudover overlader artikel 126 i forordning nr. 1907/2006 en meget vid skønsbeføjelse til medlemsstaterne med henblik på at fastsætte sanktionsbestemmelser for overtrædelse af bestemmelserne i forordningen og træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de iværksættes.

85 Sagsøgeren har bestridt Forbundsrepublikken Tysklands og Den Franske Republiks argumenter.

86 Det skal indledningsvis bemærkes, at det i henhold til artikel 263, stk. 4, TEUF gælder, at enhver fysisk eller juridisk person på det grundlag, der er omhandlet i denne artikels stk. 1 og 2, kan indbringe klage med henblik på prøvelse af retsakter, der er rettet til vedkommende, eller som berører denne umiddelbart og individuelt, samt af regelfastsættende retsakter, der berører vedkommende umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger.

87 I det foreliggende tilfælde skal det konstateres, at den anfægtede retsakt alene er rettet til det franske miljøministerium, eftersom sagsøgeren alene modtog en kopi heraf.

88 I denne henseende og for at besvare sagsøgerens argument om, at selskabet er adressaten for den anfægtede retsakt, skal det understreges, at begrebet adressat for retsakten skal forstås i formel forstand, således at det vedrører den person, der omhandles i retsakten som dens adressat (dom af 21.1.2016, SACBO mod Kommissionen og INEA, C-281/14 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2016:46, præmis 34).

89 Den omstændighed, at ECHA fremsendte en kopi af den anfægtede retsakt til sagsøgeren, kan ikke rejse tvivl om denne konklusion. Den omstændighed, at en anden person end den formelle adressat for en retsakt kan være berørt af dens indhold, kan ganske vist give denne person søgsmålskompetence, såfremt vedkommende bl.a. godtgør, at den pågældende retsakt for så vidt angår dette indhold berører personen umiddelbart, men gør ikke personen til adressat for retsakten (dom af 21.1.2016, SACBO mod Kommissionen og INEA, C-281/14 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2016:46, præmis 34).

90 Under disse omstændigheder kan den første og den anden påstand kun antages til realitetsbehandling i henhold til artikel 263, stk. 4, TEUF, hvis sagsøgeren umiddelbart og individuelt er berørt af den anfægtede retsakt, eller hvis sagsøgeren er umiddelbart berørt af denne, og sidstnævnte er en regelfastsættende retsakt, som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger.

91 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt sagsøgeren er umiddelbart berørt, skal det bemærkes, at betingelsen om, at en fysisk eller juridisk person skal være umiddelbart berørt af den afgørelse, der prøves under en sag, således som fastsat i artikel 263, stk. 4, TEUF, kræver, at to kumulative kriterier er opfyldt, nemlig at den anfægtede foranstaltning dels umiddelbart skal have indvirkning på den pågældendes retsstilling, dels ikke må overlade et skøn til adressaterne, der skal gennemføre den, idet gennemførelsen skal ske helt automatisk og udelukkende i medfør af EU-reglerne uden anvendelse af andre mellemkommende regler (kendelse af 6.3.2014, Northern Ireland Department of Agriculture and Rural Development mod Kommissionen, C-248/12 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2014:137, præmis 21).

92 I den foreliggende sag påvirker den anfægtede retsakt, som det følger af det i præmis 62-73 ovenfor anførte, sagsøgerens retsstilling, for så vidt som den redegør for ECHA's vurdering med hensyn til, om registreringsdossieret er i overensstemmelse, henset til de oplysninger, som sagsøgeren fremlagde som svar på en første afgørelse, der blev truffet i henhold til artikel 41, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006, dvs. afgørelsen af 6. november 2012.

93 I modsætning til det af Den Franske Republik og Forbundsrepublikken Tyskland anførte vedrører den skønsmargen, som medlemsstaterne har inden for rammerne af anvendelsen af artikel 126 i forordning nr. 1907/2006, således arten og størrelsen af de eventuelle sanktioner, der skal pålægges som følge af registreringsdossierets manglende overensstemmelse og følgelig tilsidesættelsen af de forpligtelser, der

følger af afgørelsen af 6. november 2012 og artikel 41, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006. Denne skønsmargen vedrører derfor ikke konstateringen af den manglende overensstemmelse i sig selv.

- 94 Således som det er blevet anført i præmis 61 ovenfor, rejser det forhold, at registreringsdossieret bringes i overensstemmelse efter vedtagelsen af en afgørelse om dets manglende overensstemmelse i henhold til artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, i denne forbindelse ikke tvivl om den omstændighed, at det nævnte dossier ikke var i overensstemmelse i denne periode, hvorfor den pågældende medlemsstat kan udøve sine beføjelser i henhold til artikel 126 i forordning nr. 1907/2006 i forhold til denne periode.
- 95 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt sagsøgeren også er individuelt berørt af den anfægtede retsakt, skal det bemærkes, at det ifølge retspraksis gælder, at andre personer end adressaterne kun kan gøre gældende, at de berøres individuelt af en retsakt, hvis denne rammer dem på grund af visse egenskaber, som er særlige for dem, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre og derfor individualiserer dem på lignende måde som adressaten for en beslutning (dom af 15.7.1963, Plaumann mod Kommissionen, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223).
- 96 For så vidt som den anfægtede retsakt består i ECHA's vurdering af den dokumentation, som sagsøgeren indgav den 6. november 2013 for at ajourføre registreringsdossieret vedrørende det stof, som blev registreret efter den til sagsøgeren rettede afgørelse af 3. november 2012, berører afgørelsen sidstnævnte individuelt. Den omstændighed, at sagsøgeren modtog en kopi af den anfægtede retsakt, bekræfter denne konklusion.
- 97 Henset til det ovenfor anførte må det konkluderes, at den anfægtede retsakt berører sagsøgeren umiddelbart og individuelt, således at selskabet har søgsmålskompetence til at anfægte den anfægtede retsakt.
- 98 På baggrund af samtlige ovenstående betragtninger må det konkluderes, at den første og den anden påstand kan antages til realitetsbehandling.

### ***Om realiteten***

- 99 Sagsøgerens argumentation består af otte anbringender.
- 100 Med sit første anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at den anfægtede retsakt blev vedtaget ultra vires, idet ECHA ikke rådede over noget retsgrundlag for at udarbejde, oprette, vedtage eller udstede »erklæringer om manglende overensstemmelse« som den anfægtede retsakt. Selv om den anfægtede retsakt måtte have et retsgrundlag, såsom artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, blev den desuden udarbejdet i strid med de processuelle krav i artikel 41 og 51 i forordning nr. 1907/2006. Det andet og det tredje anbringende vedrører henholdsvis en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet og en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning. Med sit fjerde til ottende anbringende har sagsøgeren påberåbt sig en tilsidesættelse af retten til at blive hørt og af retten til forsvar, af princippet om god forvaltning, af begrundelsespligten, af retten til en retfærdig rettergang samt en tilsidesættelse af bestemmelserne vedrørende lovligheden af anmodningen om tilvejebringelse af en undersøgelse af det registrerede stofs prænatale udviklingstoksicitet.
- 101 Der skal først foretages en undersøgelse af det første anbringende, som er opdelt i to led.
- 102 Med det første anbringendes første led har sagsøgeren gjort gældende, at den anfægtede retsakt blev vedtaget ultra vires, idet ECHA ikke rådede over noget retsgrundlag for at udarbejde, oprette, vedtage eller udstede »erklæringer om manglende overensstemmelse«. Nærmere bestemt giver artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 ikke mulighed for udstedelse af et dokument vedrørende »erklæring om manglende overensstemmelse« under dække af en formel afgørelse, som tilsigter at forpligte den kompetente franske myndighed til at handle. Derudover udgør den anfægtede retsakt ikke en passende afgørelse, henset til artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006.
- 103 Med det første anbringendes andet led har sagsøgeren gjort gældende, at såfremt der måtte foreligge et retsgrundlag for den anfægtede retsakt, ville ECHA under alle omstændigheder kun kunne udstede en

sådan retsakt i henhold til artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006. Ifølge sagsøgeren skal det, såfremt ECHA havde ønsket at påberåbe sig denne bestemmelse som den »juridiske myndighed« eller retsgrundlaget for den anfægtede retsakt, påpeges, at vurderingen af gyldigheden af de begrundelser, der blev forelagt som svar på en afgørelse om udførelse af en undersøgelse, kun måtte foretages inden for rammerne af en ny kontrolproces efter proceduren i artikel 41 i forordning nr. 1907/2006. Den anfægtede retsakt blev således udarbejdet i strid med de proceduremæssige krav, der er fastsat i artikel 41 og 51 i forordning nr. 1907/2006.

