



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (пети разширен състав)

20 септември 2019 година *

„REACH — Оценка на вещества — Триклозан — Решение на ЕСНА, с което се иска допълнителна информация — Член 51, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 — Жалба до апелативния съвет — Задача на апелативния съвет — Състезателно производство — Обхват на контрола — Интензивност на контрола — Правомощия на апелативния съвет — Член 93, параграф 3 от Регламент № 1907/2006 — Член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006 — Релевантна информация — Пропорционалност — Член 25 от Регламент № 1907/2006 — Приложение XIII към Регламент № 1907/2006 — Данни, събрани при подходящи условия — Устойчивост — Невротоксичност — Репродуктивна токсичност — Член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 771/2008 — Закъснение при представянето на научно становище“

По дело T-125/17

BASF Grenzach GmbH, установено в Гренцах-Вилен (Германия), за което се явяват първоначално К. Nordlander и М. Abenham, адвокати, а впоследствие К. Nordlander, адвокат, и К. Le Croy, solicitor,

жалбоподател,

срещу

Европейска агенция по химикали (ЕСНА), за която се явяват първоначално М. Heikkilä, W. Broere и Т. Röcke, а впоследствие М. Heikkilä, W. Broere и С. Jacquet, в качеството на представители,

ответник,

подпомагана от

Кралство Дания, за което се явяват първоначално С. Thorning и М. Wolff, а впоследствие М. Wolff, J. Nyman-Lindgren и Р. Ngo, в качеството на представители,

от

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

и от

* Език на производството: английски.

Кралство Нидерландия, за което се явяват М. Bulterman и С. Schillemans, в качеството на представители,

встъпили страни,

с предмет искане на основание член 263 ДФЕС за частична отмяна на Решение А-018-2014 на апелативния съвет на ЕСНА от 19 декември 2016 г., доколкото той частично е отхвърлил жалбата на жалбоподателя срещу решението на ЕСНА от 19 септември 2014 г., изискващо допълнителна информация относно веществото триклозан (CAS 3380-34-5) и е определил срок за представяне на тази информация до 26 декември 2018 г.,

ОБЩИЯТ СЪД (пети разширен състав),

състоящ се от: D. Gratasias, председател, I. Labucka, S. Papasavvas, A. Dittrich (докладчик) и I. Ulloa Rubio, съдии,

секретар: N. Schall, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 12 декември 2018 г.,

постанови настоящото

Решение

I. Обстоятелствата, предхождащи спора, и обжалваното решение

- 1 Триклозанът (CAS 3380-34-5) е широкоспектърен антибактериален продукт, одобрен за употреба като консервант в определени типове козметични продукти. Той е регистриран единствено за козметична употреба на основание 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 (ЕИО) № 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).
- 2 Жалбоподателят, BASF Grenzach GmbH, производител на триклозан, е единственият регистрант на това вещество по смисъла на член 3, точка 7 от Регламент № 1907/2006.
- 3 През 2012 г. триклозанът е включен в подробния план за действие на Общността за оценка по смисъла на член 44 от Регламент № 1907/2006 поради причини за безпокойство, свързани с неговите свойства устойчивост, биоакмулиране и токсичност, както и с нарушения във функцията на ендокринната система, каквито може да предизвика.
- 4 В приложение на член 45 от Регламент № 1907/2006 компетентният орган на Кралство Нидерландия е определен да извърши оценката на триклозан в сътрудничество с компетентния орган на Кралство Дания. Заедно в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент № 1907/2006 тези органи изготвят проект на решение по отношение на жалбоподателя, предвиждащ искания за допълнителна информация относно триклозана.

- 5 На 20 март 2013 г. в съответствие с член 50, параграф 1 от Регламент № 1907/2006 проекторешението е нотифицирано на жалбоподателя.
- 6 На 23 април 2013 г. жалбоподателят представя своите коментари по проекторешението.
- 7 Компетентният орган на Кралство Нидерландия взема предвид коментарите на жалбоподателя и изменя проекторешението съгласно член 50, параграф 1 от Регламент № 1907/2006.
- 8 На 6 март 2014 г. в съответствие с член 52, параграф 1 от Регламент № 1907/2006 преразгледаният проект на решение и коментарите на жалбоподателя са нотифицирани на компетентните органи на другите държави членки и на Европейската агенция по химикалите (ЕСНА).
- 9 Четири компетентни органа на тези други държави членки и ЕСНА правят предложения за изменения съгласно член 51, параграф 2 от Регламент № 1907/2006, приложим *mutatis mutandis* съгласно член 52, параграф 2 от посочения регламент.
- 10 След разглеждане на тези предложения компетентният орган на Кралство Нидерландия изменя проекторешението съгласно член 51, параграф 4, първо изречение от Регламент № 1907/2006, приложим *mutatis mutandis* съгласно член 52, параграф 2 от посочения регламент.
- 11 На 22 април 2014 г. измененото проекторешение е изпратено на Комитета на държавите членки съгласно член 51, параграф 4, второ изречение от Регламент № 1907/2006, приложим *mutatis mutandis* съгласно член 52, параграф 2 от посочения регламент.
- 12 Жалбоподателят прави коментари по тези предложения за изменения, които са взети предвид от Комитета на държавите членки (член 51, параграф 5 от Регламент № 1907/2006, приложим *mutatis mutandis* съгласно член 52, параграф 2 от посочения регламент).
- 13 На 12 юни 2014 г. по силата на член 51, параграф 6 от Регламент № 1907/2006, приложим *mutatis mutandis* съгласно член 52, параграф 2 от посочения регламент, Комитетът на държавите членки постига единодушно съгласие по измененото проекторешение.
- 14 На 19 септември 2014 г. ЕСНА приема Решение SEV-D-2114285478-33-01/F относно оценката на веществото триклозан (наричано по-нататък „решението на ЕСНА“) въз основа на член 51, параграф 6 от Регламент № 1907/2006, приложим *mutatis mutandis* съгласно член 52, параграф 2 от посочения регламент. С това решение тя иска от жалбоподателя да предостави по-специално следната информация:
 - симулационно изпитване върху крайната разградимост на триклозана в повърхностни води (езеро или река) и в морска вода, извършвано като пелагично изследване, т.е. само във вода, без суспензия на седименти, при релевантна температура за околната среда от най-много 12°C в съответствие с метод за изпитване С.25 на Европейския съюз и с Насоки 309 на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) за изпитване на химикали (наричано по-нататък „изпитването за устойчивост“),
 - засилено проучване на невротоксичността върху развитието в съответствие с Насоки 426 на ОИСР за изпитването на химикали, със съответните части на разширеното проучване на репродуктивната токсичност върху едно поколение, в съответствие с Насоки 443 на ОИСР за изпитването на химикали, което включва тестове върху плъхове (наричано по-нататък „засиленото проучване на невротоксичността върху плъхове“),

- изпитване върху половото развитие на риби в съответствие с Насоки 234 на ОИСП за изпитването на химикали, върху зебровото данио или японската оризия (наричан по-нататък „изпитването върху риби“).
- 15 С решението си ЕСНА също така иска от жалбоподателя да предостави наличната информация относно ефектите на веществото триклозан върху сърдечносъдовата система на някои лабораторни животни и върху човека, както и уточнения по сценарий на емисии на замърсители от вида „вътрешно използване на вещества с широко разпространение в отворени системи“.
- 16 В решението на ЕСНА е определен краен срок 26 септември 2016 г. за предоставяне на поисканата информация.
- 17 На 17 декември 2014 г. жалбоподателят подава жалба срещу решението на ЕСНА пред апелативния съвет на тази агенция в съответствие с член 51, параграф 8 от Регламент № 1907/2006, приложим *mutatis mutandis* съгласно член 52, параграф 2 от посочения регламент, както и с член 91, параграф 1 от същия.
- 18 Съгласно член 91, параграф 2 от Регламент № 1907/2006 жалбата срещу решението на ЕСНА има суспензивно действие.
- 19 На 2 април 2015 г. ЕСНА представя писмена защита пред апелативния съвет.
- 20 На 6 октомври 2015 г. PETA International Science Consortium Ltd е допуснат да встъпи пред апелативния съвет в подкрепа на исканията на жалбоподателя.
- 21 На 12 януари 2016 г. PETA International Science Consortium представя пред апелативния съвет писмено становище при встъпване. На 22 февруари 2016 г. ЕСНА и жалбоподателят представят своите коментари по него. Жалбоподателят прилага към своето становище експертно мнение.
- 22 На 9 юни 2016 г. се провежда заседание на апелативния съвет. В хода на това заседание ЕСНА представя три проучвания, целящи да опровергават експертното мнение, представено от жалбоподателя в рамките на неговите коментари по становището при встъпване. Този съвет позволява на страните да представят становище по това мнение и по трите проучвания, представени от ЕСНА след заседанието.
- 23 На 19 декември 2016 г. апелативният съвет приема Решение А-018-2014 (наричано по-нататък „обжалваното решение“). С това решение той отменя решението на ЕСНА в частта му, в която последната е задължила жалбоподателя да представи информация относно ефектите на триклозана върху сърдечносъдовата система (вж. т. 15 по-горе) и отхвърля жалбата в останалата ѝ част. Освен това той определя 26 декември 2018 г. като краен срок за предоставяне на информацията, посочена в точка 14 по-горе.

II. Производството пред Общия съд и исканията на страните

- 24 На 28 февруари 2017 г. жалбоподателят подава настоящата жалба в секретариата на Общия съд.
- 25 С отделен документ, депозиран в секретариата на Общия съд в същия ден, жалбоподателят подава молба за допускане на обезпечение, целяща по същество председателят на Общия съд да разпорежи незабавно спиране на изпълнението на обжалваното решение в очакване на решение по молбата за налагане на временни мерки, да спре действието на обжалваното решение в частта му относно изпитването за устойчивост, засиленото проучване на невротоксичността върху плъхове и изпитването върху риби и вследствие на това да разпорежи

- удължаването на предвидения срок за съобщаване на резултатите от изпитванията и от проучването с периода на спиране на изпълнението. Молбата за допускане на обезпечение е отхвърлена с определение от 13 юли 2017 г., BASF Grenzach/ЕСНА (T-125/17 R, непубликувано, EU:T:2017:496), на основание, че жалбоподателят не е успял да докаже неотложността, като Общият съд не се произнася по съдебните разноски. Жалбата срещу това определение е отхвърлена с определение от 28 май 2018 г., BASF Grenzach/ЕСНА (C-565/17 P(R), непубликувано, EU:C:2018:340).
- 26 С подадена до секретариата на Общия съд молба от 18 април 2017 г. PETA International Science Consortium иска да встъпи в настоящото производство в подкрепа на исканията на жалбоподателя. С определение от 12 декември 2017 г., BASF Grenzach/ЕСНА (T-125/17, непубликувано, EU:T:2017:931), тази молба е отхвърлена.
- 27 С молби, постъпили в секретариата на Общия съд съответно на 16, 18 и 31 май 2017 г., Федерална република Германия, Кралство Нидерландия и Кралство Дания искат да встъпят в настоящото производство в подкрепа на исканията на ЕСНА. С решения на председателя на състава от 21 юни 2017 г. тези държави членки са допуснати да встъпят.
- 28 На 1 юни 2017 г. ЕСНА представя писмена защита.
- 29 На 20 юли 2017 г. жалбоподателят представя реплика.
- 30 На 7 септември 2017 г. ЕСНА представя писмена дублика.
- 31 На 1 септември 2017 г. Кралство Дания и Кралство Нидерландия представят своите писмени становища при встъпване. На 4 септември 2017 г. Федерална република Германия представя писменото си становище при встъпване. На 31 октомври 2017 г. ЕСНА и жалбоподателят представят своите коментари по тези писмени становища.
- 32 По предложение на втори състав Общият съд на основание член 28 от своя Процедурен правилник решава да препрати делото на разширен съдебен състав.
- 33 По предложение на съдията докладчик Общият съд (пети разширен състав) решава да започне устната фаза на производството и в рамките на процесуално-организационните действия, предвидени в член 89 от Процедурния правилник, да постави на ЕСНА писмени въпроси, както и да поиска от същата да представи административната преписка. ЕСНА отговоря на тези въпроси и на това искане в предвидения срок.
- 34 Устните изявления на жалбоподателят, ЕСНА, Кралство Дания, Федерална република Германия и Кралство Нидерландия и отговорите им на въпросите, поставени от Съда, са изслушани на заседанието от 12 декември 2018 г.
- 35 В рамките на устното си изявление жалбоподателят изтъква довод, изведен от това, че исканията за предоставяне на информация, предвиждащи извършването на изследвания върху животни, не са в съответствие с принципа на пропорционалност, тъй като провеждането на тези проучвания би могло да доведе до забрана на пускането на пазара на продуктите, използващи триклозан, в приложение на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти (ОВ L 342, 2009 г., стр. 59).
- 36 От своя страна в хода на изслушването, ЕСНА се отказва от част от доводите си, изтъкнати във връзка с първото основание на жалбата.

37 Жалбоподателят иска от Общия съд:

- да отмени обжалваното решение в частта му, в която апелативният съвет частично е отхвърлил жалбата срещу решението на ЕСНА и е определил 26 декември 2018 г. като краен срок за представяне на допълнителна информация относно веществото триклозан,
- осъди ЕСНА и встъпилите страни да понесат, наред с направените от тях съдебни разноски, и неговите разноски.

38 ЕСНА и Кралство Нидерландия искат от Общия съд:

- да отхвърли жалбата,
- да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

39 Кралство Дания и Федерална република Германия искат от Общия съд да отхвърли жалбата.

III. От правна страна

40 В обжалваното решение апелативният съвет е разгледал, на първо място, основанията, изтъкнати от жалбоподателя в рамките на жалбата пред него, относно искането за провеждане на изпитването за устойчивост, на второ място, тези относно искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, на трето място, тези относно искането за извършване на изпитване върху риби, и на четвърто място, тези относно искането за предоставяне на наличната информация за ефектите на триклозана върху сърдечносъдовата система.

41 В подкрепа на настоящата жалба жалбоподателят излага две основания.

42 Първото основание е изведено от това, че апелативният съвет е нарушил основни процесуални изисквания. То се разделя на две части, като първата е изведена от това, че посоченият съвет е приложил неподходящо равнище за контрол на решението на ЕСНА, а втората от това, че този съвет не е разгледал ключовите проучвания и научни изследвания, които били посочени в преписката на ЕСНА и които жалбоподателят му предал.

43 Второто основание е изведено от това, че апелативният съвет не е взел предвид хуманното отношение към животните и е нарушил принципа на пропорционалност. То се разделя на три части. Първата се отнася до искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, второто — за извършване на изпитването върху риби, а третото — за провеждане на изпитването за устойчивост.

44 Доводите на жалбоподателя ще бъдат разгледани в зависимост от реда на съображенията на обжалваното решение, за които се отнасят. Така, най-напред ще бъдат разгледани доводите, изложени в рамките на първото основание и на третата част на второто основание, които се отнасят до отхвърлянето на жалбата пред апелативния съвет в частта ѝ относно искането за провеждане на изпитването за устойчивост. След това ще бъдат анализирани доводите, изложени в рамките на първото основание и първата част на второто основание, които се отнасят до отхвърлянето на посочената жалба в частта ѝ относно искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове. На трето място ще бъдат разгледани доводите, изложени в рамките на първото основание и втората част на второто основание, които се отнасят до отхвърлянето на тази жалба в частта ѝ относно искането за извършване на изпитване върху риби.

45 На четвърто място, ще бъде анализиран доводът, че апелативният съвет не е приложил съответстващо равнище на контрол към цялото обжалвано решение, който жалбоподателят изтъква в рамките на първата част на първото основание. На пето място, ще бъде разгледан доводът, изведен от нарушение на правото на защита, който жалбоподателят изтъква в рамките на първото основание. Накрая, на шесто място, ще бъде взет под внимание доводът относно разпоредбите на Регламент № 1223/2009, който жалбоподателят изтъква в своите устни изявления в хода на съдебното заседание (т. 35 по-горе).

А. По доводите относно отхвърлянето на жалбата пред апелативния съвет в частта ѝ относно искането за провеждане на изпитването за устойчивост

46 В решението си ЕСНА е поискала от жалбоподателя да проведе изпитване за устойчивост. Според посочените в това решение констатации това искане за предоставяне на допълнителна информация за триклозана било обосновано от факта, че съществувал евентуален риск от устойчивост на триклозана в морска или сладководна среда, че този въпрос трябвало да се изясни, че не било възможно да му се отговори въз основа на наличната информация и че тестът за устойчивост би предоставил полезна информация в това отношение.

47 В рамките на жалбата пред апелативния съвет жалбоподателят е посочил, че ЕСНА е нямала право да иска извършването на изпитване за устойчивост. В това отношение той е изложил пет основания, изведени, първо, по-конкретно от нарушение на приложение XIII към Регламент № 1907/2006, второ, от нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от този регламент, трето, от нарушение на член 130 от него, четвърто, от нарушение на принципа на пропорционалност, и пето, от нарушение на принципа на добра администрация, които са отхвърлени изцяло поради причините, изложени в точки 28—115 от обжалваното решение.

48 В рамките на настоящата жалба жалбоподателят оспорва съображенията, на които апелативният съвет е основал отхвърлянето на жалбата пред него в частта ѝ относно искането за провеждане на изпитване за устойчивост. Най-напред ще бъдат разгледани доводите на жалбоподателя, целящи да поставят под въпрос съображенията, на които този съвет е основал отхвърлянето на второто основание на жалбата пред него, изведено от нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006. На второ място ще бъдат разгледани доводите на жалбоподателя, целящи да поставят под въпрос съображенията, на които този съвет е основал отхвърлянето на първото основание на подадената до него жалба, изведено по-конкретно от нарушение на приложение XIII към Регламент № 1907/2006. На трето място, ще бъдат разгледани доводите на жалбоподателя, изведени от това, че канадските власти са стигнали до заключението, че триклозанът не притежава нито свойството устойчивост, нито свойството биоаккумуляция.

1. По доводите, целящи да се постави под въпрос отхвърлянето от апелативния съвет на второто основание на подадената до него жалба

49 В рамките на второто основание на жалбата пред апелативния съвет жалбоподателят твърди, че ЕСНА е нарушила член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006. В този контекст той изтъква по-специално, че ЕСНА не е взела под внимание релевантна информация, доказваща, че триклозанът е бил отстранен до голяма степен от водите, излизаци от пречиствателните станции, не само поради неговото абсорбиране, но също така и поради неговата минерализираност. Това вещество се отстранявало бързо от водната фаза и се абсорбирало в седиментите, което било аргумент в полза на относително голям потенциал за отстраняване във водната среда. В рамките на това основание жалбоподателят изтъква и доводи, изведени от преценяването въз основа на значимостта на наличните доказателства.

