



## Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

21 януари 2021 година \*

[Текст, поправен с определение от 4 март 2021 г.]

„Обжалване — Регистрация, оценка и разрешаване на химикалите — Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) — Членове 5 и 6 — Общо задължение за регистрация на химикалите — Членове 41 и 42 — Оценка на регистрационните досиета и проверка на съответствието на предоставената от регистранта информация — Обявяване на несъответствие — Акт, подлежащ на обжалване — Правен интерес — Процесуална легитимация — Съответни правомощия на Европейската агенция по химикалите (ЕСНА) и на националните органи — Задължение на ЕСНА да извършва проверка на съответствието на представената по нейно искане от регистрантите допълнителна информация — Правомощие на ЕСНА да приема съответно решение по този въпрос — Член 1 — Цел за защита на здравето на човека и околната среда — Членове 13 и 25 — Използване на изпитвания върху животни — Насърчаване на алтернативни методи“

По дело C-471/18 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 18 юли 2018 г.,

**Федерална република Германия**, за която се явяват първоначално T. Henze и D. Klebs, а впоследствие D. Klebs и J. Möller, в качеството на представители,

жалбоподател,

като другите страни в производството са:

**Esso Raffinage**, установено в Курбевоа (Франция), за което се явяват, първоначално, H. Estreicher, Rechtsanwalt, и N. Navin-Jones, solicitor, впоследствие, H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, K. Merten-Lentz, avocate, и N. Navin-Jones, solicitor, а накрая H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, и K. Merten-Lentz, avocate,

жалбоподател в първоинстанционното производство

**Европейска агенция по химикалите (ЕСНА)**, за която се явяват W. Broere, C. Jacquet и M. Heikkilä, в качеството на представители,

ответник в първоинстанционното производство,

\* Език на производството: английски.

**Френска република**, за която се явяват първоначално D. Colas, J. Traband и A.-L. Desjonquères, а впоследствие E. Leclerc, J. Traband, W. Zemanita и A.-L. Desjonquères,, в качеството на представители,

**Кралство Нидерландия**, за което се явяват K. Bulterman и L. Noort, в качеството на представители,

встъпили страни в първоинстанционното производство,

[поправено с определение от 4 март 2021 г.] **European Coalition to End Animal Experiments**, установено в Лондон (Обединеното кралство), за което се явява D. Thomas, solicitor,

**Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium**, установено в Брюксел (Белгия),

**Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw**, установено в Брюксел (Белгия),

за които се явяват първоначално E. Vermulst, advocaat, а впоследствие P. Kugel, advocaat,

встъпили страни,

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: A. Prechal (докладчик), председател на състава, K. Lenaerts, председател на Съда, изпълняващ функцията на съдия от трети състав, N. Wahl, F. Biltgen и L. S. Rossi, съдии,

генерален адвокат: E. Танчев,

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 24 септември 2020 г.,

постанови настоящото

## Решение

- 1 С жалбата си Федерална република Германия иска отмяна на решението на Общия съд на Европейския съюз от 8 май 2018 г., Eppo Raffinage/ЕСНА (Т-283/15, наричано по-нататък „обжалваното решение“, ЕУ:Т:2018:263), с което се отменя писмото на Европейската агенция по химикалите (ЕСНА) от 1 април 2015 г., изпратено до Министерство на околната среда, устойчивото развитие, транспорта и жилищното настаняване (Франция) и озаглавено „Обявяване на несъответствие след решение за оценка на досието по Регламент (ЕО) № 1907/2006“ (наричано по-нататък „спорното писмо“).

## Правна уредба

- 2 Съображения 15, 18—20, 44, 47, 66, 121 и 122 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на

Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3), изменен с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. (ОВ L 353, 2008 г., стр. 1) (наричан по-нататък „Регламентът REACH“), гласят:

„(15) Необходимо е да се гарантира ефективното управление на техническите, научните и административните аспекти на настоящия регламент на [...] равнище[то на Европейския съюз]. За тази цел следва да бъде създаден централен орган, който да изпълнява тази роля. Достоверно проучване на изискванията по отношение на ресурсите, необходими за този централен орган, заключи, че един независим централен орган предлага редица дългосрочни преимущества пред други възможности. Затова е необходимо създаването на Европейска агенция по химикалите (наричана по-долу „[ЕСНА]“).

[...]

(18) Отговорността за управлението на риска от вещества е на физическите или юридическите лица, които произвеждат, внасят, пускат на пазара или употребяват тези вещества. [...]

(19) Следователно, разпоредбите за регистрация следва да изискват производителите и вносителите да изготвят информация за веществата, които произвеждат или внасят, да използват тази информация за оценка на рисковете, свързана с тези вещества, и да разработят и препоръчат подходящи мерки за управление на риска. За да се гарантира, че те действително изпълняват тези задължения, както и за по-голяма прозрачност, регистрацията изисква от тях да представят в [ЕСНА] досие, съдържащо цялата информация. [...]

(20) Разпоредбите за оценка дават възможност след регистрацията да се провери дали регистрациите са в съответствие с изискванията на настоящия регламент и дали е необходимо събирането на повече информация за свойствата на веществата. Ако [ЕСНА] съвместно с държавите членки реши, че има основание да се смята, че дадено вещество представлява риск за здравето на човека или околната среда, [ЕСНА], разчитайки на държавите членки, следва да осигури оценката на веществото след включването му в подробния план за действие на [Съюза] за оценка на вещества.

[...]

(44) С цел да се осигури хармонизирана, опростена система всички регистрации следва да бъдат представени на [ЕСНА]. За гарантиране на устойчив подход и ефективно използване на ресурсите, тя следва да извършва проверка за пълнота на всички регистрации и да носи отговорността в случай на окончателно отхвърляне на регистрации.

[...]

(47) В съответствие с Директива 86/609/ЕИО [на Съвета от 24 ноември 1986 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели (ОВ L 358, 1986 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 218)] е необходимо да се заменят, намалят или усъвършенстват изпитванията върху гръбначни животни. Прилагането на настоящия регламент следва да се основава на алтернативни методи за изпитване, подходящи за оценка на опасностите за здравето и околната среда, произтичащи от химичните вещества, доколкото това е възможно. Използването на животни следва да се избягва чрез въвеждането на алтернативни методи,

валидирани от [Европейската комисия] или международни организации, или признати от Комисията или [ЕСНА] за подходящи да изпълнят информационните задължения съгласно настоящия регламент. [...]

[...]

(66) [ЕСНА] също следва да бъде оправомощена да изисква допълнителна информация от производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата на вещества, за които има съмнение, че представляват риск за здравето на човека и околната среда [...] въз основа на извършени оценки. Въз основа на критериите за даване на приоритет на определени вещества, разработени от [ЕСНА] в сътрудничество с държавите членки, следва да бъде изготвен подробен План за действие на [Съюза] за оценка на вещества, разчитайки на компетентните органи на държавите членки да оценят веществата, включени в него. [...]

[...]

(121) С цел осигуряване на съответствие с настоящия регламент държавите членки следва да въведат ефективен мониторинг и мерки за контрол. Следва да бъдат планирани и проведени необходимите инспекции и резултатите от тях следва да се докладват.

(122) С цел да се гарантира прозрачност, безпристрастност и последователност на ниво действия на държавите членки по прилагането, е необходимо държавите членки да заложат подходяща рамка за санкции с оглед налагането на ефективни, съразмерни и възпиращи санкции за неспазване, тъй като това неспазване може да причини вреда на здравето на човека и околната среда.

[...]“.

3 Член 1 от Регламента REACH е озаглавен „Цел и обхват“ и в параграф 1 предвижда:

„Целта на настоящия регламент е да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, включително насърчаването на алтернативни методи за оценка на опасности от вещества, както и свободното движение на вещества на вътрешния пазар и в същото време подобряване конкурентоспособността и иновацията“.

4 Дял II от Регламента REACH е озаглавен „Регистрация на вещества“ и включва по-специално членове 5, 6, 13, 20 и 22.

5 Член 5 от този регламент е озаглавен „Няма данни, няма пазар“ и предвижда:

„В съответствие с разпоредбите на членове 6, 7, 21 и 23 вещества в самостоятелен вид, в препарати или в изделия не се произвеждат в [Съюза] или не се пускат на пазара, освен ако те са регистрирани в съответствие с разпоредбите на настоящия дял, когато това се изисква“.

6 Член 6 от посочения регламент е озаглавен „Общи задължения за регистриране на вещества, в самостоятелен вид или в препарати“ и параграф 1 от него гласи:

„Освен в случаите, в които настоящият регламент предвижда друго, всеки производител или вносител на вещество в самостоятелен вид или в един или повече препарат(и) в количества от 1 тон или повече на година подава регистрация в [ЕСНА]“.