104 ECHA og Forbundsrepublikken Tyskland har anfægtet sagsøgerens argumenter.

105 For det første er ECHA af den opfattelse, at agenturet ikke bør tvinges til på ny at gennemføre den samme beslutningsprocedure som fastsat i artikel 41 og 51 i forordning nr. 1907/2006 for tilpasninger, der ikke alene er ugyldige, men som også er støttet på oplysninger, der allerede forelå før den oprindelige overensstemmelseskontrolproces. I modsat fald ville dette betyde, at registranter kontinuerligt ville kunne fremlægge dokumentation med henblik på at tilpasse de i en afgørelse om overensstemmelseskontrol krævede oplysninger. En registrant ville uretmæssigt kunne udskyde fremlæggelsen af oplysninger, som denne normalt allerede burde have fremskaffet i forbindelse med den oprindelige registrering, fordi der, så længe registranten fremlægger en tilpasning, ikke ville kunne ske nogen gennemførelse. Under disse omstændigheder ville ECHA være tvunget til at undlade at anmode medlemsstaterne om at gennemføre en afgørelse om overensstemmelseskontrol og at begynde helt forfra på den i artikel 41, 50 og 51 i forordning nr. 1907/2006 fastsatte procedure. Dette ville således »åbne døren« for, at registranter kunne forhale sager med den virkning, at der, som ECHA har udtrykt bekymring for, skabes et »endeløst kredsløb af nye afgørelser« eller en »endeløs spiral af vurderinger af tilpasninger« på det i artikel 42 i forordning nr. 1907/2006 omhandlede stadie af opfølgningen. For sit vedkommende ville den nationale kontrolmyndighed ikke være i stand til at gennemføre en afgørelse om overensstemmelseskontrol, idet enhver procedure, der blev iværksat i denne forbindelse, ville kunne suspenderes, indtil ECHA træffer afgørelse vedrørende de nye oplysninger eller tilpasninger, som registranten har fremlagt. Således ville proceduren for vurdering altid være suspenderet, idet man aldrig ville nå frem til stadiet for afslutningen af proceduren for vurdering i artikel 42, stk. 2, i forordning nr. 1907/2006.

106 For det andet har ECHA påpeget, at et af agenturets klageudvalg ved en analog anvendelse af den tilgang, der blev anlagt i Unionens retsinstansers praksis vedrørende bekræftende retsakter, i Solutia-sagen fandt, at en retsakt såsom den anfægtede retsakt, såfremt der foreligger nye oplysninger fremlagt af en registrant og under hensyntagen til disses videnskabelige vurdering, skulle tillægges samme vægt som en afgørelse, der er truffet på grundlag af artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, som ikke bekræfter den oprindelige afgørelse om kontrol. En afgørelse skal træffes i overensstemmelse med proceduren i artikel 41, 50 og 51 i forordning nr. 1907/2006 og vil kunne påklages til Klageudvalget i henhold til artikel 91 i forordning nr. 1907/2006. Eftersom sagsøgeren i den foreliggende sag som svar på en afgørelse fra ECHA fremlagde en anden dokumentation end de undersøgelser, der blev anmodet om, må det afgøres, om den pågældende »alternative dokumentation« er støttet på »væsentlige nye« forhold. Ifølge ECHA indeholdt den »alternative dokumentation«, som sagsøgeren fremførte den 6. november 2013, oplysninger, der hverken var nye eller væsentlige. Under disse omstændigheder udgør den anfægtede retsakt, eftersom ajourføringen af 6. november 2013 ikke indeholdt nye eller væsentlige oplysninger, en bekræftende retsakt.

107 Der skal indledningsvis henvises til de i præmis 54-62 ovenfor anførte betragtninger vedrørende kompetencefordelingen for så vidt angår vurdering af registreringsdossierer, som denne er fastsat i forordning nr. 1907/2006.

108 Det følger af kompetencefordelingen for så vidt angår dossiervurdering, at ECHA sikrer denne vurdering i henhold til de nærmere regler, der er fastsat i artikel 41 og 42 i forordning nr. 1907/2006. ECHA skal overholde disse regler i forbindelse med udøvelsen af agenturets beføjelser, uden at det kan unddrage sig disse retlige rammer ved at anvende et andet instrument end den afgørelse, der er fastsat i artikel 41 og 42 i forordning nr. 1907/2006. I denne forbindelse er det blevet fastslået i præmis 72 ovenfor, at den anfægtede retsakt, henset til dens indhold, svarede til en afgørelse, som ECHA burde have udarbejdet i henhold til artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, og som endelig burde have været vedtaget i henhold til samme forordnings artikel 41, stk. 3.

- 109 Henset til den omstændighed, for det første, at artikel 41, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 fastsætter, at der skal træffes en afgørelse ifølge proceduren i artikel 51 i forordning nr. 1907/2006, og, for det andet, at denne procedure ikke er blevet fulgt i denne sag, må det desuden konstateres, at ECHA udøvede sine beføjelser uden at overholde den hermed forbundne procedure.
- 110 Ingen af de af ECHA eller intervenienterne fremførte argumenter kan rejse tvivl om denne konklusion.
- 111 For det første kan ECHA's argument om, at det er nødvendigt at undgå et system, hvor hver »alternativ dokumentation« skal behandles efter den »byrdefulde procedure«, der er fastsat i artikel 41, 50 og 51 i forordning nr. 1907/2006, eftersom et sådant system ville kunne føre til en uendelig proces af nye afgørelser, der ville lamme gennemførelsen af ECHA's afgørelser, ikke tiltrædes.
- 112 Som det fremgår af præmis 62 ovenfor, forholder det sig i denne henseende for det første således, at et forslag til tilpasning, der er baseret på bilag XI til forordning nr. 1907/2006, til støtte for hvilket der påberåbes forhold, der åbenbart fremstår som useriøse, henset til kravene i dette bilag, og som således er et forsøg på proceduremisbrug, svarer til ikke at besvare den første afgørelse, der pålægger registranten at bringe sit registreringsdossier i overensstemmelse. Eftersom artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 ikke fastslår, at ECHA i forbindelse med opfølgningen af vurderingen af registreringsdossiererne skal udarbejde et udkast til afgørelse i alle tilfælde, men »om nødvendigt«, må det konstateres, at ECHA i et sådant tilfælde er berettiget til at konstatere dossierets manglende overensstemmelse blot ved hjælp af en underretning til den pågældende medlemsstat og den berørte part.
- 113 Som det imidlertid allerede er blevet anført i præmis 71 ovenfor, fremgår det hverken af ordlyden eller arten af begrundelserne vedrørende de tilpasninger, der anses for ikke at være i overensstemmelse med reglerne i bilag XI til forordning nr. 1907/2006, at ECHA fandt, at sagsøgerens argumenter åbenbart fremstod som useriøse, og at de således afspejlede et proceduremisbrug.
- 114 I det tilfælde, hvor der træffes afgørelse i henhold til artikel 42, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 om et registreringsdossieres manglende overensstemmelse, skal det for det andet konstateres, at denne manglende overensstemmelse, som det fremgår af forordningens artikel 41, stk. 4, i det mindste vedrører udløbet af den frist, der er fastsat i medfør af den første afgørelse om, at dossieret skal bringes i overensstemmelse, som er truffet på grundlag af samme forordnings artikel 41, stk. 3. Således som det er blevet anført i præmis 61 ovenfor, vil det i et sådant tilfælde påhvile den pågældende medlemsstat at udøve de beføjelser, der tilkommer den i henhold til artikel 126 i forordning nr. 1907/2006, for den periode, hvor registreringsdossieret ikke var i overensstemmelse.
- 115 Endelig skal ECHA's argument om betydningen af analogien med retspraksis vedrørende bekræftende retsakter og den omstændighed, at de oplysninger, som sagsøgeren fremlagde den 6. november 2013, hverken var nye eller væsentlige, forkastes af de grunde, der er anført i præmis 84 ovenfor.
- 116 Desuden begrænsede ECHA sig til i den anfægtede retsakt at efterprøve de oplysninger, som sagsøgeren fremlagde den 6. november 2013, uden at anføre, om der var tale om nye og væsentlige oplysninger. ECHA kan således ikke i forbindelse med denne tvist med føje påberåbe sig argumenter, som agenturet ikke lagde til grund for den vurdering, der gik forud for fremsendelsen af den anfægtede retsakt.
- 117 Det må under disse omstændigheder konkluderes, at det første anbringende er begrundet, og at der derfor må gives sagsøgeren medhold, uden at det er fornødent at undersøge sagsøgerens øvrige anbringender.