- 50 Апелативният съвет е разгледал тези доводи в точки 57—65 от обжалваното решение.
- 51 Най-напред, в точка 58 от обжалваното решение апелативният съвет е изложил, че макар по силата на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006 ЕСНА да е била длъжна да вземе предвид цялата предоставена релевантна информация, това не означава, че посочената агенция непременно би достигнала до същите заключения като жалбоподателя.
- 52 В точки 59—61 от обжалваното решение, що се отнася, първо, до довода на жалбоподателя, че ЕСНА не е взела под внимание информацията, сочеща, че голяма част от триклозана се отстранявал от отпадъчните води чрез пречиствателните станции, апелативният съвет е отбелязал, че макар според констатациите в решението на ЕСНА голяма част от триклозан била отстранена от отпадъчните води чрез пречиствателните станции, това не важало за цялото вещество, което явно било широко разпространено в някои речни повърхностни води и чийто проценти на концентрация в морската среда оставали относително високи. Той стига до заключението, че противно на твърденията на жалбоподателя, е била взета предвид релевантната информация, но че в решението на ЕСНА въз основа на тази информация е било направено друго заключение, различно от защитаваното от жалбоподателя.
- 53 Второ, що се отнася до довода на жалбоподателя, че ЕСНА не е взела предвид факта, че веществото триклозан се свързва бързо със суспендирани утайки и поради това е било премахнато до голяма степен от водната фаза, апелативният съвет е отбелязал в точки 62 и 63 от обжалваното решение, че става въпрос за коментари относно разпадането на триклозан, които вече са били изтъкнати в производството пред ЕСНА, и че в решението на тази агенция вече им е бил даден изричен и изчерпателен отговор. В точка 64 от обжалваното решение, в отговор на довода на жалбоподателя, че е трябвало да се установи дали триклозанът е устойчив, като се определи значимостта на наличните доказателства, той е отбелязал, че в съответствие с приложение XI към Регламент № 1907/2006 преценяването въз основа на значимостта на доказателствата може да се използва за адаптиране на стандартните изисквания за информация към нуждите на дадена регистрация. Въпреки това по негово мнение дори когато такъв подход е бил приложен за нуждите на регистрирането на дадено вещество, в контекста на оценката на това вещество можела да бъде поискана допълнителна информация, за да се изясни дали има опасения в това отношение, при условие че ЕСНА надлежно е упражнила своето право на преценка, отчитайки по-специално цялата релевантна информация, която ѝ е била предоставена във връзка с разглежданото вещество.
- 54 Жалбоподателят оспорва тези преценки, като изтъква най-напред, че апелативният съвет не е изпълнил възложената му задача в рамките на обжалване пред него, на второ място, че не е взел под внимание факта, че в контекста на оценката на веществата е необходимо да се извърши преценяване въз основа на значимостта на наличните доказателства, и накрая, на трето място, че интензивността на контрола, извършен от този съвет, е недостатъчна.

а) По доводите, че апелативният съвет не е изпълнил задачата си в рамките на обжалване пред него

- 55 В рамките на първата част на първото основание жалбоподателят твърди, че в точка 64 от обжалваното решение апелативният съвет не е изпълнил своята задача за контрол. Той твърди, че този съвет е извършил само контрол на законосъобразността на решението на ЕСНА, сведен до явната грешка в преценката. По-специално, той отказал да разгледа научните данни, изтъкнати от жалбоподателя, и да вземе предвид тяхното значение. Според него този съвет обаче е трябвало сам да извърши пълно административно разглеждане. Подобно разглеждане включвало не само контрол на решението на ЕСНА от правна гледна точка, но и преразглеждане на научните оценки в основата на това решение с оглед на най-важните данни и евентуално на данните, разкрити в хода на процедурата по обжалване. Освен това според

жалбоподателя в съответствие с принципа за функционална приемственост, същият съвет, който можел да упражни всяко от правомощията от компетентността на ЕСНА, е бил длъжен да проучи, към момента, в който се е произнесъл по жалбата, дали с оглед на всички релевантни правни и фактически елементи ново решение със същия диспозитив като решението на ЕСНА е можело да бъде законно прието. В рамките на подобно разглеждане въпросният съвет имал същите материални задължения и носел същата тежест на доказване като тези на ЕСНА в хода на извършеното от нея разглеждане. Следователно проверката, извършена от апелативния съвет, е трябвало да се основава и на доказателствата, които са били представени в хода на производството пред него.

56 В подкрепа на доводите си жалбоподателят отбелязва, че първо, съгласно член 76, параграф 1, буква з) от Регламент № 1907/2006 апелативният съвет е част от ЕСНА. Второ, логиката на механизма за вътрешен преглед била да се гарантира научното качество и регулаторната легитимност на решенията на ЕСНА. Трето, този съвет имал за задача да разгледа жалбата възможно най-ефективно и ефикасно. Четвърто, подобен подход позволявал на този съвет да разгледа внимателно и безпристрастно всички релевантни елементи по конкретния случай въз основа на най-относитимите научни данни и в съответствие с принципите за високи научни постижения, независимост и прозрачност. Пето, този съвет имал същия капацитет за разследване като апелативния състав на Службата на Европейския съюз за интелектуална собственост (EUIPO). По силата на член 12, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 771/2008 на Комисията от 1 август 2008 година относно организационни и процедурни правила на Апелативния съвет на Европейската агенция по химикали (ОВ L 206, 2008 г., стр. 5) на последният се разрешавало да вземе предвид научните данни и средствата, последващи решението на ЕСНА. Това му позволявало да адаптира своя преглед и да вземе предвид най-новите научни изследвания в съответната област. Шесто, жалбите срещу решенията, изискващи допълнителна информация в рамките на оценката на веществата, се уреждали от същите правила като жалбите срещу другите решения на ЕСНА. Седмо, по силата на член 93, параграф 3 от Регламент № 1907/2006 и принципа за функционална приемственост апелативният съвет можел да упражнява всички правомощия, които са от компетентността на ЕСНА. Следователно той е можел да измени решението на ЕСНА или да го замени със свое собствено решение. Осмо, жалбите до апелативния съвет имали суспензивно действие. Девето, подходът, възприет в обжалваното решение, създавал празнота в процеса на вземане на решения, каквато законодателят и съдът на Съюза са искали да избегнат.

57 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.

58 Най-напред, преди да се отговори на доводите на жалбоподателя, е необходимо да се анализират обхватът и интензивността на контрола, който апелативният съвет трябва да извърши относно решенията на ЕСНА, и по-специално тези, с които се иска допълнителна информация в контекста на оценката на веществата.

1) По обхвата и интензивността на контрола, извършен от апелативния съвет

i) По обхвата на контрола

59 В самото начало следва да се отбележи, че нито една от разпоредбите на Регламент № 1907/2006, нито тези на Регламент № 771/2008, изрично предвижда, че в рамките на жалба пред него срещу решение на ЕСНА, с което се иска допълнителна информация в контекста на оценяване на дадено вещество, апелативният съвет извършва разглеждане „de novo“, каквото жалбоподателят е предложил, т.е. разглеждане на въпроса дали към момента на произнасянето му по жалбата с оглед на всички релевантни правни елементи и факти, включително научни въпроси, може законно да бъде прието ново решение със същата разпоредителна част, както обжалваното пред него решение.

- 60 Напротив, от разпоредбите на Регламент № 1907/2006 и на Регламент № 771/2008 е видно, че в рамките на подобно обжалване апелативният съвет се ограничава до разглеждане дали изтъкнатите от жалбоподателя доводи са от естество да докажат наличието на грешка в обжалваното решение.
- 61 Всъщност на първо място следва да се отбележи, че производството пред апелативния съвет има състезателен характер.
- 62 Член 93, параграф 4 от Регламент № 1907/2006 предвижда, че правилата относно производствата пред апелативния съвет се определят от Европейската комисия в съответствие с процедурата, посочена в член 133, параграф 4 от същия регламент. Следователно правилата, предвидени в Регламент № 771/2008, уреждат производството пред посочения съвет.
- 63 Що се отнася до правилата относно производствата пред апелативния съвет, следва по-специално да се отбележи, че съгласно член 6, параграф 1, букви д) и е) от Регламент № 771/2008 жалбата трябва да включва изложените правни основания и фактически и правни доводи, и когато е приложимо, естеството на приведените доказателства и декларация, в която са обяснени фактите, в подкрепа на които са приведени доказателства. По силата на член 7, параграф 1 и параграф 2, букви б) и в) от посочения регламент ЕСНА трябва да представи писмена защита, която отговаря на същите изисквания. Накрая, член 12 от този регламент, озаглавен „Разглеждане на жалбите“, предвижда в параграфи 1 и 2, че страните не могат да внасят допълнителни доказателства след първата размяна на писмените изложения, освен при надлежно оправдано закъснение, и че представянето на нови правни доводи не може да се извършва след първата размяна на писмени изложения, освен ако апелативният съвет не реши, че те се основават на нови правни или фактически въпроси, които са били изяснени в хода на производството.
- 64 Следователно процедурните правила в Регламент № 771/2008, предвиждат организирането пред апелативния съвет на състезателен дебат между жалбоподателя, който оспорва решение на ЕСНА, и последната в качеството на ответник въз основа на основанията, доводите и предложенията за представяне на доказателства, представени по принцип в първите писмени защиты. Тези разпоредби на посочения регламент са общи разпоредби, които се прилагат към всички решения на апелативния съвет независимо от естеството на обжалваното пред него решение.
- 65 Следователно като временно заключение следва да се констатира, че предметът на производството пред апелативния съвет на ЕСНА се определя от изтъкнатите от жалбоподателя основания в рамките на производството пред този съвет. Поради това в контекста на разглеждането на основателността на подобна жалба, този съвет се ограничава до разглеждане дали изтъкнатите от жалбоподателя правни основания могат да докажат, че обжалваното решение е опорочено от грешка, както и основанията, които следва да се повдигнат служебно.
- 66 Състезателният характер на процедурата пред апелативния съвет не се поставя под въпрос от член 93, параграф 3 от Регламент № 1907/2006, който предвижда, че апелативният съвет може да упражни всички правомощия, които са в компетенциите на агенцията или да препрати случая към компетентния орган на агенцията за по-нататъшно действие. Всъщност тази разпоредба урежда единствено правомощията, с които апелативният съвет разполага, след като е констатирал, че подадена до него жалба е основателна. За сметка на това тя не урежда обхвата на контрола, извършен от посочения съвет, що се отнася до основателността на жалбата до него.

- 67 Освен това от факта, че по силата на член 76, параграф 1, буква з) от Регламент № 1907/2006 апелативният съвет е неразделна част от ЕСНА и че разпоредбите, на които ЕСНА се основава в своето решение като първа инстанция, се позовават на „Агенцията“, не може да се заключи, че този съвет е длъжен да следва същата процедура като ЕСНА, когато последната се произнася като първа инстанция в приложение на същите процедурни правила.
- 68 Всъщност от структурата на Регламент № 1907/2006 става ясно, че процесуалните правила за „Агенцията“, които се прилагат към ЕСНА, когато тя приема решение като първа инстанция, не са предназначени да се прилагат пряко към апелативния съвет.
- 69 Както показва примерът на процедурните правила за приемането на решение, с което се иска допълнителна информация в контекста на оценката на дадено вещество, пряко прилагане на тези процедурни правила към апелативния съвет би довело до резултати, които биха били в противоречие с целите, преследвани с Регламент № 1907/2006.
- 70 Всъщност в този контекст следва да се припомни, че когато компетентен орган на държава членка, който е бил определен да извърши посочената в подробния план за действие на Общността процедура по оценка на вещество поради опасения, свързани с неговите свойства устойчивост, биоакмулиране и токсичност (наричан по-нататък „компетентният орган“), счита, че е необходима допълнителна информация съгласно член 46, параграф 1 от Регламент № 1907/2006, той изготвя проекторешение в срок от 12 месеца от публикуването на подробния план за действие на Общността на уебсайта на ЕСНА за веществата, които трябва да бъдат оценени през тази година. Тогава решението се взема в съответствие с процедурата, предвидена в членове 50 и 52 от посочения регламент.
- 71 Член 50 от Регламент № 1907/2006 урежда правата на регистрантите и потребителите надолу по веригата. В параграф 1 от този член се изисква от ЕСНА да съобщава проекторешението на регистрантите или съответните потребители надолу по веригата. Ако регистрантите или съответните потребители надолу по веригата желаят да представят своите коментари, те ги съобщават на ЕСНА в срок от 30 дни от получаването. Агенцията на свой ред незабавно информира компетентния орган за представянето на коментарите. Посоченият орган взема предвид всички получени коментари и може съответно да измени проекторешението.
- 72 По силата на член 52, параграф 1 от Регламент № 1907/2006 компетентният орган разпространява своето проекторешение и коментарите, представени от регистранта или потребителя надолу по веригата на ЕСНА, и на компетентните органи на държавите членки.
- 73 Съгласно член 52, параграф 2 от Регламент № 1907/2006 разпоредбите на член 51, параграфи 2—8 от посочения регламент, отнасящи се до процеса на вземане на решения за оценката на преписката, се прилагат *mutatis mutandis* към приемането на решения, изискващи допълнителна информация в рамките на оценката на дадено вещество.
- 74 Съгласно член 51, параграф 2 от Регламент № 1907/2006 държавите членки могат да предлагат изменения на проекторешението в срок от 30 дни от разпространението. Ако нито едно предложение за изменение не бъде предадено на компетентния орган съгласно член 51, параграф 3 от посочения регламент, приложим съгласно член 52, параграф 2 от същия регламент, ЕСНА приема решението във варианта, в който е нотифицирано.
- 75 Когато компетентният орган получи предложения за изменение, той може да измени проекторешението съгласно член 51, параграф 4, първо изречение от Регламент № 1907/2006, приложим съгласно член 52, параграф 2 от посочения регламент. В срок от 15 дни след изтичане на 30-дневния период за представяне на коментари този орган препраща проекторешение, придружено от евентуалните предложени изменения, на Комитета на държавите членки и на ЕСНА съгласно член 51, параграф 4, второто изречение от този

- регламент, приложим съгласно член 52, параграф 2 от същия регламент. По силата на член 51, параграф 5 от въпросния регламент, приложим в съответствие с член 52, параграф 2 от същия регламент, той го препраща и до съответните регистранти и потребители надолу по веригата, които могат да представят своите коментари. Ако в срок от 60 дни от препращането на проекторешението комитетът на държавите членки постигне единодушно съгласие по него, по силата на член 51, параграф 6 от регламента, приложим съгласно член 52, параграф 2 от същия, ЕСНА съответно приема своето решение.
- 76 За сметка на това, ако комитетът на държавите членки не постигне единодушно съгласие, по силата на член 51, параграф 7 от Регламент № 1907/2006, приложим съгласно член 52, параграф 2 от посочения регламент, Комисията изготвя проекторешение, което да бъде прието в съответствие с процедурата по член 133, параграф 3 от този регламент.
- 77 Така, ако в рамките на жалба срещу решение, с което се иска допълнителна информация в контекста на оценяване на дадено вещество, апелативният съвет беше длъжен да следва същата процедура като ЕСНА, когато последната се произнася като първа инстанция, поради факта, че той е част от „Агенцията“, това би означавало, че този съвет ще може да приеме решение само в случай на предварително единодушно съгласие в рамките на Комитета на държавите членки по смисъла на член 51, параграф 6 от Регламент № 1907/2006.
- 78 Подобен подход обаче не би бил в съответствие с целта на законодателя да разреши контрол от апелативния съвет на решенията, с които се иска допълнителна информация в контекста на оценяването на дадено вещество.
- 79 Подобни съображения важат и за процедурата за приемане на решения за оценяване на досиета, в рамките на която се прилага пряко член 51 от Регламент № 1907/2006.
- 80 В този контекст следва също така да се отбележи, че противно на предвиденото за апелативните съвети на други агенции, като например апелативния състав на ЕUIPO, правилата, приложими за апелативния съвет на ЕСНА, не съдържат разпоредба, предвиждаща, че разпоредбите относно процедурите пред органа, който е приел решението, предмет на обжалване, се прилагат *mutatis mutandis* към процедурите за обжалване (относно правилата, приложими за апелативния състав на ЕUIPO, вж. т. 96 по-долу).
- 81 На второ място и при всички случаи следва да се отбележи, че жалба до апелативния съвет срещу решение на ЕСНА, с което се иска допълнителна информация в рамките на оценката на дадено вещество, може да има за предмет единствено да провери дали представените от жалбоподателя елементи могат да докажат, че това решение е опорочено от грешки.
- 82 Всъщност решение на ЕСНА, с което се иска допълнителна информация в рамките на оценката на дадено вещество, се приема въз основа на член 46, параграф 1 от Регламент № 1907/2006, който се вписва в рамките на дял VI, глава 2 от същия регламент с предмет оценката на веществата, както и на член 50, параграф 1, член 52 и член 51, параграфи 2—6 от посочения регламент, приложими *mutatis mutandis* съгласно член 51, параграф 2 от същия регламент.
- 83 Както става ясно от членове 44—48 от Регламент № 1907/2006, тълкувани в контекста на съображения 66—68 от посочения регламент, процесът на оценка на веществата, в който се вписва приемането на решение, с което се иска допълнителна информация в контекста на оценката на дадено вещество, има за цел извършването на по-задълбочена оценка на веществата, считани за приоритетни с оглед на вероятните рискове за човешкото здраве или околната среда. Подобна оценка, която се извършва от компетентния орган, като се взема предвид принципът на предпазните мерки (член 1, параграф 3, второ изречение от посочения регламент), трябва да се възложи на научни експерти.

- 84 Както е видно от член 46, параграф 1 и член 52 от Регламент № 1907/2006 във връзка с член 51, параграфи 2—8 от посочения регламент, процедурата за приемане на решение, с което се иска допълнителна информация, се открива въз основа на проект, изготвен от компетентния орган, ако последният счита, че е необходима допълнителна информация. Както беше посочено в точка 75 по-горе това предложение води до решение на ЕСНА в случай на съгласие по смисъла на член 51, параграфи 3 или 6 от посочения регламент, приложим *mutatis mutandis* съгласно член 52, параграф 2 от същия регламент, тоест когато не са направени никакви коментари по предложението за решение от страна на държавите членки или ЕСНА, или, когато такъв коментар е направен, в случай на единодушно съгласие в рамките на Комитета на държавите членки.
- 85 Следователно подобно решение се изготвя в контекст на несигурност и се основава на научните оценки на научните експерти на компетентния орган на държава членка и на компетентните органи на другите държави членки. Трябва обаче да се констатира, че нито от разпоредбите на Регламент № 1907/2006, нито от разпоредбите на Регламент № 771/2008 следва, че тази научна оценка трябва да се потвърди в контекста на процедурата по обжалване пред апелативния съвет. Напротив, както е изложено в точки 68—79 по-горе, от структурата на процедурните разпоредби, уреждащи приемането на решения, с които се иска допълнителна информация, става ясно, че членове 46 и 50—52 от Регламент № 1907/2006 не са пряко приложими към производството пред апелативния съвет.
- 86 Следователно жалба до апелативния съвет срещу решение на ЕСНА, с което се иска допълнителна информация в рамките на оценката на дадено вещество, може да има за цел единствено да се провери дали представените от жалбоподателя елементи могат да докажат, че това решение е опорочено от грешки. Поради това в контекста на подобна жалба жалбоподателят не може да се ограничи с твърдението, че резултатът от оценката, на който се основава това решение, е трябвало да бъде различен, а е длъжен да изтъкне доводи, целящи да се докаже наличието на грешки, опорочаващи научната оценка, на която се основава въпросното решение.

ii) По интензивността на контрола

- 87 Що се отнася до интензивността на извършвания от апелативния съвет контрол, следва да се припомни, че наистина в рамките на жалба за отмяна по силата член 263 от ДФЕС контролът, извършван от съда от Съюза, е ограничен, когато става въпрос за преценката на много сложни факти от научен и технически характер. Всъщност, що се отнася до подобни преценки контролът на съда на Съюза се свежда до проверка дали тези преценки са опорочени от явна грешка, злоупотреба с власт или дали авторът на решението явно не е превишил пределите на правото си на преценка (вж. решение от 21 юли 2011 г., *Etimine*, C-15/10, EU:C:2011:504, т. 60 и цитираната съдебна практика).
- 88 При все това тази съдебна практика не е предназначена да се прилага по отношение на контрола, извършван от апелативния съвет на ЕСНА. В това отношение относно членовете на този орган следва да се припомни, че съгласно член 1, параграф 1, втора алинея от Регламент № 771/2008 поне един от неговите членове притежава юридическа квалификация и поне един има техническа квалификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1238/2007 на Комисията от 23 октомври 2007 година за определяне на правила относно квалификацията на членовете на Апелативния съвет на ЕСНА (ОВ L 280, 2007 г., стр. 10). Съгласно член 1, параграф 2 от последния регламент членовете с техническа квалификация и техните заместници притежават университетска диплома или еквивалентна квалификация, както и значителен професионален опит в областта на оценяването на опасността, извършването на оценка на въздействието при излагане или управление на риска от химически вещества по отношение на човешкото здраве, околната среда или свързани с тях области. От тези разпоредби трябва да се заключи, че

законодателят е искал да предостави на апелативния съвет на ЕСНА необходимия експертен опит, за да му позволи самият той да извършва оценки на много сложни факти от научен характер.

