

MRF 2023.94

EU-Domstolens dom af 20. april 2023, 4. afd., sag C-144/21, Parlamentet mod Kommissionen

Kommissionens tilladelse til bestemte begrænsede anvendelser af det kræftfremkaldende stof chromtrioxid annulleret for nogle anvendelser, da afvejningen af fordele ved de tilladte anvendelser var baseret på en utilstrækkelig risikovurdering og mangelfulde oplysninger om alternative stoffer i strid med REACH-forordningens art. 60(4). Annullationens retsvirkning udsat et år, da der ellers manglede regulering af anvendelse af chromtrioxid.

Stoffet chromtrioxid blev i 2013 klassificeret som kræftfremkaldende og mutagent efter REACH-forordningen og optaget på forordningens bilag XIV. Dette betød, at producenter skulle ansøge om tilladelse til bestemte anvendelser af stoffet inden 21. marts 2016 med indsendelse af de oplysninger, der kræves efter forordningens art. 62, hvorefter Kommissionen på grundlag af bl.a. forordningens art. 60 skulle tage stilling til, om de bestemte ansøgte anvendelser kunne tillades, idet der forudgående skulle indhentes udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). For producenter, der ikke inden fristen i 2016 havde søgt om tilladelse, bortfaldt adgangen til markedsføring af stoffet den 21. september 2017. Det tyske selskab Lanxess Deutschland søgte i 2015 om tilladelse til seks forskellige anvendelser af chromtrioxid, hvilket efter udtalelse fra RAC og ECHA førte til, at Kommissionen med visse begrænsninger meddelte tilladelse til de ansøgte anvendelser i 2020, uanset at Parlamentet i 2019 havde afgivet en udtalelse, der modsatte sig anvendelsen. Parlamentet anlagde herefter sag mod Kommissionen med påstand om annullation af tilladelser til bestemte anvendelser i Kommissionens afgørelse fra

2020. Til støtte herfor gjorde Parlamentet for det første gældende, at Kommissionens risikovurdering ikke opfyldte kravene i REACH-forordningens art. 60(4), og at det derfor ikke var muligt at foretage en korrekt afvejning af risikoen over for de socioøkonomiske fordele ved den tilladte anvendelse af chromtrioxid. For det andet gjorde Parlamentet gældende, at undersøgelsen af muligheden for substitution med andre stoffer ikke var tilstrækkeligt belyst for de anfægtede anvendelser af chromtrioxid. EU-Domstolen gav indledningsvis Kommissionen medhold i, at enhver videnskabelig vurdering er behæftet med usikkerhed (præmis 69), men gav herefter Parlamentet medhold i begge indsigelser og henviste bl.a. til, at Kommissionen ikke i tilstrækkelig grad havde efterprøvet, om de oplysninger, som producenten havde indsendt, opfyldte kravene i art. 62. Da en umiddelbar annullation af dele af Kommissionens tilladelse ville betyde, at de pågældende anvendelser ikke var underlagt de forskellige risiko- og overvågningsforanstaltninger, som var fastsat for alle tilladte anvendelser i Kommissionens afgørelse, blev forordningens tilladelser opretholdt i ét år fra dommens afsigelse.

Kommentar: Dommen angår et vanskeligt retsområde, men er skrevet på en meget læsevenlig måde og kan derfor anbefales til jurister, der befatter sig med kemikalielovgivningen, hvor der som en anden læsevenlig dom kan nævnes sag C-389/19 P (MRF 2021.34), hvor Sverige fik underkendt Kommissionens tilladelse til et andet kræftfremkaldende stof. Se tillige sag C-119/21 (MRF 2023.7), der omhandlede klassificering af plastik som hormonforstyrrende. Dommen er et af mange eksempler på, at den institutionelle magtdeling i EU ikke alene kommer til udtryk i den politiske vedtagelsesproces, men også har en retlig dimension. Så da Parlamentets politiske indsigelse i 2019 ikke blev fulgt af Kommissionen, som naturligvis er bundet af REACH-forordningens rammer, kunne Parlamentet med juridiske argumenter i en retssag opnå (nogenlunde) samme resultat, hvilket er uvant for en traditionel dansk juridisk tankegang.



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

20. april 2023 *

»Annulationssøgsmål – gennemførelsesafgørelse C(2020) 8797 – godkendelse af visse anvendelser af chromtrioxid – forordning (EF) nr. 1907/2006 – registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier – artikel 60 – meddelelse af godkendelser – forpligtelse til at påvise, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og at der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier – artikel 62 – ansøgninger om godkendelse – artikel 64 – procedure for afgørelser om godkendelser«

I sag C-144/21,

angående et annulationssøgsmål i henhold til artikel 263 TEUF, anlagt den 5. marts 2021,

Europa-Parlamentet ved C. Ionescu Dima, M. Menegatti og L. Visaggio, som befuldmægtigede,

sagsøger,

mod

Europa-Kommissionen ved R. Lindenthal og K. Mifsud-Bonnici, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

støttet af:

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ved W. Broere, M. Heikkilä og T. Zbihlej, som befuldmægtigede,

intervenient,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, C. Lycourgos, og dommerne L.S. Rossi, J.-C. Bonichot (refererende dommer), S. Rodin og O. Spineanu-Matei,

generaladvokat: G. Pitruzzella,

* Processprog: engelsk.

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 27. oktober 2022,

afsagt følgende

Dom

- 1 Europa-Parlamentet har i stævningen nedlagt påstand om annullation af artikel 1, stk. 1 og 5, og artikel 2-5, 7, 9 og 10 i Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2020) 8797 af 18. december 2020 om delvis godkendelse af visse anvendelser af chromtrioxid i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (Chemservice GmbH m.fl.) (herefter »den anfægtede afgørelse«), for så vidt som disse artikler vedrører godkendelserne for anvendelse 2, 4 og 5 og anvendelse 1 for så vidt angår formulering af blandinger til anvendelse 2, 4 og 5.

Retsforskrifter

- 2 1., 8., 12., 22., 69., 70., 72., 73., 77., 82. og 119. 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), 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«), har følgende ordlyd:
 - »(1) Denne forordning bør sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet som den frie bevægelighed på det indre marked for stoffer som sådan, i blandinger og i artikler og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation. Denne forordning bør også fremme udviklingen af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed.

[...]

 - (8) Der bør tages særligt hensyn til forordningens potentielle virkninger for små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og til behovet for at undgå enhver form for diskrimination af disse.

[...]

 - (12) Et vigtigt mål for det nye system, der indføres med denne forordning, er at tilskynde til og i visse tilfælde sikre, at problematiske stoffer efterhånden erstattes med mindre farlige stoffer eller teknologier, når der findes egnede økonomisk og teknisk levedygtige alternativer. [...]

(22) Godkendelsesbestemmelserne bør sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer kontrolleres korrekt. [Europa-]Kommissionen bør kun godkende markedsføring og anvendelse af sådanne stoffer, hvis risiciene i forbindelse med deres anvendelse er tilstrækkeligt kontrolleret, hvor dette er muligt, eller hvis anvendelsen kan begrundes ud fra socioøkonomiske hensyn, og der ikke findes passende økonomisk og teknisk levedygtige alternativer.

[...]

(69) For at sikre en tilstrækkelig høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed, herunder også af relevante befolkningsgrupper og eventuelt visse sårbare befolkningsgrupper, og af miljøet bør stoffer med særligt problematiske egenskaber i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet behandles med en særlig forsigtighed. Der bør gives godkendelse, når fysiske eller juridiske personer, der ansøger om godkendelse, over for den godkendende myndighed godtgør, at risiciene for menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med anvendelsen af stofferne er tilstrækkeligt kontrolleret. Der kan eventuelt også gives godkendelse til anvendelse, hvis det kan påvises, at de socioøkonomiske fordele ved brugen af stoffet mere end opvejer risiciene i den forbindelse, og at der ikke findes passende økonomisk og teknisk levedygtige alternative stoffer eller teknologier. Under hensyntagen til at det indre marked fungerer efter hensigten, er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen er den godkendende myndighed.

(70) Særligt problematiske stoffers negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet bør forebygges gennem anvendelse af passende risikohåndteringsforanstaltninger for at sikre, at enhver risiko ved anvendelsen af et stof er tilstrækkeligt kontrolleret, og med henblik på gradvis at erstatte disse stoffer med et passende, mere sikkert stof. Der bør anvendes risikohåndteringsforanstaltninger for at sikre, at eksponeringen for disse stoffer i forbindelse med fremstillingen, markedsføringen og anvendelsen heraf, herunder i forbindelse med udledninger, emissioner og udslip, i hele deres livscyklus ligger under tærskelværdien for skadelige virkninger. For ethvert stof, der har opnået godkendelse, og for ethvert andet stof, for hvilket det ikke er muligt at fastlægge et sikkert eksponeringsniveau, bør der altid træffes foranstaltninger til, så vidt det er teknisk og praktisk muligt, at minimere eksponering og emissioner og nedbringe risikoen for negative virkninger til den lavest mulige. Enhver kemikaliesikkerhedsrapport bør indbefatte foranstaltninger til sikring af tilstrækkelig kontrol. Disse foranstaltninger bør anvendes og i relevant omfang anbefales til andre aktører længere nede i leverandørkæden.

[...]

(72) For at støtte målet om at erstatte særligt problematiske stoffer med passende alternative stoffer eller teknologier, bør alle, der ansøger om godkendelse, fremlægge en analyse af alternativer, der tager hensyn til risiciene i forbindelse hermed, samt til de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution, med oplysning om eventuelle forsknings- eller udviklingsaktiviteter, som ansøgeren har iværksat eller påtænker at iværksætte. Godkendelser bør desuden tages op til fornyet vurdering inden for en given frist, hvis længde fastlægges i hvert enkelt tilfælde, og de bør normalt være underlagt visse betingelser, herunder overvågning.

(73) Substitution af et stof som sådan, i en blanding eller i en artikel bør være påkrævet, hvis fremstillingen, anvendelsen eller markedsføringen af stoffet medfører en uacceptabelt høj risiko for menneskers sundhed eller miljøet, idet der tages hensyn til tilgængeligheden af passende, mere sikre alternative stoffer og teknologier og til de samfundsøkonomiske fordele ved anvendelsen af det stof, der indebærer en uacceptabelt høj risiko.

[...]

(77) Af hensyn til gennemførligheden og af praktiske grunde for de fysiske eller juridiske personer, der skal udarbejde ansøgningerne og gennemføre passende risikohåndteringsforanstaltninger, og de myndigheder, der skal behandle ansøgningerne om godkendelse, bør kun et begrænset antal stoffer behandles i godkendelsesproceduren på samme tid, og der bør fastsættes realistiske frister for ansøgninger, samtidig med at det gøres muligt at undtage visse anvendelser. De stoffer, der anses for at opfylde kriterierne for godkendelse, bør optages på en kandidatliste med henblik på eventuelt at komme med i godkendelsesproceduren. Det bør af denne liste klart fremgå, hvilke stoffer der indgår i agenturets arbejdsprogram.

[...]

(82) For at sikre en effektiv overvågning og håndhævelse af godkendelseskravet bør downstream-brugere, der nyder godt af en godkendelse, der er tildelt deres leverandør, informere agenturet om deres brug af stoffet.

[...]

(119) Ud over deres deltagelse i gennemførelsen af fællesskabslovgivningen bør medlemsstaternes kompetente myndigheder, fordi de er tættest på interessenterne i medlemsstaterne, spille en rolle i udvekslingen af oplysninger om stoffers risici og om naturlige eller juridiske personers forpligtelser ifølge kemikalielovgivningen. Samtidig er det nødvendigt med et tæt samarbejde mellem agenturet, Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder for at sikre sammenhæng og effektivitet i den samlede kommunikationsproces.«

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

»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.

2. Denne forordning fastlægger bestemmelser om kemiske stoffer og blandinger som defineret i artikel 3. Disse bestemmelser finder anvendelse på fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler samt på markedsføring af blandinger.