- 7 Член 13 от същия регламент е озаглавен „Общи изисквания за събирането на информация за характерните свойства на веществата“ и в параграф 1 предвижда:

„Информация за характерните свойства на веществата може да бъде събрана и по начини, различни от изпитвания, при условие че условията, посочени в приложение XI, са изпълнени. По-специално, при определянето на токсичността за човека информацията се събира по начини, различни от извършването на изпитвания върху гръбначни животни, когато това е възможно, посредством използването на алтернативни методи, например *in vitro* методи или количествени и качествени модели за взаимовръзка между структура и активност или от информация от структурно подобни вещества (групиране или асоцииране). [...]“.

- 8 Член 20 от Регламента REACH е озаглавен „Задължения на [ЕСНА]“ и гласи:

„1. [ЕСНА] дава номер на подаване за всяка регистрация [...]

2. [ЕСНА] предприема проверка за пълнота на всяка регистрация, за да изясни дали всички елементи [...] са налични. Проверката за пълнота не включва оценка на качеството или адекватността на подадените данни или обосновки.

[...]

Ако регистрацията е непълна, [ЕСНА] информира регистранта [...] за факта, че е необходима допълнителна информация, за да се завърши регистрацията, като определи приемлив краен срок за това. Регистрантът завършва регистрацията си и я подава до [ЕСНА] в определения краен срок. [ЕСНА] извършва последваща проверка за пълнота, разглеждайки подадената допълнителна информация.

[ЕСНА] отхвърля регистрацията, ако регистрантът не успее да завърши своята регистрация в определения краен срок. [...]

3. След приключването на регистрацията, [ЕСНА] определя регистрационен номер за съответното вещество [...]

[...]

5. Решенията на [ЕСНА] в съответствие с параграф 2 от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с разпоредбите на членове 91, 92 и 93.

[...]“.

- 9 Член 22 от Регламента REACH е озаглавен „Допълнителни задължения на регистрантите“ и в параграфи 2 и 3 предвижда:

„2. Регистрантът подава в [ЕСНА] актуализация на регистрацията, съдържаща информацията, изисквана от решението, взето в съответствие с членове 40, 41 или 46 [...]

3. [ЕСНА] извършва проверка за пълнота съгласно член 20, параграф 2, първа и втора алинея, за всяка актуализирана регистрация. [...]“.

- 10 Дял III от Регламента REACH е озаглавен „Обмен на данни и избягване на ненужни изпитвания“ и започва с член 25, който е озаглавен „Цели и общи правила“ и в параграф 1 предвижда:

„С цел да се избегнат изпитванията върху животни, изпитвания върху гръбначни животни за целите на настоящия регламент се провеждат само в краен случай. [...]“.

11 Дял VI от Регламента REACH е озаглавен „Оценка“ и съдържа четири глави. Глави 1, 2 и 4, озаглавени „Оценка на досиета“, „Оценка на вещества“ и „Общи разпоредби“, включват съответно членове 40—43, 44—48 и 50—54 от този регламент.

12 Член 41 от Регламента REACH е озаглавен „Проверка за съответствие на регистрациите“ и предвижда:

„1. [ЕСНА] може да разгледа всяка регистрация, за да провери дали:

а) информацията в техническото досие(та) [...] съответства на изискванията на членове 10, 12 и 13 и приложения III и VI—X;

б) адаптациите на изискванията за стандартната информация и свързаните с това обосновки, представени в техническото досие(та), съответстват на правилата, които се прилагат за такива адаптации, установени в приложения VII—X и на общите правила, установени в приложение XI;

[...]

3. Въз основа на разглеждането, извършено съгласно параграф 1, [ЕСНА] може, в рамките на 12 месеца от началото на проверката за съответствие, да изготви проекторешение, което изисква от регистранта(ите) да предостави всякаква информация, необходима за привеждането на регистрацията(ите) в съответствие със съответните информационни изисквания и определя адекватни срокове за подаването на допълнителна информация. Такова решение се взема съгласно процедурата, установена в членове 50 и 51.

4. Регистрантът е длъжен да представи информацията, изисквана от [ЕСНА], в определения краен срок.

5. За да гарантира, че регистрационните досиета отговарят на изискванията на настоящия регламент, [ЕСНА] избира определен процент от тези досиета, не по-малък от 5 % от всички получени в [ЕСНА] досиета [...] с цел проверка за съответствие. [...]

[...]“.

13 Член 42 от Регламента REACH е озаглавен „Проверка на подадената информация и последващи действия след оценка на досието“ и гласи:

„1. [ЕСНА] разглежда всяка информация, предоставена вследствие решението, взето съгласно член 40 или 41, и ако е необходимо, изготвя проекти на съответните решения съгласно тези членове.

2. След приключване на оценката на досието, [ЕСНА] нотифицира Комисията и компетентните органи на държавите членки относно получената информация и направените заключения. [...]“.

14 Член 45 от посочения регламент е озаглавен „Компетентен орган“ и гласи:

„1. [ЕСНА] отговаря за координирането на процеса по оценка на вещества и гарантира, че веществата от подробния план за действие на [Съюза], са оценени. Правейки това, [ЕСНА] разчита на компетентните органи на държавите членки. При извършването на оценка на дадено вещество, компетентните органи могат да определят друг орган, който да действа от тяхно име.

2. Дадена държава членка може да избере вещество(а) от проекта на подробния план за действие на [Съюза] с цел да стане компетентен орган [...]



3. В случаи, когато две или повече държави членки изразят интерес за оценката на едно и също вещество и не могат да се разберат кой трябва да бъде компетентният орган, компетентният орган [...] се определя в съответствие със следната процедура.

[...]

4. Компетентният орган, посочен в съответствие с параграфи 2 и 3, оценява разпределените вещества, в съответствие с настоящата глава.

[...]“.

- 15 Член 50 от същия регламент е озаглавен „Права на регистрантите и потребителите надолу по веригата“ и в параграф 1 предвижда:

„[ЕСНА] нотифицира съответния регистрант(и) или потребител(и) надолу по веригата за всяко проекторешение съгласно членове 40, 41 или 46, като ги информира за правото им на коментар в рамките на 30 дни от датата на получаване. Ако съответният регистрант(и) или потребител(и) надолу по веригата поискат да коментират, те предоставят техните коментари на [ЕСНА]. [ЕСНА] на свой ред незабавно информира компетентния орган за представянето на коментарите. Компетентният орган (за решения, взети съгласно член 46) и [ЕСНА] (за решения, взети съгласно членове 40 и 41) вземат предвид всички получени коментари и могат съответно да изменят проекторешението“.

- 16 Член 51 от Регламента REACH е озаглавен „Приемане на решения при оценка на досиета“ и гласи:

„1. [ЕСНА] нотифицира компетентните органи на държавите членки за своето проекторешение в съответствие с член 40 или 41 заедно с коментарите на регистранта.

2. В рамките на 30 дни от разпространяването на документите, държавите членки могат да предлагат изменения на проекторешението на [ЕСНА].

3. Ако [ЕСНА] не получи никакви предложения, тя ще приеме решението във варианта, нотифициран съгласно параграф 1.

4. Ако [ЕСНА] получи предложение за изменение, тя може да измени проекторешението. [ЕСНА] препраща проекторешението заедно с всяко предложено изменение към Комитета на държавите членки в рамките на 15 дни след края на 30-дневния период, упоменат в параграф 2.

[...]

6. Ако в рамките на 60 дни от препращането Комитетът на държавите членки постигне единодушно съгласие относно проекторешението, [ЕСНА] съответно приема решението.

7. Ако Комитетът на държавите членки не успее да постигне единодушно съгласие, Комисията изготвя проекторешение [...].

8. Жалба може да бъде внесена в съответствие с членове 91, 92 и 93 срещу решения на [ЕСНА] съгласно параграфи 3 и 6 от настоящия член“.

- 17 Дял X от Регламента REACH е озаглавен „Агенция“ и включва по-специално членове 75—77.

- 18 Член 75 от този регламент е озаглавен „Създаване и преразглеждане“ и съгласно първата му алинея ЕСНА е създадена „с цел управление и в някои случаи осъществяване на техническите, научните и административните аспекти на [същия] регламент и гарантиране на съгласуваност на [...] равнище[то на Съюза]“.
- 19 Член 77, параграф 1 от същия регламент е озаглавен „Задачи“ и в параграф 1 предвижда, че ЕСНА „предоставя на държавите членки и на институциите на [Съюза] възможно най-добрия научен и технически съвет относно въпроси, свързани с химикали, които са от нейната компетенция“.
- 20 Регламентът REACH създава с член 89 апелативен съвет към ЕСНА, в член 91 предвижда, че определени категории решения на ЕСНА могат да бъдат предмет на обжалване пред този съвет, а в член 94 посочва, че може да бъде заведен иск пред Общия съд за оспорване на решение, взето от апелативния съвет или от ЕСНА в случай, когато не е предвидено право на обжалване пред съвета.
- 21 Дял XIV от Регламента REACH е озаглавен „Прилагане“ и включва по-специално членове 125 и 126.
- 22 Член 125 от посочения регламент е озаглавен „Задачи на държавите членки“ и предвижда, че държавите членки „поддържат система за официален контрол и други дейности, подходящи според обстоятелствата“.
- 23 Член 126 от Регламента REACH е озаглавен „Санкции при неспазване на регламента“ и в първите си две изречения предвижда:
- „Държавите членки установяват разпоредби за санкции, приложими при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент и вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че те се прилагат. Предвидените наказания, трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи“.