- 89 Следователно контролът от апелативния съвет на научните оценки, съдържащи се в решение на ЕСНА, не се ограничава до проверка за наличието на явни грешки. Напротив, в тази връзка, въз основа на правната и научна компетентност на неговите членове, посоченият съвет трябва да провери дали изтъкнатите от жалбоподателя доводи са в състояние да докажат, че съображенията, на които се основава това решение на ЕСНА, са опорочени от грешки.

2) По доводите на жалбоподателя

- 90 Именно с оглед на гореизложените съображения относно обхвата и интензивността на извършения от апелативния съвет контрол следва да се разгледат доводите на жалбоподателя.
- 91 На първо място, жалбоподателят твърди, че съгласно член 93, параграф 3 от Регламент № 1907/2006 съществува функционална приемственост между апелативния съвет и ЕСНА, когато тази агенция се произнася като първа инстанция, която приемственост е сравнима със тази между апелативните състави на ЕUIPO и отделите на тази служба, и че поради тази функционална приемственост в рамките на жалба пред този съвет срещу решение на ЕСНА от апелативния съвет на Агенцията се изисква да извърши цялостен контрол на всички въпроси, включително научни, разгледани в обжалваното пред него решение.
- 92 В това отношение, първо, следва да се припомни, както беше посочено в точки 60—80 по-горе, че в рамките на разглеждането на основателността на жалба пред апелативния съвет процедурните правила, уреждащи приемането на решение от ЕСНА, когато тя се произнася като първа инстанция, не се прилагат пряко. Напротив, този съвет прилага процедурните правила, предвидени в регламенти № 1907/2006 и № 771/2008, които са специално предвидени за производството пред него, и следователно се ограничава да провери в рамките на състезателна процедура дали това решение е опорочено от грешка. При всички случаи, както е посочено в точки 81—86 по-горе, най-малкото в рамките на жалба срещу решение на ЕСНА, с което се иска допълнителна информация в контекста на оценката на дадено вещество, апелативният съвет се ограничава до такъв преглед.
- 93 Второ, следва да се припомни, както е посочено в точка 66 по-горе, че член 93, параграф 3 от Регламент № 1907/2006 урежда единствено правомощията, с които апелативният съвет разполага, след като е установил, че подадена до него жалба е основателна, а не обхвата на контрола, който този съвет извършва във връзка с основателността на подадена до него жалба.
- 94 Трето, що се отнася до доводите на жалбоподателя, изведени от съдебната практика относно апелативните състави на ЕUIPO, следва да се припомни, че наистина според съдебната практика, вследствие на жалбата, с която е сезиран, апелативният състав на ЕUIPO е призван да извърши нова, пълна проверка, както от правна, така от и фактическа страна, по съществото на молбата или на съдебния спор, с който е било сезирано звеното, действащо като първа инстанция (вж. в този смисъл решение от 13 март 2007 г., СХВП/Kaul, C-29/05 P, EU:C:2007:162, т. 57). По този начин апелативният състав на ЕUIPO не може да се ограничава до контрол дали, в светлината на доводите на жалбоподателя, решението на звеното на ЕUIPO на първа инстанция е опорочено от грешка, а има задачата да провери дали ново решение, което има същия диспозитив като решението, което е предмет на обжалване пред него, може да бъде законно прието в момента, в който той се произнася по жалбата. Следва, че обхватът на проверката, която апелативният състав е длъжен да извърши по отношение на решението, предмет на обжалване, по принцип не се определя от изтъкнатите от жалбоподателя правни

- основания (решения от 23 септември 2003 г., Henkel/СХВП — LHS (UK) (KLEENCARE), T-308/01, EU:T:2003:241, т. 26 и 29 и от 16 март 2005 г., L'Oréal/СХВП — Revlon (FLEXI AIR), T-112/03, EU:T:2005:102, т. 36).
- 95 Противно на твърденията на жалбоподателя обаче тази съдебна практика не може да бъде транспонирана към апелативния съвет на ЕСНА. Всъщност характерът и обхватът на прегледа, извършван от апелативните състави на ЕUIPO, зависи в голяма степен от законодателния и регулаторен контекст, в който те се вписват, а той е много различен от този на апелативния съвет на ЕСНА.
- 96 В този контекст, най-напред, следва да се отбележи, че в рамките на системата, създадена с Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 година относно марката на Европейския съюз (ОВ L 154, 2017 г., стр. 1), разпоредбите относно производството пред звената и подразделенията на ЕUIPO се прилагат *mutatis mutandis* към производствата за обжалване пред апелативния съвет. Такъв е случаят с общите разпоредби, предвидени в глава IX, раздел 1 от Регламент 2017/1001, и по-специално член 95 от този регламент, който предвижда, че ЕUIPO извършва служебна проверка на фактите, с изключение на производствата относно относителните основания за отказ и на производствата за обявяване на недействителност, започнати съгласно член 59 от този регламент. Също така следва да се отбележи, че член 48 от Делегиран регламент (ЕС) 2018/625 на Комисията от 5 март 2018 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/1001 и за отмяна на Делегиран регламент (ЕС) 2017/1430 (ОВ L 104, 2018 г., стр. 1) предвижда, че освен ако не е предвидено друго, разпоредбите относно производствата пред инстанцията на ЕUIPO, приела решението, предмет на обжалване, се прилагат *mutatis mutandis* към производствата по обжалване.
- 97 За сметка на това, що се отнася до ЕСНА, следва да се припомни не само, че както е посочено в точки 68—79 по-горе, разпоредбите, уреждащи процедурата за приемане на решения, когато тази агенция действа като първа инстанция, не са приложими към процедурата по обжалване пред апелативния съвет, а следва да се отбележи също така, че правилата, приложими към този съвет, не предвиждат разпоредба, сравнима с тази на член 48 от Делегиран регламент 2018/625, съгласно която процедурните правила, уреждащи приемането на решение от ЕСНА, когато тя се произнася като първа инстанция, да са приложими *mutatis mutandis* към производствата пред този съвет.
- 98 По-нататък, безспорно, цитираната в точка 94 по-горе съдебна практика относно апелативните състави на ЕUIPO се основава по-специално на член 71, параграф 1, второ изречение от Регламент 2017/1001, съгласно който този състав може да упражни правомощията на отдела, който е взел оспорваното решение, или да върне преписката на този отдел, за да продължи производството. Всъщност съгласно тази съдебна практика тази разпоредба съдържа указание не само за съдържанието, което може да има решение на апелативния състав на ЕUIPO, но също така и за обхвата на проверката, която той трябва да извърши по отношение на решението, предмет на обжалване (решение от 23 септември 2003 г., KLEENCARE, T-308/01, EU:T:2003:241, т. 24).
- 99 Въпреки това, противно на твърденията на жалбоподателя, сам по себе си фактът, че формулировката на второто изречение на член 71, параграф 1 от Регламент 2017/1001 е подобна на тази в член 93, параграф 3 от Регламент № 1907/2006, не позволява тази съдебна практика да се транспонира към апелативния съвет на ЕСНА.
- 100 В този контекст е необходимо да се отбележи, че второто изречение от член 71, параграф 1 от Регламент 2017/1001 се предхожда от първо изречение, от което следва, че апелативният състав на ЕUIPO упражнява правомощията, предвидени във второто изречение на този параграф,

„[с]лед разглеждането на жалбата по същество“. Следователно според формулировката си член 71, параграф 1 от посочения регламент е насочен към това какви правомощия посоченият състав притежава, след като е установил, че подадена пред него жалба е основателна.

- 101 При все това от регулаторната рамка, в която член 71, параграф 1 от Регламент 2017/1001 се вписва, следва, че в контекста на производство пред апелативния състав на EUIPO разпоредбите, уреждащи производството пред звената и подразделенията на EUIPO се прилагат (вж. т. 96 по-горе) и че следователно този състав е длъжен да провери дали ново решение със същия диспозитив като решението, предмет на обжалване пред него, може да бъде законно прието към момента, в който той се произнася по жалбата. Поради това съдебната практика, посочена в точка 98 по-горе, трябва да се разглежда в светлината на регулаторната рамка, в която се вписва член 71, параграф 1 от Регламент 2017/1001. Следователно от тази съдебна практика не може да се заключи, че член 93, параграф 3 от Регламент № 1907/2006, който се вписва в различна регулаторна рамка, трябва да се тълкува като единствено определящ обхвата на проверката, която апелативният съвет на ЕСНА трябва да извърши в рамките на разглеждането на основателността на подадена пред него жалба.
- 102 Накрая, следва да се припомни, че по естеството си задачите на EUIPO и решенията, които тази служба приема, не са съпоставими със задачите и решенията на ЕСНА. Както е видно от съображение 27 от Регламент 2017/1001, EUIPO е длъжна да приема административни мерки на равнището на Съюза за прилагане по отношение на всяка марка на правото в областта на марките. Както може да се заключи от съображения 40 и 41 от посочения регламент, тези мерки за изпълнение предполагат по-специално че EUIPO взема решение по заявките за регистрация на марка на Европейския съюз и по производствата, образувани по инициатива на трети страни, за да се противопоставят на такава регистрация или да я прекратят. Що се отнася до ЕСНА, в съответствие със съображение 15 от Регламент № 1907/2006 тя е отговорна за осигуряване на централизирано ефективно управление на техническите, административните и научните аспекти на създадената с този регламент система за защита на човешкото здраве и околната среда срещу рисковете, свързани с производството, пускането на пазара и употребата на химичните вещества. По-специално от съображения 16—21 от този регламент следва, че един от централните елементи на тази система, за чието прилагане носи отговорност ЕСНА, е задължението на производителите и вносителите на химически вещества да предоставят цялата налична и релевантна информация относно опасностите от тези вещества и да насърчават подходящи мерки за управление на рисковете. Именно в контекста на тези задължения се вписват решенията на ЕСНА, изискващи допълнителна информация.
- 103 С оглед на тези разлики подходящата правна защита срещу такива решения не би била гарантирана непременно чрез подчиняване на техния контрол от страна на апелативния съвет на ЕСНА на изискванията, приложими към контрола, извършван от апелативните състави на EUIPO. Всъщност, както може да се заключи от съображение 42 от Регламент 2017/1001, за да се гарантира ефективно и ефикасно обработване на исканията и споровете, които трябва да бъдат отнесени до EUIPO, може да бъде оправдано да се счита, че по същество апелативните състави на Службата следва да разгледат тези искания и спорове, като се субституират в първата инстанция на EUIPO. За сметка на това, когато с административно решение се налагат задължения на частни лица, като например решението на ЕСНА въз основа на член 46, параграф 1 и член 52 от Регламент № 1907/2006, във връзка с член 51, параграфи 2—8 от този регламент, правната защита на тези лица спрямо посоченото решение не оправдава подобно субституиране, а само налага апелативният съвет да провери дали въпросното решение е опорочено от грешка.
- 104 На второ място, следва да се отхвърли доводът на жалбоподателя, че съгласно член 76, параграф 1, буква з) от Регламент № 1907/2006 апелативният съвет е неразделна част от ЕСНА. Всъщност, както е посочено в точки 59—86 по-горе, фактът, че този съвет е орган на ЕСНА, а не отделен от тази агенция орган, не може сам по себе си да предопредели естеството и

обхвата на разглеждането, което той трябва да извърши, независимо от разпоредбите, определящи правомощията на този орган и приложимите процесуални правила, естеството на решенията, подлежащи на неговия контрол, и целите за правна защита, на той които отговаря.

- 105 На трето място, необходимо е да се разгледат доводите на жалбоподателя, изведени от това, че апелативният съвет разполага с капацитет за разследване, който му позволява да приеме решение въз основа на фактически и правен преглед на въпросите, разгледани от ЕСНА, когато тази агенция се произнася като първа инстанция.
- 106 Първо, следва да се отхвърли доводът на жалбоподателя, че апелативният съвет има същия капацитет за разследване като ЕСНА, когато тази агенция се произнася на първа инстанция. В това отношение е достатъчно да се отбележи, че както е видно от точки 59—86 по-горе, с оглед на състезателния характер на производството пред този съвет и факта, че в контекста на разглеждането на основателността на жалбата пред него процесуалните правила, приложими за ЕСНА, когато тази агенция се произнася като първа инстанция, не са предназначени да се прилагат, не би могло да се счита, че този съвет разполага със същия капацитет за разследване като ЕСНА, когато тази агенция се произнася като първа инстанция.
- 107 Второ, жалбоподателят твърди, че член 12, параграф 1 от Регламент № 771/2008, който позволява на апелативния съвет да вземе предвид доказателствата, които са били представени за първи път в хода на производството по обжалване, потвърждава, че посоченият съвет е длъжен сам да извърши преразглеждане на научните оценки, обосноваващи искането за допълнителна информация.
- 108 Това тълкуване на член 12, параграф 1 от Регламент № 771/2008 обаче не е убедително.
- 109 От една страна, член 12, параграф 1 от Регламент № 771/2008 трябва да се разглежда във връзка с член 6, параграф 1, буква е) от този регламент. В съответствие с член 6, параграф 1, буква е) от посочения регламент приведените доказателства и фактите, които те са предназначени да осветлят, трябва по принцип да се съдържат в жалбата. Както е видно от съвместния прочит на член 6, параграф 1, буква е) и член 12, параграф 1 от разглеждания регламент, по принцип страните не могат да внасят допълнителни доказателства след първата размяна на писмени защити. Въпреки това е предвидено изключение за подаването на нови доказателства, чието забавяне е надлежно обосновано. Следователно член 12, параграф 1 от същия регламент се ограничава да уреди въпроса в коя хипотеза, в рамките на състезателно производство пред апелативния съвет, доказателство, което не е било включено в жалбата, все още може да бъде представено на по-късен етап от това производство.
- 110 От друга страна, следва да се уточни, че член 12, параграф 1 от Регламент № 771/2008 не може да се приравни на правило като член 95, параграф 2 от Регламент 2017/1001, отнасящо се до ЕUIPO, което предвижда, че „[с]лужбата може да пренебрегне фактите, на които страните не са се позовали, и доказателствата, които те не са представили навреме“.
- 111 Всъщност член 95, параграф 2 от Регламент 2017/1001 е част от процедурните правила, които се прилагат не само за отдела на ЕUIPO, който се произнася на първа инстанция, но също и за апелативния състав на тази служба. За разлика от това член 12, параграф 1 от Регламент № 771/2008 се отнася само за процедурата пред апелативния съвет и се свежда до определяне в какъв случай доказателство, което не е посочено в жалбата, все пак може да се счита за допустимо.

- 112 Следователно, като се има предвид формулировката на член 12, параграф 1 от Регламент № 771/2008 и контекстът, в който тази разпоредба се вписва, противно на твърденията на жалбоподателя, не може да се направи заключение, че апелативният съвет е длъжен в рамките на обжалване пред него да направи преглед на научните оценки, обосноваващи искането за предоставяне на допълнителна информация.
- 113 Поради това доводът на жалбоподателя, изведен от член 12, параграф 1 от Регламент № 771/2008, също трябва да се отхвърли.
- 114 Трето, трябва да се отбележи, че защитаваият от жалбоподателя подход, съгласно който в рамките на жалба пред него апелативният съвет трябва да проведе собствено разследване, при всички случаи не би бил в съответствие с разпоредбите на Регламент № 1907/2006 и с целите, преследвани с разпоредбите на посочения регламент относно оценката на веществата.
- 115 Всъщност, както е видно от точки 81—86 по-горе, решение, с което се иска допълнителна информация, се приема в контекст на несигурност по отношение на рисковете, свързани със съответното вещество, въз основа на проект, изготвен от компетентния орган на държава членка. Както е посочено в точки 70—76 по-горе, правилата на Регламент № 1907/2006, уреждащи процедурата за приемането на подобно решение на ЕСНА, възлагат важна роля на компетентните органи на държавите членки. Те имат за цел да включат експерти от държавите членки в процеса на вземане на решения, за да използват наличния експертен опит на равнището на държавите членки във връзка с различните научни въпроси, възникващи при оценката на дадено вещество. Освен това, както е видно от съответните разпоредби и от съображение 67 от посочения регламент, предвидената процедура за оценка на веществата и досиетата се основава на принципа, че единодушно съгласие в рамките на Комитета на държавите членки относно проектите на решения (или съгласие между държавите членки и ЕСНА) би следвало да бъде основата за ефективна система, която да спазва принципа на субсидиарност. В този контекст е удачно да се припомни, че съгласно член 51, параграф 7 от посочения регламент, който е пряко приложим към решенията, взети в рамките на оценката на досиетата, и съгласно член 52, параграф 2 от същия регламент, който се прилага *mutatis mutandis* към решенията за оценка на вещества, при липсата на такова съгласие, решението относно оценката на досие или вещество не може да бъде прието на равнището на ЕСНА, а следва да бъде прието от Комисията.
- 116 Защитаваият от жалбоподателя подход, който предполага самият апелативен съвет да извършва преглед на научните оценки, на които се основава искане за допълнителна информация, като проведе собствено разследване, обаче не отчита в достатъчна степен целите на тази процедура. За сметка на това следваият от апелативния съвет подход, състоящ се от това при разглеждането на основателността на жалба пред него контролът да се сведе до проверка дали с оглед на изтъкнатите от жалбоподателя доводи съображенията, на които се основава обжалваното пред него решение, са опорочени от грешка, е в съответствие с тези цели.
- 117 Този извод не се поставя под въпрос от факта, че когато разглеждането на изложените от жалбоподателя доводи в състезателното производство по Регламент № 771/2008 покаже, че решение на ЕСНА е опорочено от грешка, в приложение на член 93, параграф 3 от Регламент № 1907/2006 апелативният съвет трябва да реши дали да препрати делото до компетентния орган на тази агенция или самият той да приеме окончателно решение.
- 118 Всъщност, когато жалбата пред апелативния съвет е основателна, член 93, параграф 3 от Регламент № 1907/2006 предоставя на този съвет право на преценка. При упражняването на това дискреционно правомощие този съвет трябва да провери дали доказателствата, с които разполага след разглеждането на жалбата, му позволяват да приеме свое собствено решение. Освен това той трябва да вземе предвид правилата, уреждащи процедурата за приемане на

решението на ЕСНА, когато тази агенция се произнася като първа инстанция. Макар тази процедура да отрежда важна роля на определени участници, както процедурата за приемане на решения за оценка на досиета и вещества предвижда за държавите членки и Комитетът на държавите членки, той трябва да провери дали приemanето на окончателно решение на негово равнище е в съответствие с целите, преследвани с посочения регламент, или дали спазването на правилата, уреждащи процедурата пред ЕСНА, когато последната се произнася като първа инстанция, и преследваните от тях цели изискват препращане на делото към компетентния орган на тази агенция.