3. Denne forordning bygger på princippet om, at det er producenter, importører og downstream-brugere, der skal sikre, at de fremstiller, markedsfører og anvender stoffer, der ikke skader menneskers sundhed eller miljøet. Bestemmelserne i forordningen bygger på forsigtighedsprincippet.«

4 REACH-forordningens artikel 3 med overskriften »Definitioner« bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

- 1) »stof«: et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning
- 2) »blanding«: en blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer
- 3) »artikel«: en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion

[...]

- 13) »downstream-bruger«: enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, bortset fra producenten eller importøren, der anvender et stof, enten som sådan eller i en blanding, som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter. En distributør eller en forbruger er ikke en downstream-bruger. En reimportør, der er omfattet af undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra c), anses for at være en downstream-bruger

[...]

- 18) »agentur«: Det Europæiske Kemikalieagentur, oprettet ved denne forordning

[...]

- 24) »anvendelse«: enhver form for forarbejdning, anvendelse i kemiske produkter, forbrug, opbevaring, varetægt, behandling, påfyldning i beholdere, overførsel fra en beholder til en anden, blanding, fremstilling af en artikel eller enhver anden brug

[...]

- 37) »eksponeringsscenario«: de forhold, herunder anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, der beskriver, hvordan stoffet fremstilles eller anvendes gennem sin livscyklus, og hvordan producenten eller importøren styrer eller anbefaler downstream-brugere at styre eksponeringen af mennesker og miljø. Sådanne eksponeringsscenerier kan alt efter omstændighederne omfatte én specifik proces eller anvendelse eller flere processer og anvendelser

- 38) »anvendelses- og eksponeringskategori«: et eksponeringsscenario, der omfatter en lang række processer eller anvendelser, hvorom der som minimum er givet meddelelse i den korte generelle beskrivelse af anvendelser

[...]«

5 REACH-forordningens afsnit VII, der omfatter artikel 55-66, vedrører godkendelse af stoffer, der på grund af deres alvorlige og ofte uoprettelige virkninger på menneskers sundhed og miljøet er »særligt problematiske stoffer«.

6 Forordningens artikel 55 med overskriften »Formålet med godkendelse og overvejelser om substitution« fastsætter:

»Formålet med dette afsnit er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige. Alle producenter, importører og downstream-brugere, der ansøger om godkendelse, skal med henblik herpå analysere tilgængeligheden af alternativer samt overveje de hermed forbundne risici og de tekniske og økonomiske muligheder for substitution.«

7 Forordningens artikel 56 med overskriften »Generelle bestemmelser« bestemmer følgende i stk. 1:

»En producent, importør eller downstream-bruger må ikke markedsføre et stof til en anvendelse eller selv anvende det, hvis det pågældende stof er optaget i bilag XIV, medmindre:

a) den anvendelse af stoffet som sådan, i en blanding eller inkorporeret i en artikel, hvortil stoffet markedsføres, eller hvortil han selv anvender stoffet, er blevet godkendt i henhold til artikel 60-64, eller

[...]

d) den dato, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i), er indtrådt, og han har indsendt en ansøgning 18 måneder forud for denne dato, men der endnu ikke er truffet en afgørelse vedrørende ansøgningen om godkendelse, eller

[...]«

8 REACH-forordningens artikel 57 med overskriften »Stoffer til optagelse i bilag XIV« bestemmer:

»Følgende stoffer kan optages i bilag XIV i henhold til proceduren i artikel 58:

a) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen carcinogenicitet kategori 1A eller 1B i henhold til punkt 3.6 i bilag I til [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 1272/2008 [af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT 2008, L 353, s. 1)]

b) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A eller 1B i henhold til punkt 3.5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

[...]«

9 REACH-forordningens artikel 58 med overskriften »Optagelse af stoffer i bilag XIV« fastsætter:

»1. Når der træffes en afgørelse om optagelse i bilag XIV af stoffer som nævnt i artikel 57, træffes denne afgørelse i overensstemmelse med den procedure, der er nævnt i artikel 133, stk. 4. I afgørelser herom specificeres for hvert stof:

a) stoffets identitet som angivet i punkt 2 i bilag VI

- b) stoffets iboende egenskab/egenskaber som omhandlet i artikel 57
- c) overgangsordninger:
- i) den eller de datoer, fra hvilke markedsføringen og anvendelsen af stoffet forbydes, medmindre der er udstedt en godkendelse (herefter benævnt »solnedgangsdatoen«), der om nødvendigt bør tage hensyn til den produktionscyklus, der er angivet for denne anvendelse
 - ii) en eller flere datoer mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen/-datoerne, inden hvilken ansøgninger skal være modtaget, hvis ansøgeren ønsker at fortsætte med at anvende stoffet eller markedsføre det til bestemte anvendelser efter solnedgangsdatoen/-datoerne. Disse fortsatte anvendelser tillades efter solnedgangsdatoen, indtil der er truffet en afgørelse vedrørende ansøgningen om godkendelse

[...]

3. [...]

Antallet af stoffer optaget i bilag XIV og de datoer, der fastlægges i henhold til stk. 1, skal også tage hensyn til agenturets kapacitet til [at] behandle ansøgninger inden for de fastlagte frister. Agenturet skal fremlægge sin første anbefaling om de prioritetsstoffer, der skal optages i bilag XIV, senest den 1. juni 2009. Agenturet skal fremlægge yderligere anbefalinger mindst hvert andet år med henblik på at medtage flere stoffer i bilag XIV.

[...]«

- 10 Chromtrioxid er ved Kommissionens forordning (EU) nr. 348/2013 af 17. april 2013 om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT 2013, L 108, s. 1) blevet optaget i dette bilag som kræftfremkaldende i kategori 1A og mutagent i kategori 1B på grund af stoffets iboende egenskaber.
- 11 REACH-forordningens artikel 60 med overskriften »Meddelelse af godkendelser« har følgende ordlyd:
- »1. Kommissionen er ansvarlig for at træffe afgørelser om ansøgninger om godkendelser i henhold til dette afsnit.

2. Der skal tildeles en godkendelse, hvis risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af et stof som følge af de iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIV, er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med bilag I, punkt 6.4, og som dokumenteret i ansøgerens kemikaliesikkerhedsrapport, jf. dog stk. 3, idet der skal tages hensyn til udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering, jf. artikel 64, stk. 4, litra a). Ved tildelingen af en godkendelse samt fastsættelsen af eventuelle betingelser i forbindelse hermed skal Kommissionen tage hensyn til samtlige udledninger, emissioner og udslip, herunder risici i forbindelse med diffuse eller udbredte anvendelser, der er kendt på tidspunktet for afgørelsen.

[...]

4. Hvis der ikke kan udstedes en godkendelse i henhold til stk. 2 eller for stoffer omfattet af stk. 3, kan der kun udstedes en godkendelse, hvis det påvises, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og hvis der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier. Afgørelse herom træffes og under hensyntagen til udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, jf. artikel 64, stk. 4, litra a) og b), efter at der er taget hensyn til alle af følgende elementer:

- a) de risici, som stoffets anvendelser indebærer, herunder de foreslåede risikohåndteringsforanstaltningers egnethed og effektivitet
- b) de socioøkonomiske fordele ved dets anvendelse og de socioøkonomiske konsekvenser af en nægtelse af godkendelse, som påvist af ansøgeren eller andre berørte parter
- c) analysen af alternativer fremsendt af ansøgeren i henhold til artikel 62, stk. 4, litra e), eller en eventuel substitutionsplan fremsendt af ansøgeren i henhold til artikel 62, stk. 4, litra f), og eventuelle bidrag fra tredjeparter indsendt i henhold til artikel 64, stk. 2
- d) foreliggende oplysninger om risici for menneskers sundhed eller miljøet ved eventuelle alternative stoffer eller teknologier.

5. Kommissionen skal ved sin vurdering af, om der findes egnede alternative stoffer eller teknologier tage alle relevante aspekter i betragtning, herunder

- a) spørgsmålet om, hvorvidt en overgang til alternativer vil medføre en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet under hensyntagen til risikohåndteringsforanstaltningernes egnethed og effektivitet
- b) ansøgerens tekniske og økonomiske mulighed for at gå over til alternativer.

[...]

7. Der kan kun udstedes en godkendelse, hvis ansøgningen er udfærdiget i overensstemmelse med kravene i artikel 62.

[...]«

12 REACH-forordningens artikel 62 med overskriften »Ansøgninger om godkendelse« fastsætter følgende i stk. 4:

»En ansøgning om godkendelse skal omfatte følgende oplysninger:

- a) stoffets/stoffernes identitet, som omhandlet i punkt 2 i bilag VI
- b) ansøgerens navn/ansøgenes navne og oplysninger om, hvorledes han/de kan kontaktes
- c) en anmodning om godkendelse, der angiver, hvilken eller hvilke anvendelser der søges godkendelse til, og omfatter anvendelse af stoffet i blandinger og/eller inkorporering af stoffet i artikler, hvis dette er relevant

- d) en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til bilag I, der omfatter risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet ved anvendelsen af stoffet som følge af de iboende egenskaber, der er nærmere angivet i bilag XIV, medmindre en sådan allerede er indsendt som en del af registreringen
- e) en analyse af alternativer, der tager hensyn til risiciene i forbindelse hermed, samt til de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution, herunder i relevant omfang oplysninger om eventuelle forsknings- og udviklingsaktiviteter fra ansøgerens side
- f) såfremt den i litra e) omhandlede analyse viser, at der findes egnede alternativer under hensyntagen til elementerne i artikel 60, stk. 5, en substitutionsplan og en tidsplan for ansøgerens foreslåede tiltag.«

13 Forordningens artikel 64 med overskriften »Procedure for afgørelser om godkendelser« bestemmer:

»1. Agenturet skal bekræfte datoen for modtagelse af ansøgningen. Udvalgene for Risikovurdering og Socioøkonomisk Analyse under agenturet fremlægger deres udkast til udtalelser inden ti måneder efter modtagelse af ansøgningen.

2. Agenturet skal, idet det tager hensyn til artikel 118 og 119 om adgang til oplysninger, på sin hjemmeside offentliggøre generel information om anvendelser, som det har modtaget ansøgninger om, og om fornyede vurderinger af godkendelser, tillige med en frist, inden for hvilken interesserede tredjeparter kan indsende oplysninger om alternative stoffer eller teknologier.

3. Ved udarbejdelsen af udtalelser skal de i stk. 1 nævnte udvalg først kontrollere, at ansøgningen omfatter alle de oplysninger, der er angivet i artikel 62, for så vidt angår det pågældende udvalgs kompetenceområde. Hvis det er nødvendigt, anmoder udvalgene, efter at have rådført sig med hinanden, i fællesskab ansøgeren om yderligere oplysninger for at bringe ansøgningen i overensstemmelse med kravene i artikel 62. Udvalget for Socioøkonomisk Analyse kan, hvis det skønner det nødvendigt, kræve, at ansøgeren inden for en given frist indsender yderligere oplysninger om mulige alternative stoffer eller teknologier, eller anmode tredjeparter om at gøre det. De to udvalg skal også tage hensyn til eventuelle oplysninger indsendt af tredjeparter.

4. Udkastet til udtalelse skal omfatte følgende elementer:

- a) Udvalget for Risikovurdering: en vurdering af de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen/anvendelserne af stoffet, herunder risikohåndteringsforanstaltningers egnethed og effektivitet, som beskrevet i ansøgningen, og, hvis det er relevant, en vurdering af risiciene i forbindelse med mulige alternativer
- b) Udvalget for Socioøkonomisk Analyse: en vurdering af de socioøkonomiske faktorer og af, om der findes disponible, hensigtsmæssige og teknisk gennemførlige alternativer i forbindelse med anvendelsen/anvendelserne af stoffet som beskrevet i ansøgningen, når der udfærdiges en ansøgning i overensstemmelse med artikel 62[,] og af eventuelle oplysninger indsendt af tredjepart i henhold til denne artikels stk. 2.

[...]

8. Kommissionen skal udarbejde et udkast til afgørelse om godkendelse inden for en frist på tre måneder efter modtagelsen af agenturets udtalelser. Den endelige afgørelse om meddelelse eller nægtelse af godkendelse træffes efter proceduren i artikel 133, stk. 3.