### **Обстоятелства, предхождащи спора**

- 24 Предхождащите спора обстоятелствата, изложени в точки 1—19 от обжалваното решение, могат да бъдат обобщени, както следва.
- 25 На дата, която Общият съд не уточнява, Esso Raffinage (наричано по-нататък „Esso“) подава до ЕСНА заявка за регистрация на произвеждан от него химикал (наричан по-нататък „разглежданият химикал“). По-късно регистрацията е обявена за приключена съгласно член 20, параграф 3 от Регламента REACH.
- 26 На 9 юли 2010 г. ЕСНА започва процедура по оценка на досието за регистрацията на основание член 41, параграф 1 от Регламент REACH, за да провери дали съдържащата се в него информация отговаря на изискванията на регламента.
- 27 На 6 ноември 2012 г. ЕСНА приема по процедурата по членове 50 и 51 от Регламента REACH решение на основание член 41, параграф 3 от същия регламент (наричано по-нататък „решението от 6 ноември 2012 г.“), в което установява несъответствие на част от информацията в регистрационното досие и иска от Esso в срок от една година да представи необходимата информация, за да приведе досието в съответствие. Исканата информация включва по-специално „изпитване за пренатално развиваща се токсичност [на разглеждания химикал] при зайците, орален път на постъпване“.



- 28 На 6 ноември 2013 г. Esso изпраща на ЕСНА, вместо исканото от нея изпитване за токсичност, документи, съдържащи данни, за установяването и представянето на които не се налага да се провеждат изпитвания върху животни. Дружеството обяснява, че така съобщените данни представляват алтернативна на исканото изпитване информация.
- 29 На 1 април 2015 г. ЕСНА изпраща спорното писмо на Министерството на околната среда, устойчивото развитие, транспорта и жилищното настаняване, като прилага към него и документ, озаглавен „Приложение към обявяването на несъответствие след решение за оценка на досието по Регламента [REACH]“.
- 30 В това писмо се посочва следното:

„На основание член 41, параграф 3 от Регламента [REACH] [ЕСНА] извърши проверка за съответствие на досието за [разглеждания химикал]. ЕСНА прие решението [от 6 ноември 2012 г.], приложено към настоящото писмо съгласно процедурата по членове 50 и 51 от Регламента REACH.

Срокът, в който [Esso] трябва да предостави на ЕСНА изискваната с настоящото решение информация с оглед актуализацията на регистрационното досие, е 6 ноември 2013 г. Актуализация на досието е направена на 6 ноември 2013 г. [...].

ЕСНА разгледа предоставената с оглед на актуализацията на досието информация. Изводът е, че актуализацията на регистрационното досие не съдържа цялата изисквана с решението на ЕСНА информация. Изложени са конкретните съображения за този извод (в приложение). [...]

Въз основа на това ЕСНА констатира:

1. [Esso] не е изпълнил[о] задълженията си по [решението от 6 ноември 2012 г.];
2. регистрационното досие не отговаря на член 5 от Регламента REACH;
3. [Esso] нарушава член 41, параграф 4 от Регламента REACH.

При неизпълнение на решение на ЕСНА и на Регламента REACH компетентните органи на държавите членки могат да предприемат мерки за принудително изпълнение на основание член 126 от Регламента REACH.

С оглед на това моля да предприемете съответни мерки от вашата компетентност за изпълнение на решението на ЕСНА.

[...]

ЕСНА очаква Вашия отговор за предприетите в случай на несъответствие национални мерки“.

- 31 В приложението към това писмо ЕСНА уточнява, че не е била убедена от довода на Esso, че предоставените от него на 6 ноември 2013 г. доказателства представляват задоволителна алтернативна информация на изпитването за токсичност, поискано в решението от 6 ноември 2012 г.

### **Жалбата пред Общия съд и обжалваното решение**

- 32 На 29 май 2015 г. Esso подава в секретариата на Общия съд жалба за отмяна на спорното писмо.

- 33 С молби, подадени в секретариата на Общия съд съответно на 5 и 24 ноември 2015 г., Федерална република Германия и Кралство Нидерландия, от една страна, и Френската република, от друга страна, искат да встъпят в подкрепа на исканията на ЕСНА, които председателят на пети състав на Общия съд е уважил с определения от 7 юни 2016 г.
- 34 С обжалваното решение Общият съд отменя спорното писмо.
- 35 На първо място, в точки 33—37 от това си решение Общият съд приема, че спорното писмо не представлява решение, което може да бъде обжалвано пред апелативния съвет по член 89 от Регламента REACH. С оглед на това Общият съд стига до извода, че на основание член 94, параграф 1 от този регламент е компетентен да разгледа като първа инстанция подадената от Esso жалба за отмяна.
- 36 На второ място, в точки 49—83 от обжалваното решение Общият съд приема, че спорното писмо представлява подлежащ на обжалване акт по смисъла на член 263, първа алинея ДФЕС, тъй като анализът на съдържанието му с оглед на приложимите разпоредби и на предоставените с тях правомощия на ЕСНА показва, че целта му е била да произведе задължителни правни последици, тъй като, първо, дава окончателна оценка на регистрационното досие на Esso, и по-точно на данните, предоставени от Esso в отговор на решението от 6 ноември 2012 г., второ, констатира, че част от тези данни не са в съответствие с изискванията на Регламента REACH и че следователно Esso не е изпълнило някои от задълженията си по този регламент, както и, трето, приканва компетентните френски органи да предприемат налагашите се с оглед на това мерки.
- 37 На трето място, в точки 86—97 от обжалваното решение Общият съд приема, че Esso е процесуално легитимирано да иска отмяната на спорното писмо, тъй като то пряко и лично го засяга по смисъла на член 263, четвърта алинея, първа част от изречението ДФЕС.
- 38 На четвърто и последно място, в точки 101—117 от обжалваното решение Общият съд разглежда първото от осемте основания на жалбата, с което Esso твърди, че приемането на спорното писмо е *ultra vires* или в нарушение на приложимите разпоредби от Регламента REACH. Общият съд установява, че при упражняване на правомощията си ЕСНА не е спазила реда и условията по членове 41 и 42 от Регламента REACH и че следователно посочените твърдения са основателни, поради което спорното писмо трябва да се отмени, без да е необходимо да се разглеждат останалите изложени в жалбата на Esso основания.

## **Производството пред Съда и исканията на страните**

### ***Производството пред Съда***

- 39 С молба, подадена в секретариата на Съда на 13 декември 2018 г. на основание член 40, втора алинея от Статута на Съда на Европейския съюз, European Coalition to End Animal Experiments (наричано по-нататък „ECEAE“) иска да встъпи в подкрепа на исканията на Esso.
- 40 С молба, подадена в секретариата на Съда на 17 декември 2018 г. на същото основание, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (наричано по-нататък „НОРА REACH“) и Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (наричано по-нататък „НОРА“) също искат да встъпят в подкрепа на исканията на Esso.
- 41 С определение от 12 март 2019 г. председателят на Съда допуска ECEAE, НОРА и НОРА REACH да встъпят в производството.

- 42 С писмо от 28 февруари 2020 г. Съдът уведомява страните, че възнамерява да проведе съдебно заседание за изслушване на устните състезания, и ги приканва да отговорят на някои въпроси в хода на същото.
- 43 С писмо от 3 април 2020 г. Съдът приканва страните да го уведомят дали с оглед на здравната криза възнамеряват да се откажат от провеждането на съдебно заседание за изслушване на устните състезания.
- 44 С писмо от 23 април 2020 г. Съдът уведомява страните, че тъй като поради здравната криза са изразили намерение да се откажат от провеждането на съдебното заседание за изслушване на устните състезания, същото се отменя. Съдът освен това приканва страните да отговорят писмено на поставените им за това заседание за изслушване на устните състезания въпроси, което те правят в определените им за целта срокове.

### *Искания на страните*

- 45 С жалбата си Федерална република Германия, подкрепяна от Френската република и Кралство Нидерландия, иска от Съда:
- да отмени обжалваното решение,
  - да се произнесе окончателно по спора, като отхвърли жалбата, и
  - да осъди Esso да заплати съдебните разноски в първоинстанционното производство и в производството по обжалване.
- 46 Esso, подкрепяно от ЕСЕАЕ, НОРА и НОРА REACH, и ЕСНА искат от Съда да отхвърли жалбата и да осъди Федерална република Германия да заплати съответните съдебни разноски.

### **По жалбата**

- 47 В подкрепа на исканията си Федерална република Германия, подкрепяна от Кралство Нидерландия и Френската република, излага две основания, с които оспорва преценката на Общия съд по отношение съответно на допустимостта и на основателността на подадената от Esso жалба за отмяна.