### **Sagsomkostninger**

- 118 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 3, bærer hver part sine egne omkostninger, hvis hver af parterne henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter. Da sagsøgeren i den foreliggende sag har tabt sagen hvad angår dennes tredje og femte påstand, bestemmes det, at sagsøgeren og ECHA pålægges at bære hver deres egne omkostninger.

119 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1 og 2, bærer medlemsstater og stater, som er parter i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), bortset fra medlemsstaterne, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Disse bestemmelser må finde anvendelse på Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og Kongeriget Nederlandene.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer

RET TEN (Femte Afdeling):

- 1) **Skrivelsen af 1. april 2015 fra Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), der blev sendt til det franske ministerium for miljø, bæredygtig udvikling, transport og bolig, med overskriften »Statement of Non-Compliance following a Dossier Evaluation Decision under Regulation (EC) No 1907/2006«, og bilaget hertil annulleres.**
- 2) **Esso Raffinage og ECHA bærer hver deres egne omkostninger.**
- 3) **Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og Kongeriget Nederlandene bærer hver deres egne omkostninger.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 8. maj 2018.

Underskrifter

---

\* Processprog: engelsk.

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

21. januar 2021 (\*)

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

I sag C-471/18 P,

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

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

appellant,

de øvrige andre parter i appelsagen:

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

sagsøger i første instans,

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

sagsøgt i første instans,

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

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

intervenienter i første instans,

**European Coalition to End Animal Experiments**, London (Det Forenede Kongerige), ved solicitor T. David,

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

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

intervenienter,

har

## DOMSTOLEN (Tredje Afdeling),

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

generaladvokat: E. Tanchev,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

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

afsagt følgende

### Dom

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

### Retsforskrifter

- 2 15., 18.-20., 44., 47., 66. 121. og 122. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3, og i EUT 2015, L 212, s. 39), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 (EUT 2008, L 353, s. 1) (herefter »REACH-forordningen«), lyder således:

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

[...]

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

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

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

[...]

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

[...]

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

[...]

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

[...]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[...]

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

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

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

[...]

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

[...]«

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

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

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

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

følgende:

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

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

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

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

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

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

[...]

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

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

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

[...]«

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

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

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

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

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

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

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

[...]

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

[...]«

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

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

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

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

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

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

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

[...]

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

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

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

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

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

19 Samme forordnings artikel 77 med overskriften »Opgaver« fastsætter i stk. 1, at ECHA »skal yde medlemsstaterne og [EU's] institutioner den bedst mulige videnskabelige og tekniske rådgivning i

spørgsmål vedrørende kemikalier, der falder ind under dets referenceområde [...]»

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

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

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

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

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

### **Sagens baggrund**

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

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

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

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

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

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

30 Skrivelsen havde følgende ordlyd:

»[ECHA] gennemførte i henhold til artikel 41, stk. 3, i [REACH-]forordning[en] [...] en kontrol af dossieret vedrørende [det omhandlede kemikalie]. ECHA traf afgørelsen [af 6. november 2012], der er

vedlagt nærværende skrivelse, i overensstemmelse med proceduren i REACH-forordningens artikel 50 og 51.

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

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

På dette grundlag fastslår ECHA:

1. [Esso] har ikke opfyldt de forpligtelser, der følger af [afgørelsen af 6. november 2012].
2. Registreringsdossieret overholder ikke REACH-forordningens artikel 5.
3. [Esso] [overtræder] REACH-forordningens artikel 41, stk. 4.

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

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

[...]

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

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

### **Søgsmålet for Retten og den appellerede dom**

- 32 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 29. maj 2015 anlagde Esso sag med påstand om annullation af den omtvistede skrivelse.
- 33 Ved processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor henholdsvis den 5. og den 24. november 2015 anmodede dels Forbundsrepublikken Tyskland og Kongeriget Nederlandene, dels Den Franske Republik, om at måtte intervenere til støtte for ECHA's påstande, hvilke anmodninger formanden for Rettens Femte Afdeling tog til følge ved kendelser af 7. juni 2016.
- 34 Ved den appellerede dom annullerede Retten den omtvistede skrivelse.
- 35 I den nævnte doms præmis 33-37 udtalte Retten for det første, at den omtvistede skrivelse ikke udgør en afgørelse, der kan anfægtes for det klageudvalg, der er oprettet ved REACH-forordningens artikel 89. Retten udledte deraf, at den var kompetent til i første instans at træffe afgørelse i det annullationssøgsmål, som Esso havde indledt, i overensstemmelse med denne forordnings artikel 94, stk. 1.
- 36 I den appellerede doms præmis 49-83 udtalte Retten for det andet, at den omtvistede skrivelse udgjorde en retsakt, der kan gøres til genstand for søgsmål som omhandlet i artikel 263, stk. 1, TEUF, fordi analysen af dens indhold i lyset af de anvendelige bestemmelser og beføjelser, som disse tillægger ECHA, viste, at den tilsigtede at skabe bindende retsvirkninger, for det første, fordi der derved blev foretaget en endelig vurdering af Essos registreringsdossier og nærmere bestemt af de oplysninger, som

Esso havde sendt som svar på afgørelsen af 6. november 2012, for det andet, fordi det derved blev konstateret, at visse af disse oplysninger ikke var i overensstemmelse med de krav, der er fastsat ved REACH-forordningen, og at Esso af denne grund havde underkendt visse af de forpligtelser, der er opstillet ved denne forordning, og for det tredje, fordi de franske kompetente myndigheder derved blev opfordret til at vedtage de foranstaltninger, som denne situation krævede.

- 37 I den appellerede doms præmis 86-97 udtalte Retten for det tredje, at Esso skulle anses for at have søgsmålskompetence til at nedlægge påstand om annullation af den omtvistede skrivelse, idet Esso var umiddelbart og individuelt berørt af denne som omhandlet i artikel 263, stk. 4, første sætningsled, TEUF.
- 38 I den appellerede doms præmis 101-117 undersøgte Retten for det fjerde og endelig det første af de otte anbringender, som Esso havde fremsat til støtte for sit annullations søgsmål, der vedrørte det forhold, at den omtvistede skrivelse var blevet vedtaget ultra vires eller i strid med de bestemmelser i REACH-forordningen, der skulle anvendes ved dens vedtagelse. Idet Retten efter denne undersøgelse fandt, at dette anbringende var begrundet, fordi ECHA havde udøvet sine kompetencer uden at overholde reglerne herfor som fastsat i REACH-forordningens artikel 41 og 42, konkluderede den deraf, at den omtvistede skrivelse skulle annulleres, uden at det var fornødent at undersøge de andre anbringender, som Esso havde fremsat til støtte for sit annullations søgsmål.

## **Retsforhandlingerne for Domstolen og parternes påstande**

### ***Retsforhandlingerne for Domstolen***

- 39 Ved processkrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 13. december 2018 på grundlag af artikel 40, stk. 2, i statuten for Den Europæiske Unions Domstol anmodede European Coalition to End Animal Experiments (herefter »ECEAE«) om at måtte intervenere til støtte for Essos påstande.
- 40 Ved processkrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 17. december 2018 på samme grundlag anmodede Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (herefter »HOPA REACH«) og Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (herefter »HOPA«) ligeledes om at måtte intervenere til støtte for Essos påstande.
- 41 Ved kendelse af 12. marts 2019 tog Domstolens præsident ECEAE, HOPA og HOPA REACH's anmodninger om at intervenere i sagen til følge.
- 42 Ved skrivelse af 28. februar 2020 informerede Domstolen parterne om, at den havde til hensigt at afholde et retsmøde, og den opfordrede dem til at besvare bestemte spørgsmål under retsmødet.
- 43 Ved skrivelse af 3. april 2020 opfordrede Domstolen parterne til at tilkendegive over for den, om de havde til hensigt at give afkald på afholdelsen af et retsmøde, henset til sundhedskrisen.
- 44 Ved skrivelse af 23. april 2020 informerede Domstolen parterne om, at retsmødet var blevet aflyst, idet disse parter havde tilkendegivet over for den, at de, henset til sundhedskrisen, havde til hensigt at give afkald på afholdelsen deraf. Domstolen opfordrede endvidere parterne til at besvare de spørgsmål, som de var blevet stillet med henblik på dette retsmøde, skriftligt, hvilken opfordring blev efterkommet inden for de derfor fastsatte frister.