[...]«

- 14 Bilag I til REACH-forordningen med overskriften »Almindelige bestemmelser om vurdering af stoffer og udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter« indeholder et punkt 5 med overskriften »Eksponeringsvurdering«, der præciserer, at denne vurdering omfatter to trin. Hvad angår trin 2 vedrørende »Eksponeringsberegning« indeholder punkt 5.2.4 følgende tekst:

»Der skal foretages en beregning af eksponeringsniveauet for alle befolkningsgrupper (arbejdstagere, forbrugere og personer, der risikerer at blive udsat indirekte gennem miljøet) [...] Eksponeringsberegningen skal navnlig tage hensyn til:

– korrekt målte repræsentative eksponeringsdata

[...]«

Sagens faktiske omstændigheder

- 15 Chromtrioxid er på grund af stoffets kræftfremkaldende og toksiske egenskaber blandt de stoffer, der betegnes som »særligt problematiske«, og som er opført i bilag XIV til REACH-forordningen. Anvendelser af dette stof er underlagt godkendelseskravet i henhold til denne forordnings artikel 56, stk. 1, litra a).
- 16 I 2015 indgav Lanxess Deutschland GmbH og andre erhvervsdrivende (herefter »ansøgerne«) en ansøgning om godkendelse for seks kategorier af anvendelser af chromtrioxid.
- 17 De seks anvendelseskategorier, for hvilke der blev ansøgt om godkendelse, er følgende: anvendelser i formulering af blandinger (»kategori 1«), anvendelser i funktionel forkromning (»kategori 2«), anvendelser i funktionel forkromning med dekorativ karakter (»kategori 3«), anvendelser i overfladebehandling i applikationer i luftfarts- og rumfartssektoren (uden forbindelse med funktionel forkromning med dekorativ karakter) (»kategori 4«), anvendelser i overfladebehandling (med undtagelse af passivering af tinbelagt stål (elektrolytisk fortinning – ETP)) til brug i bygge-, bil-, metalfremstillings- og -færdiggørelsesindustrien og i generel industriel ingeniørvirksomhed (uden forbindelse med funktionel eller dekorativ forkromning (»kategori 5«) og anvendelser inden for passivering af tinbelagt stål (ETP) (»kategori 6«).
- 18 Udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering (herefter »RAC«) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (herefter »SEAC«), jf. REACH-forordningens artikel 64, blev offentliggjort i september 2016.
- 19 Den 27. marts 2019 vedtog Parlamentet en beslutning, hvori det modsatte sig det første udkast til afgørelse. Parlamentets indsigelse byggede i det væsentlige på, at der var betydelige mangler i de oplysninger, som ansøgerne havde fremlagt, og at det derfor ikke var muligt at foretage en korrekt vurdering af, om betingelserne for at meddele godkendelse var opfyldt, herunder navnlig om der fandtes mere sikre alternativer. Efter Parlamentets opfattelse gjaldt dette så meget desto mere, som beskrivelsen af de påtænkte anvendelser af det omhandlede stof var så generisk, at den

ville medføre et meget bredt anvendelsesområde for godkendelsen. I denne henseende var Parlamentet ligeledes af den opfattelse, at Kommissionens tilgang, som bestod i at udbedre manglerne i ansøgningen ved at kræve, at ansøgeren fremlagde de oplysninger, som ikke var medtaget i vurderingsrapporten, ikke var i overensstemmelse med Rettens dom af 7. marts 2019, Sverige mod Kommissionen (T-837/16, EU:T:2019:144).

- 20 På baggrund af Parlamentets beslutning udelukkede Kommissionen kategori 3 (anvendelser i funktionel forkromning med dekorativ karakter) fra anvendelsesområdet for sit udkast til afgørelse. Derudover fastholdt Kommissionen sin oprindelige tilgang, som bestod i at meddele godkendelsen, men med visse betingelser og begrænsninger.
- 21 Den 18. december 2020 vedtog Kommissionen den anfægtede afgørelse.

Den anfægtede afgørelse

- 22 I ottende betragtning til den anfægtede afgørelse anførte Kommissionen, at en godkendelse vedrørende chromtrioxid kun kunne udstedes i henhold til REACH-forordningens artikel 60, stk. 4.
- 23 I 9.-15. betragtning undersøgte Kommissionen den første af de to betingelser, der er fastsat i denne bestemmelse, nemlig betingelsen om, at de socioøkonomiske fordele skal opveje de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet.
- 24 10.-12. og 15. betragtning er nærmere bestemt affattet således:
 - »(10) Hvad angår anvendelse 1, 2, 4 og 5 har RAC ligeledes konkluderet, at der er betydelige usikkerhedsmomenter med hensyn til arbejdstagernes eksponering som følge af de begrænsede målte eksponeringsdata, der er til rådighed. RAC har endvidere konkluderet, at en udbredt mangel på kontekstuelle oplysninger har gjort det vanskeligt at etablere en forbindelse mellem de driftsforhold og de risikohåndteringsforanstaltninger, der er beskrevet i ansøgningen, og de hævdede eksponeringsniveauer for specifikke opgaver og lokaliteter, hvilket har forhindret RAC i at foretage yderligere vurderinger. Usikkerheden vedrører pålideligheden og repræsentativiteten af eksponeringsdataene og deres forbindelse med de specifikke trufne risikohåndteringsforanstaltninger, bl.a. med hensyn til anvendelse 4, hvor flere aktiviteter, ud over neddypning i karret, herunder sprøjtning, valsning, afbørstning og forarbejdningsoperationer, er omfattet af ansøgningen, og for hvilke ansøgerne ikke har været i stand til fuldt ud at vurdere den kombinerede eksponering i forbindelse med alle disse opgaver. Kommissionen konstaterer imidlertid, at denne usikkerhed ikke har forhindret SEAC i at foretage yderligere vurderinger vedrørende ansøgningen.
 - (11) Med hensyn til anvendelse 1, 2, 4 og 5 har RAC endvidere konkluderet, at der også foreligger usikkerhedsmomenter ved vurderingen af den generelle befolknings eksponering for stoffet gennem miljøet, på lokalt plan, bl.a. hvad angår emissioner af chrom (VI) i spildevand. Dette er særlig relevant med hensyn til oral eksponering via drikkevand. RAC har imidlertid fundet, at den fremlagte vurdering af risiciene for den generelle befolkning gennem miljøet er tilstrækkelig til at begrunde, at SEAC fortsætter analysen, og anført, at ansøgernes tilgang er støttet på antagelser, der sandsynligvis overvurderer

risiciene for den generelle befolkning. Den regionale eksponering er – selv om den er blevet vurderet af ansøgerne – ikke blevet anset for relevant, eftersom chrom (VI) hurtigt omdannes til ikke-kræftfremkaldende chrom (III) under de fleste miljøforhold.

- (12) På grund af usikkerhedsmomenterne ved vurderingen af risiciene for arbejdstagerne og den generelle befolkning via miljøet har RAC i sine udtalelser om anvendelse 1, 2, 4 og 5 anbefalet at pålægge supplerende betingelser og overvågningsforanstaltninger. Efter gennemgang af RAC's analyse er Kommissionen enig i denne konklusion.

[...]

- (15) SEAC har i sine udtalelser om anvendelse 1, 2, 4, 5 og 6 af chromtrioxid, der er beskrevet i ansøgningen, konkluderet, at de samlede socioøkonomiske fordele ved hver enkelt af disse anvendelser opvejer de risici for menneskers sundhed, der følger af disse anvendelser. [...] Med hensyn til anvendelse 2, 4, 5 og 6 har SEAC vurderet, at de socioøkonomiske fordele ved anvendelsen af stoffet, som er fastlagt på grundlag af et skøn over tab og samfundsmæssige omkostninger alene i forbindelse med tab af arbejdspladser, klart opvejer indvirkningen på menneskers sundhed, opgjort i penge og beregnet på grundlag af det værst tænkelige scenarie. [...]«

25 I 16.-24. betragtning til den anfægtede afgørelse analyserede Kommissionen den anden betingelse for meddelelse af godkendelse, der er fastsat i REACH-forordningens artikel 60, stk. 4, nemlig at der ikke må findes passende alternative stoffer eller teknologier.

26 18.-20. og 22. betragtning er nærmere bestemt affattet således:

- »(18) SEAC har i sine udtalelser om anvendelse 2, 4 og 5 konkluderet, at der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier. På grund af den meget store forskelligartethed af de ansøgte anvendelser har SEAC dog ikke kunnet udelukke en eventuel usikkerhed for så vidt angår den tekniske gennemførlighed af alternativer for et begrænset antal specifikke anvendelser, som er omfattet af beskrivelsen af disse anvendelser. Kommissionen er enig i SEAC's konklusion.

- (19) For at sikre, at godkendelsen kun omfatter de anvendelser, for hvilke der ikke findes egnede alternativer, skal beskrivelsen af anvendelse 2, 4 og 5 præciseres yderligere, således at den er på linje med konklusionerne vedrørende analysen af alternativer som beskrevet i ansøgningen og vurderet af SEAC. Efter Kommissionens opfattelse har ansøgerne kun løftet deres bevisbyrde vedrørende fraværet af egnede alternativer for anvendelse 2, 4 og 5 med hensyn til en sådan begrænset rækkevidde af anvendelserne.

- (20) Beskrivelsen af anvendelse 2, 4 og 5 skal derfor præciseres yderligere under henvisning til de anvendelser, hvor følgende væsentlige funktionaliteter er nødvendige med henblik på den påtænkte brug [...]

[...]

- (22) Kommissionen har desuden noteret sig kompleksiteten af de forsyningskæder, der berøres af de ansøgte anvendelser, den tid og de investeringer, der kræves for at implementere et eventuelt alternativ, og den tid, det kræver at gøre alternativet industrielt anvendeligt og kvalificere de hermed fremstillede produkter i forsyningskæderne. Kommissionen er efter

at have gennemgået SEAC's vurdering og henset til ovenstående betragtninger enig i konklusionen om, at der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier for anvendelse 2, 4 og 5.«

27 Desuden er 26. og 27. betragtning affattet således:

»(26) Kommissionen har støttet sin vurdering på alle relevante videnskabelige beviser, som i øjeblikket er tilgængelige, som evalueret af RAC, og baseret sine konklusioner på det forhold, at der forelå tilstrækkelige beviser for denne konklusion. Yderligere videnskabelige data ville imidlertid sætte Kommissionen i stand til i fremtiden at foretage sin vurdering på et mere solidt eller bredere bevisgrundlag. Det er derfor hensigtsmæssigt at kræve tilvejebringelse af yderligere oplysninger om eksponering og emissioner.

(27) For at lette gennemførelsen af denne afgørelse er det med hensyn til anvendelse 2, 4 og 5 desuden nødvendigt at kræve af downstream-brugere af stoffer leveret af godkendelsens indehavere, at de i den underretning, som skal indsendes til agenturet i henhold til artikel 66, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006, inkluderer en forklaring vedrørende de væsentlige funktionaliteter, der er opregnet i denne afgørelses artikel 1, stk. 1, og som er nødvendige med henblik på downstream-brugernes anvendelse, herunder en begrundelse for, hvorfor de er nødvendige for denne anvendelse.«

28 Ved den anfægtede afgørelses artikel 1, stk. 1, godkendes de fem kategorier af ansøgte anvendelser af chromtrioxid inden for de grænser, som er fastsat heri:

- anvendelseskategori 1 bestående i formulering af blandinger til anvendelse 2, 4, 5 og 6
- anvendelseskategori 2 bestående i funktionel forkromning, hvor en af følgende væsentlige funktionaliteter er nødvendig for den påtænkte brug: slidbestandighed, hårdhed, lagtykkelse, korrosionsbestandighed, friktionskoefficient og virkning på overfladens morfologi
- anvendelseskategori 4 bestående i overfladebehandling i applikationer i luftfarts- og rumfartssektoren, uden forbindelse med funktionel eller dekorativ forkromning, når en af følgende væsentlige funktionaliteter er nødvendig for den påtænkte brug: korrosionsbestandighed, aktiv korrosionshæmning, kemikaliebestandighed, hårdhed, forbedret vedhæftning (til et efterfølgende dæk- eller malingslag), temperaturbestandighed, skørhedsbestandighed, slidbestandighed, overfladeegenskaber, som forhindrer aflejring af organismer, lagtykkelse, fleksibilitet og resistivitet
- anvendelseskategori 5 bestående i overfladebehandling, med undtagelse af passivering af tinbelagt stål (elektrolytisk fortinning – ETP), til brug i bygge-, bil-, metalfremstillings- og -færdiggørelsesindustrien og i generel industriel ingeniørvirksomhed, uden forbindelse med funktionel eller dekorativ forkromning, når en af følgende væsentlige funktionaliteter er nødvendig for den påtænkte brug: korrosionsbestandighed, aktiv korrosionshæmning, lagtykkelse, fugtbestandighed, forbedret vedhæftning (til et efterfølgende dæk- eller malingslag), resistivitet, kemikaliebestandighed, slidbestandighed, elektrisk ledningsevne, forenelighed med substratet, (termo-)optiske egenskaber (udseende), varmebestandighed, fødevarerikkerhed, belægningens spænding, elektrisk isoleringsevne eller depositions-hastighed
- anvendelseskategori 6 bestående i passivering af tinbelagt stål (ETP).