### *По първото основание*

#### *Доводи на страните*

- 48 Федерална република Германия, подкрепяна от Френската република и Кралство Нидерландия, твърди, че Общият съд е допуснал три групи грешки при прилагане на правото, като е обявил за допустима подадената от Esso жалба за отмяна.
- 49 На първо място, противно на приетото от Общия съд в точка 72 от обжалваното решение, спорното писмо не представлявало подлежащ на обжалване акт. Относно това твърдение за нарушение Федерална република Германия посочва, най-напред, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като в точки 74, 75 и 80 от обжалваното решение не взел предвид в достатъчна степен факта, че ЕСНА не е искала да произведе със спорното писмо задължителни правни последици. По-нататък, Федерална република Германия твърди, че от заглавието и текста на спорното писмо, разгледани в точки 64—71 от обжалваното решение, се

установява, че то няма задължителен характер за Esso и за компетентните френски органи, така че Общият съд допуснал грешка в правната квалификация на фактите, като приел обратното. Накрая, Федерална република Германия счита, че във всички случаи релевантните правни разпоредби от Регламента REACH са били тълкувани неправилно от Общия съд в точки 53—63 от обжалваното решение и че при разглеждането им той е трябвало да стигне до извода, че спорното писмо не може, независимо от текста си, да породи задължителни правни последици.

- 50 Във връзка с последното Федерална република Германия по същество изтъква, че спорното писмо трябва да се разбира като известие до компетентните френски органи, в което ЕСНА само е извършила неформална оценка на предоставената от Esso информация, а не като акт, който е приет на основание член 42 от Регламента REACH и който е правно обвързващ за тези органи и Esso, както приема Общият съд. Всъщност този член не оправомощавал ЕСНА да извършва оценки, пораждащи задължителни правни последици за съответните икономически оператори и за компетентните национални органи. Напротив, само последните можели съгласно членове 125 и 126 от посочения регламент да решат дали с оглед на конкретна оценка на ЕСНА ще приемат мерки по отношение на съответните икономически оператори и, ако това се налага, какви.
- 51 На второ място, Федерална република Германия счита, противно на приетото от Общия съд в точки 81 и 82 от обжалваното решение, че Esso няма правен интерес да обжалва спорното писмо, тъй като с него не му се налага каквото и да било ново правно задължение, различно от вече установените в решението от 6 ноември 2012 г. правни задължения. С това решение всъщност Esso било задължено да предостави на ЕСНА някои данни в определен срок, за да приведе регистрационното си досие в съответствие с изискванията на Регламента REACH. Освен това самото неизпълнение на това задължение представлявало нарушение на разпоредбите на този регламент и можело да послужи като основание за компетентните френски органи за налагане на подходящи мерки на Esso. Ето защо, независимо че не били задължителни за компетентните френски органи, обявяването на несъответствие и констатирането на нарушения в спорното писмо по никакъв начин не променяли установеното още с решението от 6 ноември 2012 г. правно положение на Esso.
- 52 На трето и последно място, Федерална република Германия твърди, че дори и да се приеме, че спорното писмо може да се квалифицира като обжалваем акт, срещу който Esso има правен интерес да подаде жалба, това не променя факта, че Esso не е процесуално легитимирано да иска отмяната му, тъй като, противно на приетото от Общия съд в точки 91—94 от обжалваното решение, то не го засяга пряко по смисъла на член 263, четвърта алинея, първата част от изречението ДФЕС. Всъщност, ако ЕСНА решала на основание член 41, параграф 3 от Регламент REACH да поиска информация от икономически оператор, а след това констатирала, че той ѝ е предоставил информация, която не отговаря на предвидените в този регламент изисквания, само компетентните национални органи, каквито в случая били френските органи, следвало да предприемат налагащите се от тази констатация мерки в съответствие с членове 125 и 126 от посочения регламент.
- 53 В отговорите си на поставените от Съда въпроси Федерална република Германия добавя по-специално, че приемането на мярка като спорното писмо не изисква специално правно основание, тъй като тази мярка се вписва в рамките на възложените на ЕСНА с член 77, параграф 1 от Регламента REACH консултативни функции.
- 54 Esso, подкрепяно от ECEAE, NOPA и NOPA REACH, оспорва, на първо място, твърдението, че преценката на Общия съд относно намерението със спорното писмо да се произведат задължителни правни последици е опорочена от грешки при прилагане на правото.
- 55 На второ място, Esso твърди, че Общият съд правилно е приел, че тези задължителни правни последици надхвърлят породените от решението от 6 ноември 2012 г.

- 56 На трето и последно място, Esso отрича наличието на грешка при прилагане на правото във връзка с процесуалната му легитимация, като изтъква по същество, че спорното писмо засяга пряко правното му положение, доколкото съдържа констатация за нарушение, която е задължителна и за компетентните френски органи.
- 57 ЕСНА иска жалбата да бъде отхвърлена.
- 58 Всъщност, на първо място, Общият съд установил наличието на задължителни правни последици, породени от спорното писмо, като се основал на правилен анализ на приложимата правна уредба и на правомощията на ЕСНА.
- 59 На второ място, Общият съд не допуснал грешка и в метода или в правната квалификация на фактите, като приел с оглед на съдържанието на това писмо, че то засяга пряко Esso.
- 60 На трето и последно място, анализът на Общия съд съответствал на целите, преследвани с Регламента REACH.

#### *Съображения на Съда*

- 61 Както следва от точки 48—52 от настоящото решение, Федерална република Германия по същество поддържа, че Общият съд е допуснал грешки при прилагане на правото, като е приел, първо, в точки 49—80 от обжалваното решение, че спорното писмо представлява акт, срещу който може да се подаде жалба за отмяна, второ, в точки 81 и 82 от обжалваното решение, че това писмо представлява акт, който Esso има правен интерес да обжалва, и трето, в точки 91—94 от обжалваното решение, че това писмо пряко засяга Esso.
- 62 Трите твърдения за нарушение следва да се разгледат последователно.
- *По наличието на подлежащ на обжалване акт*
- 63 От постоянната практика на Съда следва, че за актове, които могат да бъдат предмет на жалба за отмяна на основание член 263, първа алинея ДФЕС, трябва да се считат всички разпоредби или мерки, приети от институциите, органите, службите или агенциите на Съюза, независимо от формата им, с които се цели произвеждането на задължителни правни последици, които могат да засегнат интересите на физическо или юридическо лице, като променят съществено правното му положение (решения от 11 ноември 1981 г., IBM/Комисия, 60/81, EU:C:1981:264, т. 9, от 12 септември 2006 г., Reynolds Tobacco и др./Комисия, C-131/03 P, EU:C:2006:541, т. 54 и от 31 януари 2019 г., International Management Group/Комисия, C-183/17 P и C-184/17 P, EU:C:2019:78, т. 51).
- 64 Освен това, за да се определи дали в даден случай с обжалвания акт се цели произвеждането на такива последици, следва да се съобрази същността на акта и да се преценят последиците с оглед на обективни критерии, като например съдържанието на акта, отчитайки евентуално контекста на приемането му и правомощията на издалата го институция, орган или служба или агенция на Съюза (решения от 13 февруари 2014 г., Унгария/Комисия, C-31/13 P, EU:C:2014:70, т. 55 и от 9 юли 2020 г., Чешка република/Комисия, C-575/18 P, EU:C:2020:530, т. 47). Тези правомощия не трябва да се схващат като нещо абстрактно, а като обстоятелства, които могат да направят по-ясен имащия централно и абсолютно необходимо значение конкретен анализ на съдържанието на акта (вж. в този смисъл решение от 25 октомври 2017 г., Румъния/Комисия, C-599/15 P, EU:C:2017:801, т. 49, 51, 52 и 55).