- 119 С оглед на гореизложените съображения следва доводите на жалбоподателя, изведени от капацитета за разследване на апелативния съвет, да се отхвърлят.
- 120 На четвърто място, жалбоподателят изтъква, че от практиката на апелативния съвет е видно, че той се счита за функционално продължение на ЕСНА, произнасяща се като първа инстанция. В това отношение е достатъчно да се отбележи, че съображенията, изложени в точки 59—86 по-горе, се основават пряко на съответните разпоредби на Регламент № 1907/2006 и на Регламент № 771/2008 и следователно не могат да се поставят под съмнение от практиката на посочения съвет.
- 121 На пето място, жалбоподателят твърди, че регламенти № 1907/2006 и № 771/2008 предвиждат еднакви правила за обжалване на всички решения на ЕСНА, посочени в член 91, параграф 1 от Регламент № 1907/2006. В това отношение е достатъчно да се припомни, както е изложено в точка 59 по-горе, че никоя от разпоредбите на горепосочените регламенти не предвижда задължение за апелативния съвет да извърши разглеждане „de novo“ на решение на ЕСНА. При всички случаи поради причините, изложени в точки 81—86 по-горе, подобно задължение не съществува за решенията, изискващи допълнителна информация в рамките на оценката на дадено вещество.
- 122 На шесто място, жалбоподателят твърди, че целта на обжалването пред апелативния съвет не е извършването на ограничен контрол на законосъобразността на решение на ЕСНА, идентичен на този, извършван от съдилищата на Съюза.
- 123 Този довод също трябва да се отхвърли като неотносим.
- 124 Всъщност, както е посочено в точки 87—89 по-горе, що се отнася до оценките на изключително сложни научни и технически факти, интензивността на извършвания от апелативния съвет контрол е по-голяма от тази на контрола, извършван от съдията от Съюза.
- 125 На седмо място, жалбоподателят твърди, че в съответствие с член 91, параграф 2 от Регламент № 1907/2006 жалба до апелативния съвет има суспензивно действие както обжалване пред апелативния състав на ЕUIPO.
- 126 С оглед обаче на съображенията, изложени в точки 59—86 по-горе, самият факт, че жалбите до апелативния съвет на ЕСНА имат суспензивно действие, не може да означава, че апелативният съвет трябва сам да извърши ново разглеждане на оценките на фактическите доказателства от научно и техническо естество, обосноваващи искане за допълнителна информация.
- 127 Напротив, суспензивното действие на жалбите до апелативния съвет е в разрез с подобен подход.
- 128 В този контекст следва да се припомни, че една от целите, преследвани с Регламент № 1907/2006, е изключването или ограничаването на производството и на употребата на вещества, които имат вредно въздействие върху човешкото здраве или околната среда. Поради това оценката на дадено вещество е предназначена да определи дали то е устойчиво,

биоакмулиращо или токсично или много устойчиво или много биоакмулиращо. Следователно решения на ЕСНА, които изискват допълнителна информация, са необходими, за да се направи подобна оценка.

- 129 Ако обаче, както твърди жалбоподателят, апелативният съвет трябваше систематично да извършва нов преглед на оценките на научните и техническите факти, обосноваващи искане за допълнителна информация, има опасност продължителността на процедурата пред този съвет да бъде по-дълга, което би могло да забави изготвянето на проучвания, съдържащи допълнителната информация, необходима за оценката на въпросното вещество.
- 130 С оглед на тези съображения доводът на жалбоподателя, изведен от суспензивното действие на жалбата пред апелативния съвет, също трябва да се отхвърли.
- 131 Поради това всички доводи на жалбоподателя, с които се цели да се докаже, че в точка 64 от обжалваното решение апелативният съвет не е изпълнил задачата, възложена му в рамките на производство по обжалване на решение на ЕСНА, трябва да се отхвърлят.

б) По доводите, изведени от това, че апелативният съвет не е взел предвид значимостта на наличните доказателства

- 132 В рамките на третата част от второто основание жалбоподателят твърди, че в точка 64 от обжалваното решение апелативният съвет е нарушил приложение XIII към Регламент № 1907/2006. В тази точка този съвет неправилно счел, че преценяването въз основа на значимостта на наличните доказателства не е приложимо в контекста на оценката на дадено вещество. Този подход бил приложим както в контекста на регистрирането на дадено вещество, така и в контекста на неговото оценяване. Ето защо според жалбоподателя, преди да поиска изпитването за устойчивост, този съвет е трябвало да провери дали преценяването въз основа на значимостта на наличните доказателства позволява да се направят изводи относно риска от устойчивост на триклозана. Само в случай че такъв подход не доведе до убедителни резултати, е можело да се поиска провеждането на допълнително изпитване. Въпросният съвет обаче не е извършил такова разглеждане. Освен това в приложението не се посочва, че преценяването въз основа на значимостта на наличните доказателства се възлагало единствено на регистрантите.
- 133 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.
- 134 Най-напред, следва изтъкнатите от жалбоподателя доводи да се отхвърлят в частта им, в която целят да докажат, че апелативният съвет е трябвало сам да извърши ново разглеждане, като самият той извърши преценка въз основа на значимостта на наличните доказателства. Всъщност, както вече беше посочено в точки 55—131 по-горе, в рамките на обжалване пред него този съвет се ограничава да разгледа дали изтъкнатите от жалбоподателя доводи могат да докажат наличието на грешка, която опорочава обжалваното пред него решение.
- 135 По-нататък, следва доводите на жалбоподателя се разгледат в частта им, целяща да се докаже, че апелативният съвет е допуснал грешка в рамките на контрола, който е извършил на решението на ЕСНА.
- 136 В това отношение, на първо място, трябва да се отбележи, че само по себе си съображението на апелативния съвет, посочено в първото изречение на точка 64 от обжалваното решение, съгласно което по силата на приложение XI към Регламент № 1907/2006 може да се приложи подход, основан на доказателствената тежест, с цел промяна на стандартните изисквания за информация в рамките на регистрацията на дадено вещество, не е погрешно. Всъщност, както може да се види от точка 1.2 от това приложение, в рамките на регистрацията на дадено вещество, макар подобен подход да може да потвърди наличието или липсата на конкретно

опасно свойство, следва да се отхвърлят допълнителните изпитвания върху гръбначни животни по отношение на въпросното свойство и може да се отхвърлят допълнителни изпитвания, в които не се използват гръбначни животни.

- 137 На второ място, доколкото жалбоподателят твърди, че апелативният съвет е нарушил приложение XIII към Регламент № 1907/2006, следва да се отбележи, че втора алинея от посоченото приложение се свежда до посочване, че преценяване въз основа на значимостта на доказателствата, основано на експертно мнение, се прилага за идентифицирането на устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества, както и за идентифицирането на много устойчиви и много биоакмулиращи вещества. За сметка на това не е направено изрично позоваване на етапа на оценка на веществата. Поради това доводите на жалбоподателя, изведени от нарушение на посоченото приложение, следва да се отхвърлят.
- 138 На трето място, следва да се разгледат доводите на жалбоподателя, според които, ако беше приложен подход, основан на значимостта на наличните доказателства, е можело да се прецени дали триклозанът е устойчив, и че поради това принципът на пропорционалност не позволявал на ЕСНА да изисква допълнителна информация.
- 139 В това отношение, първо, следва да се отбележи, че във второто изречение от точка 64 от обжалваното решение апелативният съвет се е погрижил да обясни, че в контекста на оценката на дадено вещество, ЕСНА има право да поиска допълнителна информация, която надхвърля информацията, изисквана в контекста на регистрирането му, когато, след като е взела предвид цялата релевантна информация, предоставена ѝ във връзка с веществото, тази агенция стигне до заключението, че е необходима допълнителна информация за извършване на оценката на въпросното вещество. Следователно с това изречение той е припомнил, че преди да поиска допълнителна информация, ЕСНА следва да вземе предвид цялата релевантна информация, с която разполага.
- 140 Второ, следва да се припомни, както вече беше посочено в точки 59—86 по-горе, че процедурата пред апелативния съвет е състезателна процедура и следователно обхватът на разглеждането от страна на този съвет е ограничен до доводите, изтъкнати от жалбоподателя. Поради това, ако се предположи, че на етапа на оценката на дадено вещество, от ЕСНА се изискваше да вземе предвид значимостта на наличните доказателства в хода на тази процедура, жалбоподателят е трябвало да обясни защо прилагането на такъв подход би позволило да се направи заключение относно съществуването или отсъствието на риск от устойчивост.
- 141 В рамките на второто основание на жалбата пред апелативния съвет обаче жалбоподателят не е представил подробни доводи, целящи да се докаже наличието на грешки в съображенията на ЕСНА, обосноваващи заключението ѝ, че е необходима допълнителна информация. Това основание е изведено главно от нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, съгласно който при оценката на дадено вещество трябва да се вземе предвид цялата предоставена релевантна информация за въпросното вещество. Както обаче е посочено в точка 52 по-горе, в точки 59—61 от обжалваното решение апелативният съвет е отговорил на този основен довод. В този контекст той е отбелязал, че ЕСНА е взела предвид въпросната информация, но че тя е извела от нея различно заключение от това на жалбоподателя.
- 142 Наистина в рамките на второто основание на жалбата пред апелативния съвет жалбоподателят е изтъкнал и довод, изведен от това, че ако ЕСНА беше извършила преценка въз основа на значимостта на наличните доказателства, тя нямаше да заключи, че искането за извършване на изпитването за устойчивост е необходимо. В този контекст обаче следва да се отбележи, че както този съвет е посочил в точки 57—63 от обжалваното решение, в решението си ЕСНА е изложила подробно причините, поради които счита, че информацията, на която се позовава жалбоподателят, не позволявала да стигне до заключението за липсата на риск от устойчивост.

Трябва обаче да се констатира, че в рамките на тази жалба жалбоподателят не е представил доводи, целящи да поставят под съмнение основанията, изложени в това решение, а се е ограничил да посочи, че е трябвало да се извърши преценяване въз основа на значимостта на наличните доказателства.

- 143 С оглед на доводите, изложени от жалбоподателя в жалбата пред апелативния съвет, независимо дали в рамките на оценката на дадено вещество е налице задължение да се прилага подходът за определяне на значимостта на наличните доказателства, при всички случаи апелативният съвет не може да бъде упрекван, че в точка 64 от обжалваното решение се е ограничил с припомнянето, че преди да приеме решение с искане за допълнителна информация, ЕСНА трябвало да вземе предвид цялата релевантна информация, с която разполага.
- 144 На четвърто място, следва да се отхвърли доводът на жалбоподателя, че с оглед на наличната информация не е имал задължението да докаже, че не е било необходимо искане за допълнителна информация. Всъщност, от една страна, от точка 64 от обжалваното решение изобщо не следва, че апелативният съвет е счел, че в хода на процедурата, довела до приемането на решението на ЕСНА, регистрантът е трябвало да докаже необходимостта от искането за информация. От друга страна и при всички случаи, следва да се констатира, че от страница 5, точка III.1.1, втора алинея от решението на ЕСНА е видно, че при разглеждането на въпроса дали е необходима допълнителна информация за устойчивостта на веществото триклозан, тази агенция е извършила преценяването въз основа на значимостта на наличните доказателства.
- 145 При това положение следва да се отхвърлят доводите на жалбоподателя, изведени от това, че в точка 64 от обжалваното решение апелативният съвет не е взел предвид доказателствената сила на наличната информация.

в) По доводите, изведени от това, че интензивността на извършения от апелативния съвет контрол е била недостатъчна

- 146 В рамките на първата част на първото основание жалбоподателят твърди, че в точка 64 от обжалваното решение апелативният съвет е допуснал грешка, като се е доверил на ЕСНА, що се отнася до научните спорове, при условие че последната е упражнила надлежно правото си на преценка. В тази точка апелативният съвет се е ограничил до проверка на липсата на явни грешки в преценката от страна на ЕСНА.
- 147 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.
- 148 Най-напред, доколкото доводите на жалбоподателя целят да докажат, че апелативният съвет не е трябвало да се ограничава до разглеждане на това дали решението на ЕСНА е било погрешно, а е трябвало той самият да разгледа дали е било целесъобразно да се уважи искането за провеждане на изпитването за устойчивост, те следва да се отхвърлят на същите основания като изложените в точки 55—131 по-горе.
- 149 След това, доколкото този довод има за цел да докаже, че във второто изречение на точка 64 от обжалваното решение апелативният съвет е ограничил неправомерно интензивността на контрола, който е упражнил по отношение на научните съображения в решението на ЕСНА, той също трябва да се отхвърли.
- 150 В рамките на жалбата пред апелативния съвет жалбоподателят твърди, че ако ЕСНА беше следвала подход, основан на преценяването въз основа на значимостта на наличните доказателства, тя нямаше да направи извод за необходимостта на искането за извършване на изпитването за устойчивост.

- 151 В точка 64, второ изречение от обжалваното решение апелативният съвет е изложил, че в контекста на оценката на дадено вещество може да бъде поискана допълнителна информация с цел да се изяснят евентуалните безпокойства, при условие че ЕСНА е упражнила надлежно своето право на преценка, като се вземе предвид по-конкретно цялата релевантна информация, която е била предоставена относно това вещество. От това изречение обаче не би могло да се заключи, че този съвет е отхвърлил довода на жалбоподателя, поради това че същият не бил в състояние да докаже наличието на явна грешка в решението на ЕСНА. Всъщност, както е посочено в точки 140—143 по-горе, в посоченото изречение този съвет не е разгледал в по-голяма степен този довод на жалбоподателя, поради това че подобен довод не бил достатъчно подробен. При тези обстоятелства от това изречение не може да се заключи, че неадекватното ограничаване на интензивността на контрола, извършен от същия съвет, е довело до отхвърляне на довод на жалбоподателя.
- 152 Поради това доводите, изведени от това, че в точка 64 от обжалваното решение апелативният съвет е допуснал грешка, като се е доверил на ЕСНА, що се отнася до научните спорове, и като се е задоволил с проверката за липсата на явни грешки в преценката, не могат да бъдат уважени. При това положение всички доводи, целящи да се поставят под въпрос съображенията, на които апелативният съвет е основал отхвърлянето на второто основание на жалбата срещу решението на ЕСНА, следва да се отхвърлят.

2. По доводите, целящи да се постави под въпрос отхвърлянето от апелативния съвет на първото основание на жалбата до него

- 153 В рамките на първото основание на жалбата пред апелативния съвет жалбоподателят е изтъкнал по-конкретно нарушение на четвърта алинея от преамбюла на приложение XIII към Регламент № 1907/2006, съгласно което информацията, използвана за оценяването на устойчивите, биоакмулиращи и токсични свойства на дадено вещество и за оценяването на много устойчивите и много биоакмулиращи свойства на същото трябва да се основава на данни, събрани при подходящи условия.
- 154 В точки 40—51 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал и отхвърлил тези доводи. В точка 41 от това решение той е посочил, че с оглед на доводите на жалбоподателя той е имал задачата да провери дали условията на изпитване, описани в решението на ЕСНА, а именно изискването изпитването да се извърши в пелагична вода без допълнително отлагане на седименти, са били подходящи условия по смисъла на четвърта алинея от преамбюла на приложение XIII към Регламент № 1907/2006. В точки 42—45 от обжалваното решение той е посочил, че съгласно констатациите, направени в решението на ЕСНА, триклозанът е бил налице в някои сладководни и морски пелагични води, които не съдържали големи количества суспендирани частици, с които той се свързвал лесно, че той бил потенциално устойчив в такива води и че резултатите от изпитванията във водните системи и утайките не позволяват да се направят заключения по отношение на неговия полуразпад в пелагичната вода. В точка 46 от това решение той е припомнил довода на жалбоподателя, че най-големият източник на емисии на триклозан в околната среда са преките емисии от отпадъчните води на пречиствателните станции в повърхностните води, които могат да съдържат или не високи нива на твърди вещества и утайки. Той също така е посочил, че поради тази причина жалбоподателят е счел, че изпитване в пелагични води без допълнителни суспендирани седименти не би могло да се проведе при подходящите условия по смисъла на четвърта алинея от преамбюла на това приложение. В точки 47—50 от посоченото решение той е отговорил на този довод. Първо, той е припомнил определението на понятието за устойчивост и факта, че съгласно точка 1.1.1 от същото приложение свойството устойчивост на дадено вещество зависи, *inter alia*, от неговото разграждане в пелагичната вода. Второ, той е констатирал, че макар в тази точка да е посочено, че изпитванията трябва да се проведат при подходящи условия, това не означава, че те трябва да бъдат ограничени до най-честите ситуации на разграждане на

веществото в околната среда. Той е уточнил, че искането за провеждане на изпитването за устойчивост няма за цел оценяване на поведението на триклозана във водата, съдържаща значителна част от суспендирани вещества или утайки, а неговото поведение в специфичните среди, посочени в точка 1.1.1 от същото приложение, включително сладководни или морски води, без значително количество свързани остатъчни вещества. В точка 51 от посоченото решение той е направил извода, че с оглед на тези съображения първото основание на жалбата срещу решението на ЕСНА следва да бъде отхвърлено.