### ***Parternes påstande***

- 45 I appelskriftet har Forbundsrepublikken Tyskland, støttet af Den Franske Republik og af Kongeriget Nederlandene, nedlagt følgende påstande:
- Den appellerede dom ophæves.
  - Der træffes endelig afgørelse i sagen, idet søgsmålet afvises.

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

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

## **Om appellen**

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

### ***Det første appelanbringende***

#### *Parternes argumentation*

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

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

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

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

konstateringer om overtrædelser, der fremgår af den omtvistede skrivelse, havde følgelig ikke – uafhængigt af deres ikke-bindende karakter for de franske kompetente myndigheder – ændret noget ved Essos retlige situation, således som denne allerede fulgte af afgørelsen af 6. november 2012.

- 52 For det tredje og endelig har Forbundsrepublikken Tyskland anført, at såfremt den omtvistede skrivelse skal kvalificeres som en retsakt, der kan gøres til genstand for søgsmål, og med hensyn til hvilken Esso har haft søgsmålsinteresse i at nedlægge påstand om annullation, forholder det sig ikke desto mindre således, at Esso ikke havde søgsmålskompetence til at nedlægge påstand om annullation af denne skrivelse, eftersom den ikke – i modsætning til det, som Retten anførte i den appellerede doms præmis 91-94 – berørte Esso umiddelbart som omhandlet i artikel 263, stk. 4, første sætningsdel, TEUF. Såfremt ECHA beslutter at anmode en økonomisk operatør om oplysninger på grundlag af REACH-forordningens artikel 41, stk. 3, og derefter konstaterer, at de oplysninger, der er blevet sendt, ikke er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat ved denne forordning, tilkommer det nemlig alene de kompetente nationale myndigheder, og således i det foreliggende tilfælde de franske myndigheder, at drage konsekvenserne af denne konstatering i overensstemmelse med den nævnte forordnings artikel 125 og 126.
- 53 I sine besvarelser af de spørgsmål, som Domstolen har stillet, har Forbundsrepublikken Tyskland navnlig tilføjet, at vedtagelsen af en foranstaltning som den omtvistede skrivelse ikke kræver et specifikt retsgrundlag, eftersom denne foranstaltning indgår i rammen for den rådgivningsopgave, som REACH-forordningens artikel 77, stk. 1, tillægger ECHA.
- 54 Esso, støttet af ECEAE, HOPA og HOPA REACH, har for det første anfægtet, at Rettens vurdering, hvorefter den omtvistede skrivelse tilsigter at skabe bindende retsvirkninger, skulle være behæftet med retlige fejl.
- 55 For det andet har Esso gjort gældende, at Retten på korrekt vis anførte, at disse bindende retsvirkninger går ud over dem, som afgørelsen af 6. november 2012 skabte.
- 56 For det tredje og endelig har Esso bestridt, at der foreligger en retlig fejl med hensyn til Essos søgsmålskompetence, idet Esso i det væsentlige har gjort gældende, at den omtvistede skrivelse berører selskabets retlige situation umiddelbart, idet den indeholder en konstatering om en overtrædelse, der også gælder for de franske kompetente myndigheder.
- 57 ECHA har ligeledes gjort gældende, at anbringendet bør forkastes.
- 58 For det første var det nemlig på grundlag af en korrekt analyse af den anvendelige retlige ramme og af ECHA's kompetencer, at Retten beskrev eksistensen af bindende retsvirkninger, som den omtvistede skrivelse skabte.
- 59 For det andet begik Retten heller ikke en metodisk fejl eller en fejl i forbindelse med den retlige kvalificering af de faktiske omstændigheder, da den, henset til denne skrivelser indhold, anførte, at denne skrivelse berørte Esso umiddelbart.
- 60 For det tredje og endelig var Rettens analyse i overensstemmelse med de formål, der forfølges med REACH-forordningen.

#### *Domstolens bemærkninger*

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

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

- 63 Det følger af Domstolens faste praksis, at der kan anlægges annullationssøgsmål på grundlag af artikel 263, stk. 1, TEUF til prøvelse af enhver bestemmelse eller foranstaltning, der er vedtaget af EU's institutioner, organer, kontorer eller agenturer – uanset form – og som tilsigter at have bindende retsvirkninger, der kan berøre en fysisk eller juridisk persons interesser gennem en væsentlig ændring af dennes retsstilling (dom af 11.11.1981, IBM mod Kommissionen, 60/81, EU:C:1981:264, præmis 9, af 12.9.2006, Reynolds Tobacco m.fl. mod Kommissionen, C-131/03 P, EU:C:2006:541, præmis 54, og af 31.1.2019, International Management Group mod Kommissionen, C-183/17 P og C-184/17 P, EU:C:2019:78, præmis 51).
- 64 Desuden bemærkes, at der i en given sag ved afgørelsen af, om der med den anfægtede retsakt tilsigtes at skabe bindende retsvirkninger, skal lægges vægt på dens indhold, og dens virkninger skal vurderes ud fra objektive kriterier, såsom den nævnte retsakts indhold, i givet fald under hensyntagen til den sammenhæng, hvori den blev vedtaget, og til beføjelserne for den institution, det organ, det kontor eller det agentur, der er ophavsmand til den (dom af 13.2.2014, Ungarn mod Kommissionen, C-31/13 P, EU:C:2014:70, præmis 55, og af 9.7.2020, Den Tjekkiske Republik mod Kommissionen, C-575/18 P, EU:C:2020:530, præmis 47). Disse beføjelser skal ikke forstås abstrakt, men som elementer, der kan afklare den konkrete analyse af indholdet af den nævnte retsakt, som har en central og afgørende karakter (jf. i denne retning dom af 25.10.2017, Rumænien mod Kommissionen, C-599/15 P, EU:C:2017:801, præmis 49, 51, 52 og 55).
- 65 Endelig skal det bemærkes, at det – selv om det fremgår af Domstolens praksis, at der også kan lægges vægt på et subjektivt kriterium om den hensigt, der har foranlediget den EU-institution eller det EU-organ, -kontor eller -agentur, der er ophavsmand til den anfægtede retsakt, til at vedtage den (jf. i denne retning dom af 17.7.2008, Athinaïki Techniki mod Kommissionen, C-521/06 P, EU:C:2008:422, præmis 42, og af 26.1.2010, Internationaler Hilfsfonds mod Kommissionen, C-362/08 P, EU:C:2010:40, præmis 52) – følger af ovenstående præmis, at dette subjektive kriterium kun kan spille en supplerende rolle i forhold til de objektive kriterier, der er nævnt i denne præmis, og følgelig, at det hverken kan tillægges en større betydning end disse sidstnævnte eller rejse tvivl om den vurdering af virkningerne af den anfægtede retsakt, som følger deraf.
- 66 I det foreliggende tilfælde skal det, henset til Forbundsrepublikken Tysklands argumenter, der er nævnt i nærværende doms præmis 49, for det første konstateres, at det følger af den appellerede doms præmis 74, 75 og 80, at Retten tog hensyn til den hensigt, der havde foranlediget ECHA til at vedtage den omtvistede skrivelse, samtidig med, at den tillagde dette subjektive kriterium en mindre betydning end de objektive kriterier, der vedrørte indholdet af denne skrivelse og de beføjelser, der er betroet ECHA ved de relevante bestemmelser i REACH-forordningen, som denne retsinstans tidligere havde undersøgt.
- 67 Denne vurdering vedrørende de nævnte subjektive og objektive kriterier kan ikke anses for at være behæftet med en retlig fejl, henset til den retspraksis, der er nævnt i nærværende doms præmis 65.
- 68 For det andet fandt Retten i den appellerede doms præmis 64-71, at den omtvistede skrivelse på grund af sit indhold skulle anses for at være en retsakt, der tilsigtede at skabe bindende retsvirkninger i forhold til Esso. Den fandt nærmere bestemt i det væsentlige, at denne skrivelse kunne ændre Essos retsstilling væsentligt, idet den indledningsvis indeholdt en endelig vurdering af Essos registreringsdossier og en endelig kontrol af de oplysninger, der var blevet sendt til ECHA med henblik på at supplere dette, dernæst en erklæring om manglende overensstemmelse for en del af disse oplysninger med REACH-forordningens forskrifter og krav, og endelig flere konstateringer om Essos overtrædelser af denne forordnings bestemmelser. I øvrigt anførte Retten, at den nævnte skrivelse indeholdt en opfordring til de franske kompetente myndigheder til at træffe de foranstaltninger, som denne situation krævede.
- 69 Henset til den ordlyd, hvormed den omtvistede skrivelse er formuleret, og til det dokument, der er tilknyttet denne, jf. nærværende doms præmis 29-31, kan disse vurderinger fra Rettens side om indholdet af denne skrivelse ikke anses for at være behæftet med en fejl i forbindelse med den retlige kvalifikation af de faktiske omstændigheder. Denne ordlyd viser nemlig, at det med nævnte skrivelse tilsigtedes at skabe ikke blot bindende retsvirkninger, der kunne ændre Essos retsstilling væsentligt af de grunde, som Retten med rette fremhævede, men ligeledes bindende retsvirkninger i forhold til de

franske kompetente myndigheder, idet sidstnævnte blev opfordret til at vedtage de foranstaltninger, som denne retlige situation krævede.