- 65 Накрая, макар практиката на Съда да допуска отчитането и на субективен критерий, отнасящ се до това с какви намерения актът е бил приет от съответната институция, орган, служба или агенция на Съюза (вж. в този смисъл решения от 17 юли 2008 г., *Athinaiki Techniki*/Комисия, C-521/06 P, EU:C:2008:422, т. 42 и от 26 януари 2010 г., *Internationaler Hilfsfonds*/Комисия, C-362/08 P, EU:C:2010:40, т. 52), от предходната точка все пак следва, че този субективен критерий може да има само допълваща роля спрямо посочените в същата точка обективни критерии и че следователно нито може да има по-голямо значение от тях, нито може да обори преценката на породените от обжалвания акт последици.
- 66 В случая с оглед на доводите на Федерална република Германия, припомнени в точка 49 от настоящото решение, следва, на първо място, да се констатира, че видно от точки 74, 75 и 80 от обжалваното решение, Общият съд е взел предвид намеренията, с които ЕСНА е приела спорното писмо, като същевременно е придал на този субективен критерий по-малко значение, отколкото на обективните критерии за съдържанието на писмото и за правомощията на ЕСНА съгласно релевантните разпоредби от Регламента REACH, които Общият съд преди това е разгледал.
- 67 Преценката на тези субективни и обективни критерии не може да се счита за опорочена от грешка при прилагане на правото предвид съдебната практика, цитирана в точка 65 от настоящото решение.
- 68 На второ място, в точки 64—71 от обжалваното решение Общият съд приема, че поради съдържанието си спорното писмо трябва да се разглежда като акт, който има за цел да породи задължителни правни последици за Esso. По-точно Общият съд всъщност счита, че спорното писмо може съществено да измени правното положение на Esso, тъй като, най-напред, дава окончателна оценка на регистрационното му досие и прави окончателна проверка на допълнителната информация, която то е предоставило на ЕСНА, по-нататък, обявява, че част от тази информация не съответства с предписанията или изискванията на Регламента REACH, и накрая, констатира няколко нарушения на Esso на разпоредби от този регламент. Освен това Общият съд отбелязва, че спорното писмо приканва компетентните френски органи да предприемат налагащите се при това положение мерки.
- 69 Предвид припомнените в точки 29—31 от настоящото решение текстове на спорното писмо и на приложения към него документ преценката на Общия съд относно съдържанието на това писмо не може да се счита за опорочена от грешка в правната квалификация на фактите. От този текст всъщност се установява, че спорното писмо цели да породи не само задължителни правни последици, които поради правилно изложените от Общия съд съображения могат съществено да изменят правното положение на Esso, но и задължителни правни последици, които изискват от компетентните френски органи да приемат налагащите се с оглед на създалото се правно положение мерки.
- 70 На трето и последно място, Федерална република Германия по същество поддържа, че независимо от преценката, която би могла да се направи въз основа само на съдържанието на спорното писмо, разпоредбите на Регламента REACH, свързани с правомощията на ЕСНА в тази област, налагат то всъщност да се разбира като адресирано до компетентните френски органи становище, което като такова не поражда каквито и да било задължителни правни последици.
- 71 В това отношение в точка 72 от обжалваното решение Общият съд приема, че съдържанието на спорното писмо, обобщено в точка 68 от настоящото решение, съответства на решение, което е трябвало да бъде изготвено и прието от ЕСНА на основание член 42, параграф 1 от Регламента REACH в рамките на оценка по член 41 от същия регламент.



- 72 Както се посочва в точки 54—58, 60 и 61 от обжалваното решение, Общият съд по същество приема, че тези две разпоредби трябва да се тълкуват с оглед на контекста, в който се вписват, в смисъл, че законодателят на Съюза предоставя на ЕСНА изключителна компетентност за оценка на регистрационните досиета, които член 6 от Регламента REACH задължава производителите и вносителите на химикали в количества от 1 тон или повече на година да представят на този орган. Освен това Общият съд приема, че за да упражни това си правомощие, ЕСНА може не само да проверява дали предоставената от регистрантите информация отговаря на предписанията или изискванията на Регламента REACH, но и да предприема в резултат от тази оценка и от тази проверка действия с правнообвързващи последици. Накрая, Общият съд посочва, че тези действия с правнообвързващи последици могат да бъдат под формата, първо, на обявяване на несъответствие изцяло или отчасти на предоставената от регистранта информация, второ, на констатиране на извършени от него нарушения на предписанията или на изискванията на Регламента REACH в тази област и трето, на покана към компетентните национални органи да приемат налагащите се с оглед на това положение мерки.
- 73 В точки 59 и 61 от обжалваното решение Общият съд съответно посочва, че тези разпоредби не предоставят на държавите членки никаква компетентност в областта на оценката на съответствието на регистрационните досиета, тъй като съгласно членове 125 и 126 от Регламента REACH те могат да извършват проверки и да налагат санкции само за да гарантират спазването на вече обявено от ЕСНА несъответствие и на вече констатирано от ЕСНА нарушение на разпоредбите на този регламент.
- 74 В това отношение от член 41, параграф 1 от Регламента REACH следва, както правилно отбелязва Общият съд в точки 53 и 54 от обжалваното решение, че ЕСНА е компетентна да оценява регистрационните досиета, които производителите или вносителите на химикали са длъжни да ѝ представят.
- 75 От букви а) и б) от посочената разпоредба по-специално се установява, че тази оценка се отнася до това дали съдържащата се в регистрационните досиета информация съответства на предписанията или изискванията на този регламент, а когато регистрантът е представил алтернативна на предвидената информация или т.нар. „адаптация“ — до това дали тя съответства на предвидените за нея правила.
- 76 Ако в резултат на споменатата оценка се установи, че част от съдържащата се в регистрационното досие информация не отговаря на предписанията или изискванията на Регламента REACH, ЕСНА може — както правилно се посочва в точки 55 и 56 от обжалваното решение — да приеме решение по член 41, параграф 3 от същия регламент, с което да поиска от регистранта да ѝ предостави определена информация в даден ѝ за целта срок, за да приведе в съответствие регистрационното си досие.
- 77 Що се отнася до по-нататъшния ход на процедурата, член 42, параграф 1 от Регламента REACH предвижда — както посочва Общият съд в точка 57 от обжалваното решение — че ЕСНА разглежда всяка предоставена ѝ вследствие на такова решение информация и ако е необходимо, изготвя съответен проект на решение.
- 78 От ясения текст на тази разпоредба следва, че ЕСНА има не само право, но и задължение да разгледа всяка предоставена ѝ вследствие на решение по член 41, параграф 3 от Регламента REACH информация.
- 79 От член 42, параграф 1 от този регламент следва и че след такава проверка ЕСНА „ако е необходимо, изготвя проекти на съответните решения съгласно [...] членове [41 и 42 от същия регламент]“.

- 80 При все това обаче нито член 42, параграф 1 от Регламента REACH, нито членовете, към които тази разпоредба препраща, уточняват изрично какво следва да се разбира под „съответно решение“.
- 81 Ето защо в съответствие с постоянната практика на Съда разглежданата разпоредба трябва да се тълкува, като се вземе предвид не само нейният текст, но и контекстът ѝ и целите на правната уредба, от която тя е част (решения от 7 юни 2005 г., VEMW и др., C-17/03, EU:C:2005:362, т. 41 и от 4 февруари 2016 г., C & J Clark International и Puma, C-659/13 и C-34/14, EU:C:2016:74, т. 124), както при необходимост те могат да бъдат изяснени от подготвителните работи по приемането ѝ (вж. по аналогия решения от 19 декември 2019 г., Nederlands Uitgeversverbond и Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, т. 56 и от 11 март 2020 г., Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, т. 48).
- 82 В това отношение, най-напред, от използването на израза „проекти на съответните решения“, съдържащ се в член 42, параграф 1 от Регламента REACH, следва, че законодателят на Съюза е предоставил на ЕСНА правомощие — след като разгледа информацията, предоставена ѝ от регистрант, на когото е съобщила решение по член 41, параграф 3 от този регламент — да приеме, ако това се налага, акт с правнозадължителни последици.
- 83 След като е приет вследствие на решение, с което от регистрант е поискано да приведе съдържащата се в регистрационното му досие информация в съответствие с предписанията или изискванията на Регламента REACH, както е посочено в точка 76 от настоящото решение, този акт трябва да установи, първо, дали предоставената информация съответства на разглежданите предписания или изисквания, а следователно и дали регистрантът е изпълнил съответните си задължения. Както приема Общият съд, тези задължения не се свеждат само до изпълнение на решението, с което се иска предоставяне на посочената информация, а включват в крайна сметка и предвиденото в член 5 и член 6, параграф 1 от този регламент задължение за производителите и вносителите на химикали в количества от 1 тон или повече на година да спазват всички приложими за регистрацията на тези химикали изисквания. Всъщност, както Съдът вече е постановил, законодателят на Съюза е предвидил процедурата за регистрация и оценка в споменатия регламент, за да позволи на ЕСНА да следи дали промишлеността спазва задълженията си (вж. в този смисъл решения от 10 септември 2015 г., FCD и FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, т. 32 и от 17 март 2016 г., Canadian Oil Company Sweden и Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, т. 25), едно от основните сред които е това по член 5, чието нарушаване може да доведе съгласно член 126 от същия регламент до налагане на санкции на съответните икономически оператори (вж. в този смисъл решение от 27 април 2017 г., Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, т. 46).
- 84 По-нататък, относно контекста, в който се вписва член 42, параграф 1 от Регламента REACH, следва да се установи, че ако ЕСНА обяви предоставената вследствие на решение по член 41, параграф 3 от този регламент информация за несъответстваща на предписанията или изискванията на този регламент и констатира наличието на нарушение на разпоредби от страна на съответния регистрант, то актът, с който се извършва това обявяване и констатиране — противно на твърденията на Федерална република Германия — е задължителен не само за регистранта, но и за компетентните национални органи.
- 85 Всъщност, от една страна, член 42, параграф 2 от Регламента REACH предвижда, че след приключване на оценката на досието, ЕСНА нотифицира Комисията и компетентните национални органи както относно получената информация, така и относно „направените заключения“, включително относно споменатото обявяване и констатиране. В случая, както правилно отбелязва Общият съд в точки 64, 67 и 70 от обжалваното решение, ЕСНА е направила такава нотификация, като е изпратила спорното писмо на компетентните френски органи.