29 Den anfægtede afgørelses artikel 2, stk. 2, bestemmer:

»Indehaverne af godkendelsen udvikler de specifikke eksponeringsscenarier for processer, operationer og særlige opgaver (herunder for automatiske/manuelle systemer og åbne/lukkede systemer samt kombinationer heraf) og beskriver for de enkelte specifikke scenarier risikohåndteringsforanstaltninger og driftsforhold for at kontrollere arbejdstagernes eksponering for chrom (VI) og udledninger heraf til miljøet, som er repræsentative for alle lokaliteter, hvor de godkendte anvendelser finder sted. Eksponeringsscenarierne skal indeholde oplysninger om de eksponeringsniveauer, der følger af anvendelsen af disse risikohåndteringsforanstaltninger og driftsforhold.

Indehaverne af godkendelsen udvælger de risikohåndteringsforanstaltninger, som er beskrevet i de specifikke eksponeringsscenarier i overensstemmelse med artikel 5 i [Europa-Parlamentets og Rådets] direktiv 2004/37/EF [af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT 2004, L 158, s. 50)]. Indehaverne af godkendelsen dokumenterer og begrundes udvælgelsen af risikohåndteringsforanstaltninger og gør på anmodning herom de relevante dokumenter tilgængelige for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor en godkendt anvendelse finder sted.«

30 Afgørelsens artikel 5 bestemmer, at hvad angår anvendelseskategori 2, 4 og 5 »skal downstream-brugerne i den underretning, som skal indsendes til agenturet i henhold til [REACH-]forordningens artikel 66, stk. 1, inkludere en forklaring vedrørende de væsentlige funktionaliteter for chromtrioxid, der er opregnet i artikel 1, stk. 1, og som er nødvendige med henblik på downstream-brugernes anvendelse, herunder en begrundelse for, hvorfor disse væsentlige funktionaliteter er nødvendige for denne anvendelse«.

Parternes påstande og retsforhandlingerne for Domstolen

31 Parlamentet har nedlagt følgende påstande:

- Den anfægtede afgørelses artikel 1, stk. 1 og 5, og artikel 2-5, 7, 9 og 10 annulleres, for så vidt som de vedrører godkendelserne for anvendelse 2, 4 og 5 samt anvendelse 1 for så vidt angår formulering af blandinger til anvendelse 2, 4 og 5.
- Subsidiært annulleres den anfægtede afgørelse.
- Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

32 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

- Principalt frifindelse for påstanden om delvis annullation af den anfægtede afgørelse.
- Subsidiært frifindelse for påstanden om annullation af den anfægtede afgørelse i sin helhed.
- Såfremt Domstolen annullerer den anfægtede afgørelse, træffes der bestemmelse om, at dens virkninger opretholdes.
- Parlamentet tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

- 33 Ved dokument indleveret til Domstolens Justitskontor den 27. maj 2021 har Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) på grundlag af artikel 40, stk. 2, i statuttet for Den Europæiske Unions Domstol og artikel 130 i Domstolens procesreglement fremsat anmodning om intervention i sagen til støtte for Kommissionens påstande. Ved kendelse af 17. september 2021 har Domstolens præsident imødekommet denne anmodning.
- 34 ECHA har indgivet et interventionsindlæg til støtte for Kommissionens påstande.

Om annullationspåstandene

Formaliteten med hensyn til påstanden om delvis annullation

- 35 Parlamentet har principalt nedlagt påstand om, at Domstolen annullerer den anfægtede afgørelses artikel 1, stk. 1 og 5, og artikel 2-5, 7, 9 og 10, for så vidt som de vedrører godkendelserne for anvendelse 2, 4 og 5 samt anvendelse 1 for så vidt angår formulering af blandinger til anvendelse 2, 4 og 5.
- 36 Det fremgår af Domstolens faste praksis, at en EU-retsakt kun kan annulleres delvist, såfremt de elementer, der kræves annulleret, kan udskilles fra den øvrige retsakt. Domstolen har i denne henseende gentagne gange fastslået, at dette krav ikke er opfyldt, når en delvis annullation af en akt bevirker, at det materielle indhold af den ikke annullerede del af akten ændres (jf. i denne retning dom af 9.11.2017, SolarWorld mod Rådet, C-205/16 P, EU:C:2017:840, præmis 38 og den deri nævnte retspraksis).
- 37 I det foreliggende tilfælde består den anfægtede afgørelse af en række godkendelser vedrørende særskilte anvendelser af chromtrioxid, og Parlamentets principale påstand tager alene sigte på annullation af den anfægtede afgørelse, for så vidt som den vedrører godkendelserne for anvendelse 2, 4 og 5 samt anvendelse 1 for så vidt angår formulering af blandinger til disse anvendelser.
- 38 En eventuel annullation af den godkendelse, der er meddelt ved den anfægtede afgørelse for de nævnte anvendelser, påvirker følgelig ikke godkendelsen af andre anvendelser og vil derfor ikke ændre det materielle indhold af den ikke annullerede del af denne afgørelse.
- 39 Under disse omstændigheder vedrører Parlamentets principale påstand om delvis annullation af den anfægtede afgørelse elementer, der kan udskilles fra den øvrige del af denne afgørelse, og den kan derfor antages til realitetsbehandling.

Realiteten

Indledende bemærkninger

- 40 Det bemærkes, at godkendelse af et stof, der – som chromtrioxid – er opført i bilag XIV til REACH-forordningen, kan meddeles i to tilfælde, nemlig:
- i henhold til REACH-forordningens artikel 60, stk. 2, hvis risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af stoffet er tilstrækkeligt kontrolleret

- eller, hvis dette ikke er tilfældet, i henhold til denne forordnings artikel 60, stk. 4, hvis det påvises, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og hvis der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier.
- 41 I den foreliggende sag fandt Kommissionen, at risikoen for menneskers sundhed ved de påtænkte anvendelser af chromtrioxid ikke var tilstrækkeligt kontrolleret, og den støttede følgelig sin godkendelse af visse anvendelser af dette stof ved den anfægtede afgørelse på REACH-forordningens artikel 60, stk. 4.
- 42 Parlamentet har til støtte for sit søgsmål fremsat et enkelt anbringende om, at Kommissionen ikke foretog en tilstrækkelig efterprøvelse af, om betingelserne i REACH-forordningens artikel 60, stk. 4 og 7, var opfyldt.
- 43 I denne henseende har Domstolen for det første fastslået, at det følger af REACH-forordningens artikel 60, stk. 4, sammenholdt med 69. betragtning til denne forordning, at det påhviler ansøgeren om godkendelse at godtgøre, at de i denne artikel fastsatte betingelser for meddelelse af godkendelse er opfyldt (jf. i denne retning dom af 25.2.2021, Kommissionen mod Sverige, C-389/19 P, EU:C:2021:131, præmis 33).
- 44 I REACH-forordningens artikel 62, stk. 4, er det præciseret, hvilke oplysninger ansøgeren om godkendelse skal angive, når den pågældende indgiver sin ansøgning. I henhold til denne bestemmelses litra d) skal ansøgningen således være ledsaget af en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til bilag I til denne forordning, der omhandler risiciene for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af det pågældende stof som følge af dets iboende egenskaber, således som disse er beskrevet i bilag XIV til forordningen.
- 45 Det fremgår af punkt 5.2.4 i bilag I, at beregningen af eksponeringsniveauet for alle befolkningsgrupper (arbejdstagere, forbrugere og personer, der udsættes indirekte gennem miljøet), som skal foretages i kemikaliesikkerhedsrapporten, skal være støttet på navnlig »korrekt målte repræsentative eksponeringsdata«.
- 46 For det andet har Domstolen ligeledes fastslået, at REACH-forordningens artikel 60, stk. 4 og 5, pålægger Kommissionen at efterprøve, at de betingelser, der er fastsat i artikel 60, stk. 4, rent faktisk er opfyldt. Hvis Kommissionen – efter sin undersøgelse, og henset til alle de elementer, som ansøgeren og andre personer har fremlagt, eller som den selv har indsamlet – er af den opfattelse, at ansøgeren ikke har løftet sin bevisbyrde, skal den afslå at give den godkendelse, der er ansøgt om (jf. i denne retning dom af 25.2.2021, Kommissionen mod Sverige, C-389/19 P, EU:C:2021:131, præmis 33).
- 47 Kommissionen bistås i udøvelsen af denne kompetence af ECHA, som i henhold til REACH-forordningens artikel 64 har to udvalg – RAC og SEAC – der hver især afgiver en udtalelse om ansøgningen om godkendelse.
- 48 Med hensyn til RAC fastsætter denne forordnings artikel 64, stk. 4, litra a), således, at dette udvalg skal vurdere »de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen/anvendelserne af stoffet, herunder risikohåndteringsforanstaltningers egnethed og effektivitet, som beskrevet i ansøgningen, og, hvis det er relevant, en vurdering af risiciene i forbindelse med mulige alternativer«. Hvad angår SEAC skal dette udvalg i henhold til forordningens artikel 64, stk. 4, litra b), foretage »en vurdering af de socioøkonomiske faktorer og

af, om der findes disponible, hensigtsmæssige og teknisk gennemførlige alternativer i forbindelse med anvendelsen/anvendelserne af stoffet som beskrevet i ansøgningen, når der udfærdiges en ansøgning i overensstemmelse med artikel 62[,] og af eventuelle oplysninger indsendt af tredjepart i henhold til denne artikels stk. 2«.

Det eneste anbringendes første led

– Parternes argumentation

- 49 Parlamentet har med sit eneste anbringendes første led anført, at Kommissionen har tilsidesat REACH-forordningens artikel 60, stk. 4, ved at godkende anvendelser af et særligt problematisk stof, nemlig chromtrioxid, uden først at være nået frem til en endelig vurdering af risikoen for menneskers sundhed ved disse anvendelser. Under disse omstændigheder har Kommissionen ikke været i stand til at sikre sig, at »de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet«, som krævet i henhold til den nævnte bestemmelse.
- 50 Parlamentet har anført, at en ansøgning om godkendelse i henhold til REACH-forordningens artikel 62, stk. 4, litra d), skal omfatte »en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til bilag I, der omfatter risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet ved anvendelsen af stoffet«, og at punkt 5.2.4 i dette bilag fastsætter, at eksponeringsberegningen navnlig skal tage hensyn til »korrekt målte repræsentative eksponeringsdata«.
- 51 Det fremgår imidlertid af RAC's udtalelser, hvis konklusioner der er henvist til i 10. og 11. betragtning til den anfægtede afgørelse, at de oplysninger, som ansøgerne havde fremlagt for anvendelse 1, 2, 4 og 5, ikke var særligt repræsentative, henset til det begrænsede antal målte eksponeringsdata og en ringe pålidelighed, navnlig med hensyn til arbejdstagernes eksponering, i mangel af tilstrækkelige oplysninger om driftsforholdene, risikohåndteringsforanstaltningerne og eksponeringsværdierne for specifikke opgaver og lokaliteter.
- 52 Som det fremgår af 12. betragtning til den anfægtede afgørelse, besluttede Kommissionen i øvrigt på grundlag af RAC's udtrykkelige anbefaling at pålægge supplerende betingelser og overvågningsforanstaltninger. Ved den anfægtede afgørelses artikel 2, stk. 2, blev meddelelsen af godkendelserne således gjort betinget af, at indehaverne af disse fremlagde væsentlige data i vurderingsrapporten, såsom data vedrørende eksponeringsscenerierne og risikohåndteringsforanstaltningerne i forbindelse hermed, som manglede ved risikovurderingen. En sådan betingelse viser, at Kommissionen ikke pålideligt og endeligt kunne afgøre, om »de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet«.
- 53 Kommissionen har heroverfor gjort gældende, at enhver videnskabelig vurdering i sagens natur indebærer usikkerhed. På trods af de usikkerhedsmomenter, som sagsøgeren har nævnt, således som de allerede er blevet fastslået i RAC's udtalelse og ligeledes fuldt ud anerkendt i betragtningerne til den anfægtede afgørelse, er Kommissionen af den opfattelse, at ansøgerne har løftet den bevisbyrde, der påhvilede dem. Det er dens opfattelse, at den har kunnet vurdere, at de socioøkonomiske fordele opvejede risiciene for menneskers sundhed.