- 155 Жалбоподателят счита тези съображения за погрешни. В рамките на третата част от второто основание, изведено от нарушение на принципа на пропорционалност, той изтъква, че като изискват изпитването за устойчивост да се извърши в пелагична вода, което било в противоречие с четвърта алинея от преамбюла на приложение XIII към Регламент № 1907/2006, ЕСНА и апелативният съвет не са взели предвид данните, които отразяват релевантните условия за околната среда. Целта на искане за предоставяне на информация е да се получат данни, позволяващи да се идентифицират рисковете за околната среда и да се определят подходящи мерки за управление на рисковете. За сметка на това в този контекст не било релевантно абстрактното определяне на вътрешноприсъщо свойство на дадено вещество, което оказва въздействие върху възможността то да се разгражда. Най-големият източник на емисии на триклозан в околната среда били преките емисии на отпадъчни води от пречиствателни станции в повърхностните води, които можело или не да съдържат високи нива на твърди материали и утайки. Поради тази причина изпитване в пелагичната вода без допълнително суспендиране на седименти не би могло да се проведе при подходящите условия по смисъла на четвърта алинея от преамбюла на това приложение.
- 156 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.
- 157 Най-напред, доколкото доводите на жалбоподателя целят да докажат, че в контекста на разглеждане „de novo“ на решението на ЕСНА самият апелативен съвет е трябвало да приложи четвърта алинея от преамбюла на приложение XIII към Регламент № 1907/2006, те следва да се отхвърлят на същите основания като изложените в точки 55—131 по-горе.
- 158 След това е необходимо да се разгледат доводите на жалбоподателя в частта им, целяща да докажат, че при контрола си на решението на ЕСНА апелативният съвет е пренебрегнал обхвата на четвърта алинея от преамбюла на приложение XIII към Регламент № 1907/2006.
- 159 В това отношение следва да се припомни, че както става ясно от първото изречение на точка 12.2 от приложение II към Регламент № 1907/2006, устойчивостта и разградимостта на дадено вещество са в съответствие с неговия потенциал за разграждане в околната среда, както чрез биоразграждане, така и чрез други процеси, като окисляване или хидролиза.
- 160 Съгласно точка 1.1.1. от приложение XIII към Регламент № 1907/2006 дадено вещество отговаря на критерия за устойчивост във всеки от следните случаи:
- а) времето му на полуразпад в морска вода е по-дълго от 60 дни; или
 - б) времето му на полуразпад в пресни или естуарни води е по-дълго от 40 дни; или
 - в) времето му на полуразпад в морски седимент е по-дълго от 180 дни; или
 - г) времето му на полуразпад в сладководен или естуарен седимент е по-дълго от 120 дни; или
 - д) времето му на полуразпад в почви е по-дълго от 120 дни.

- 161 От това следва, че дадено вещество трябва да се счита за устойчиво, когато времето му на полуразпад в една от петте среди на околната среда, изброени в точка 1.1.1 от приложение XIII към Регламент № 1907/2006, надвишава периода, посочен в същата точка. Както е видно от букви а) и б) от тази разпоредба, някои от тези среди се състоят от сладководни или морски пелагични води.
- 162 В този контекст следва да се припомни също така, че в обжалваното решение апелативният съвет е припомнил, че според посоченото в решението на ЕСНА, което жалбоподателят не е оспорил, триклозанът е наличен в сладки и морски пелагични води и тези среди не съдържат голямо количество суспендирани частици, с които той лесно се свързва.
- 163 При тези обстоятелства апелативният съвет не е допуснал грешка в точки 40—51 от обжалваното решение, като е счел, че изпитването за устойчивост, което се отнася до поведението на триклозана в сладки и морски пелагични води, е било извършено при подходящи условия по смисъла на четвърта алинея от преамбюла на приложение XIII към Регламент № 1907/2006.
- 164 Всъщност, след като дадено вещество трябва да се счита за устойчиво, когато времето му на полуразпад в една от петте среди на околната среда надхвърля периода, посочен в точка 1.1.1 от приложение XIII към Регламент № 1907/2006 (вж. т. 160 по-горе), разглеждането на устойчивия характер на триклозана не може да се ограничи до средата, в която се извършва по-голямата част от неговите емисии, ако съществуват данни, че триклозанът присъства и в други релевантни среди като сладките и морските пелагични води. Поради това апелативният съвет правилно е отхвърлил довода, че изискването изпитването за устойчивост да се провежда в пелагичната вода, било в разрез с четвърта алинея от преамбюла на това приложение.
- 165 Поради това всички доводи на жалбоподателя, целящи да оспорят отхвърлянето от апелативния съвет на първото основание на жалбата срещу решението на ЕСНА, трябва да се отхвърлят.

3. По доводите, изведени от заключенията на канадските власти

- 166 В рамките на третата част на второто основание жалбоподателят твърди, че ЕСНА и апелативният съвет не са взели предвид доказателствата за устойчивостта на триклозана. Въз основа на наличната информация канадските власти достигнали до заключението, че триклозанът не притежава нито свойството устойчивост, нито свойството биоакмулиране. От една страна, критериите, прилагани от ЕСНА и от канадските власти за определяне на устойчивите, биоакмулиращи и токсични вещества, били сходни, доколкото преследвали една и съща цел за защита на околната среда от вредното въздействие на подобни вещества. От друга страна, използваната от канадските власти научна методология била подобна на подхода, основан на тежестта на доказателствата.
- 167 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.
- 168 Най-напред, доколкото доводите на жалбоподателя целят да докажат, че апелативният съвет е трябвало да вземе предвид заключенията на канадските органи в контекста на прегледа „de novo“ на решението на ЕСНА, който той е бил длъжен да извърши в рамките на обжалването пред него, те следва да бъдат отхвърлени поради същите причини като изложените в точки 55—131 по-горе.
- 169 След това е удачно да се разгледат доводите на жалбоподателя, изведени от заключенията на канадските власти, доколкото те целят да докажат, че в рамките на контрола, извършен от апелативния съвет върху решението на ЕСНА, този съвет е допуснал грешка.

- 170 На първо място, доколкото с доводите си жалбоподателят е искал да докаже, че апелативният съвет е трябвало да констатира, че ЕСНА е нарушила член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006 или че, предвид заключенията на канадските власти, тази агенция не е имала право да иска провеждането на теста за устойчивост, те трябва да се отхвърлят. Всъщност, както е посочено в точки 59—86 по-горе, обхватът на контрола, упражняван от този съвет, зависи от изтъкнатите от жалбоподателя основания. Трябва обаче да се констатира, че в рамките на първото основание на жалбата до този съвет, жалбоподателят не е изтъкнал никакво основание, изведено от заключенията на канадските власти.
- 171 На второ място, доколкото с доводите си жалбоподателят е искал да изтъкне, че заключенията на канадските органи доказват, че съображенията на апелативния съвет са опорочени от грешка, следва да се отбележи, че жалбоподателят само се позовава на съществуването на тези заключения, без да посочи причините, поради които тези заключения могат да поставят под въпрос законосъобразността на съображенията на този съвет, които се основават на правилата по Регламент № 1907/2006. Поради това тези доводи трябва да се отхвърлят като недостатъчно подробни.
- 172 Поради това също така е целесъобразно да се отхвърлят доводите на жалбоподателя, изведени от заключенията на канадските власти, и при това положение — всички доводи във връзка с отхвърлянето на жалбата пред апелативния съвет в частта ѝ относно искането за провеждане на изпитването за устойчивост.

Б. По доводите относно отхвърлянето на жалбата пред апелативния съвет в частта ѝ относно искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху пълхове

- 173 В решението си ЕСНА е поискала от жалбоподателя да проведе засилено проучване на невротоксичността върху пълхове. В съответствие със съображенията, изложени в това решение, това искане за предоставяне на допълнителна информация се оправдавало от факта, че съществували опасения относно евентуалните рискове, че триклозанът е невротоксичен и репротоксичен и че не било възможно те да бъдат разсеяни или потвърдени въз основа на наличната информация.
- 174 В рамките на жалбата срещу решението на ЕСНА пред апелативния съвет жалбоподателят твърди, че това проучване не е трябвало да бъде поискано. Във връзка с това той излага четири основания, а именно шестото основание, изведено от нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, седмото основание, изведено от нарушение на член 25 от същия регламент, осмото основание, изведено от нарушение на принципа на пропорционалност, и деветото основание, изведено от нарушението на член 130 от този регламент.
- 175 В обжалваното решение апелативният съвет е разгледал тези доводи. Той е разгледал въпросите във връзка с допустимостта (т. 117—131). Направил е някои предварителни констатации (т. 132—136). Разгледал е и е отхвърлил седмото и осмото основание (т. 137—168), шестото основание (т. 169—203) и деветото основание (т. 204—220).
- 176 В рамките на настоящата жалба жалбоподателят твърди, че някои от съображенията, които апелативният съвет е развил в тези части на обжалваното решение, са погрешни. Като първи етап ще бъдат анализирани доводите, свързани с отхвърлянето на шестото основание на жалбата срещу решението на ЕСНА, изведено от нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006. Като втори етап ще бъдат разгледани доводите, свързани с отхвърлянето на седмото и осмото основание на посочената жалба, изведени от нарушение на член 25 от посочения регламент и на принципа на пропорционалност. Като трети етап ще бъдат

преценени доводите, целящи да поставят под въпрос съображенията на посочения съвет по въпросите на допустимостта. Като четвърти етап ще бъдат анализирани доводите, с които се цели да се поставят под въпрос предварителните бележки на този съвет.

1. По доводите, целящи да се постави под въпрос отхвърлянето от страна на апелативния съвет на шестото основание на подадената до него жалба

177 Шестото основание срещу решението на ЕСНА е изведено от нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006. Това основание е структурирано в две части. Първата част, целяща да постави под въпрос искането да се направи проучване на невротоксичността в неговата цялост, е била разгледана и отхвърлена от апелативния съвет в точки 186—199 от обжалваното решение. Втората част, целяща по-специално да постави под въпрос изискването за предоставяне на допълнителни доказателства, т.е. проучването на репродуктивната токсичност, е била разгледана и отхвърлена от посочения съвет в точки 200—203 от това решение.

178 Жалбоподателят счита, че апелативният съвет е допуснал грешки при разглеждането на двете части на шестото основание на жалбата срещу решението на ЕСНА.

а) По доводите, целящи да се поставят под въпрос съображенията, на които апелативният съвет е основал отхвърлянето на първата част на шестото основание на жалбата до него

179 Първата част на шестото основание на жалбата пред апелативния съвет се отнася до съображенията на ЕСНА, с които се обосновава искането за провеждане на невротоксикологично изследване в съответствие с метода TG 426 на ОИСП. В рамките на тази част жалбоподателят е изтъкнал, *inter alia*, нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006 с мотива, че не е била взета предвид цялата релевантна информация, отнасяща се до триклозана. Тази част е изградена около няколко твърдения за нарушения. Първото е изведено от това, че проучванията върху плъхове не са релевантни, а второто от това, че що се отнася до ефектите на триклозан върху функцията на щитовидната жлеза на човека, не са били взети предвид по-специално проучванията „Almyr“, „Cullinan“ и „Коерпе“, както и докладът „Witorsch“.

180 В точки 187—199 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал първата част на шестото основание на жалбата срещу решението на ЕСНА.

181 В този контекст в точка 187 от обжалваното решение апелативният съвет е обяснил, че първото твърдение за нарушение, изведено от липсата на релевантност на проучванията върху плъхове и някои от доводите, изложени в шестото основание на жалбата пред него, се припокриват и че това ще бъде взето предвид в контекста на разглеждането на шестото основание.

182 В точки 188—193 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал и отхвърлил доводите, свързани с проучванията „Almyr“, „Cullinan“ и „Коерпе“, както и с доклада „Witorsch“, развити от жалбоподателя в контекста на второто твърдение за нарушение.

183 В рамките на настоящата жалба жалбоподателят изтъква доводи, целящи да се поставят под въпрос, от една страна, съображенията на апелативния съвет относно проучванията „Almyr“, „Cullinan“ и „Коерпе“, и от друга страна, неговите съображения относно доклада „Witorsch“.

1) По доводите относно съображенията на апелативния съвет във връзка с проучванията „Almyr“, „Cullinan“ и „Коеerre“

- 184 В точка 188 от обжалваното решение апелативният съвет е отхвърлил довода на жалбоподателя, че при приемането на решението на ЕСНА не са били взети предвид проучванията „Allmyr“, „Cullinan“ и „Коеerre“, които според него показват, че при съответните дози триклозанът не засягал хората. В това отношение той е отбелязал, че тези проучвания са включени в библиографията на проучвания, приложена към последното решение, за която той е посочил, че е била взета предвид. Препращайки към своите бележки в точка 135 от обжалваното решение, той е посочил, че при тези обстоятелства следва да се счита, че тези проучвания са били взети предвид при приемането на решението на ЕСНА. В точка 135 от обжалваното решение всъщност той е посочил, че ЕСНА не е била длъжна на основание задължението си за мотивиране, да разгледа, в решение, с което се изисква допълнителна информация, всеки въпрос, съдържащ се във всички съществуващи или предоставени проучвания, и поради това следва да се счита, че ЕСНА е взела предвид проучванията, посочени в библиографията, приложена към нейното решение.
- 185 Жалбоподателят твърди, че съображенията на апелативния съвет в точки 135 и 188 от обжалваното решение, са погрешни. Според него този съвет не е трябвало да се ограничава с посочване, че научните проучвания, предоставящи данни за експозицията на веществото триклозан при хората, са били включени в библиографията, приложена към решението на ЕСНА. Жалбоподателят твърди, че този съвет е нямал право да се ограничи с предположението, че данните, съдържащи се в тези проучвания, са били взети предвид, нито да отхвърли неговия довод, че триклозанът не оказва въздействие върху здравето на човека с дозите, изисквани при засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, единствено на това основание.
- 186 ЕСНА и встъпилите страни оспорват този довод.
- 187 Най-напред, доколкото доводите на жалбоподателя целят да докажат, че апелативният съвет не е трябвало да се ограничи до разглеждане дали решението на ЕСНА е опорочено от грешка, а е трябвало сам да проучи дали, с оглед на информацията, съдържаща се в проучванията „Allmyr“, „Cullinan“ и „Коеerre“, е трябвало да поиска от жалбоподателя да проведе невротоксикологично изследване върху плъхове, тези доводи следва да се отхвърлят на същите основания като изложените в точки 55—131 по-горе.
- 188 След това, доводите на жалбоподателя следва да бъдат разгледани, доколкото те имат за цел да докажат, че апелативният съвет е допуснал грешка при извършения от него контрол на решението на ЕСНА.
- 189 Първо, следва да се отхвърли доводът на жалбоподателя, че в точка 188 от обжалваното решение апелативният съвет е трябвало да разгледа неговия довод, че триклозанът не оказвал въздействие върху здравето на човека при дозите, изисквани за засиленото проучване на невротоксичността върху плъхове. В това отношение е достатъчно да се посочи, че както ясно следва от точка 187 от обжалваното решение (вж. т. 181 по-горе), апелативният съвет е разгледал последния довод в рамките на разглеждането на шестото основание на жалбата, тъй като този довод се припокривал с доводите, изложени в рамките на шестото основание.
- 190 Второ, жалбоподателят твърди, че апелативният съвет е нарушил член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006. Според него този съвет не е трябвало да се ограничи да посочи в точка 188 от обжалваното решение, че проучванията „Allmyr“, „Cullinan“ и „Коеerre“ са били споменати в библиографията, приложена към решението на ЕСНА.

- 191 В това отношение следва да се припомни, че в рамките на жалбата пред него апелативният съвет е длъжен да провери дали в хода на процедурата, довела до приемането на решението на ЕСНА, е била взета предвид цялата предоставена релевантна информация относно триклозана.
- 192 От една страна, трябва да се констатира, че без грешка в точка 135 от обжалваното решение апелативният съвет е счел, че ЕСНА е изпълнила задължението си за мотивиране, като не е разгледала в своето решение всеки въпрос от всички съществуващи или предоставени изследвания. При всички случаи що се отнася до проучванията „Almyr“ и „Cullinan“, трябва да се констатира, че на страница 20 от решението си ЕСНА ги е взела предвид.
- 193 От друга страна, трябва да се отбележи, че доводите, изтъкнати от жалбоподателя в жалбата пред апелативния съвет в подкрепа на твърдението за нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, не са били достатъчно подробни. Всъщност в подкрепа на твърдението за нарушение, поради това че не са били взети предвид проучванията „Allmyr“, „Cullinan“ и „Коерре“ в хода на процедурата, довела до приемането на решението на ЕСНА, жалбоподателят се е ограничил с твърдението, че ако тези проучвания бяха взети под внимание, нямаше да се стигне до заключението, че е необходима допълнителна информация относно риска от невротоксично действие на триклозана. Както обаче апелативният съвет вече е посочил в друг контекст, в точка 61 от обжалваното решение, самият факт, че ЕСНА е достигнала до различно заключение от това на жалбоподателя, не можел да докаже, че съдържанието на някои от проучванията не е било взето предвид. Всъщност това може да произтича и от факта, че въз основа на същата информация ЕСНА е достигнала до различно заключение от това, до което е достигнал жалбоподателят. При тези обстоятелства апелативният съвет не може да бъде критикуван за това, че се е ограничил до констатацията в точка 188 от обжалваното решение, че проучванията „Allmyr“, „Cullinan“ и „Коерре“ са били споменати в библиографията, приложена към решението на ЕСНА.
- 194 Вследствие на това твърдението, че апелативният съвет е нарушил първото изречение на член 47, параграф 1 от Регламент № 1907/2006, като не е отговорил в достатъчна степен на доводите, свързани с изследванията Almyr, Cullinan и Коерре, трябва да се отхвърли.
- 195 При това положение доводите, изведени от изследванията Allmyr, Cullinan и Коерре, които имат за цел да покажат, че в точки 135 и 188 от обжалваното решение апелативният съвет е допуснал грешка, трябва да се отхвърлят изцяло.

2) По доводите относно съображенията на апелативния съвет във връзка с доклада „Witorsch“

- 196 В точки 189—191 от обжалваното решение апелативният съвет се е произнесъл по доводите на жалбоподателя, че в хода на процедурата, довела до приемането на решението на ЕСНА, не бил взет предвид докладът „Witorsch“. В посочените точки той се е основал по същество на три съображения. На първо място, в точка 190 от обжалваното решение той се е основал на съображението, че този доклад не е бил представен в рамките на обжалването пред него и че поради тази причина той не е могъл да оцени неговото значение. На второ място, в точка 189 и точка 191, първо изречение от обжалваното решение, той се е основал на съображението, че въпросният доклад не е бил на разположение по време на оценяването на триклозана и че ЕСНА не можела да бъде критикувана за това, че не го взела предвид. На трето място, в точка 191, второ—четвърто изречение от обжалваното решение той е посочил, че жалбоподателят не твърди, че докладът е можел да разсее опасенията, изразени от ЕСНА.
- 197 Жалбоподателят твърди, че съображенията на апелативния съвет относно доклада „Witorsch“ са опорочени от грешки. Съображението на апелативния съвет, че докладът не е бил представен като доказателство в жалбата, нито след това, било погрешно. Този доклад вече е бил публикуван в научно списание и бил релевантен. Канадските власти се основали пряко на същия

- доклад, за да стигнат до заключението, че наличната информация не позволява веществото триклозан да бъде идентифицирано като пораждащо опасения за човешкото здраве. Като не го е взел предвид, посоченият съвет е нарушил член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006.
- 198 Най-напред, доколкото доводите на жалбоподателя целят да докажат, че апелативният съвет не е трябвало да се ограничава до разглеждане на това дали решението на ЕСНА е опорочено от грешка, а да извърши разглеждане „de novo“ на това решение, в рамките на което докладът „Witorsch“ трябвало да бъде взет предвид, той следва да се отхвърли поради същите причини като изложените в точки 55—131 по-горе.
- 199 Що се отнася до довода, изведен от нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, следва да се посочи, че в рамките на обжалване пред него апелативният съвет не е длъжен да извършва ново оценяване на въпросното вещество и следователно тази разпоредба не е пряко приложима за него. За сметка на това при контрола, който апелативният съвет упражнява върху решенията на ЕСНА, когато тази агенция се произнася като първа инстанция, в случай че жалбоподателят е изтъкнал довод, изведен от нарушението на тази разпоредба, този съвет е длъжен да провери дали в хода на процедурата, довела до приемането на обжалваното решение, тази разпоредба е била спазена.
- 200 След това е необходимо да се разгледат доводите на жалбоподателя, доколкото те имат за цел да докажат, че апелативният съвет е допуснал грешка при контрола на решението на ЕСНА.
- 201 На първо място, доколкото с доводите си жалбоподателят твърди, че в хода на процедурата, довела до приемането на решението на ЕСНА, член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006 е бил нарушен поради факта, че докладът „Witorsch“ не бил взет предвид, този довод следва да се отхвърли. В това отношение е достатъчно да се отбележи, както апелативният съвет е отбелязал в точка 189 и точка 191, първо изречение от обжалваното решение, че този доклад не е бил на разположение по време на тази процедура. Поради това, както правилно апелативният състав е заключил, всяко нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006 е изключено в това отношение.
- 202 На второ място, доколкото с доводите си жалбоподателят твърди, че при контрола си на решението на ЕСНА апелативният съвет е трябвало да вземе предвид доклада „Witorsch“, следва да се припомни, че както е видно от член 6, параграф 1, буква е) и член 12, параграф 1 от Регламент № 771/2008, жалбоподателят е бил длъжен да представи този доклад в хода на състезателната процедура пред този съвет. Както обаче последният е констатирал в точка 190 от обжалваното решение, жалбоподателят не е направил това.
- 203 Освен това самият факт, че канадските органи са се основали на доклада „Witorsch“, за да заключат, че въз основа на съществуващите данни върху плъхове триклозанът не можел да бъде определен като застрашаващ човешкото здраве, той не би могъл да постави под въпрос съображенията на апелативния съвет във връзка с доводите, изведени от този доклад.
- 204 С оглед на тези съображения трябва да се заключи, че доводите на жалбоподателя, изведени от доклада „Witorsch“, не са в състояние да докажат, че в точки 189—191 от обжалваното решение апелативният съвет е допуснал грешка.
- 205 При това положение следва да се отхвърлят изцяло доводите, целящи да поставят под въпрос съображенията, на които апелативният съвет е основал отхвърлянето на първата част на шестото основание на жалбата пред него.