- 86 От друга страна, членове 125 и 126 от Регламента REACH, които трябва да се разглеждат в светлината на съображения 121 и 122 от този регламент, задължават държавите членки да установят разпоредби за санкции, „приложими при нарушаване на разпоредбите“ на регламента, и да вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че те се прилагат. В случая обаче прилагането им предполага непременно да е било установено нарушение на разпоредбите, а както току-що бе припомнено, едно такова установяване е от изключителната компетентност на ЕСНА, освен в хипотезата по член 51 от същия регламент, посочена от Общия съд в точка 60 от обжалваното решение, при която тази компетентност е прехвърлена на Комисията.
- 87 В този смисъл анализът на текста на член 42, параграф 1 от Регламента REACH, разглеждан в светлината на контекста на тази разпоредба, показва, че тя — както правилно приема Общият съд в обжалваното решение — предоставя правомощие за приемане на решение като съдържащото се в спорното писмо на ЕСНА, а не на националните органи, на които е възложено да следят за спазването на регламента.
- 88 Накрая, що се отнася до преследваните с Регламента REACH цели, на които Общият съд не се позовава в обжалваното решение, Съдът вече е постановил, че те включват, както следва от член 1, параграф 1 от този регламент, гарантиране на високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда чрез интегрирана система за контрол на химикалите, произведени, внесени или пуснати на пазара в Съюза, основаваща се на тяхната регистрация, оценка, разрешаване и евентуално ограничаване на употребата им (решения от 10 септември 2015 г., FCD и FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, т. 31 и 32, от 17 март 2016 г., Canadian Oil Company Sweden и Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, т. 24 и 25 и от 15 март 2017 г., Polynt/ЕСНА, C-323/15 P, EU:C:2017:207, т. 20).
- 89 Както следва от член 75 и от съображение 15 от Регламента REACH, един от съществените елементи на тази система е създаването на агенция на Съюза като независим централен орган, натоварен с ефикасното управление на определени административни, технически и научни аспекти на този регламент.
- 90 По-специално от членове 6, 20, 22, 41 и 42 от Регламента REACH, както и от съображения 19, 20 и 44 от същия регламент, в светлината на които тези членове трябва да се разглеждат, следва, че законодателят на Съюза е възложил на ЕСНА компетентност, най-напред, да приема заявките за регистрация на химикали, както и актуализирането на тези заявки, по-нататък, да проверява пълнотата им и да ги отхвърля, ако не са пълни, и накрая, да проверява съответствието на съдържащата се в тях информация евентуално след допълването им с приложимите в тази област предписания или изисквания.
- 91 За тази централизирана процедура за регистрация на химикали и оценка на съответните досиета е отговорна само ЕСНА, докато за оценката на самите химикали отговорност носят първо държавите членки, както следва от член 45 от Регламента REACH и от съображения 20 и 66 от същия регламент, без да се засяга координиращата роля, която този член възлага на ЕСНА като независим орган, и предоставените ѝ във връзка с това правомощия.
- 92 Както по същество отбелязва генералният адвокат в точка 92 от заключението си, това разпределение на ролите, както и произтичащото от него разпределение на компетенциите и правомощията съответстват на волята на законодателя на Съюза, която се потвърждава от подготвителните работи по Регламента REACH.
- 93 В този смисъл целите, които се преследват с Регламента REACH, потвърждават изложеното в точка 87 от настоящото решение тълкуване на член 42, параграф 1 от същия регламент.

- 94 От това следва, че с оглед на правомощията, с които разполага ЕСНА по силата на Регламента REACH, разглеждани в светлината на контекста им и на преследваните със същия регламент цели, в точка 72 от обжалваното решение Общият съд правилно е заключил, че спорното писмо съответства по съдържание на решение за прилагане на член 42, параграф 1 от този регламент и че като такова има за цел да произведе задължителни правни последици, които могат съществено да изменят правното положение на Esso.
- 95 Спорното писмо не може следователно да се счита за становище, предназначено за компетентните френски органи и издадено в рамките на възложените с член 77, параграф 1 от Регламента REACH консултативни функции на ЕСНА.
- 96 Поради това доводите, с които Федерална република Германия оспорва наличието на подлежащ на обжалване акт, трябва да се отхвърлят като неоснователни.

– По наличието на правен интерес

- 97 В самото начало следва да се констатира, че макар според Федерална република Германия Общият съд да е допуснал грешка при прилагане на правото, тъй като в точки 81 и 82 от обжалваното решение е установил наличие на правен интерес на Esso, в посочените точки не се заема позиция по този въпрос. В тях всъщност Общият съд само посочва, че спорното писмо представлява обжалваем акт, тъй като съдържа фактически и правни обстоятелства, които са нови в сравнение с тези, които се съдържат в решението от 6 ноември 2012 г., и че следователно не може да бъде квалифицирано като „потвърждаващ акт“.
- 98 С оглед на това, на първо място, по отношение на довода на Федерална република Германия, съгласно който Общият съд е трябвало да квалифицира спорното писмо като акт, потвърждаващ решението от 6 ноември 2012 г., следва да се отбележи, че съгласно практиката на Съда даден акт трябва да се счита за потвърждаващ, когато не съдържа никакъв нов правен или фактически елемент в сравнение с предходния правен акт (решение от 31 януари 2019 г., International Management Group/Комисия, C-183/17 P и C-184/17 P, EU:C:2019:78, т. 67 и цитираната съдебна практика).
- 99 В случая обаче, както посочва Общият съд в точки 81 и 82 от обжалваното решение, спорното писмо съдържа нови оценки и изводи, които ЕСНА е направила, след като е разгледала предоставената ѝ от Esso в отговор на решението от 6 ноември 2012 г. информация.
- 100 Тези нови правни и фактически обстоятелства обосновават извода, че спорното писмо не може да се счита за акт, с който се потвърждава решението от 6 ноември 2012 г.
- 101 На второ място, по отношение на довода на Федерална република Германия за липса на правен интерес от страна на Esso от практиката на Съда следва, че всяко физическо или юридическо лице може да подаде жалба за отмяна, ако има правен интерес от нея (вж. в този смисъл определение от 24 септември 1987 г., Vlachou/Сметна палата, 134/87, EU:C:1987:388, т. 8), и че това съществено условие, чието изпълнение трябва да се докаже от самото физическо или юридическо лице, представлява абсолютна процесуална предпоставка, която съд на Съюза може по всяко време да разгледа служебно (вж. в този смисъл определения от 7 октомври 1987 г., G. d. M./Съвет и CES, 108/86, EU:C:1987:426, т. 10 и от 21 юли 2020 г., Abaco Energy и др./Комисия, C-436/19 P, непубликувано, EU:C:2020:606, т. 80), подобно на условията за допустимост по член 263 ДФЕС (определение от 15 април 2010 г., Makhteshim-Agan Holding и др./Комисия, C-517/08 P, непубликувано, EU:C:2010:190, т. 54 и цитираната съдебна практика).
- 102 Ето защо доводът на Федерална република Германия пред Съда, че Esso няма правен интерес от обжалването на спорното писмо пред Общия съд, е допустим.



- 103 В този смисъл от практиката на Съда се установява и че наличието на правен интерес предполага отмяната на обжалвания акт да може сама по себе си да донесе полза на подалото жалбата физическо или юридическо лице (вж. в този смисъл решения от 17 септември 2009 г., Комисия/Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, т. 63 и от 31 януари 2019 г., Islamic Republic of Iran Shipping Lines и др./Съвет, C-225/17 P, EU:C:2019:82, т. 30).
- 104 В случая от точки 68 и 69 от настоящото решение следва, че спорното писмо, прието на основание член 42, параграф 1 от Регламента REACH, е произвело задължителни правни последици за Esso, тъй като в същото ЕСНА установява, че предоставената ѝ от това дружество информация не съответства на предписанията или изискванията на регламента и че то следователно е нарушило редица от неговите разпоредби.
- 105 Следователно самата отмяна на спорното писмо може — като се има предвид какво се обявява с него и какви задължителни правни констатации съдържа — да е от полза за Esso.
- 106 С оглед на това твърдението на Федерална република Германия, че Esso няма правен интерес, е неоснователно.