- 70 For det tredje og endelig har Forbundsrepublikken Tyskland i det væsentlige gjort gældende, at uanset den vurdering, der måtte følge af en isoleret hensyntagen til indholdet af den omtvistede skrivelse, skal denne, henset til bestemmelserne i REACH-forordningen vedrørende ECHA's beføjelser på området, reelt forstås som en meddelelse, der er rettet til de franske kompetente myndigheder, der som sådan ikke har nogen bindende retsvirkninger af nogen art.
- 71 I denne henseende udtalte Retten i den appellerede doms præmis 72, at den omtvistede skrivelse efter sit indhold som sammenfattet i nærværende doms præmis 68 svarede til en afgørelse, som ECHA skulle udarbejde og vedtage i medfør af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, inden for rammerne af en vurdering foretaget i henhold til denne forordnings artikel 41.
- 72 Som anført i den appellerede doms præmis 54-58, 60 og 61, fandt Retten i det væsentlige, at disse to bestemmelser skal fortolkes i lyset af den sammenhæng, hvori de indgår, således at ECHA af EU-lovgiver er blevet tildelt en enekompetence til vurdering af de registreringsdossierer, som REACH-forordningens artikel 6 pålægger producenter og importører af kemikalier, hvis mængde er på 1 ton eller mere pr. år, at indsende til dette organ. Retten anførte desuden, at ECHA med henblik på udøvelsen af denne kompetence råder over ikke blot beføjelsen til at kontrollere overensstemmelsen af de oplysninger, som registranterne har sendt, med REACH-forordningens forskrifter og krav, men også beføjelsen til at drage bindende retlige konsekvenser af denne vurdering og denne kontrol. Endelig udtalte Retten, at sådanne bindende retlige konsekvenser kan tage form af for det første en erklæring om manglende overensstemmelse for alle eller en del af de oplysninger, som registranten har sendt, for det andet konstateringer af overtrædelser fra registrantens side af REACH-forordningens forskrifter og krav på området og for det tredje en opfordring til de kompetente nationale myndigheder til at vedtage de foranstaltninger, som denne situation kræver.
- 73 På samme måde udtalte Retten i den appellerede doms præmis 59-61, at disse bestemmelser ikke tillægger medlemsstaterne nogen kompetence på området for vurdering af registreringsdossierers overensstemmelse, idet medlemsstaterne i medfør af REACH-forordningens artikel 125 og 126 alene har beføjelse til at foretage kontroller og at pålægge sanktioner med henblik på at sikre overholdelsen af erklæringerne om manglende overensstemmelse og konstateringer om overtrædelse af bestemmelser i denne forordning, der forudgående er foretaget af ECHA.
- 74 I denne henseende følger det af REACH-forordningens artikel 41, stk.1, at ECHA har kompetence til at vurdere de registreringsdossierer for kemikalier, som producenterne eller importørerne af disse kemikalier skal sende til ECHA, således som Retten med rette bemærkede i den appellerede doms præmis 53 og 54.
- 75 Det bemærkes navnlig, således som det fremgår af artikel 41, stk. 1, litra a), og b), at en sådan vurdering har til formål bl.a. at klarlægge, om de oplysninger, der er indeholdt i registreringsdossiererne, er i overensstemmelse med denne forordnings forskrifter eller krav, og, når registranten har indsendt alternative oplysninger til dem, der er foreskrevet, benævnt »tilpasninger«, om disse sidstnævnte er i overensstemmelse med de regler, der regulerer dem.
- 76 Såfremt den nævnte vurdering fører ECHA til den antagelse, at visse af de oplysninger, der er indeholdt i registreringsdossieret, ikke er i overensstemmelse med REACH-forordningens forskrifter eller krav, har ECHA beføjelse til på grundlag af denne forordnings artikel 41, stk. 3, at vedtage en afgørelse, hvorved registranten anmodes om at fremsende ECHA bestemte oplysninger inden for den derfor fastsatte frist, med henblik på at bringe dennes registreringsdossier i overensstemmelse, således som det med rette blev anført i den appellerede doms præmis 55 og 56.
- 77 Hvad angår den videre procedure bestemmer REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, at ECHA skal gennemgå alle oplysninger, som registranten har indsendt som følge af en sådan afgørelse, og om nødvendigt skal udarbejde udkast til passende afgørelser, således som Retten anførte i den appellerede doms præmis 57.

- 78 Det følger af denne sidstnævnte bestemmelses klare ordlyd, at ECHA ikke alene har en beføjelse, men også en forpligtelse til at gennemgå alle oplysninger indsendt af registranten som følge af en afgørelse med grundlag i REACH-forordningens artikel 41, stk. 3.
- 79 Det følger ligeledes af denne forordnings artikel 42, stk. 1, at ECHA efter en sådan gennemgang har beføjelse til »om nødvendigt [at] udarbejde udkast til passende afgørelser i overensstemmelse med [den nævnte forordnings artikel 40 og 41]«.
- 80 Derimod præciserer hverken REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, eller de artikler, som denne bestemmelse henviser til, udtrykkeligt, hvad der skal forstås ved »passende afgørelser«.
- 81 I overensstemmelse med Domstolens faste praksis skal den omhandlede bestemmelse følgelig fortolkes under hensyntagen ikke blot til ordlyden, men også til den sammenhæng, hvori bestemmelsen indgår, og de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af (dom af 7.6.2005, VEMW m.fl., C-17/03, EU:C:2005:362, præmis 41, og af 4.2.2016, C & J Clark International og Puma, C-659/13 og C-34/14, EU:C:2016:74, præmis 124), således som det om nødvendigt er blevet belyst af forarbejderne til ordningen (jf. analogt dom af 19.12.2019, Nederlands Uitgeversverbond og Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, præmis 56, og af 11.3.2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, præmis 48).
- 82 I denne henseende bemærkes indledningsvis, at det fremgår af udtrykket »passende afgørelser« i REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, at EU-lovgiver har tillagt ECHA beføjelsen til – efter gennemgangen af de oplysninger, som er blevet indsendt af en registrant, der er blevet meddelt en afgørelse, som er støttet på denne forordnings artikel 41, stk. 3 – at drage bindende retlige konsekvenser af en sådan gennemgang, i hele det omfang disse synes passende.
- 83 Eftersom en sådan handling følger op på en afgørelse, der tilsigter at opnå fra registranten, at denne bringer de oplysninger, der er indeholdt i dennes registreringsdossier, i overensstemmelse med REACH-forordningens forskrifter og krav, således som det blev anført i nærværende doms præmis 76, er formålet med denne handling for det første at fastslå, om de oplysninger, der er blevet indsendt, er i overensstemmelse med de omhandlede forskrifter eller krav, og, som konsekvens deraf, om registranten har overholdt de tilsvarende forpligtelser. Som Retten har anført, begrænser disse forpligtelser sig ikke til dem, der består i at overholde den afgørelse, hvormed der blev anmodet om tilsendelse af de nævnte oplysninger, men omfatter ligeledes i sidste ende den forpligtelse, der påhviler producenterne og importørerne af kemikalier, hvis mængde er på 1 ton eller mere pr. år, i medfør af denne forordnings artikel 5 og artikel 6, stk. 1, til at efterkomme alle de krav, der finder anvendelse på disse sidstnævntes registrering. Som Domstolen allerede har udtalt, har EU-lovgiver nemlig indført den registrerings- og vurderingsprocedure, der er fastsat ved den nævnte forordning, med det formål at gøre det muligt for ECHA at efterprøve, at industrien opfylder sine forpligtelser (jf. i denne retning dom af 10.9.2015, FCD og FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, præmis 32, og af 17.3.2016, Canadian Oil Company Sweden og Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, præmis 25), hvoraf først og fremmest indgår den, der er nævnt i artikel 5, hvis overtrædelse medfører, at de berørte økonomiske operatører kan straffes med sanktioner i overensstemmelse med samme forordnings artikel 126 (jf. i denne retning dom af 27.4.2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, præmis 46).
- 84 Herefter bemærkes, at undersøgelsen af den sammenhæng, hvori REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, indgår, viser, at såfremt ECHA erklærer, at oplysninger, der er indsendt efter en afgørelse, der er støttet på denne forordnings artikel 41, stk. 3, ikke er i overensstemmelse med denne forordnings forskrifter eller krav, og konstaterer, at der foreligger en overtrædelse af de tilsvarende bestemmelser fra den berørte registrants side, gælder en sådan erklæring og en sådan konstatering – i modsætning til det, som Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende – ikke kun for denne registrant, men også for de kompetente nationale myndigheder.
- 85 For det første bestemmes det nemlig i REACH-forordningens artikel 42, stk. 2, at ECHA, når dossiervurderingen er afsluttet, skal underrette Kommissionen og de kompetente nationale myndigheder om både de fremkomne oplysninger og »eventuelle konklusioner«, herunder den nævnte erklæring og den nævnte konstatering. I det foreliggende tilfælde foretog ECHA en sådan underretning