б) По доводите, целящи да се поставят под въпрос съображенията, въз основа на които апелативният съвет е отхвърлил втората част на шестото основание на жалбата до него

- 206 В рамките на втората част на шестото основание на жалбата пред апелативния съвет жалбоподателят е изтъкнал доводи относно съображенията, на които ЕСНА е основала искането си за невротоксично изследване върху пълхове, подкрепено от съответните елементи на проучването на репродуктивната токсичност, в съответствие с Насоки 443 на ОИСП. В този контекст, от една страна, той твърди, че решението на ЕСНА е било прието в нарушение на член 47 от Регламент № 1907/2006, тъй като не били взети предвид проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.), „Ciba-Geigy“ (1986 г.) и „Ciba-Geigy“ (1994 г.). В подкрепа на това твърдение той е изтъкнал, че констатацията на компетентния орган в това решение, че в регистрационното досие няма резултати по отношение на теглото или морфологията на мъжките репродуктивни органи, е неточна. Тези проучвания съдържали такива резултати. От друга страна, той е изтъкнал, че не е било извършено преценяване въз основа на значимостта на наличните доказателства.
- 207 В точки 201—203 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал и отхвърлил тези доводи.
- 208 Във второто изречение на точка 201 от обжалваното решение апелативният съвет е отбелязал, че проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.) са били посочени в библиографията на това решение. В третото изречение от тази точка той е посочил, че проучването „Ciba-Geigy“ (1994 г.) е било посочено „между другото“ в доводите, изтъкнати от жалбоподателя в подкрепа на жалбата пред него, но че последното проучване не било включено в приложения към това решение списък на изследванията, представени в хода на процедурата за оценяване на веществото. В четвъртото и петото изречение от тази точка той е констатирал, че нито едно от тези изследвания не е било представено в хода на процедурата по обжалване. Следователно за него е било невъзможно да определи дали тези проучвания са релевантни за оценяването на триклозана по смисъла на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006.
- 209 В точка 202 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал довода, че не било извършено преценяване въз основа на значимостта на наличните доказателства. Първо, в първото изречение от тази точка той е припомнил, преpraщайки към съображенията си, изложени в точка 64 от същото решение, че от ЕСНА не се изисква да следва подход, основан на доказателствената сила на наличната информация, за да достигне до заключение относно конкретна характеристика на дадено вещество в контекста на неговото оценяване. Според него релевантният въпрос е бил по-скоро дали ЕСНА е взела предвид цялата релевантна информация. Второ, в изреченията от второ до четвърто от тази точка той е посочил, че доколкото жалбоподателят е представил бележки по наличната информация, тези бележки са били отхвърлени в решението на ЕСНА. Що се отнася до останалото, според него от ЕСНА не можело да се очаква да отхвърли твърдения за нарушения, които не са били конкретно повдигнати от жалбоподателя.
- 210 Жалбоподателят твърди, че някои от съображенията на апелативния съвет са погрешни.
- 211 На първо място, във втората част на първото основание жалбоподателят твърди, че апелативният съвет е нарушил член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, като не е взел предвид проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.), които, първо, подкрепяли неговия довод, че никакъв потенциален риск от репродуктивна токсичност не обосновавал искането за засилено проучване на невротоксичността върху пълхове, второ,

съдържали хистопатологични анализи на теглото на репродуктивните органи и хистопатологията при плъхове и трето, били включени в досието за оценяване на веществото и изтъкнати в жалбата пред апелативния съвет.

- 212 В този контекст жалбоподателят също така твърди, че съображението на апелативния съвет, според което, тъй като той не представил отново проучванията като приложения към жалбата, апелативният съвет не е бил в състояние да определи дали те са били полезни за оценяването на триклозана по смисъла на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, е погрешно. Според него този съвет е можел лесно да получи достъп до тези проучвания, които били достъпни чрез международната база данни за единна химична информация и които били споменати в приложение 3 към решението на ЕСНА. Той счита, че този съвет е можел да поиска представянето на тези документи съгласно член 15, параграф 3 от Регламент № 771/2008. Следователно с отказа си да разгледа релевантността на въпросните изследвания, въпросният съвет незаконно отхвърлил важни научни доказателства и не взел предвид цялата релевантна информация.
- 213 На второ място, в рамките на първата част на второто основание жалбоподателят твърди, че апелативният съвет не е взел предвид, че подходът, основан на доказателствената сила на доказателствения материал, е приложим за оценяването на веществата и позволява на ЕСНА да упражни своето право на преценка при сложни научни и технически оценки, като вземе предвид всички релевантни доказателства.
- 214 На трето място, в рамките на втората част на първото основание жалбоподателят твърди, че апелативният съвет е изопачил съдържанието на жалбата. Според него този съвет е установил, че той не е представил довод относно преценяването въз основа на значимостта на доказателствата, въпреки че в посочената жалба той е развил подобен довод. Този съвет пренебрегнал по-конкретно съдържанието на проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.).
- 215 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.
- 216 Най-напред, доколкото доводите на жалбоподателя целят да покажат, че апелативният съвет не е трябвало да се ограничава до разглеждане на това дали решението на ЕСНА е опорочено от грешка, а е трябвало сам да разгледа, отчитайки съдържанието на проучванията „Ciba-Geigy“, дали е било целесъобразно да се иска засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, те следва да се отхвърлят на същите основания като изложените в точки 55—131 по-горе. В този контекст доводите, че член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006 се прилага пряко към апелативния съвет, следва също да се отхвърлят на същите основания като изложените в точка 199 по-горе.
- 217 По-нататък, необходимо е да се разгледат доводите на жалбоподателя, доколкото те имат за цел да докажат, че в рамките на контрола на решението на ЕСНА апелативният съвет е допуснал грешка.
- 218 В този контекст следва да се направи разграничение между доводите, че апелативният съвет е трябвало да констатира, че решението на ЕСНА е било прието в нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, от една страна, и доводите, че апелативният съвет не е трябвало да отхвърля доводите, изведени от преценяването въз основа на значимостта на наличните доказателства, от друга страна.

1) По доводите, че апелативният съвет е трябвало да констатира нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006

- 219 Жалбоподателят твърди, че апелативният съвет е трябвало да установи, че ЕСНА е нарушила член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006.
- 220 В този контекст следва да се припомни, че пред довод, изведен от това, че решението на ЕСНА е било прието в нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, тъй като не са били взети предвид проучванията „Ciba-Geigy“, апелативният съвет е трябвало да провери дали информацията относно триклозана е била релевантна, дали е била съобщена по смисъла на тази разпоредба и дали е била взета предвид в хода на процедурата, довела до приемането на това решение.
- 221 На първо място, следва да се отбележи, че в писмените си становища пред Общия съд жалбоподателят се е ограничил до доводи, свързани с проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.). Всъщност указването „проучвания „Ciba-Geigy“, което жалбоподателят е използвал в тези текстове, наистина включва проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.), но не и проучването „Ciba-Geigy“ (1994 г.). Следователно трябва да се констатира, че доводите, изтъкнати пред Общия съд, не се отнасят до проучването „Ciba-Geigy“ (1994 г.).
- 222 Наистина, в контекста на своите бележки, направени по време на съдебното заседание, жалбоподателят е посочил, че неговите писмени бележки се отнасят и до проучването „Ciba-Geigy“ (1994 г.). Съгласно член 84, параграф 1 от Процедурния правилник обаче не могат да се въвеждат нови основания, освен ако те не почиват върху правни или фактически обстоятелства, установени в производството. Тъй като жалбоподателят не е посочил наличието на подобни обстоятелства, неговите бележки, направени в хода на заседанието, трябва да се отхвърлят като закъснели.
- 223 При всички случаи апелативният съвет правилно е отхвърлил довода, че решението на ЕСНА е било прието в нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006 поради факта, че проучването „Ciba-Geigy“ (1994 г.) не е било взето предвид. Всъщност съгласно точка 201, трето изречение от обжалваното решение, което жалбоподателят не оспорва, това проучване не е било предоставено по време на процедурата за оценяване. Следователно във връзка с това проучване ЕСНА не може да се упрекне, че е нарушила горепосочената разпоредба.
- 224 На второ място следва да се разгледат доводите на жалбоподателя, според които апелативният съвет е трябвало да констатира нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006 по отношение на проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.).
- 225 В този контекст следва да се отбележи, че както апелативният състав е посочил в точка 201 от обжалваното решение, проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.) са били споменати в библиографията, приложена към решението на ЕСНА.
- 226 При тези обстоятелства в контекста на състезателната процедура пред апелативния съвет жалбоподателят е трябвало да изтъкне доводи, които могат да докажат, че въпреки споменаването им в библиографската справка, приложена към решението на ЕСНА, проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.) не са били взети предвид в процедурата, довела до приемането на това решение.

- 227 Както беше посочено в точки 190—194 по-горе, сам по себе си фактът, че ЕСНА е достигнала до заключение, различно от това на жалбоподателя, що се отнася до необходимостта от провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, не може да докаже, че не са били взети предвид проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.).
- 228 Въпреки това пред апелативния съвет жалбоподателят също така е изтъкнал, че констатацията за компетентния орган, резюмирана на страница 15 от решението на ЕСНА, според която в регистрационното досие е нямало резултати относно теглото или морфологията на мъжките репродуктивни органи, противоречи на проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.), които според него съдържаха такива резултати. Поради това е необходимо да се проучи дали с оглед на съдържанието на решението на ЕСНА, този довод е можел да породи съмнения относно вземането предвид на тези проучвания.
- 229 В това отношение, най-напред, следва да се отбележи, че както става ясно от страници 8 и 19 от приложение N към жалбата, в рамките на своите забележки по предложенията за изменения на проекторешението на ЕСНА (вж. т. 12 по-горе), жалбоподателят е обърнал внимание, че изследванията, посочени в техническото досие за регистрация, не са показали никакво изменение в хистопатологичен аспект или на теглото, що се отнася до тестисите и репродуктивните органи. В този контекст той се е позовал по-специално на проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.). Всъщност на страница 8 от посоченото приложение е направено позоваване по-специално на проучвания № 18 и № 19, а на страница 19 от същото приложение е посочено, че става въпрос за проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.).
- 230 По-нататък, следва да се отбележи, че на страници 26 и 27 от решението на ЕСНА, бележките на жалбоподателя по проекторешението са били обобщени и че на страница 27 от това решение посочената в точка 229 по-горе бележка е била възпроизведена дословно. В този контекст следва да се отбележи също така, че от приложение 3 към посоченото решение е видно, че тази бележка е била насочена по-специално към проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.).
- 231 Накрая, следва да се отбележи, че на страници 27 и 28 от решението на ЕСНА е разгледано дали, *inter alia*, поради информацията, съдържаща се в проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.), е можел да се изключи потенциалният риск, че триклозанът е токсичен за репродукцията. Всъщност на тези страници, и по-конкретно в точка 2 от отговорите на компетентния орган, е било посочено по-специално, че регистрантите вече са направили по-рано бележки относно липсата на въздействие върху репродукцията в някои от проучванията върху триклозана и че компетентният орган преди това вече е посочил, че в тези проучвания дозирането на триклозана не е било извършено по време на критичните пренатални и постнатални периоди от развитието на половата система и че поради това те не предоставяли достатъчно информация, която да позволи да се оцени по сигурен начин липсата на последици върху репродуктивността. Що се отнася до проучването „Ciba-Geigy“ (1983 г.), което е изследване за субхронична токсичност, на страница 28 от това решение също е посочено, че при ретроспективен анализ на добавената стойност на изследване върху две поколения се е стигнало до заключението, че фактът, че в изследване на субхроничната токсичност не са наблюдавани ефекти върху репродуктивността, не е пречка веществото да може да окаже въздействия върху възпроизводството.
- 232 С оглед на тези елементи само по себе си позоваването на констатацията за компетентния орган на страница 15 от решението на ЕСНА, че не е имало резултати по отношение на теглото или морфологията на мъжките репродуктивни органи в регистрационното досие на жалбоподателя, не било в състояние да докаже, че в хода на процедурата, довела до приемането на това решение, проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.) не са били взети предвид.

233 Поради това следва да се приеме, че в контекста на обжалването пред апелативния съвет жалбоподателят не е представил никакви доводи, които могат да докажат нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, поради факта, че проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.) не били взети предвид. При тези обстоятелства посоченият съвет не може да бъде упрекнат за това, че не е констатирал такова нарушение в обжалваното решение.

234 В този контекст следва да се отбележи, че това заключение не може да бъде поставено под въпрос от евентуална грешка, опорочаваща съображението на апелативния съвет в четвъртото изречение на точка 201 от обжалваното решение, според което той също така е имал право да отхвърли довода, изведен от нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, на основание, че в хода на производството жалбоподателят не му е представил проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.). Всъщност, както е посочено в точки 219—233 по-горе, дори да се предположи, че това съображение е погрешно, това не променя факта, че изложените от жалбоподателя доводи не са били в състояние да поставят под въпрос отхвърлянето от този съвет на довода, изведен от нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от посочения регламент. На практика жалбоподателят не е представил никакъв довод в състояние да докаже, че тези проучвания не са били взети предвид.

2) По доводите относно съображенията на апелативния съвет във връзка с определянето въз основа на значимостта на наличните доказателства

235 Жалбоподателят твърди, че съображенията на апелативния съвет относно значимостта на наличните доказателства са погрешни.

236 На първо място, жалбоподателят сочи, че в точка 202 от обжалваното решение, като констатира, че ЕСНА не е била длъжна да следва подход, основан на значимостта на наличните доказателства, за да достигне до заключение относно конкретна характеристика на вещество в контекста на оценяването на дадено вещество, апелативният съвет не е взел предвид, че преценяването въз основа на значимостта на наличните доказателства е приложимо и в контекста на оценяването на дадено вещество.

237 В това отношение, първо, следва да се припомни, че както е посочено в точки 136 и 137 по-горе, наистина, от една страна, от точка 1.2 от приложение XI към Регламент № 1907/2006 следва, че в контекста на регистрацията на дадено вещество, ако подход, основан на преценяването въз основа на значимостта на доказателствата, позволява да се потвърди съществуването или липсата на конкретно опасно свойство, не трябва да се провеждат допълнителни изпитвания върху въпросните гръбначни животни относно това свойство и може да не се провеждат допълнителни изпитвания, в което не са включени гръбначни животни, и от друга страна, от втора алинея от приложение XIII към посочения регламент е видно, че преценяване въз основа на значимостта на доказателствата, основано на експертно мнение, се прилага за идентифицирането на устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества, както и за идентифицирането на много устойчиви и много биоакмулиращи вещества. При все това от тези разпоредби не следва изрично, че преценяването въз основа на значимостта на доказателствата се прилага в контекста на оценяването на дадено вещество.

238 Второ, ако се предположи, че в рамките на оценяването на дадено вещество, с оглед на принципа на пропорционалност, ЕСНА няма правото да иска допълнителна информация относно съществуването на потенциален риск от дадено вещество, в случай че значимостта на наличните доказателства позволява да се направи заключение за съществуването или несъществуването на този риск, с оглед на състезателния характер на процедурата пред

апелативния съвет (вж. т. 59—86 по-горе), при все това страната, подала жалба пред апелативния съвет, трябва да изложи причините, поради които счита, че съображенията в решението на ЕСНА са погрешни.

- 239 Във второто изречение на точка 202 от обжалваното решение апелативният съвет обаче е обяснил, че в рамките на втората част на шестото основание на жалбата пред него жалбоподателят не е изтъкнал подробни доводи, целящи да поставят под въпрос заключението на ЕСНА, че наличната информация не е била достатъчна за извършване на оценяването на триклозана относно потенциалния риск от токсичност за репродукцията.
- 240 Доколкото доводите на жалбоподателя целят да оспорят тази констатация, достатъчно е да се припомни, че както е посочено в точка 231 по-горе, на страници 27 и 28 от решението на ЕСНА е посочено, че в проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.) дозировката на триклозан не била извършена по време на критичните пренатални и постнатални периоди за развитието на репродуктивната система и че поради тази причина информацията, предоставена от тези проучвания, не била достатъчна, за да позволи оценяване по сигурен начин на липсата на последици върху репродуктивността. Що се отнася до проучването „Ciba-Geigy“ (1983 г.), което е изследване за субхронична токсичност, е било посочено, че при ретроспективния анализ на добавената стойност на изследване върху две поколения е направено заключението, че фактът, че при изследване за субхронична токсичност не е открито никакво въздействие върху репродуктивността, не бил пречка веществото да може окаже въздействие върху същата.
- 241 Трябва обаче да се констатира, че в рамките на втората част на шестото основание на жалбата до апелативния съвет по отношение на изследванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.) жалбоподателят се е ограничил с твърдението, че преценяване въз основа на значимостта на наличните доказателства би позволило да се стигне до заключението, че не съществува евентуален риск от репродуктивна токсичност на триклозана. Следователно жалбоподателят се е ограничил да изтъкне, че тези проучвания са съществували, без да изтъкне каквито и да било доводи, които да могат да поставят под въпрос причината, посочена в решението на ЕСНА, поради която информацията, съдържаща се в тези проучвания, не можела да се счита за достатъчна.
- 242 При тези обстоятелства апелативният съвет не може да бъде критикуван за това, че е счел доводите на жалбоподателя относно проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.) за недостатъчно подробни.
- 243 Що се отнася до проучването „Ciba-Geigy“ (1994 г.), следва да се припомни, че както е посочено в точка 222 по-горе, в писмените си бележки пред Общия съд жалбоподателят не е развил никакви доводи във връзка с това проучване и че устните изявления, направени за първи път по време на заседанието, трябва да се отхвърлят като недопустими. При всички случаи трябва да се констатира, че пред апелативния съвет жалбоподателят не е развил никакви подробни доводи относно това проучване. За изчерпателност следва да се припомни, че това проучване не е било представено пред ЕСНА.
- 244 Поради това доводите, изведени от това, че апелативният съвет не е взел предвид значимостта на наличните доказателства, трябва да се отхвърлят.
- 245 На второ място, в случай че с доводите си жалбоподателят е искал да изтъкне, че апелативният съвет е трябвало да разкрие грешката в констатацията на компетентния орган, направена на страница 15 от решението на ЕСНА, според която в регистрационното досие е нямало резултати относно теглото или морфологията на мъжките репродуктивни органи, тези доводи също трябва да се отхвърлят.