*– По липсата на процесуална легитимация*

- 107 По въпроса дали Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че спорното писмо засяга пряко Esso по смисъла на член 263, четвърта алинея, първата част от изречението ДФЕС, в постоянната съдебна практика се приема, че изискването физическото или юридическото лице да е пряко засегнато от обжалвания от него акт на Съюза, изисква кумулативно наличие на два критерия, а именно този акт, от една страна, пряко да поражда последици за правното положение на това лице и от друга страна, да не оставя никакво право на преценка на своите адресати, на които е възложено изпълнението му, тъй като това изпълнение е напълно автоматично и произтича единствено от правната уредба на Съюза, без да се прилагат други правила с опосредяващ характер (решения от 5 май 1998 г., Dreyfus/Комисия, C-386/96 P, EU:C:1998:193, т. 43 и от 3 декември 2019 г., Iscrea Vanca, C-414/18, EU:C:2019:1036, т. 66).
- 108 Видно от точка 92 от обжалваното решение и от точките, към които тя препраща, в случая Общият съд приема, от една страна, че спорното писмо е породило преки последици за правното положение на Esso, тъй като с него се констатира, че това дружество е нарушило задълженията си по Регламента REACH, като е съобщило на ЕСНА информация, която не съответства на предписанията или изискванията на същия регламент.
- 109 От установеното в точки 104 и 105 от настоящото решение следва, че тази преценка не съдържа грешка при прилагане на правото.
- 110 От друга страна, в точка 93 от обжалваното решение Общият съд подчертава, че направената от ЕСНА констатация е била задължителна за компетентните френски органи, тъй като те разполагат със свобода на преценка само що се отнася до естеството и размера на санкциите, които могат да наложат на Esso поради нарушения на разпоредбите на Регламент REACH, за които то носи отговорност.
- 111 Както бе установено в точки 84—87 от настоящото решение, тази преценка съответства на установеното с Регламента REACH разпределение на правомощията между ЕСНА и националните органи. Всъщност решение като това в спорното писмо се налага автоматично, без да е необходимо прилагането на други правила с опосредяващ характер, на държавата членка, която е негов адресат, и нейните компетентни органи могат само да приемат мерки за гарантиране на спазването му в съответствие с членове 125 и 126 от посочения регламент.

- 112 С оглед на това доводите на Федерална република Германия, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че спорното писмо засяга пряко Esso по смисъла на член 263, четвърта алинея, първа част от изречението ДФЕС, трябва да се отхвърлят като неоснователни.
- 113 От това следва, че второто основание трябва да бъде отхвърлено.

### *По второто основание*

#### *Доводи на страните*

- 114 Федерална република Германия, подкрепяна от Френската република и Кралство Нидерландия, твърди, че Общият съд неправилно е приложил член 42, параграф 1 от Регламента REACH. За целта тя се позовава на точки 57, 58, 60—63, 71, 78, 108 и 112 от обжалваното решение.
- 115 В това отношение тя счита, на първо място, че Общият съд неправилно е приел за приложим в случая член 42, параграф 1 от Регламента REACH, като се е основал на неправилно тълкуване на тази разпоредба, съгласно което тя по принцип задължава ЕСНА да извърши проверка на съответствието на цялата предоставена ѝ от икономическите оператори вследствие на решение по член 41, параграф 3 от същия регламент информация, освен ако тази информация не е явно несериозна. Всъщност от начина, по който тези разпоредби били формулирани, следвало по-специално да се заключи, че когато ЕСНА съобщи на икономически оператор решение, с което иска информация, и когато този оператор ѝ предостави алтернативна информация, тя можела да се ограничи до това да установи, че заинтересованото лице не е спазило решението ѝ, без да трябва да извършва по отношение на въпросната алтернативна информация каквато и да било проверка на съответствието. В случая обаче, като констатирал изрично, че Esso е съобщило на ЕСНА не информацията, поискана с решението от 6 ноември 2012 г., а алтернативна информация, Общият съд не направил налагания се от това правен извод, че ЕСНА не е трябвало да извършва каквато и да било проверка на съответствието.
- 116 На второ място, възприетото от Общия съд тълкуване било освен това несъвместимо както с преследваната с Регламента REACH цел за защита на здравето на човека и околната среда, така и с контекста на член 42, параграф 1 от същия регламент. Всъщност, от една страна, то водело до задължение за ЕСНА да извърши проверка на съобщената ѝ от икономическите оператори информация дори и в случаите, когато тази информация била различна от изрично поисканата им, посредством тромава процедура с дълги срокове, през които потенциално опасни за човешкото здраве химикали можели да продължават да бъдат произвеждани, внасяни или пускани на пазара в Съюза. От друга страна, разпоредбите на Регламента REACH не допусkali икономически оператори — от които с решение по член 41, параграф 3 от същия регламент е поискано конкретно да представят изследване, включващо извършването на изпитвания върху животни — да предоставят на ЕСНА алтернативна информация.
- 117 На трето място, общото административно право на Съюза не допускало от ЕСНА да се изисква, както направил Общият съд, да извършва проверка на съответствието на съобщена ѝ от икономически оператори информация, ако същата се различава от поисканата им с решение по член 41, параграф 3 от Регламента REACH информация. Всъщност това изискване поставяло под въпрос такова решение.
- 118 На четвърто и последно място, възприетото от Общия съд тълкуване можело безкрайно да удължи разглеждането от ЕСНА на избраните от нея по силата на член 41, параграф 5 от Регламента REACH регистрационни досиета с цел проверка на съответствието им с



предписанията или изискванията на същия регламент. Освен това то можело да възпрепятства упражняването на правомощията, които членове 125 и 126 от посочения регламент предоставяли на националните органи.

- 119 Esso и ЕСНА, подкрепяни от ЕСЕАЕ, НОРА и НОРА REACH, подчертават по същество, че предложеното от Федерална република Германия тълкуване на член 42, параграф 1 от Регламента REACH противоречи на заглавието, текста и контекста на тази разпоредба, както и на преследваните с този регламент цели.
- 120 Освен това доводите на Федерална република Германия, свързани с общото административно право на Съюза и необходимостта да се осигури ефикасност на установената с Регламента REACH процедура за оценка на регистрационните досиета, били неоснователни.

### *Съображения на Съда*

- 121 Федерална република Германия твърди по същество, че дори да се приеме за допустима жалбата на Esso, Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е уважил първото основание на тази жалба, съгласно което ЕСНА не е спазила условията за упражняване на правомощието за вземане на решения по член 42, параграф 1 от Регламента REACH, и като е отменил поради това спорното писмо.
- 122 Тя всъщност счита, че ако ЕСНА приеме решение на основание член 41, параграф 3 от Регламента REACH, в което иска от икономически оператор да ѝ предостави изследване, включващо извършването на изпитвания върху животни, и когато заинтересованото лице му предостави алтернативна на такова изследване информация, ЕСНА трябва да се ограничи до това да установи, че предоставената информация не е исканата информация, като не може да контролира съответствието ѝ с предписанията или изискванията на регламента.
- 123 В това отношение, както бе отбелязано в точки 78 и 79 от настоящото решение, от член 42, параграф 1 от Регламента REACH следва, че когато ЕСНА е приела решение по член 41, параграф 3 от този регламент, с което е поискала от регистрант да ѝ предостави информация, тя, на първо място, „разглежда всяка информация, предоставена“ от този регистрант вследствие на това решение, за да провери съответствието ѝ с предписанията или изискванията на посочения регламент, и на второ място, „ако е необходимо, изготвя проекти на съответните решения“.
- 124 Макар първото от тези задължения да е от общ характер, доколкото се прилага за „всяка информация, предоставена“ на ЕСНА, текстът на член 42, параграф 1 от Регламента REACH не изключва възможността тази разпоредба да се тълкува, както предлага Федерална република Германия, в смисъл, че такова общо задължение се прилага само в случаите, когато предоставената от регистранта информация съответства на поисканата от ЕСНА информация, но не и следователно в случаите, когато ЕСНА изрично е поискала да ѝ бъде представено изследване, включващо извършването на изпитвания върху животни, и когато в отговор регистрантът ѝ е представил алтернативна на това изследване информация.
- 125 При тези условия, в съответствие със съдебната практика, цитирана в точка 81 от настоящото решение, посочената разпоредба следва да се разглежда в светлината на нейния контекст и на целите, преследвани с Регламента REACH.
- 126 По отношение, на първо място, на контекста на член 42, параграф 1 от Регламента REACH следва най-напред да се отбележи, че съгласно член 41, параграф 1, букви а) и б) от този регламент задължението на ЕСНА да оценява представените пред нея регистрационни досиета на химикали и да проверява съответствието на съдържащата се в тях информация, се отнася не

само до въпроса дали тази информация отговаря на „изискванията“, предвидени в релевантните разпоредби на посочения регламент, но и — в случаите, когато регистрант представи „адаптациите на изискванията за стандартната информация и свързаните с това обосновки“ — дали тези адаптации и обосновките им са в съответствие с уреждащите ги норми в приложенията към същия регламент.