- 54 Hvad angår usikkerhedsmomenterne vedrørende arbejdstagernes eksponering har Kommissionen for det første anført, at RAC til trods for det begrænsede antal målte eksponeringsdata i kemikaliesikkerhedsrapporten fandt, at de fremlagte data var tilstrækkelige til at gennemføre vurderingen og gøre det muligt for SEAC at afveje fordelene over for risiciene, således som det er anført i tiende betragtning til den anfægtede afgørelse.
- 55 For det andet kunne det ikke forventes af ansøgerne, at de fremlagde målte eksponeringsdata vedrørende mere end 1 500 downstream-brugerlokaliteter, idet antallet af disse i øvrigt ikke kunne være kendt på tidspunktet for meddelelsen af godkendelsen.
- 56 For det tredje viser den omstændighed, at de relevante eksponeringsværdier på $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ for anvendelseskategori 2, 4 og 5 og på $0,5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ for anvendelseskategori 1 svarer til henholdsvis en femtedel og en tyvendedel af Den Europæiske Unions bindende værdier for erhvervsmæssig eksponering for chrom (VI)-forbindelser, der anvendes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2398 af 12. december 2017 om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (EUT 2017, L 345, s. 87), at den anfægtede afgørelse bidrager til at mindske eksponeringen ved at forbedre beskyttelsen af arbejdstagerne, og at den derfor er i overensstemmelse med formålene med godkendelsen.
- 57 For det fjerde anbefalede RAC desuden supplerende betingelser og overvågningsforanstaltninger, som blev medtaget i den anfægtede afgørelse, og som tog sigte på yderligere at nedbringe eksponeringen på arbejdspladsen.
- 58 Henset til de usikkerhedsmomenter, der var blevet fremhævet af RAC, og med henblik på at efterprøve pålideligheden af forholdet mellem fordele og risici, tog SEAC, således som Kommissionen forklarede i 15. betragtning til den anfægtede forordning, udgangspunkt i det værst tænkelige scenarie og udledte på grundlag heraf, at fordelene ved fortsat anvendelse af chromtrioxid opvejede risiciene for menneskers sundhed.
- 59 Kommissionen gennemgik RAC's og SEAC's udtalelser omhyggeligt og fandt dem fuldstændige, sammenhængende og relevante. I modsætning til, hvad Parlamentet har anført, tog kravene vedrørende overvågning i den anfægtede afgørelses artikel 2, stk. 2, ikke sigte på at afhjælpe »mangler ved ansøgningen«, men havde til formål at tilvejebringe yderligere oplysninger om eksponering og emissioner i overensstemmelse med anbefalingerne i ECHA's udtalelse. Disse krav er i overensstemmelse med den almindelige logik i REACH-forordningen, der hviler på et princip om kontinuerlig forbedring og specifikt tager sigte på at forbedre kvaliteten af reguleringen vedrørende kemikalier over tid gennem kontinuerlig tilvejebringelse og forbedring af data om stoffer til reguleringsmæssige formål.
- 60 ECHA har i sit interventionsindlæg til støtte for Kommissionens påstande gjort gældende, at SEAC tog hensyn til de usikkerhedsmomenter, der fortsat bestod med hensyn til arbejdstagernes eksponering, ved at vælge det værst tænkelige scenarie, således at disse usikkerhedsmomenter ikke rejste tvivl om dette udvalgs konklusion om, at de socioøkonomiske fordele ved de godkendte anvendelser opvejer risiciene for menneskers sundhed.

– *Domstolens bemærkninger*

- 61 Parlamentet har med det eneste anbringendes første led foreholdt Kommissionen, at den fandt, at de socioøkonomiske fordele ved anvendelseskategori 1, 2, 4 og 5 for chromtrioxid, som den godkendte, opvejer de risici, som disse anvendelser indebærer for menneskers sundhed, selv om den ikke forud for sin bedømmelse rådede over en tilstrækkeligt omfattende og pålidelig vurdering af disse risici.
- 62 For det første fremhævede RAC i sine udtalelser, således som det fremgår af tiende betragtning til den anfægtede afgørelse, at dataene vedrørende arbejdstagernes eksponering for alle de omhandlede anvendelser ikke var pålidelige, idet der var »en udbredt mangel på kontekstuelle oplysninger« om de forhold, hvorunder de var blevet beregnet.
- 63 RAC beskrev i sin udtalelse om anvendelseskategori 2 (funktionel forkromning) nærmere bestemt dette problem på følgende måde: »Den største usikkerhed skyldes, at der ikke er en klar forbindelse mellem driftsforhold, risikohåndteringsforanstaltninger og eksponeringsværdier for specifikke opgaver og lokaliteter, som med rette kunne repræsentere anvendelsen. RAC betragter dette som en væsentlig svaghed i ansøgningen, idet der er stor forskel på forkromningslokaliteterne med hensyn til f.eks. bygningernes udformning, omfanget og hyppigheden af forkromningsoperationerne, graden af processens automatisering, anvendelsen af elektrolyse, størrelsen af de behandlede dele og tilgængeligheden af lokal udsugning, som påvirker de eksponeringer og risikohåndteringsforanstaltninger, der er nødvendige for at kontrollere eksponeringen.«
- 64 For det andet, og således som Kommissionen selv har anerkendt i tiende betragtning til den anfægtede afgørelse, konstaterede RAC i sine udtalelser, at der var betydelige usikkerhedsmomenter med hensyn til arbejdstagernes eksponering som følge af de begrænsede målte eksponeringsdata, der var til rådighed.
- 65 Selv om ansøgerne skønnede antallet af potentielle lokaliteter i EU, hvor der udføres funktionel forkromning (anvendelseskategori 2), til 1 590, baserede de deres vurdering af arbejdstagernes eksponering på data målt af 23 virksomheder i 7 forskellige stater, som repræsenterede mindre end 2% af de virksomheder, der benytter denne anvendelse. Mens ansøgerne skønnede antallet af potentielle lokaliteter i EU, hvor der udføres overfladebehandling (anvendelseskategori 4 og 5), til henholdsvis 374 og 515, baserede de på samme måde deres vurdering af arbejdstagernes eksponering på data målt af 11 virksomheder, som repræsenterede mindre end 3% af de virksomheder, der benytter disse anvendelser, og som stammede fra studier, der hovedsageligt var udført i vesteuropæiske lande.
- 66 Det bemærkes derfor, at henset til de store forskelle på forkromningslokaliteterne på flere afgørende punkter, jf. denne doms præmis 63, det begrænsede antal forkromningslokaliteter, hvorfra de data, som ansøgerne baserede deres vurdering på, stammer, og de manglende kontekstuelle oplysninger om forholdene på disse lokaliteter, er de eksponeringsdata vedrørende arbejdstagerne, som ansøgerne har fremlagt, ikke repræsentative.
- 67 Hvad for det tredje angår vurderingen af de risici, der følger af den generelle befolknings eksponering på grund af udledninger af stoffet i miljøet, beklagede RAC, at ansøgerne ikke havde fremlagt en vurdering vedrørende sådanne udledninger i spildevand. Som det fremgår af 11. betragtning til den anfægtede afgørelse, anså dette udvalg imidlertid ikke denne mangel for at

være afgørende, både fordi ansøgernes antagelser sandsynligvis overvurderede risiciene for den generelle befolkning, og fordi chrom (VI) hurtigt omdannes til ikke-kræftfremkaldende chrom (III) under de fleste miljøforhold.

- 68 Det følger af det ovenstående, at de data, som ansøgerne fremsendte vedrørende arbejdstagernes og den generelle befolknings eksponering for chromtrioxid som følge af de anvendelser, for hvilke der blev ansøgt om godkendelse, hverken var repræsentative, pålidelige eller fuldstændige. I øvrigt medgav Kommissionen selv i 10.-12. betragtning til den anfægtede afgørelse, at vurderingen af denne eksponering for chromtrioxid var behæftet med usikkerhed.
- 69 Som Kommissionen med rette har gjort gældende, indebærer enhver videnskabelig vurdering ganske vist i sagens natur usikkerhed, således at vægten af denne vurdering ikke kan afhænge af, om det er lykkedes Kommissionen helt at eliminere denne usikkerhed.
- 70 Kommissionen kan imidlertid kun udstede en godkendelse i henhold til REACH-forordningens artikel 60, stk. 4, når de betingelser, der er fastsat i denne bestemmelse, rent faktisk er opfyldt, og når den, efter at have foretaget en indgående undersøgelse og efterprøvet et tilstrækkeligt antal væsentlige og pålidelige oplysninger, vurderer, at de usikkerheder, der fortsat foreligger i denne henseende, er ubetydelige (jf. i denne retning dom af 25.2.2021, Kommissionen mod Sverige, C-389/19 P, EU:C:2021:131, præmis 33 og 35).
- 71 Som generaladvokaten har anført i punkt 124 i forslaget til afgørelse, er usikkerhedsmomenterne med hensyn til både arbejdstagernes eksponering og befolkningens indirekte eksponering på grund af udledninger af chromtrioxid i miljøet i det foreliggende tilfælde ikke blevet kvalificeret som »ubetydelige« i hverken den anfægtede afgørelse eller i RAC's udtalelser. Tværtimod kvalificerede Kommissionen selv i 10. betragtning til denne afgørelse usikkerhedsmomenterne vedrørende arbejdstagernes eksponering som »betydelige«. Som generaladvokaten ligeledes har anført i punkt 119 i forslaget til afgørelse, fandt RAC endda, at manglen på en klar forbindelse mellem driftsforholdene, der varierer alt efter de specifikke opgaver og lokaliteter, risikohåndteringsforanstaltningerne og de hævdede eksponeringsværdier var en »[stor] usikkerhed«, som behæftede ansøgningen med en »grundlæggende mangel« for alle de 4 omhandlede anvendelser.
- 72 Det bemærkes i øvrigt, at chromtrioxid hører til de »særligt problematiske stoffer«, som ifølge 69. betragtning til REACH-forordningen i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet bør behandles med en særlig forsigtighed. Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 133 i forslaget til afgørelse, vil en tilgang, som gør det muligt at godkende anvendelser af chromtrioxid med udgangspunkt i et meget begrænset antal data vedrørende disse anvendelser, være i åbenbar modstrid med hensigten om at behandle dette stof med en særlig forsigtighed.
- 73 Kommissionen har ikke desto mindre bestridt betydningen af den usikkerhed, som risikovurderingen er behæftet med, idet den for det første har gjort gældende, at det ikke kunne kræves af ansøgerne, at de fremlagde eksponeringsdata for alle de lokaliteter, der var omfattet af ansøgningen om godkendelse, henset til det meget store antal heraf. Til illustration heraf har Kommissionen anført, at der for anvendelseskategori 2 (funktionel forkromning) er tale om mere end 1 500 lokaliteter.