- 246 Наистина в хипотезата, в която, противно на това, което компетентният орган е констатирал, резултати относно теглото или морфологията на мъжките репродуктивни органи са се намирали в проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.), констатацията на този орган, обобщена на страница 15 от решението на ЕСНА, според която не е имало резултати по отношение на теглото или морфологията на мъжките репродуктивни органи в регистрационното досие на жалбоподателя, би била погрешна.
- 247 При все това с оглед на мотивите, развити на страници 27 и 28 от решението на ЕСНА (вж. т. 231 по-горе), според които в проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.) дозировката на триклозана не е била извършена по време на критичните пренатални и постнатални периоди от развитието на половата система и според които поради тази причина предоставената от тези проучвания информация не била достатъчна, за да позволи оценяване по сигурен начин на липсата на въздействие върху репродуктивността, тези резултати не биха били достатъчни, за да се изключи възможността триклозанът да има токсично за репродукцията въздействие.
- 248 При тези обстоятелства евентуална грешка, засягаща констатацията на компетентния орган на страница 15 от решението на ЕСНА, не би могла да постави под въпрос решението ѝ да поиска засилено проучване на невротоксичността върху плъхове.
- 249 От това следва, че трябва да се отхвърлят всички доводи, целящи да поставят под въпрос съображенията, на които апелативният съвет е основал отхвърлянето на втората част на шестото основание на жалбата срещу решението на ЕСНА, и следователно всички доводи, целящи да поставят под въпрос съображенията, на които апелативният съвет е отхвърлил това основание.

2. По доводите, целящи да поставят под въпрос отхвърлянето от апелативния съвет на седмото и осмото основание на жалбата до него

- 250 В точки 137—168 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал доводите, изложени от жалбоподателя в рамките на седмото и осмото основание на жалбата по административен ред, изведени от нарушение на член 25 от Регламент № 1907/2006 и от нарушение на принципа на пропорционалност. В рамките на тези основания жалбоподателят е изтъкнал по същество, че не било възможно въз основа на наличните данни да се установи наличието на потенциален риск, че триклозанът има невротоксично или токсично за репродукцията въздействие. По-специално, той е изтъкнал, че заключенията за липсата на подобен риск вече са могли да се изведат от съществуващите данни. Той също така е посочил, че поради разлики между плъховете и хората не било възможно да се направят заключения за хората въз основа на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове.
- 251 В точка 149 от обжалваното решение апелативният съвет е отбелязал, че в рамките на жалбата пред него жалбоподателят се е ограничил да изтъкне доводи, целящи да поставят под съмнение необходимостта и целесъобразността на искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, и е обяснил, че ще се ограничи до разглеждането на тези елементи. В точки 150—160 от посоченото решение той е разгледал и отхвърлил доводите на жалбоподателя, целящи да се постави под съмнение необходимият характер на това искане. В точки 161—168 от посоченото решение той е разгледал и отхвърлил доводите на жалбоподателя, целящи да се постави под въпрос целесъобразността на това искане.

252 Жалбоподателят поддържа, че тези съображения на апелативния съвет са погрешни. Най-напред ще бъдат разгледани неговите доводи, целящи да се поставят под въпрос съображенията на посочения съвет относно необходимостта от искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове. След това ще бъдат разгледани доводите, целящи да се поставят под въпрос съображенията на този съвет относно целесъобразността на това искане.

а) По доводите, целящи да се поставят под въпрос съображенията на апелативния съвет относно необходимостта на искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове

253 В точка 150 от обжалваното решение апелативният съвет е обяснил, че за да докаже необходимостта на искане за допълнителна информация в контекста на оценката на дадено вещество, ЕСНА следвало да може да докаже наличието на потенциален риск за човешкото здраве и околната среда, необходимостта от изясняване на този риск и реалистичната възможност поисканата информация да позволи вземането на подобрени мерки за управление на риска.

254 В точка 151 от обжалваното решение апелативният съвет е констатирал, че жалбоподателят е изтъкнал, че ЕСНА не е доказала съществуването на риск, който трябвало да бъде изяснен, тъй като значимостта на наличните доказателства не била достатъчна, за да се идентифицира риск от нарушаване на функциите на ендокринната система при човека.

255 В точка 152 от обжалваното решение апелативният съвет е припомнил, че дори когато, в съответствие с приложение XI към Регламент № 1907/2006, е бил следван подход, основан на значимостта на доказателствения материал, за да се адаптират изискванията за предоставяне на информация за нуждите на регистрация, ЕСНА не е била длъжна да следва такъв подход в контекста на оценката на дадено вещество, при условие че посочената агенция е упражнила правилно своето право на преценка по-специално като е установила наличието на потенциален риск. В този контекст той е препратил към съображенията, развити в точка 64 от същото решение.

256 В точка 153 от обжалваното решение апелативният съвет е посочил, че в решението си ЕСНА е идентифицирала два потенциални риска, що се отнася до триклозана, а именно, на първо място, потенциалния риск от токсично за репродукцията въздействие и на второ място, потенциалния риск от невротоксични ефекти.

257 В точка 154 от обжалваното решение апелативният съвет е отбелязал, че в жалбата жалбоподателят не е изтъкнал никакви подробни доводи, които да могат да поставят под съмнение причината за безпокойство, свързана с риска от токсично за репродукцията въздействие.

258 В точки 155—158 от обжалваното решение апелативният съвет е посочил причините, поради които въпреки изложените от жалбоподателя доводи ЕСНА е имала право да заключи, че триклозанът може да има по-специално при хората потискащ ефект върху тироксина, причиняващ нежелани неврологични ефекти върху потомството.

259 Жалбоподателят твърди, че тези съображения на апелативния съвет са погрешни. Първо, той изтъква доводи, които се отнасят конкретно до съображенията на този съвет по отношение на риска от невротоксичност, породен от триклозана, а след това доводи, отнасящи се конкретно до съображенията на този съвет относно потенциалния риск от репродуктивна токсичност, породен от това вещество. Трето, той излага доводи въз основа на заключенията на канадските власти относно веществото триклозан. Четвърто, той твърди, че в точка 152 от обжалваното решение същият съвет е пренебрегнал факта, че преценяването въз основа на значимостта на

наличните доказателства е било приложимо в контекста на оценката на дадено вещество. Пето, той твърди, че въпросният съвет се е ограничил да провери липсата на явни грешки в преценката.

1) По доводите, отнасящи се конкретно до съображенията на апелативния съвет относно потенциалния риск от невротоксичност, породен от триклозана

260 В точка 153 и 155—158 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал доводите на жалбоподателя, целящи да се установи, че ЕСНА не е доказала наличието на потенциален риск от невротоксично действие на триклозана. В точка 153 от същото решение той е отбелязал, че в своето решение ЕСНА се е позовала на изобилна информация, включително на изследвания *in vitro* и *in vivo* върху плъхове и хора. Въз основа на тази информация ЕСНА е стигнала до заключението, че въпросното вещество в настоящия случай може, наред с другото, да има потискащ ефект върху тироксина, причинявайки нежелани неврологични ефекти върху потомството. В точки 155—158 от това решение посоченият съвет е разгледал и отхвърлил доводите на жалбоподателя, целящи да се поставят под въпрос съображенията, основани на потенциалния риск от невротоксичност, породен от триклозана. В този контекст той е отбелязал, че по същество жалбоподателят се е ограничил да посочи несъгласието си със заключенията, които ЕСНА е извлякла от наличните данни, което означавало различия в научните становища, и е припомнил, препращайки към съображенията си, развити в точка 134 от същото решение, че подобни доводи не са от естество да установят наличието на грешка, опорочаваща обжалваното решение. Той също така е отхвърлил довода, изведен от проучването „Axelstad“ (2013 г.), посочвайки, наред с другото, че жалбоподателят не е доказал, че съображенията на ЕСНА са погрешни, а се е ограничил да твърди, че не е съгласен с тълкуването, което тази агенция е дала на съществуващите данни. Подобни доводи не могли да поставят под въпрос законността на искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове. Що се отнася до доводите на жалбоподателя, че с оглед на разликите между плъховете и хората ЕСНА не е трябвало да установи наличието на потенциален риск от невротоксичност на триклозана въз основа на резултатите от проучванията върху плъхове, този съвет е посочил, че тези доводи следва да се отхвърлят въз основа на съображенията, изложени в точки 163—165 от въпросното решение, в които са разгледани доводите, целящи да се поставят под въпрос съображенията на ЕСНА по отношение на целесъобразността на искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове.

261 Жалбоподателят твърди, че тези съображения на апелативния съвет са погрешни.

262 На първо място, в рамките на първата част на първото основание жалбоподателят твърди, че апелативният съвет не е извършил подходящ анализ на научните изследвания, които той е изтъкнал. Според него, с оглед на оперативната приемственост между ЕСНА и посочения съвет, последният е трябвало да извърши преглед „*de novo*“ на решението на ЕСНА, който да включва преглед на посочените в това решение научни оценки. В противен случай този съвет създавал празнота в процесуалната защита, гарантирана на регистрантите като него.

263 На второ място, в рамките на първата част на второто основание жалбоподателят изтъква, че в точка 156 от обжалваното решение апелативният съвет е прехвърлил неправомерно тежестта на доказване. ЕСНА и посочения съвет имали задачата да докажат, че е съществувал риск, който трябва да бъде изяснен, и че получаването на допълнителна информация действително можело да подобри мерките за управление на рисковете. Нито ЕСНА, нито този съвет обаче не доказали този риск. Поради това според жалбоподателя същият съвет не е трябвало да констатира в посочената точка, че той не е успял да докаже, че ЕСНА е достигнала до погрешни заключения.

- 264 На трето място, в рамките на втората част на първото основание жалбоподателят твърди, че в точки 134, 155 и 156 от обжалваното решение апелативният съвет не е трябвало се основава на съображението, че разминаване в научни становища не е знак за наличието на правно нарушение. Действайки по този начин, посоченият съвет не взел предвид съществуването на функционална приемственост между него и ЕСНА и приложил неадекватно равнище на контрол.
- 265 На четвърто място, в рамките на втората част на първото основание и втората част на второто основание жалбоподателят твърди, че апелативният съвет не е могъл да обясни защо изтъкнатите доказателства, тоест съществуващите изследвания върху плъхове, могли да потвърдят заключенията, които ЕСНА е направила от тях. Първо, съображението на този съвет, развито в точка 153 от обжалваното решение, според което ЕСНА е разгледала голям брой проучвания, не било достатъчно. От значение за тежестта, която се дава на доказателства за потвърждаване или отхвърляне на дадена хипотеза, били фактори като качеството на данните, последователността на резултатите, естеството и сериозността на ефектите и значимостта на информацията. Второ, това решение било опорочено от противоречие и се основавало на непоследователни доказателства, тъй като по отношение на потенциалния риск от невротоксичност при хората този съвет се основал изключително на данни от проучвания върху плъхове. Трето, ЕСНА и същият съвет не взели предвид проучвания върху човека и други видове, в които се подчертавала липсата на невротоксични ефекти и ендокринни смущения. Според жалбоподателя, ако апелативният съвет ги беше взел предвид, той е щял да заключи, че с оглед на междуспецифичните различия на триклозана, екстраполацията на данните не е била възможна. Четвърто, въпросният съвет не взел под внимание неговите доводи, изведени от доклада „Witorsch“, в който се подчертавала липсата на невротоксични ефекти и ендокринни смущения, причинени от триклозана. Този доклад обединявал съответните доказателства и ги описвал подробно, като обяснявал по надежден, последователен и прозрачен начин как доказателствата са били използвани, за да се стигне до окончателно заключение.
- 266 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.
- 267 Най-напред, следва да се отхвърлят доводите на жалбоподателя, доколкото те са изведени от това, че апелативният съвет е трябвало сам да извърши оценка на релевантната информация, за да реши дали съществува потенциален риск триклозанът да е невротоксичен. В това отношение е достатъчно да се припомни, че както е посочено в точки 55—131 по-горе, в рамките на жалба пред него посоченият съвет се ограничава да разгледа дали в светлината на доводите, изтъкнати от жалбоподателя, решението на ЕСНА е опорочено от грешка.
- 268 След това е необходимо да се разгледат доводите на жалбоподателя, доколкото те имат за цел да докажат, че апелативният съвет е допуснал грешка при контрола на решението на ЕСНА.
- 269 На първо място, доколкото с доводите си жалбоподателят твърди, че апелативният съвет е трябвало да констатира, че въз основа на наличната информация ЕСНА е нямала право да установи, че веществото триклозан е невротоксично, те трябва да се отхвърлят.
- 270 Всъщност твърдението, посочено в точка 269 по-горе, се основава на погрешното предположение, че за да може да поиска допълнителна информация с цел да се изясни дали веществото триклозан има невротоксични ефекти, ЕСНА е трябвало да докаже, че това вещество е невротоксично.
- 271 Въпреки това съгласно системата, установена с Регламент № 1907/2006, когато са налице опасения относно потенциални рискове за човешкото здраве и околната среда, причинени от дадено вещество, и не е възможно те да се опровергаят или потвърдят въз основа на наличната информация, може да бъде прието решение в рамките на оценката на това вещество с цел да се изиска допълнителна информация за изясняване на този риск.

- 272 Всъщност по силата на член 1, параграф 1 от Регламент № 1907/2006, последният цели да гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда. Освен това от член 1, параграф 3, второ изречение от посочения регламент следва, че неговите разпоредби се основават на принципа на превантивността. Както може да се види от съображение 66 от посочения регламент, в контекста на оценката на дадено вещество, ако за дадено вещество съществува съмнение, че представлява риск за здравето или околната среда, ЕСНА има право да поиска допълнителна информация за него.
- 273 Следователно, за да установи, че изследването на невротоксичността върху плъхове е било необходимо, ЕСНА не е била длъжна да докаже, че въз основа на информацията, с която разполага, триклозанът трябва да се счита за невротоксичен. Достатъчно е било тя докаже съществуването на потенциален риск от невротоксичност.
- 274 На второ място, необходимо е да се разгледа доводът на жалбоподателя, че в точка 156 от обжалваното решение апелативният съвет е прехвърлил неправомерно тежестта на доказване.
- 275 От една страна, доколкото доводът, посочен в точка 274 по-горе, се отнася до разпределянето на тежестта на доказване в хода на производството пред апелативния съвет, следва да се отбележи, че напълно правилно апелативният съвет е приел в четвъртото изречение на точка 156 от обжалваното решение, че жалбоподателят е този, който трябва да докаже, че заключенията на ЕСНА са опорочени от грешка. Всъщност това разпределяне на тежестта на доказване е резултат от състезателния характер на производството пред този съвет. Поради това доводът на жалбоподателя трябва да бъде отхвърлен, доколкото се отнася до разпределянето на тежестта на доказване в хода на това производство.
- 276 От друга страна, доколкото доводът, посочен в точка 274 по-горе, се отнася до тежестта на доказване в хода на процедурата пред ЕСНА, следва да се припомни, че за да докаже, че дадено искане е необходимо, ЕСНА е длъжна да установи, че въпросното вещество представлява потенциален риск за здравето на човека и околната среда, че е необходимо да се изясни този риск и че е налице реалистична възможност поисканата информация да позволи вземането на подобрени мерки за управление на риска.
- 277 Трябва обаче да се отбележи, че апелативният съвет не е нарушил правилата относно тежестта на доказване, приложими към процедурата пред ЕСНА. Всъщност съображението на този съвет в четвъртото изречение на точка 156 от обжалваното решение се отнася единствено до разпределянето на тежестта на доказване в хода на производството пред този съвет. За сметка на това, както става ясно от точка 150 от посоченото решение, по отношение на процедурата пред ЕСНА, въпросният съвет е следвал подход, който е в съответствие с правилото, припомнено в точка 276 по-горе.
- 278 С оглед на тези съображения доводът, изложен в точка 274 по-горе, трябва да се отхвърли.
- 279 На трето място, жалбоподателят твърди, че в точки 134, 155 и 156 от обжалваното решение апелативният съвет не е трябвало да се основава на съображението, че разминаване на научни становища не е белег за наличие на правонарушение. Той не е трябвало да ограничи контрола си поради дискреционните правомощия на ЕСНА.
- 280 Като предварителна бележка следва да се припомни, че с оглед на състезателния характер на производството пред апелативния съвет в контекста на подобно производство жалбоподателят трябва да изтъкне подробни доводи, целящи да се поставят под въпрос съображенията на ЕСНА. Следователно, когато в хода на процедурата, довела до приемането на решението на ЕСНА, жалбоподателят представя доводи, изведени от това, че от наличната информация не може да се констатира потенциален риск за здравето на човека или за околната среда или че някои от данните позволяват да се докаже липсата на вредни въздействия на дадено вещество

върху човешкото здраве или околната среда, и впоследствие в решението си ЕСНА разглежда и отхвърля тези доводи, в контекста на обжалването пред апелативния съвет, жалбоподателят е този, който трябва да представи подробни доводи, за да покаже, че съображенията, на които се е основала ЕСНА, са погрешни. В този случай всеки довод на жалбоподателя преди този съвет, който се свежда до позоваване на съществуването на проучвания, които ЕСНА е взела предвид, без да излага причините, поради които се твърди, че съображенията на ЕСНА са погрешни, не би могъл да се счита за достатъчно подробен.

281 Именно с оглед на гореизложеното е необходимо да се разгледат доводите на жалбоподателя относно съображенията на апелативния съвет, посочени в точки 134, 155 и 156 от обжалваното решение.

282 От една страна, в точка 155 от обжалваното решение по същество апелативният съвет е посочил, че доводите на жалбоподателя относно заключенията, които следва да се извлекат от наличната информация, се свеждат до констатацията, че жалбоподателят не е съгласен със заключенията, до които е достигнала ЕСНА. В този контекст той се позовава на четвъртото изречение от точка 134 от посоченото решение, където е посочил, че фактът, че жалбоподателят не е съгласен с научно заключение на ЕСНА, не е достатъчен, за да се докаже наличието на грешка, опорочаваща това заключение.