- 127 Това задължение за оценка и контрол отразява възможността, с която разполага всеки регистрант по силата на тези приложения, да представи в регистрационното си досие алтернативна информация, наречена „адаптация“ на предвидената в съответните разпоредби на Регламента REACH „стандартна информация“, при условие че спази отнасящите се до тези адаптации изисквания. Както следва от съображения 18 и 19 от същия регламент, тази възможност сама по себе си отразява избора на законодателя на Съюза да въведе система за регистрация и оценка на химикали, в която отговорността за рисковете, свързани с тези вещества, и задължението да представят цялата информация, необходима за регистрацията им, както и за тяхната оценка, носят физическите и юридическите лица, които произвеждат, внасят или пускат посочените вещества на пазара в Съюза.
- 128 По-нататък, вярно е, че никоя конкретна разпоредба от Регламента REACH не уточнява дали така предоставената възможност на регистрантите да прибегват до „адаптации“ в началния етап на процедурата по регистрация и за оценка на химикали, каквато е подаването на регистрационно досие на ЕСНА, се прилага и на по-късните етапи на тази процедура, по-специално когато ЕСНА е приела на основание член 41, параграф 3 от този регламент решение, с което иска от регистранта да допълни регистрационното си досие с изследване, включващо изпитвания върху животни.
- 129 Тази възможност обаче произтича от релевантните общи разпоредби на Регламента REACH и от водещия принцип за ограничаване на изпитванията върху животни, който тези общи разпоредби отразяват, както отбелязва генералният адвокат в точка 153 от заключението си.
- 130 В частност член 13 от този регламент е озаглавен „Общи изисквания за събирането на информация за характерните свойства на веществата“ и в параграф 1 изрично предвижда, че „[и]нформация за характерните свойства на веществата може да бъде събрана и по начини, различни от изпитвания [върху животни], при условие че условията, посочени в приложение XI [към посочения регламент], са изпълнени“. Тази разпоредба предвижда също и че „[п]о-специално, при определянето на токсичността за човека информацията се събира по начини, различни от извършването на изпитвания върху гръбначни животни, когато това е възможно, посредством използването на алтернативни методи, например *in vitro* методи или количествени и качествени модели за взаимовръзка между структура и активност или от информация от структурноподобни вещества (групиране или асоцииране)“.
- 131 Освен това член 25 от Регламента REACH е озаглавен „Цели и общи правила“ и в параграф 1 предвижда, че „[с] цел да се избегнат изпитванията върху животни, изпитвания върху гръбначни животни за целите на настоящия регламент се провеждат само в краен случай“.
- 132 От тези общи разпоредби, които трябва да се разглеждат в светлината на съображение 47 от Регламента REACH, предвиждащо, че „е необходимо да се заменят, намалят или усъвършенстват изпитванията върху гръбначни животни“, се установява, че регистрантът има — като цяло, а следователно в частност и в случаите, когато ЕСНА е приела решение, с което иска от него да допълни регистрационното си досие с изследване, включващо извършването на изпитвания върху животни — не само възможност, но и задължение да представи, „когато това е възможно“, информация, получена по начин, различен от изпитвания върху животни, и да извършва такива изпитвания „само в краен случай“.

- 133 Що се отнася, на второ място, до преследваните с Регламента REACH цели, то сред тях по-специално е и тази, предвидена в член 1, параграф 1 от същия регламент, за гарантиране на високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, включително насърчаване на алтернативни методи за оценка на свързани с химикали опасности.
- 134 От посочената разпоредба следва, че използването на методи, различни от извършването на изпитвания върху животни, е сред предпочитаните от Регламент REACH начини за оценка на токсичността на химикалите за човека (вж. в този смисъл решение от 21 юли 2011 г., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, т. 108) и че то допринася за постигането на целта за защита на здравето на човека и околната среда, която цел е в основата на всички установени в този регламент процедури за регистрация и оценка (вж. в този смисъл решение от 7 юли 2009 г., S.P.C.M. и др., C-558/07, EU:C:2009:430, т. 45—47).
- 135 С оглед на всички изложени обстоятелства Общият съд правилно се е позовал в точка 62 от обжалваното решение на възможността, с която разполага регистрант — от който ЕСНА е поискала да допълни регистрационното си досие с изследване, включващо извършването на изпитвания върху животни — да изпълни задължението си по членове 13 и 25 от Регламента REACH, като в отговор на това искане предостави алтернативна на такова изследване информация.
- 136 Освен това Общият съд правилно е заключил в точки 62 и 63 от обжалваното решение, като е препратил към точка 108 от същото решение, че ЕСНА има съответното задължение да провери съответствието на алтернативната информация с приложимите изисквания, и по-точно да определи дали тя трябва да се квалифицира като адаптация, съответстваща на правилата, предвидени в релевантните приложения към Регламента REACH.
- 137 Накрая, Общият съд правилно е приел в точки 108, 109 и 112 от обжалваното решение, че когато е „необходимо“ да изготви проект на решение съгласно член 42, параграф 1 от Регламента REACH, ЕСНА е длъжна да спазва приложимите в тази област изисквания по членове 50 и 51 от същия регламент.
- 138 Ето защо не може да се приеме за основателно твърдението на Федерална република Германия, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е тълкувал член 42, параграф 1 от Регламента REACH по несъвместим с контекста на тази разпоредба начин и като с оглед на това тълкуване е приел по същество първото основание на Esso.
- 139 Предвид доводите на Федерална република Германия, обобщени в точки 117 и 118 от настоящото решение, следва да се добави, от една страна, че посоченото тълкуване не нарушава и общото административно право на Съюза. Всъщност, след като от Регламента REACH следва, че регистрантът по принцип е длъжен да прибегне само в краен случай до изпитвания върху животни и че щом ЕСНА е решила да поиска от него изследване, включващо извършването на такива изпитвания, той може да се съобрази с това задължение, като представи алтернативна информация, то използването на тази възможност не може да се разглежда като поставящо под въпрос решението. Напротив, по силата на последното регистрантът остава длъжен да представи изискваното изпитване в предвидения за тази цел срок, освен ако не може да представи информация, която, макар да има алтернативен характер, отговаря на изискванията, позволяващи тя да бъде квалифицирана като „адаптация“ по смисъла на релевантните приложения към Регламента REACH.
- 140 От друга страна, въпросното тълкуване не води нито до безкрайно продължаване на разглеждането на регистрационните досиета, които ЕСНА е избрала по силата на член 41, параграф 5 от Регламента REACH да провери дали са в съответствие с предписанията или

изискванията на същия регламент, нито до възпрепятстване на упражняването на правомощията, които членове 125 и 126 от посочения регламент предоставят на националните органи.

- 141 Всъщност, както следва от точки 79, 82 и 83 от настоящото решение, след тази проверка ЕСНА има правомощието не само да констатира окончателно, че предоставената ѝ информация не отговаря на приложимите изисквания, но и да реши, че регистрантът е нарушил някои от задълженията си по Регламент REACH, и по-специално задължението си да регистрира в съответствие с посочените изисквания химикал, който произвежда, внася или е пуснал на пазара в Съюза. Както следва от член 5 от този регламент, спазването на това задължение е условие, за да продължи производството, вноса или пускането на пазара на съответния химикал в Съюза.
- 142 Това впрочем е направила ЕСНА, приемайки спорното писмо.
- 143 От своя страна националните органи са длъжни в съответствие с членове 125 и 126 от Регламента REACH да следят за изпълнението и спазването на такова решение, като по-специално извършват проверки и налагат ефективни, съразмерни и възпиращи санкции (вж. в този смисъл решение от 27 април 2017 г., Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, т. 46).
- 144 От всички изложени съображения следва, че второто основание следва да се отхвърли.
- 145 Следователно жалбата трябва да бъде отхвърлена в нейната цялост.

### **По съдебните разноски**

- 146 Съгласно член 184, параграф 2 от Процедурния правилник на Съда, когато жалбата е неоснователна, Съдът се произнася по съдебните разноски.
- 147 Съгласно член 138, параграф 1 от този правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от същия, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.
- 148 В случая, тъй като Esso и ЕСНА са направили искане Федерална република Германия да бъде осъдена да заплати съдебните разноски и последната е загубила делото, тя трябва да бъде осъдена да заплати съдебните разноски, направени от тези две страни.
- 149 Съгласно член 184, параграф 4 от посочения правилник Съдът може да реши встъпилата в първоинстанционното производство страна, ако участва в производството по обжалване, да понесе направените от нея съдебни разноски.
- 150 В случая Френската република и Кралство Нидерландия следва да понесат направените от тях съдебни разноски.
- 151 Член 140, параграф 3 от Процедурния правилник, също приложим към производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от този правилник, предвижда по-специално, че Съдът може да реши встъпила страна, различна от държава членка или институция на Съюза, да понесе направените от нея съдебни разноски.
- 152 В случая ЕСЕАЕ, НОРА и НОРА REACH следва да понесат направените от тях съдебни разноски.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

- 1) **Отхвърля жалбата.**
- 2) **Осъжда Федерална република Германия да понесе направените от нея съдебни разноси, както и съдебните разноси на Esso Raffinage и на Европейската агенция по химикалите (ЕЧА).**
- 3) **Осъжда Френската република, Кралство Нидерландия, European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium и Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw да понесат направените от тях съдебни разноси.**

Подписи