ved at sende de franske kompetente myndigheder den omtvistede skrivelse, således som Retten med rette anførte i den appellerede doms præmis 64, 67 og 70.

- 86 For det andet pålægger REACH-forordningens artikel 125 og 126, der skal forstås i lyset af 121. og 122. betragtning til denne forordning, medlemsstaterne at fastsætte sanktionsbestemmelser »for overtrædelse af bestemmelserne« i den nævnte forordning og at træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de iværksættes. En sådan iværksættelse i et givent tilfælde forudsætter imidlertid nødvendigvis, at der foreligger en konstatering om en overtrædelse af disse bestemmelser, hvilken konstatering, således som det er blevet anført, henhører under ECHA's enekompetence, bortset fra det tilfælde, der er fastsat i samme forordnings artikel 51, og som Retten har nævnt i den appellerede doms præmis 60, hvor denne kompetence er blevet overført til Kommissionen.
- 87 Undersøgelsen af den ordlyd, hvormed REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, er blevet affattet, forstået i lyset af den sammenhæng, hvori denne bestemmelse indgår, viser således, at denne tillægger ECHA – og ikke de nationale myndigheder, der har til opgave at overvåge overholdelsen af denne forordning – beføjelsen til at vedtage en afgørelse som den, der er indeholdt i den omtvistede skrivelse, således som Retten med rette anførte i den appellerede dom.
- 88 Hvad endelig angår de formål, der forfølges med REACH-forordningen, som Retten ikke har henvist til i denne dom, har Domstolen allerede fastslået, at disse, således som det følger af denne forordnings artikel 1, stk. 1, består i at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet gennem et integreret system til kontrol af kemikalier, der er produceret, importeret eller markedsført i Unionen, som hviler på registreringen, vurderingen og godkendelsen af disse kemikalier og på eventuelle begrænsninger for deres anvendelse (dom af 10.9.2015, FCD og FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, præmis 31 og 32, af 17.3.2016, Canadian Oil Company Sweden og Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, præmis 24 og 25, og af 15.3.2017, Polynt mod ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, præmis 20).
- 89 Som det fremgår af REACH-forordningens artikel 75 og af 15. betragtning til denne forordning, er et af de væsentlige elementer i dette system oprettelsen som EU-organ af en central og uafhængig enhed, der skal sikre en effektiv forvaltning af visse administrative, tekniske og videnskabelige aspekter af denne forordning.
- 90 Det bemærkes nærmere bestemt, således som det følger af REACH-forordningens artikel 6, 20, 22, 41 og 42 samt af 19., 20., og 44. betragtning til denne forordning, i lyset af hvilke betragtninger disse artikler skal forstås, at det er op til ECHA, som EU-lovgiver har tildelt kompetencen, først at modtage registreringerne af kemikalierne og ajourføringerne af disse, derefter at efterprøve fuldstændigheden og at afvise dem i tilfælde af, at de er ufuldstændige, og endelig at kontrollere overensstemmelsen med de oplysninger, som de indeholder, i givet fald efter at disse er blevet fuldstændiggjort, med de forskrifter eller de krav, der finder anvendelse på området.
- 91 Denne centraliserede procedure for registrering af kemikalier og for vurdering af tilsvarende dossierer, som er placeret under ECHA's ansvar alene, adskiller sig fra vurderingen af selve kemikalierne, hvis primære ansvar påhviler medlemsstaterne, således som det følger af REACH-forordningens artikel 45 og af 20. og 66. betragtning til denne forordning, uden at dette berører den koordinationsrolle, som denne artikel tillægger ECHA som uafhængig enhed, og de beføjelser, der er knyttet til denne.
- 92 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 92 i forslaget til afgørelse, udspringer denne rollefordeling og den fordeling af kompetencer og beføjelser, der følger deraf, af EU-lovgivers valg, således som forarbejderne til REACH-forordningen vidner om.
- 93 De formål, der forfølges med REACH-forordningen, understøtter således den fortolkning af denne forordnings artikel 42, stk. 1, der fremgår af nærværende doms præmis 87.
- 94 Henset til de beføjelser, som ECHA råder over i medfør af REACH-forordningen forstået i lyset af den sammenhæng, hvori de indgår, og de formål, der forfølges med denne forordning, følger det heraf, at det var med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 72 konkluderede, at den omtvistede skrivelse efter sit indhold svarede til en afgørelse, der gennemførte den nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og den som sådan tilsigtede at skabe bindende retsvirkninger, der kunne ændre Essos retsstilling væsentligt.

- 95 Som følge heraf kan denne skrivelse ikke anses for at være en meddelelse til de franske kompetente myndigheder, der er blevet udstedt inden for rammen for den rådgivningsopgave, som REACH-forordningens artikel 77, stk. 1, tillægger ECHA.
- 96 Forbundsrepublikken Tysklands argumenter, der tilsigter at rejse tvivl om, hvorvidt der foreligger en retsakt, der kan gøres til genstand for søgsmål, skal følgelig forkastes som ugrundede.
- *Spørgsmålet om, hvorvidt der er søgsmålsinteresse*
- 97 Indledningsvis skal det fastslås, at selv om Forbundsrepublikken Tyskland formelt har kritiseret Retten for at have begået en retlig fejl, idet den i den appellerede doms præmis 81 og 82 udtalte, at Esso havde søgsmålsinteresse, blev der ikke taget stilling til dette spørgsmål i disse præmisser. Retten begrænsede sig nemlig til i det væsentlige at anføre, at den omtvistede skrivelse udgør en retsakt, der kan gøres til genstand for søgsmål, idet den indeholder nye faktiske og retlige elementer i forhold til dem, der fremgår af afgørelsen af 6. november 2012, og derfor ikke kan kvalificeres som en »bekræftende retsakt«.
- 98 Under disse omstændigheder bemærkes for det første, at det, for så vidt som Forbundsrepublikken Tyskland har til hensigt at gøre gældende, at Retten burde have kvalificeret den omtvistede skrivelse som en bekræftende retsakt i forhold til afgørelsen af 6. november 2012, følger af Domstolens praksis, at en retsakt skal anses for at være en sådan bekræftende retsakt, når den ikke indeholder noget nyt retligt eller faktisk element i forhold til en tidligere retsakt (dom af 31.1.2019, International Management Group mod Kommissionen, C-183/17 P og C-184/17 P, EU:C:2019:78, præmis 67 og den deri nævnte retspraksis).
- 99 I det foreliggende tilfælde indeholdt den omtvistede skrivelse imidlertid, således som Retten anførte i den appellerede doms præmis 81 og 82, nye vurderinger og konklusioner fra ECHA's side, som ECHA havde formuleret efter afslutningen af gennemgangen af de oplysninger, som Esso havde indsendt som svar på afgørelsen af 6. november 2012.
- 100 Sådanne nye retlige og faktiske oplysninger begrunder, at den omtvistede skrivelse ikke kan anses for at være en retsakt, der bekræfter afgørelsen af 6. november 2012.
- 101 For det andet og for så vidt som Forbundsrepublikken Tyskland har til hensigt at påberåbe sig, at Esso ikke har søgsmålsinteresse, følger det af Domstolens praksis, at ethvert annullationsøgsmål indledt af en fysisk eller juridisk person skal hvile på søgsmålsinteresse hos denne (jf. i denne retning kendelse af 24.9.1987, Vlachou mod Revisionsretten, 134/87, EU:C:1987:388, præmis 8), og at manglende overholdelse af denne væsentlige betingelse, som det tilkommer en sådan fysisk og juridisk person at godtgøre, udgør en ufravigelig procesforudsætning, der til enhver tid kan rejses ex officio af Unionens retsinstanser (jf. i denne retning kendelse af 7.10.1987, G. d. M. mod Rådet og ØSU, 108/86, EU:C:1987:426, præmis 10, og af 21.7.2020, Abaco Energy m.fl. mod Kommissionen, C-436/19 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2020:606, præmis 80), i lighed med de betingelser for antagelse til realitetsbehandling, der er fastsat i artikel 263 TEUF (kendelse af 15.4.2010, Makhteshim-Agan Holding m.fl. mod Kommissionen, C-517/08 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2010:190, præmis 54 og den deri nævnte praksis).
- 102 Det følger heraf, at Forbundsrepublikken Tyskland for Domstolen kan gøre gældende, at Esso ikke havde søgsmålsinteresse for Retten med henblik på at anfægte den omtvistede skrivelse.
- 103 Som det ligeledes følger af Domstolens praksis, forudsætter søgsmålsinteresse, at annullationen af den anfægtede retsakt i sig selv kan tilføre den fysiske eller juridiske person, der har indledt søgsmålet, en fordel (jf. i denne retning dom af 17.9.2009, Kommissionen mod Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, præmis 63, og af 31.1.2019, Islamic Republic of Iran Shipping Lines m.fl. mod Rådet, C-225/17 P, EU:C:2019:82, præmis 30).
- 104 I det foreliggende tilfælde følger det af nærværende doms præmis 68 og 69, at den omtvistede skrivelse, som blev vedtaget på grundlag af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, skabte bindende retsvirkninger i forhold til Esso, idet ECHA anførte deri, at de oplysninger, som Esso havde sendt til