- 74 Som fremhævet af Kommissionen er det korrekt, at fordelene ved, at aktører højere oppe i leverandørkæden – normalt producenter eller importører af det pågældende stof – har mulighed for at indgive en ansøgning vedrørende hele leverandørkæden, er, at godkendelsesordningen rationaliseres, og denne fordel ville gå tabt, hvis det blev krævet af ansøgerne, at de skulle fremlægge data vedrørende alle downstream-brugernes lokaliteter.
- 75 Det forholder sig ikke desto mindre således, at punkt 5.2.4 i bilag I til REACH-forordningen pålægger ansøgeren om godkendelse at fremlægge »korrekt målte repræsentative eksponeringsdata«.
- 76 I denne henseende skal det hvad angår Kommissionens argumentation om, at det begrænsede antal vurderede lokaliteter skulle kunne begrundes i det meget store antal lokaliteter, for hvilke der blev ansøgt om godkendelse, bemærkes, således som generaladvokaten har anført i punkt 134 i forslaget til afgørelse, at de forpligtelser, der følger af den bevisbyrde, som påhviler ansøgeren, hverken kan afhænge af antallet af anvendelser, for hvilke der ansøges om godkendelse, eller af antallet af potentielt berørte lokaliteter og virksomheder. Med en sådan tilgang vil kravene til risikovurderingen nemlig være så meget desto mindre, som rækkevidden af ansøgningen er større, hvilket vil være i strid med både princippet om ligebehandling af ansøgerne og formålet om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.
- 77 Kommissionen har for det andet gjort gældende, at den anfægtede afgørelse under alle omstændigheder bidrager til at reducere eksponeringen for chromtrioxid ved at forbedre beskyttelsen af arbejdstagerne. De relevante eksponeringsværdier i forhold til brugerne er nemlig $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ for kategori 2, 4 og 5 og $0,5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ for kategori 1, hvilket svarer til henholdsvis en femtedel og en tyvendedel af EU's bindende værdier for erhvervsmæssig eksponering for chrom (VI)-forbindelser, der aktuelt anvendes i henhold til de gældende regler.
- 78 RAC anførte imidlertid i sine udtalelser, at eksponeringsværdien på $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ kun var en beregning foretaget af ansøgerne, at de tilgængelige data viste variationer i eksponeringen, også i en størrelsesorden på over $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$, og at udvalget »klart ikke [kunne] godkende de eksponeringer på $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$, som ansøgerne [havde] angivet som sikre«.
- 79 Under alle omstændigheder ville det forhold, at eksponeringsværdierne for arbejdstagere er lavere end maksimumsværdierne for eksponering for chrom (VI), såfremt dette er godtgjort, ikke have kunnet fritage ansøgerne for at foretage en risikovurdering i overensstemmelse med kravene i REACH-forordningens artikel 60, stk. 4, sammenholdt med bl.a. punkt 5.2.4 i bilag I til denne forordning, på grundlag af pålidelige og repræsentative oplysninger.
- 80 Kommissionen har for det tredje fremhævet, at den tog hensyn til usikkerhedsmomenterne i risikovurderingen ved på RAC's anbefaling at fastsætte supplerende betingelser og overvågningsforanstaltninger for yderligere at nedbringe arbejdstagernes eksponering for chromtrioxid.
- 81 I denne henseende er det korrekt, at der i den anfægtede afgørelses artikel 2 er fastsat en række forpligtelser for indehaverne af godkendelsen og downstream-brugerne. Indehaverne af godkendelsen skal således udarbejde specifikke eksponeringsscenarier for processer, operationer og særlige opgaver (stk. 2), de skal stille de specifikke eksponeringsscenarier til rådighed for downstream-brugerne, som hurtigst muligt skal anvende de risikohåndteringsforanstaltninger og driftsforhold, der er fastsat for disse scenarier (stk. 3), og de skal verificere og bekræfte de specifikke eksponeringsscenarier ved hjælp af en analyse af opgaverne på grundlag af data

vedrørende eksponeringen og de emissioner, som downstream-brugerne har målt (stk. 4). Indehaverne af godkendelsen og downstream-brugerne skal iværksætte overvågningsprogrammer, som er repræsentative for driftsforholdene og risikohåndteringsforanstaltningerne (stk. 6). Downstream-brugerne skal gøre de oplysninger, som er blevet indsamlet gennem disse overvågningsprogrammer, tilgængelige for ECHA, således at de kan videresendes til indehaverne af godkendelsen med henblik på verificering og bekræftelse af eksponeringsscenerierne (stk. 9).

- 82 Som det fremgår af den retspraksis, der er nævnt i denne doms præmis 70, skal Kommissionen imidlertid efterprøve, at de betingelser, der er fastsat i REACH-forordningens artikel 60, stk. 4, rent faktisk er opfyldt, før den meddeler en godkendelse i henhold til denne bestemmelse.
- 83 Selv om de supplerende betingelser og overvågningsforanstaltninger, som Kommissionen har fastsat i den anfægtede afgørelses artikel 2, stk. 2, efter omstændighederne kan mindske risikoeksponeringen for brugerne af chromtrioxid, afhjælper sådanne foranstaltninger derimod ikke manglerne ved risikovurderingen på datoen for vedtagelsen af denne afgørelse.
- 84 Det fremgår af det ovenstående, at Kommissionen med den anfægtede afgørelse godkendte anvendelser af chromtrioxid på grundlag af en vurdering af risikoen for menneskers sundhed ved disse anvendelser, som var for mangelfuld til at kunne opfylde kravene i REACH-forordningens artikel 60, stk. 4.
- 85 Parlamentet kan derfor med rette gøre gældende, at Kommissionen ikke kunne konkludere, at de socioøkonomiske fordele ved disse anvendelser opvejer de risici for menneskers sundhed, som de medfører.
- 86 Det eneste anbringendes første led skal derfor tages til følge.

Det eneste anbringendes andet led

– Parternes argumentation

- 87 Parlamentet har med sit eneste anbringendes andet led anført, at Kommissionen tilsidesatte sin pligt til at efterprøve, at der ikke fandtes egnede alternativer for de godkendte anvendelseskategorier 2, 4 og 5 som krævet i henhold til REACH-forordningens artikel 60, stk. 4.
- 88 Som det fremgår af 18. betragtning til den anfægtede afgørelse, tilsluttede Kommissionen sig nemlig selv SEAC's konklusion vedrørende anvendelseskategori 2, 4 og 5, hvorefter SEAC på grund af den meget store rækkevidde af de anvendelser, der var angivet i ansøgningen, ikke kunne udelukke en eventuel usikkerhed for så vidt angår den tekniske gennemførlighed af alternativer for et begrænset antal specifikke anvendelser.
- 89 For at sikre, at godkendelsen kun omfattede de anvendelser, for hvilke der ikke fandtes et egnet alternativ, besluttede Kommissionen ganske vist at begrænse rækkevidden af godkendelsen for kategori 2, 4 og 5 ved indsætning af en henvisning til de »væsentlige funktionaliteter, som er nødvendige med henblik på den påtænkte brug«, således som det fremgår af 19. og 20. betragtning til den anfægtede afgørelse. I afgørelsen er der således opstillet en liste over

væsentlige funktionaliteter for hver af disse tre anvendelseskategorier, og anvendelse af stoffet godkendes kun, for så vidt som mindst én disse væsentlige funktionaliteter er nødvendig i forbindelse med denne anvendelse.

- 90 Kommissionen fandt således, at ansøgerne havde løftet bevisbyrden ved alene inden for disse grænser at godtgøre, at der ikke fandtes egnede alternativer for anvendelseskategori 2, 4 og 5.
- 91 Ifølge Parlamentet kunne henvisningen til disse »væsentlige funktionaliteter, som er nødvendige med henblik på den påtænkte brug«, imidlertid ikke afhjælpe den usikkerhed, som Kommissionen selv havde konstateret. I øvrigt har Retten udtrykkeligt fastslået, at muligheden for at knytte visse betingelser til en godkendelse, såsom dem, der er fastsat i REACH-forordningens artikel 60, stk. 8, og artikel 60, stk. 9, litra d), ikke giver Kommissionen mulighed for at udbedre manglerne i den analyse af alternativer, som ansøgerne har fremlagt, eller utilstrækkeligheden af eller manglerne ved Kommissionens vurdering (jf. i denne retning dom af 7.3.2019, Sverige mod Kommissionen T-837/16, EU:T:2019:144, præmis 81-83).
- 92 Desuden efterprøvede Kommissionen ikke selv, om der fandtes egnede alternativer, således som det bekræftes i 27. betragtning til og artikel 5 i den anfægtede afgørelse. Ifølge denne artikel skulle downstream-brugerne nemlig i den underretning, som skulle indsendes til ECHA i henhold til REACH-forordningens artikel 66, stk. 1, inkludere en forklaring vedrørende de væsentlige funktionaliteter, der er opregnet i den anfægtede afgørelses artikel 1, stk. 1, og som er nødvendige med henblik på downstream-brugernes anvendelse, herunder en begrundelse for, hvorfor disse væsentlige funktionaliteter er nødvendige for denne anvendelse.
- 93 Dette oplysningskrav bekræfter, at der selv inden for rammerne af den godkendelse, der angiveligt var begrænset gennem kravet vedrørende »væsentlige funktionaliteter, som er nødvendige med henblik på den påtænkte brug«, er usikkerhed med hensyn til fraværet af egnede alternativer hvad angår anvendelseskategori 2, 4 og 5. Den anfægtede afgørelses artikel 1, stk. 1, sammenholdt med artikel 5, overlader det til downstream-brugerne at redegøre for de væsentlige funktionaliteter, som er opregnet i afgørelsen, og herefter begrunde, hvorfor en af disse funktionaliteter faktisk er nødvendig for de påtænkte anvendelser.
- 94 Endvidere udgør indsætningen af henvisningen til »væsentlige funktionaliteter« ikke en egentlig begrænsning af godkendelsens anvendelsesområde. Eftersom Kommissionen i den anfægtede afgørelse ikke har godtgjort, hvornår og under hvilke omstændigheder disse »væsentlige funktionaliteter« er nødvendige med henblik på de omhandlede anvendelser, er denne henvisning blot en påmindelse om det ene af de generelle krav i REACH-forordningens artikel 60, stk. 4, nemlig at stoffet kun må godkendes, hvis det er nødvendigt med henblik på den påtænkte anvendelse. Denne begrænsning er så meget desto mere uden betydning, som de »væsentlige funktionaliteter«, der er opregnet i den anfægtede afgørelses artikel 1, stk. 1, reelt er alle chromtrioxidets funktionaliteter for anvendelseskategori 2, 4 og 5.
- 95 Kommissionen har heroverfor anført, at den har opfyldt sin forpligtelse til at efterprøve, at der ikke fandtes egnede alternativer for de godkendte anvendelser, således som det kræves i REACH-forordningens artikel 60, stk. 4.
- 96 Kommissionen har anført, at selv om den på et pålideligt grundlag kunne konstatere, at der ikke fandtes egnede alternativer for samtlige anvendelser i kategori 2, 4 og 5 som defineret i ansøgningen, kunne det samme ikke være tilfældet for hver af de downstream-anvendelser, der

var omfattet af ansøgningen. Derfor angav den de »væsentlige funktionaliteter« ved stoffet, som intet alternativ kunne tilvejebringe, og godkendte kun de anvendelser, for hvilke disse »væsentlige funktionaliteter« var nødvendige.

- 97 Den anfægtede afgørelses rækkevidde er således begrænset af objektive kriterier, såsom korrosionsbestandighed, vedhæftning og fødevarerikkerhed, der gør det muligt at fastlægge dens anvendelsesområde. Downstream-brugere eller kompetente myndigheder behøver under ingen omstændigheder at gennemføre en ny vurdering af stoffet eller alternativer eller foretage sammenligninger heraf. Den anfægtede afgørelse godtgør, at stoffet er nødvendigt i forbindelse med alle downstream-anvendelseskategorier.
- 98 Den anfægtede afgørelse udgør derfor kun en delvis godkendelse af de anvendelser af chromtrioxid, som ansøgningen omfatter, således som det klart fremgår af afgørelsens artikel 1, stk. 2-4. Alle downstream-brugere, som vil anvende det stof, som godkendelsen vedrører, skal underrette ECHA om deres anvendelser af stoffet på grundlag af denne godkendelse og angive den eller de væsentlige funktionaliteter ved stoffet, som er teknisk nødvendige for deres aktivitet, samt forklare hvorfor. De kompetente myndigheder, der har adgang til ECHA's fortegnelse over downstream-brugere, skal i henhold til REACH-forordningen sikre, at denne fortegnelse føres og ajourføres korrekt.
- 99 Kommissionen har anført, at den ikke foretog en særskilt vurdering af alternativerne for hver downstream-bruger eller hvert produkt, eftersom denne opgave, afhængigt af specificeringsgraden, ville have krævet tusinder eller sågar millioner af særskilte vurderinger, hvilket REACH-forordningen på ingen måde kræver, end ikke implicit.
- 100 Såfremt Domstolen måtte kræve en mere detaljeret og specifik vurdering af de downstream-anvendelser, som er omfattet af en ansøgning om godkendelse, end den, som foretages i øjeblikket, ville hele ansøgnings- og vurderingsproceduren blive meget mere kompliceret, end den allerede er. Et sådant krav ville være i strid med REACH-forordningens formål, som er at styrke EU's industris konkurrenceevne, idet der tages særligt hensyn til de potentielle virkninger for SMV'er, således som det er anført i 8. betragtning til denne forordning. Det ville også stride mod det forhold, at forordningen ligeledes, således som det er fremhævet i dens artikel 55, har til formål at sikre, at særligt problematiske stoffer efterhånden erstattes af alternative stoffer, samt at der løbende indføres nye stoffer i godkendelsesordningen, og at lovgivningsmæssige foranstaltninger efterhånden forbedres, bl.a. gennem regelmæssige fornyede vurderinger af de meddelte godkendelser.
- 101 Endvidere ville en strengere holdning angående vurderingen af, om der findes alternativer, overstige ECHA's administrative kapacitet og gøre det nødvendigt at begrænse antallet af stoffer, der kræver godkendelse. I REACH-forordningens artikel 58, stk. 3, er det i øvrigt udtrykkeligt fastsat, at »[a]ntallet af stoffer optaget i bilag XIV og de datoer, der fastlægges i henhold til stk. 1, [også skal] tage hensyn til agenturets kapacitet til [at] behandle ansøgninger inden for de fastlagte frister«. En mangedobling af vurderingerne af alternativer ville blokere for udpegelsen af nye særligt problematiske stoffer og medføre en overregulering af et lille antal stoffer. Dette ville føre til substitution af visse stoffer med andre, mindre regulerede og mindre kendte stoffer, for hvilke der findes færre data, og alene fremskynde substitutionen af de særligt problematiske stoffer, der er opført i bilag XIV til REACH-forordningen.

- 102 Endelig har Kommissionen anført, at forordningen ikke skal fortolkes statisk. I overensstemmelse med progressivitetsprincippet bør Kommissionens skønsmæssige vurdering med tiden blive strengere. Kommissionens og ECHA's tilgang til vurderingen af ansøgninger om godkendelse er resultatet af mange års erfaring med forvaltningen af godkendelsessystemet og bygger på en meget følsom afvejning af videnskabelige og socioøkonomiske overvejelser samt på de mange forskellige formål, som forfølges med REACH-forordningen, hele tiden med vægt på formålet om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.
- 103 ECHA har i sit interventionsindlæg fremhævet, at Kommissionen ikke har forladt sig på en subjektiv vurdering fra downstream-brugere hvad angår fraværet af egnede alternativer, idet downstream-brugerne alene havde pligt til at fremlægge oplysninger for tilsynsmyndighederne, som godtgør, at anvendelsen af chromtrioxid er nødvendig som følge af objektive, tekniske krav eller lovgiver.

– *Domstolens bemærkninger*

- 104 Parlamentet har med det eneste anbringendes andet led gjort gældende, at Kommissionen har tilsidesat sin forpligtelse til at efterprøve opfyldelsen af den anden betingelse i REACH-forordningens artikel 60, stk. 4, for de godkendte anvendelseskategorier 2, 4 og 5, nemlig at der ikke findes egnede alternativer for disse anvendelser.
- 105 I denne henseende fremgår det af 12. betragtning til REACH-forordningen, at denne betingelse opfylder et vigtigt mål for det system, der indføres med denne forordning, nemlig at tilskynde til og i visse tilfælde sikre, at problematiske stoffer efterhånden erstattes med mindre farlige stoffer eller teknologier, når der findes egnede økonomisk og teknisk levedygtige alternativer.
- 106 Som anført i denne doms præmis 46 pålægger REACH-forordningens artikel 60, stk. 4 og 5, Kommissionen at efterprøve, at denne betingelse, ligesom den første betingelse, der er fastsat i forordningens artikel 60, stk. 4, rent faktisk er opfyldt.
- 107 Det skal ligeledes bemærkes, at Kommissionen i denne forbindelse bistås af ECHA og navnlig af SEAC, der skal afgive en udtalelse vedrørende bl.a. spørgsmålet om, hvorvidt der findes disponible, hensigtsmæssige og teknisk gennemførlige alternativer.
- 108 I den foreliggende sag har SEAC for så vidt angår anvendelseskategori 2 afgivet følgende vurdering, som den i en næsten enslydende formulering også har afgivet for anvendelseskategori 4 og 5:

»Ansøgerne har udført en uddybet analyse af alternativer, bl.a. for så vidt angår den tekniske gennemførlighed.

[...]

Som følge af den meget store rækkevidde af den anvendelse, for hvilken der ansøges om godkendelse, kan SEAC imidlertid ikke udelukke, at der reelt foreligger et begrænset antal anvendelsesmåder, hvor substitution allerede er eller inden for kort tid vil blive mulig. Faktisk står det ikke klart for SEAC, hvornår der eventuelt vil være alternativer for specifikke anvendelsesmåder til rådighed. Ideelt skulle der leveres en udtømmende fortegnelse til SEAC over alle anvendelsesmåder/bestanddele, som er omfattet af den [omhandlede] anvendelse, med henblik på at vurdere, om alternativer reelt er gennemførlige eller ej, og sikre, at substitutionen

finder sted, hvor dette allerede er muligt. SEAC anerkender imidlertid, at dette vanskeligt kan lade sig gøre med hensyn til ansøgninger om godkendelse af en så bred rækkevidde, der således [omfatter] et så stort antal produkter. Ansøgerne har fremlagt en fortegnelse, der indeholder en almindelig oversigt over de pågældende sektorer, eksempler på artikler om dette emne og [undersøgelsen af spørgsmålet om], hvorvidt alternative teknologier, som tredjemænd anser for at være gennemførlige, kan anvendes eller ej. Som følge af den store rækkevidde af den ansøgte anvendelse og den omstændighed, at denne anvendelse omfatter mange anvendelsesmåder, kan den nævnte fortegnelse ikke opfattes som udtømmende. Ifølge ansøgerne er anvendelsesmåder, hvor substitution allerede er mulig, under alle omstændigheder ikke omfattet af ansøgningen om godkendelse. Ansøgerne specificerer imidlertid hverken disse anvendelsesmåder eller de respektive tekniske krav. SEAC finder, at ansøgernes tilgang til at løse dette spørgsmål ikke er fuldt ud hensigtsmæssig, og fremhæver kravet om, at ansøgerne mere konkret godtgør, at substitutionen har fundet sted, hvor denne reelt er gennemførlig. Dette ville have kunnet opnås ved at foretage en mere nøjagtig og specifik analyse af alternativer med hensyn til anvendelsen. Generelt skal ansøgerne afklare, hvilke tekniske anvendelsesmåder der er omfattet af den ansøgte anvendelse, og hvilke der ikke er.

På grundlag af de tilgængelige oplysninger er SEAC dog enig i ansøgernes konklusion om, at der samlet set ikke syntes at findes egnede alternativer til chromtrioxid før solnedgangsdatoen. SEAC tager hensyn til de ovennævnte usikkerhedsmomenter inden for rammerne af anbefalingen vedrørende fristen for den fornyede vurdering og betingelsen angående revurderingsrapporten.«

109 I 18. betragtning til den anfægtede afgørelse tilsluttede Kommissionen sig SEAC's udtalelse på dette punkt med følgende formulering:

»SEAC har i sine udtalelser om anvendelse 2, 4 og 5 konkluderet, at der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier. På grund af den meget store forskelligartethed af de ansøgte anvendelser har SEAC dog ikke kunnet udelukke en eventuel usikkerhed for så vidt angår den tekniske gennemførlighed af alternativer for et begrænset antal specifikke anvendelser, som er omfattet af beskrivelsen af disse anvendelser. Kommissionen er enig i SEAC's konklusion.«

110 Kommissionen har således ved at tilslutte sig konklusionerne i SEAC's udtalelse anerkendt, at der fortsat var usikkerhed med hensyn til, om der fandtes egnede alternative stoffer eller teknologier for visse anvendelser, som var omfattet af de anvendelser, for hvilke der var ansøgt om godkendelse.

111 Som det fremgår af 19. betragtning til den anfægtede afgørelse, krævede Kommissionen præciseringer vedrørende beskrivelsen af anvendelse 2, 4 og 5 for at sikre, at godkendelsen kun omfattede anvendelser, for hvilke der ikke findes egnede alternativer.

112 Dette var baggrunden for, at Kommissionen, således som den anførte i 20. betragtning til den anfægtede afgørelse, besluttede at begrænse rækkevidden af godkendelsen til anvendelser, hvor chromtrioxids »væsentlige funktionaliteter« er nødvendige, hvilke funktionaliteter f.eks. hvad angår funktionel forkromning (kategori 2) er slidbestandighed, hårdhed, lagtykkelse, korrosionsbestandighed, friktionskoefficient og virkning på overfladens morfologi.

113 Begrænsningen af godkendelsens rækkevidde ved henvisning til chromtrioxids »væsentlige funktionaliteter« sikrer imidlertid ikke, at den anden betingelse i REACH-forordningens artikel 60, stk. 4, er opfyldt.

- 114 Som generaladvokaten har anført i punkt 178 i forslaget til afgørelse, kan det nemlig for det første ikke på grundlag af den omstændighed, at en af de »væsentlige funktionaliteter«, der er identificeret i den anfægtede afgørelse, er nødvendig for en bestemt anvendelse, konkluderes, at der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier for denne anvendelse. Begrænsningen af godkendelsen af anvendelsen af chromtrioxid til de anvendelser, for hvilke dette stofs væsentlige funktionaliteter er nødvendige, kan således ikke afhjælpe usikkerheden med hensyn til, om der findes alternativer for visse anvendelser.
- 115 For det andet begrænser henvisningen til de i den anfægtede afgørelses artikel 1, stk. 1, opregnede »væsentlige funktionaliteter«, som er nødvendige med henblik på den påtænkte anvendelse, ikke reelt den meddelte godkendelses anvendelsesområde.
- 116 I første række synes de opregnede »væsentlige funktionaliteter«, således som Parlamentet – på dette punkt uimodsagt – har gjort gældende i sine skriftlige indlæg, reelt at dække samtlige chromtrioxids funktionaliteter for anvendelseskategori 2, 4 og 5.
- 117 I anden række har begrebet »væsentlig funktionalitet« ikke noget objektivt indhold, eftersom det ydeevneniveau, der kræves for en sådan funktionalitet, ikke er præciseret. Henvisningen til »hårdhed« som en væsentlig funktionalitet har således ingen praktisk betydning, eftersom den krævede grad af hårdhed ikke er nærmere angivet. Henvisningen til »korrosionsbestandighed« kan ligeledes ikke bevirke, at godkendelsen af anvendelsen begrænses, eftersom korrosionsbestandighedens varighed og de forhold, hvorunder den er nødvendig, heller ikke er præciseret.
- 118 Under disse omstændigheder er den begrænsning af godkendelsens rækkevidde, som henvisningen til chromtrioxids »væsentlige funktionaliteter« angiveligt skulle indebære, reelt ikke en begrænsning, da den indskrænker sig til at henvise til en betingelse for godkendelse af et særligt problematisk stof, nemlig at dette stof skal være nødvendigt for den påtænkte brug (jf. i denne retning dom af 25.2.2021, Kommissionen mod Sverige, C-389/19 P, EU:C:2021:131, præmis 44).
- 119 For det tredje vil det i betragtning af det upræcise indhold af begrebet »væsentlig funktionalitet« under alle omstændigheder være vanskeligt at kontrollere de heraf følgende begrænsninger af godkendelsen effektivt.
- 120 Denne konstatering underbygges af den forpligtelse, der ved den anfægtede afgørelses artikel 5 er pålagt downstream-brugerne til at give ECHA en forklaring vedrørende chromtrioxids væsentlige funktionaliteter, som er nødvendige for den anvendelse, som de påtænker, herunder en begrundelse for, hvorfor disse væsentlige funktionaliteter er nødvendige for denne anvendelse.
- 121 I 82. betragtning til REACH-forordningen er det ganske vist anført, at »[f]or at sikre en effektiv overvågning og håndhævelse af godkendelseskravet bør downstream-brugere, der nyder godt af en godkendelse, der er tildelt deres leverandør, informere agenturet om deres brug af stoffet«.
- 122 I det foreliggende tilfælde betyder den forpligtelse, der er fastsat i den anfægtede afgørelses artikel 5, imidlertid for det første, at downstream-brugerne anmodes om at indlevere yderligere oplysninger til brug ved vurderingen af opfyldelsen af betingelsen om, at der ikke findes alternativer for de omhandlede anvendelser, efter at disse anvendelser er blevet godkendt af Kommissionen. Eftersom indholdet af begrebet »væsentlige funktionaliteter« ikke er tilstrækkeligt præciseret i den anfægtede afgørelse, jf. denne doms præmis 117, overføres