ECHA, ikke var i overensstemmelse med denne forordnings forskrifter eller krav, og som følge deraf foreholdt Esso en række overtrædelser af de tilsvarende bestemmelser i den nævnte forordning.

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

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

– *Spørgsmålet om, hvorvidt der er søgsmålskompetence*

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

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

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

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

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

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

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

### ***Det andet appelanbringende***

#### *Parternes argumentation*

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

- 115 I denne henseende er Forbundsrepublikken Tyskland for det første af den opfattelse, at Retten fejlagtigt fastslog, at REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, fandt anvendelse i det foreliggende tilfælde, idet den støttede sig på en fejlagtig fortolkning af denne bestemmelse, hvorefter denne i princippet pålægger ECHA ved afgørelse at kontrollere alle de oplysninger, som de økonomiske aktører sender til ECHA efter vedtagelsen af en afgørelse på grundlag af denne forordnings artikel 41, stk. 3, medmindre disse oplysninger umiddelbart fremstår som useriøse. Det skal nemlig bl.a. udledes af den ordlyd, hvormed disse bestemmelser er affattet, at ECHA, såfremt ECHA meddeler en økonomisk operatør en afgørelse, hvorved denne anmodes om at indsende specifikke oplysninger, og denne operatør indsender alternative oplysninger til ECHA, kan begrænse sig til at konstatere, at den berørte ikke har overholdt ECHA's afgørelse, uden at det er nødvendigt at foretage nogen form for kontrol af de alternative oplysninger. I det foreliggende tilfælde konstaterede Retten imidlertid udtrykkeligt, at Esso ikke havde sendt ECHA de oplysninger, der var blevet anmodet om ved afgørelsen af 6. november 2012, men alternative oplysninger, uden herved af denne konstatering at drage den retlige konsekvens, at der ikke havde fundet nogen kontrol sted.
- 116 For det andet var den fortolkning, som Retten anlagde, ligeledes uforenelig med det formål om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, der forfølges med REACH-forordningen, og med den retlige sammenhæng, hvori denne forordnings artikel 42, stk. 1, indgår. For det første vil den nemlig have til følge at pålægge ECHA at foretage en kontrol af de oplysninger, som de økonomiske operatører har sendt til agenturet, selv om disse oplysninger er forskellige fra dem, de pågældende operatører specifikt er blevet anmodet om, ved hjælp af en møjsommelig procedure med lange frister, i løbet af hvilke kemikalier, der potentielt er farlige for menneskers sundhed, fortsat kan produceres, importeres eller markedsføres i Unionen. For det andet tillader bestemmelserne i REACH-forordningen ikke de økonomiske operatører, der specifikt ved en afgørelse vedtaget på grundlag af denne forordnings artikel 41, stk. 3, er blevet anmodet om at fremlægge en undersøgelse, som omfatter gennemførelse af dyreforsøg, at sende alternative oplysninger til ECHA.
- 117 For det tredje er EU's almindelige forvaltningsret til hinder for, at det, således som Retten har gjort det, kræves af ECHA, at agenturet kontrollerer oplysninger, der er blevet sendt til det af de økonomiske operatører, såfremt disse oplysninger er forskellige fra dem, som de specifikt er blevet anmodet om ved en afgørelse, der er støttet på REACH-forordningens artikel 41, stk. 3. Et sådant krav stiller nemlig spørgsmålstejn ved en sådan afgørelse.
- 118 For det fjerde og endelig vil den fortolkning, som Retten har anlagt, kunne forlænge behandlingen af de registreringsdossierer, som ECHA har udvalgt i medfør af REACH-forordningens artikel 41, stk. 5, på ubestemt tid med henblik på at kontrollere overensstemmelsen med denne forordnings forskrifter eller krav. Den er endvidere af en sådan art, at den kan hindre udøvelsen af de kompetencer, som de nationale myndigheder er tildelt ved den nævnte forordnings artikel 125 og 126.
- 119 Esso og ECHA, støttet af ECEAE, HOPA og HOPA REACH, har i det væsentlige fremhævet, at den fortolkning af REACH-forordningens artikel 42, stk.1, som Forbundsrepublikken Tyskland har foreslået, er i strid med denne bestemmelses overskrift og ordlyd, med den sammenhæng, hvori den indgår, og med de formål, der forfølges med denne forordning.
- 120 I øvrigt har Forbundsrepublikken Tysklands argumenter om EU's almindelige forvaltningsret og nødvendigheden af at sikre effektiviteten af den procedure for vurdering af registreringsdossierer, der er indført ved REACH-forordningen, ikke noget grundlag.

#### *Domstolens bemærkninger*

- 121 Forbundsrepublikken Tyskland har i det væsentlige gjort gældende, at Retten, selv hvis det antages, at Essos søgsmål kunne antages til realitetsbehandling, begik en retlig fejl ved tiltræde det første anbringende i dette søgsmål om, at ECHA ikke havde overholdt reglerne for udøvelse af den kompetence til at træffe afgørelse, der er fastsat i REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, og som følge deraf annullere den omtvistede skrivelse.
- 122 Forbundsrepublikken Tyskland er nemlig af den opfattelse, at for så vidt som ECHA vedtager en afgørelse i medfør af REACH-forordningens artikel 41, stk. 3, hvori agenturet anmoder en økonomisk operatør om at sende agenturet en undersøgelse, som omfatter gennemførelse af dyreforsøg, og hvor

den berørte sender agenturet oplysninger, der er alternative i forhold til en sådan undersøgelse, skal ECHA begrænse sig til at konstatere, at de indsendte oplysninger ikke er dem, der er blevet anmodet om, og ECHA kan ikke kontrollere overensstemmelsen med denne forordnings forskrifter eller krav.