ansvaret for at afgøre, om anvendelsen af chromtrioxid er nødvendig for at nå det krævede ydeevneniveau, for det andet de facto til downstream-brugerne, der har fuld frihed til at fastlægge det krævede ydeevneniveau og følgelig afgøre, om der findes alternativer eller ej.

- 123 Som anført i denne doms præmis 46 og 82 skal efterprøvelsen af, om betingelserne i REACH-forordningens artikel 60, stk. 4, er opfyldt, for det første foretages inden udstedelsen af en godkendelse i henhold til denne bestemmelse, og denne efterprøvelse hører for det andet under Kommissionens enekompetence.
- 124 Det følger af det ovenstående, at Kommissionen ikke kunne konkludere, at der ikke findes noget egnet alternativ for de anvendelser af chromtrioxid, som den godkendte ved den anfægtede afgørelse.
- 125 Denne konstatering kan for det første ikke anfægtes med den begrundelse, at den er udtryk for krav på et niveau, der er uforeneligt dels med REACH-forordningens formål om at styrke EU's industris konkurrenceevne, dels med ECHA's kapacitet til at behandle ansøgninger om godkendelse inden for de fastsatte frister.
- 126 Som det fremgår af første betragtning til REACH-forordningen, er forordningens formål nemlig at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet som den frie bevægelighed på det indre marked for stoffer og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation (dom af 7.7.2009, S.P.C.M. m.fl., C-558/07, EU:C:2009:430, præmis 35). Som det følger af 22. betragtning til denne forordning, bør godkendelsesbestemmelserne desuden sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer kontrolleres korrekt. Betragtninger, der alene er knyttet til EU's industris konkurrenceevne, kan derfor ikke begrunde godkendelse af en ikke strengt nødvendig anvendelse af et stof, der er særligt problematisk for menneskers sundhed og miljøet.
- 127 Selv om antallet af stoffer, der optages i bilag XIV til REACH-forordningen, også skal være rimeligt i forhold til ECHA's kapacitet til at behandle ansøgningerne inden for de fastsatte frister, således som det udtrykkeligt er fastsat i denne forordnings artikel 58, stk. 3, indebærer dette for det andet ikke, således som generaladvokaten med rette har anført i punkt 191 i forslaget til afgørelse, at de nødvendige vurderinger i forbindelse med proceduren for godkendelse af et særligt problematisk stof på grund af grænserne for denne kapacitet kan udføres på en mindre grundig måde end krævet i henhold til forsigtighedsprincippet, som der henvises til i forordningens artikel 1, stk. 3.
- 128 Det eneste anbringendes andet led skal derfor ligeledes tages til følge.
- 129 Det følger heraf, at Kommissionen ved at godkende anvendelse 2, 4 og 5 af chromtrioxid samt anvendelse 1 for så vidt angår formulering af blandinger til anvendelse 2, 4 og 5 tilsidesatte den forpligtelse, der påhviler den i henhold til REACH-forordningens artikel 60, stk. 4.
- 130 Det eneste anbringende skal derfor tages til følge, uden at det er fornødent at træffe afgørelse vedrørende dette anbringendes tredje led.
- 131 Det følger af det ovenstående, at den anfægtede afgørelses artikel 1, stk. 1 og 5, og artikel 2-5, 7, 9 og 10 skal annulleres, for så vidt som de vedrører godkendelserne for anvendelse 2, 4 og 5 af chromtrioxid samt anvendelse 1 for så vidt angår formulering af blandinger til anvendelse 2, 4 og 5.

Påstanden om midlertidig opretholdelse af den anfægtede afgørelses virkninger

Parternes argumentation

- 132 Kommissionen har af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed nedlagt påstand om opretholdelse af den anfægtede afgørelses virkninger, indtil der er vedtaget en ny afgørelse.
- 133 Kommissionen har anført, at REACH-forordningens artikel 56, stk. 1, litra d), sammenholdt med denne forordnings artikel 58, stk. 1, litra c), fastsætter en overgangsmekanisme, ifølge hvilken en ansøger om godkendelse og dennes downstream-brugere kan fortsætte med at markedsføre og anvende et stof, også efter solnedgangsdatoen, forudsat at anvendelsen er omfattet af en ansøgning om godkendelse, at denne ansøgning er indgivet mindst 18 måneder inden solnedgangsdatoen, og at Kommissionen endnu ikke har truffet afgørelse vedrørende ansøgningen om godkendelse.
- 134 Ifølge Kommissionen ville annullation af den anfægtede afgørelse uden bestemmelse om opretholdelse af afgørelsens virkninger derfor medføre, at ansøgerne og deres downstream-brugere ville kunne fortsætte med at markedsføre og anvende chromtrioxid til de ansøgte anvendelser, indtil Kommissionen vedtager en ny afgørelse, og dette uden at være underlagt de forskellige risikohåndterings- og overvågningsforanstaltninger, der er fastsat i den anfægtede afgørelse, og som specifikt har til formål at beskytte menneskers sundhed.
- 135 Parlamentet har ikke anfægtet Kommissionens påstand.

Domstolens bemærkninger

- 136 I henhold til artikel 264, stk. 2, TEUF kan Domstolen, såfremt den finder det nødvendigt, angive, hvilke af en annulleret retsakts virkninger der skal betragtes som bestående. Ved udøvelsen af den beføjelse, som Domstolen er blevet tillagt ved denne artikel, skal den tage hensyn til, om retssikkerhedsprincippet er blevet overholdt, og om andre offentlige eller private interesser er blevet respekteret (dom af 25.2.2021, Kommissionen mod Sverige, C-389/19 P, EU:C:2021:131, præmis 72 og den deri nævnte retspraksis).
- 137 Indledningsvis bemærkes, at påstanden om midlertidig opretholdelse af den anfægtede afgørelses virkninger kun kan vedrøre de bestemmelser, der er omhandlet i denne doms præmis 138, for så vidt som de vedrører godkendelserne for anvendelse 2, 4 og 5 samt anvendelse 1 for så vidt angår formulering af blandinger til anvendelse 2, 4 og 5.
- 138 Som det fremgår af denne doms præmis 84 og 124, har Kommissionen dels godkendt anvendelser af chromtrioxid på grundlag af en vurdering af risikoen for menneskers sundhed ved disse anvendelser, som var for mangelfuld til at kunne opfylde kravene i REACH-forordningens artikel 60, stk. 4, dels ikke haft grundlag for at konkludere, at der ikke findes egnede alternativer for de anvendelser af chromtrioxid, som den har godkendt, og Kommissionen burde således have afslået ansøgningen.
- 139 Det forholder sig ikke desto mindre således, at der nødvendigvis vil gå en vis tid fra datoen for afsigelsen af denne dom til Kommissionens vedtagelse af en afgørelse om afslag. Som Kommissionen har anført, må en producent, importør eller downstream-bruger ifølge REACH-forordningens artikel 56, stk. 1, litra d), ikke markedsføre et stof til en anvendelse eller

selv anvende det, hvis det pågældende stof er optaget i bilag XIV, »medmindre [...] den dato, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i), er indtrådt, og han har indsendt en ansøgning 18 måneder forud for denne dato, men der endnu ikke er truffet en afgørelse vedrørende ansøgningen om godkendelse«.

- 140 Reach-forordningens artikel 56, stk. 1, litra d), omhandler således de to datoer, som forordningens artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i), og ii), henviser til, og som vedrører henholdsvis »solnedgangsdatoen«, nemlig den dato, fra hvilken markedsføringen og anvendelsen af stoffet forbydes, medmindre der er udstedt en godkendelse, og den dato, der ligger mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen, og som fastsætter den tidsmæssige grænse, inden for hvilken ansøgninger om godkendelse skal være modtaget, hvis ansøgeren ønsker at fortsætte med at anvende stoffet eller markedsføre det til bestemte anvendelser efter solnedgangsdatoen. I sidstnævnte tilfælde kan disse anvendelser fortsættes efter solnedgangsdatoen, indtil der er truffet afgørelse om ansøgningen om godkendelse.
- 141 Hvad angår stoffet chromtrioxid fremgår det af bilag XIV til REACH-forordningen, at fristen for at indgive ansøgning om godkendelse var den 21. marts 2016, dvs. 18 måneder før solnedgangsdatoen, som var den 21. september 2017. I det foreliggende tilfælde indgav ansøgerne deres ansøgning i 2015.
- 142 Det følger heraf, at ansøgerne og downstream-brugerne af chromtrioxid i tiden fra afsigelsen af denne dom til Kommissionens vedtagelse af den afgørelse, hvorved den drager konsekvenserne af dommen, ville kunne anvende dette stof uden at være underlagt de forskellige risikohåndterings- og overvågningsforanstaltninger, der er fastsat i den anfægtede afgørelse. Af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed forekommer det derfor nødvendigt at træffe bestemmelse om midlertidig opretholdelse af den anfægtede afgørelses virkninger.
- 143 Henset til den usikkerhed, der er forbundet med den anfægtede afgørelses rækkevidde, jf. det anførte i denne doms præmis 124, kan det dog ikke udelukkes, at afgørelsen tillader anvendelser omfattet af de omtvistede kategorier, for hvilke der findes egnede alternativer, og at den således udsætter menneskers sundhed, navnlig sundheden for arbejdstagere, der anvender chromtrioxid, for urimelige risici. Under disse omstændigheder skal det bestemmes, at den anfægtede afgørelses virkninger opretholdes midlertidigt i en periode på højst et år fra datoen for afsigelsen af denne dom.

Sagsomkostninger

- 144 Ifølge procesreglementets artikel 138, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom.
- 145 Da Parlamentet har nedlagt påstand om, at Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne, og da Kommissionen har tabt sagen, bør det pålægges denne at betale sagsomkostningerne.

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

- 1) **Artikel 1, stk. 1 og 5, og artikel 2-5, 7, 9 og 10 i Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2020) 8797 af 18. december 2020 om delvis godkendelse af visse anvendelser af chromtrioxid i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (Chemservice GmbH m.fl.) annulleres, for så vidt som disse artikler vedrører godkendelserne for anvendelse 2, 4 og 5 og anvendelse 1 for så vidt angår formulering af blandinger til anvendelse 2, 4 og 5.**
- 2) **Virkningerne af gennemførelsesafgørelse C(2020) 8797 opretholdes i en periode på højst et år fra datoen for afsigelsen af denne dom.**
- 3) **Europa-Kommissionen betaler sagsomkostningerne.**

Underskrifter