- 123 I denne henseende bemærkes, således som det blev anført i nærværende doms præmis 78 og 79, at det følger af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, at såfremt ECHA i medfør af denne forordnings artikel 41, stk. 3, har vedtaget en afgørelse, hvori ECHA har anmodet en registrant om at indsende agenturet oplysninger, skal ECHA i første omgang »gennemgå alle oplysninger indsendt« af denne registrant efter denne afgørelse med henblik på at kontrollere overensstemmelsen med den nævnte forordnings forskrifter og krav på området, og i anden omgang »om nødvendigt udarbejde udkast til passende afgørelser«.
- 124 Selv om den første af disse forpligtelser har en generel karakter, idet den finder anvendelse på »alle oplysninger indsendt« til ECHA, udelukker ordlyden af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, ikke, at denne bestemmelse, således som Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, kan fortolkes således, at en sådan generel forpligtelse kun finder anvendelse, såfremt de oplysninger, som registranten har indsendt, svarer til dem, som ECHA har anmodet om, og som følge deraf ikke finder anvendelse, såfremt ECHA specifikt har anmodet om at få indsendt en undersøgelse, der omfatter gennemførelse af dyreforsøg, og registranten som svar har sendt ECHA alternative oplysninger i forhold til en sådan undersøgelse.
- 125 Under disse omstændigheder skal den nævnte bestemmelse i overensstemmelse med den retspraksis, der er nævnt i nærværende doms præmis 81, forstås i lyset af sin sammenhæng og de formål, der forfølges med REACH-forordningen.
- 126 Hvad for det første angår den sammenhæng, hvori REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, indgår, bemærkes indledningsvis, at i overensstemmelse med denne forordnings artikel 41, stk. 1, litra a) og b), vedrører den forpligtelse, der påhviler ECHA til at vurdere registreringsdossiererne for kemikalier, der indsendes til ECHA, og til at kontrollere overensstemmelsen med de oplysninger, som de indeholder, ikke alene spørgsmålet, om disse oplysninger er i overensstemmelse med de »krav«, der er fastsat i den nævnte forordnings relevante bestemmelser, men ligeledes – såfremt en registrant har fremlagt »tilpasningerne af standardoplysningskravene og begrundelserne herfor« – spørgsmålet, om disse tilpasninger og begrundelserne herfor er i overensstemmelse med reglerne for disse, som fastsat ved samme forordnings bilag.
- 127 Denne forpligtelse til at vurdere og kontrollere afspejler den mulighed, som hver registrant i medfør af disse bilag har for i sit registreringsdossier at præsentere alternative oplysninger, der betegnes »tilpasninger«, til »standardoplysningskravene«, der er foreskrevet ved de relevante bestemmelser i REACH-forordningen, på den betingelse, at kravene for disse tilpasninger overholdes. Som det fremgår af 18. og 19. betragtning til denne forordning, skyldes denne mulighed EU-lovgivers valg om at indføre et system til registrering og vurdering af kemikalier, hvori ansvaret for risici knyttet til disse kemikalier og forpligtelsen til at indsende alle de oplysninger, der er nødvendige for deres registrering og for deres vurdering, påhviler de fysiske og juridiske personer, der producerer, importerer eller bringer disse kemikalier på markedet i EU.
- 128 Herefter bemærkes, at det er korrekt, at der ikke er en specifik bestemmelse i REACH-forordningen, der præciserer, om den mulighed, der således er givet registranterne for at anvende »tilpasninger« på det første trin af proceduren for registrering og vurdering af kemikalier, som indgivelsen af et registreringsdossier til ECHA består i, også finder anvendelse på de senere trin af denne procedure, navnlig når ECHA på grundlag af denne forordnings artikel 41, stk. 3, har vedtaget en afgørelse, hvorved en registrant anmodes om at supplere sit registreringsdossier med en undersøgelse, der omfatter gennemførelse af dyreforsøg.
- 129 Ikke desto mindre følger denne mulighed af de relevante generelle bestemmelser i REACH-forordningen og af det grundlæggende princip om begrænsning af dyreforsøg, som disse generelle bestemmelser er udtryk for, således som generaladvokaten anførte i punkt 153 i forslaget til afgørelse.
- 130 Navnlig fastsætter denne forordnings artikel 13, der har overskriften »Generelle krav til fremskaffelse af oplysninger om stoffers iboende egenskaber«, udtrykkeligt i stk. 1, at »[o]plysninger om stoffers

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

- 131 REACH-forordningens artikel 25 med overskriften »Formål og generelle regler« bestemmer i stk. 1, at »[f]or at undgå dyreforsøg må forsøg med hvirveldyr i forbindelse med denne forordning kun udføres som en sidste løsningsmulighed«.
- 132 Det fremgår af disse generelle bestemmelser, som skal forstås i lyset af 47. betragtning til REACH-forordningen, hvorefter »[det] er [...] nødvendigt at erstatte, begrænse eller raffinere forsøg med hvirveldyr«, at en registrant generelt og således bl.a. i det tilfælde, hvor ECHA sender denne en afgørelse, hvori denne anmodes om at supplere sit registreringsdossier med en undersøgelse, der omfatter gennemførelsen af dyreforsøg, ikke blot har mulighed for, men endda en forpligtelse til »så vidt muligt« at fremlægge oplysninger opnået på anden måde end ved dyreforsøg og til kun at udføre sådanne forsøg »som en sidste løsningsmulighed«.
- 133 Hvad for det andet angår de formål, der forfølges med REACH-forordningen, omfatter disse bl.a. det formål, der består i at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, således om det fremgår af denne forordnings artikel 1, stk. 1.
- 134 Denne bestemmelse fremhæver, at anvendelsen af alternative metoder til gennemførelse af dyreforsøg udgør et af REACH-forordningens vigtigste midler til at vurdere kemikaliers toksicitet for mennesker (jf. i denne retning dom af 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, præmis 108), og at den med henblik herpå bidrager til gennemførelsen af formålet om at beskytte menneskers sundhed og miljøet, der ligger til grund for hele proceduren for registrering og vurdering, der er indført ved denne forordning (jf. i denne retning dom af 7.7.2009, S.P.C.M. m.fl., C-558/07, EU:C:2009:430, præmis 45-47).
- 135 Henset til alle disse elementer var det med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 62 henviste til den mulighed, som en registrant, som ECHA har anmodet om at supplere sit registreringsdossier med en undersøgelse, der omfatter gennemførelsen af dyreforsøg, har for at opfylde den forpligtelse, der følger af REACH-forordningens artikel 13 og 25, ved – som svar på denne anmodning – at indsende alternative oplysninger til en sådan undersøgelse.
- 136 På samme måde var det med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 62 og 63 samt, ved henvisning, i denne doms præmis 108, konkluderede, at ECHA er underlagt den tilsvarende forpligtelse til at kontrollere disse alternative oplysningers overensstemmelse med de anvendelige krav og mere præcist at afgøre, om disse skal kvalificeres som tilpasninger, der er i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i de relevante bilag til REACH-forordningen.
- 137 Endelig var det med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 108, 109 og 112 anførte, at ECHA, når det viser sig at være »passende« at udarbejde udkast til en afgørelse i medfør af REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, er forpligtet til at overholde de krav, der finder anvendelse på området, således som de er fastsat i denne forordnings artikel 50 og 51.
- 138 Det følger heraf, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke har grundlag for at gøre gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at fortolke REACH-forordningens artikel 42, stk. 1, på en måde, der var uforenelig med den sammenhæng, hvori den denne bestemmelse indgår, og formålene med denne forordning og på grundlag af denne fortolkning at udtale, at Essos første anbringende var begrundet.
- 139 Henset til Forbundsrepublikken Tysklands argumenter, der er sammenfattet i nærværende doms præmis 117 og 118, skal det for det første tilføjes, at den nævnte fortolkning heller ikke tilsidesatte EU's almindelige forvaltningsret. Eftersom det følger af REACH-forordningen, at en registrant generelt er forpligtet til kun som sidste mulighed at anvende dyreforsøg, og denne registrant, såfremt ECHA har besluttet at anmode denne om en undersøgelse, der omfatter gennemførelse af sådanne

forsøg, kan opfylde denne forpligtelse ved at fremlægge alternative oplysninger, kan brugen af denne mulighed nemlig ikke anses for at stille spørgsmålstejn ved en sådan afgørelse. Registranten er tværtimod forpligtet til i medfør af sidstnævnte at indsende den krævede undersøgelse inden for den frist, der er fastsat herfor, medmindre denne kan fremlægge oplysninger, der, samtidig med, at de er alternative, opfylder de krav, der gør det muligt at kvalificere dem som »tilpasninger« som omhandlet i de relevante bilag til REACH-forordningen.

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

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

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

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

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

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

### **Sagsomkostninger**

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) **Appellen forkastes.**
- 2) **Forbundsrepublikken Tyskland bærer sine egne omkostninger og betaler de omkostninger, som Esso Raffinage og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har afholdt.**
- 3) **Den Franske Republik, Kongeriget Nederlandene, European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium og Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw bærer deres egne omkostninger.**

Underskrifter

---

\* Processprog: engelsk.