283 От друга страна, в точка 156 от обжалваното решение апелативният съвет е посочил, че в рамките на обжалването жалбоподателят е изтъкнал, че според проучването „Axelstad“ (2013 г.) било изключено триклозанът да има релевантните вредни ефекти. В това отношение той е припомнил, че в това проучване е било посочено също, че може да е необходимо да се извърши последваща оценка на триклозана като потенциално невротоксично вещество. Той също така е припомнил, че според ЕСНА въпросното проучване не изключвало опасението, че триклозанът може да повлияе на мозъчното развитие при потомството чрез намаляване на равнището на тироксин у майката. В този контекст той е посочил, че жалбоподателят не е успял да докаже, че тази констатация на ЕСНА е неточна, а само е посочил, че не е съгласен с тълкуването на наличната информация от страна на ЕСНА. По този начин той отново се е позовал на четвъртото изречение от точка 134 от посоченото решение, в което е посочил, че фактът, че жалбоподателят не е съгласен с научно заключение на ЕСНА, не бил достатъчен, за да се докаже наличието на грешка, засягаща това заключение.

284 Въпреки това с оглед на съображенията, изложени в точка 280 по-горе, апелативният съвет не може да бъде упрекнат за това, че е отхвърлил доводите, с които жалбоподателят се е задоволил да изтъкне несъгласието си със заключението на ЕСНА, поради това че те не били достатъчно подробни поради причините, изложени в точки 155 и 156 от обжалваното решение.

285 В този контекст следва също да се отбележи, че в точки 155 и 156 от обжалваното решение апелативният съвет е отхвърлил доводите на жалбоподателя с мотива, че те не били достатъчно подробни, или с мотива, че те били неоснователни. За сметка на това той не ги е отхвърлил поради това че не били в състояние да докажат съществуването на явна грешка в съображенията на ЕСНА. Следователно, обратно на предложението на жалбоподателя, от тези точки не може да се заключи, че този съвет е ограничил интензивността на контрола си поради свободата на преценка на ЕСНА.

286 При това положение доводът относно точки 134, 155 и 156 от обжалваното решение също трябва да се отхвърли.

287 На четвърто място, по отношение на доводите на жалбоподателя, изведени от доклада „Witorsch“, първо, следва да се посочи, че доколкото жалбоподателят се е позовал на този доклад в контекста на шестото основание на жалбата, изведено от нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, доводите му трябва да се отхвърлят на

същите основания като изложените в точки 200—205 по-горе. Второ, трябва да се отбележи, че в контекста на седмото и осмото основание на жалбата пред апелативния съвет, изведени от нарушение на член 25 от Регламент № 1907/2006 и от нарушение на принципа на пропорционалност, жалбоподателят не се е позовал на този доклад. Следователно с оглед на състезателния характер на производството пред този съвет, той не може да бъде критикуван за това, че не е взел под внимание въпросния доклад при разглеждането на тези основания. Във всеки случай трябва да се констатира, че в рамките на тази жалба жалбоподателят не е посочил подробно причините, поради които според него, предвид съдържанието на същия доклад, съображенията в решението на ЕСНА следва да се считат за погрешни. Трето, доколкото жалбоподателят цели да изтъкне, че с оглед на това съдържание съображенията на апелативния съвет следва да се считат за погрешни, е достатъчно да се отбележи, че той не е посочил подробно причините, поради които, като се има предвид това съдържание, съображенията на апелативния състав би следвало да се считат за погрешни. Поради това всички доводи, изведени от въпросния доклад, трябва да се отхвърлят.

288 На пето място, доколкото жалбоподателят твърди, че апелативният съвет не е взел предвид различията между ефектите на триклозана върху плъховете, от една страна, и върху човека, от друга страна, и че съображенията, изложени в обжалваното решение, са противоречиви, тъй като, за да определи потенциален риск от невротоксичност при човека, този съвет се основал изключително на данни от проучвания върху плъхове, трябва да се приеме, че тези доводи се отнасят до точка 157 от посоченото решение, която се отнася до доводите, извлечени от различията между ефектите на триклозана върху плъховете и човека. Трябва обаче да се констатира, че в посочената точка този съвет е препратил към своите съображения, развити в точки 163—165 от това решение. Следователно доводите на жалбоподателя ще бъдат взети предвид в контекста на разглеждането на доводите, свързани със тези съображения на същия съвет (вж. т. 365—383 по-долу).

289 На шесто място, доколкото жалбоподателят твърди, че в точка 153 от обжалваното решение апелативният съвет не е трябвало да се задоволява с констатацията, че ЕСНА е разгледала голям брой проучвания, а е трябвало самият той да проучи дали въз основа на наличната информация последната е можела да изключи наличието на потенциален риск от невротоксичност, следва да се припомни, че както е посочено в точки 59—86 по-горе, в рамките на обжалване пред него този съвет се ограничава до разглеждане на изложените от жалбоподателя основания. Поради това този съвет не може да бъде упрекнат, че в точка 153 от същото решение е констатирал, че ЕСНА е разгледала голям брой проучвания, нито че в точки 154—159 от посоченото решение се е ограничил да разгледа доводите, развити от жалбоподателя в рамките на административната жалба.

290 С оглед на тези съображения доводите, които се отнасят конкретно до съображенията на апелативния съвет за потенциалния риск от невротоксичност, породен от триклозана, трябва да се отхвърлят, след разглеждане на доводите, изведени от разликите между ефектите на триклозана върху плъхове, от една страна, и тези върху човека, от друга страна, в точки 339—386 по-долу.

2) По доводите, отнасящи се конкретно до съображенията на апелативния съвет относно потенциалния риск от репродуктивна токсичност, породен от триклозана

291 В точка 154 от обжалваното решение при разглеждането на доводите на жалбоподателя, целящи да се докаже, че искането за извършване на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове не е било необходимо, апелативният съвет е счел, че посочените доводи не са достатъчно подробни.

292 Жалбоподателят твърди, че това съображение е погрешно. Най-напред, той твърди, че апелативният съвет е изопачил доводите, които той е изложил в жалбата. След това той поддържа, че предвид съществуващите проучвания този съвет е трябвало да установи, че не съществува свързан със триклозана риск от репродуктивна токсичност.

i) По доводите, изведени от изопачаване на доводите на жалбоподателя

293 В рамките на втората част на първото основание и на първата част на второто основание жалбоподателят твърди, че в точка 154 от обжалваното решение апелативният съвет е изопачил доводите, които той е изложил в жалбата. Според него този съвет е установил, че в контекста на седмото и осмото основание на жалбата по административен ред той не е изтъкнал никакъв довод, който да поставя под съмнение необходимостта от провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове с оглед на потенциалния риск от репродуктивна токсичност, породен от триклозана. Той обаче твърди, че в жалбата си е изтъкнал доводи, целящи да поставят под въпрос заключението на ЕСНА, че триклозанът представлява потенциален риск от токсичност за репродукцията. Според него той е изтъкнал, че констатацията в решението на ЕСНА, според която в регистрационното му досие не бил посочен никакъв резултат за теглото или морфологията на мъжките репродуктивни органи, е била опорочена, тъй като проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.) съдържали такава информация.

294 ЕСНА оспорва тези доводи.

295 Като предварителна бележка следва да се отбележи, че в контекста на обжалването на решението на ЕСНА жалбоподателят е развил доводи относно засиленото проучване на невротоксичността върху плъхове (т. 47—106 от жалбата). Развитата от жалбоподателя аргументация в този контекст е представена под формата на уводна част (т. 48—51 от посочения акт), както и от три части, първата от които се отнася конкретно до загрижеността във връзка с невротоксичността на триклозана (т. 52—85 от посочения акт), а втората конкретно до загрижеността, свързана с токсичността на това вещество (т. 86—97 от посочения акт) върху репродукцията. Третата част е изведена от нарушение на член 25, параграф 1 от Регламент № 1907/2006 и на принципа на пропорционалност (т. 98—106 от въпросния акт).

296 В това отношение следва да се отбележи, че наистина в рамките на частта от жалбата, която се отнася конкретно до нарушение на принципа на пропорционалност, а именно точки 98—106 от посочения акт, жалбоподателят не е развил подробни доводи, целящи да поставят под въпрос съображенията на ЕСНА относно необходимостта да се поиска задълбочено проучване на невротоксичността върху плъхове с оглед на потенциалния риск от токсичност за репродукцията, породен от триклозана.

297 Въпреки това следва да се констатира, че в точка 106 от жалбата жалбоподателят е посочил, че искането за извършване на това проучване не е било необходимо поради „причините, изложени по-горе“. Противно на твърденията на ЕСНА, от това позоваване в тази точка е достатъчно ясно и от контекста, в който тя се вписва, следва, че в нея жалбоподателят се е позовал на доводите си, развити в точки 86—97 от жалбата, относно потенциалния риск от репродуктивна токсичност, породен от триклозана. В този контекст обаче жалбоподателят е изтъкнал по-специално че констатацията в решението на ЕСНА, според която в регистрационното досие не са били посочени никакви резултати относно теглото или морфологията на мъжките репродуктивни органи, е погрешна.

298 Поради това жалбоподателят основателно изтъква, че в точка 106 от жалбата, в рамките на частта, изведена от нарушение на член 25, параграф 1 от Регламент № 1907/2006 и на принципа на пропорционалност, той е изложил довод, целящ да постави под въпрос заключението на

ЕСНА, че триклозанът представлява потенциален риск от токсичност за репродукцията, а именно довода, че противно на констатацията в това решение, в регистрационното досие са били посочени резултати за теглото или морфологията на мъжките репродуктивни органи.

- 299 В този контекст следва също така да се отбележи, че в отговора си на седмото и осмото основание апелативният съвет не е отговорил изрично на този довод.
- 300 При все това, тъй като жалбоподателят е развил довода за погрешния характер на констатацията, че резултатите относно теглото или морфологията на мъжките репродуктивни органи не били посочени в регистрационното досие, в точки 86—97 от жалбата и следователно в рамките на втората част на шестото основание, трябва да се провери дали при разглеждането на тази част апелативният съвет наистина е отговорил на този довод.
- 301 В този контекст следва да се припомни, че както е посочено в точки 238—242 по-горе, в рамките на разглеждането на втората част от шестото основание на жалбата пред него апелативният съвет не се е ограничил до разглеждане на доводите за нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, а също така е разгледал в точка 202 от обжалваното решение довода, че преценяването въз основа на значимостта на наличните доказателства е можело да изключи наличието на потенциален риск от репродуктивна токсичност на триклозана. Всъщност, както е посочено в точки 238—242 по-горе, в точка 202 от посоченото решение той се е основал на съображението, че информацията относно проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.) в решението на ЕСНА обяснява причините, поради които тези проучвания не предоставят достатъчно информация, позволяваща да се прецени със сигурност липсата на въздействие върху репродуктивността, и че жалбоподателят не е изложил подробни доводи, поставящи под въпрос тези съображения.
- 302 Именно с оглед на този отговор на апелативния съвет следва да се разглежда съображението му в точка 154 от обжалваното решение, че в рамките на седмото и осмото основание на административната жалба жалбоподателят не е изтъкнал никакъв довод, целящ да постави под въпрос необходимостта от провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове с оглед на потенциалния риск от репродуктивна токсичност, породен от триклозана.
- 303 Както обаче беше изложено по-горе, апелативният съвет вече е отговорил на довода, изложен от жалбоподателя във втората част на шестото основание, при разглеждането на тази част. Следователно той не може да бъде упрекнат за това, че не я е разгледал отново при разглеждането на осмото основание, където жалбоподателят се е ограничил с позоваване на този довод.
- 304 Поради това в точка 154 от обжалваното решение апелативният съвет не е изопачил доводите на жалбоподателя.
- 305 При всички случаи дори ако се предположи, че в точка 154 от обжалваното решение апелативният съвет е изопачил доводите на жалбоподателя, подобна грешка не би могла да доведе до отмяната на това решение. Всъщност причините, поради които ЕСНА е счела, че проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.) не предоставят достатъчно информация, която да позволи оценяване по сигурен начин на липсата на ефекти върху репродуктивността, са обосновавали сами по себе си заключението, че съдържанието на тези проучвания допуска искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, и в жалбата пред този състав, жалбоподателят не е представил доводи, които да поставят под съмнение тези съображения.
- 306 Поради това трябва да се отхвърли доводът, че в точка 154 от обжалваното решение апелативният съвет е изопачил доводите, изложени от жалбоподателя в жалбата.

ii) По доводите, изведени от наличието на проучвания, потвърждаващи, че триклозанът няма репротоксични ефекти

307 В рамките на първата част на второто основание жалбоподателят твърди, че проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.), както и докладът „Witorsch“ потвърждават, че триклозанът няма репротоксични ефекти. Той твърди, че ЕСНА и апелативният съвет е трябвало да извършат преценяването въз основа на значимостта на доказателствения материал. Според него ЕСНА и посочения съвет са се съгласили, че изследваните проби е можело да бъдат заразени с диоксини, които вероятно са довели до наблюдаваните резултати.

308 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.

309 Най-напред, доколкото доводите на жалбоподателя целят да докажат, че апелативният съвет е трябвало да провери дали е било целесъобразно да се иска провеждането на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, като самият той прецени отново релевантната информация, те следва да се отхвърлят на същите основания, като посочените в точки 55—131 по-горе.

310 По-нататък, следва да се разгледат доводите на жалбоподателя, доколкото те имат за цел да докажат, че апелативният съвет е допуснал грешка при контрола на решението на ЕСНА.

311 В този контекст, на първо място, следва да се отхвърлят доводите на жалбоподателя, изведени от проучванията „Ciba-Geigy“ (1983 г.) и „Ciba-Geigy“ (1986 г.). Както беше посочено в точка 305 по-горе, в своето решение ЕСНА е изложила причините, поради които според нея тези проучвания не предоставят достатъчно информация, позволяваща да се прецени със сигурност липсата на ефекти върху репродуктивността, и в жалбата си пред апелативния съвет жалбоподателят не е изтъкнал никакви доводи, които да поставят под въпрос тези съображения.

312 На второ място, по отношение на доводите, че апелативният съвет не е взел предвид в достатъчна степен доклада „Witorsch“, те следва да се отхвърлят на същите основания като посочените в точка 287 по-горе.

313 На трето място, по отношение на довода, че изследваните проби можели да бъдат заразени с диоксини, които вероятно са довели до наблюдаваните резултати, от една страна, следва да се посочи, че жалбоподателят не е изтъкнал никакъв довод в това отношение в рамките на седмото и осмото основание пред апелативния съвет. От друга страна и във всеки случай, трябва да се отбележи, че доколкото жалбоподателят е изтъкнал доводи в това отношение в първата част на шестото основание на жалбата, посоченият съвет е отговорил на този довод в точка 197 от обжалваното решение. Трябва обаче да се констатира, че в рамките на настоящото обжалване жалбоподателят не е изтъкнал никакъв подробен довод, целящ да постави под съмнение този отговор.

314 Поради това следва да се отхвърлят доводите, изведени от наличието на проучвания, потвърждаващи, че триклозанът няма репротоксични ефекти, и при това положение всички доводи, отнасящи се конкретно до съображенията на апелативния съвет относно потенциалния риск от репродуктивна токсичност, породен от триклозана.

3) По доводите, изведени от направената от канадските власти оценка

315 В рамките на първата част на второто основание жалбоподателят твърди, че въз основа на подход, основан на значимостта на доказателствата, без да изискват допълнителни изпитвания, канадските власти са заключили, че триклозанът няма невротоксично или репротоксично

въздействие. По-специално, посочените власти са изразили съмнения относно уместността на екстраполацията върху човека на резултатите от тестовете върху плъхове. В този контекст жалбоподателят се позовава на доклад на тези власти от 26 ноември 2016 г.

316 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.

317 Най-напред, доколкото доводите на жалбоподателя целят да докажат, че апелативният съвет е трябвало сам да реши дали е удачно да иска провеждането на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, като вземе предвид, в рамките на собствената си оценка, тази на канадските власти, те следва да се отхвърлят на същите основания като посочените в точки 55—131 по-горе.

318 След това е необходимо да се разгледат доводите на жалбоподателя, доколкото те имат за цел да докажат, че в рамките на контрола на решението на ЕСНА апелативният съвет е допуснал грешка.

319 В този контекст следва да се припомни, че в точки 150—160 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал доводите на жалбоподателя, целящи да се докаже, че ЕСНА не е трябвало да заключи, че искането за извършване на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове е необходимо.

320 От една страна, доколкото с доводите си жалбоподателят твърди, че при разглеждането си апелативният съвет е трябвало да вземе предвид доклада на канадските власти, следва да се припомни, че поради състезателния характер на производството пред този съвет жалбоподателят е трябвало да представи този доклад в хода на същото. Жалбоподателят обаче не твърди, че го е представил в хода на това производство. В този контекст следва да се посочи, че въпросният доклад е бил публикуван на 26 ноември 2016 г., тоест след заседанието пред този съвет, което се е провело на 9 юни 2016 г. (вж. т. 22 по-горе), и че жалбоподателят не изтъква, че същият доклад е бил представен на този съвет след заседанието.

321 От друга страна, доколкото с доводите си жалбоподателят твърди, че оценката на канадските власти показва, че посочените в точки 150—160 от обжалваното решение съображения на апелативния съвет са неправилни, следва да се отбележи, че той се ограничава с посочване на тази оценка, без да излага причините, поради които тези заключения могли да поставят под въпрос законосъобразността на съображенията на този съвет, които се основават на правилата в регламент № 1907/2006. Поради това доводите, които жалбоподателят извежда от тази оценка, трябва да се отхвърлят като недостатъчно подробни.

322 Ето защо доводите, изведени от оценката на канадските власти, също следва да се отхвърлят.

4) По доводите, изведени от това, че апелативният съвет е счел преценяването въз основа на значимостта на доказателствата за неприложимо при оценката на веществата

323 В рамките на първата част на второто основание жалбоподателят твърди, че в точка 152 от обжалваното решение апелативният съвет е счел преценяването въз основа на значимостта на доказателствата за неприложимо при оценката на веществата и следователно, че има възможност да упражни правото си на преценка в областта на сложните научни и технически оценки, като вземе предвид всички относими доказателства.

324 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.

- 325 Най-напред, следва да се отхвърлят изтъкнатите от жалбоподателя доводи в частта им, в която целят да докажат, че самият апелативен съвет е трябвало да извърши ново разглеждане, като сам определи значимостта на наличните доказателства. Всъщност, както е посочено в точки 55—131 по-горе, в рамките на обжалване пред него този съвет се ограничава да провери дали с оглед на изтъкнатите от жалбоподателя доводи решението на ЕСНА е било опорочено от грешка.
- 326 След това е необходимо да се анализират доводите на жалбоподателя в частта им, в която те имат за цел да покажат, че апелативният съвет е допуснал грешка в рамките на контрола на решението на ЕСНА.
- 327 В това отношение, първо, следва да се припомни, че както е посочено в точки 136 и 137 по-горе, наистина, от една страна, от точка 1.2 от приложение XI към Регламент № 1907/2006 следва, че при регистрацията на дадено вещество, ако подход, основан на преценяването въз основа на значимостта на доказателствата, позволява да се потвърди съществуването или липсата на конкретно опасно свойство, не следва да се извършват допълнителни изпитвания върху гръбначни животни, що отнася до въпросното свойство, и може да не се провеждат допълнителни изпитвания, които не включват гръбначни животни, и от друга страна, от втора алинея от приложение XIII към посочения регламент е видно, че се прилага основано на експертна оценка преценяване въз основа на значимостта на доказателствата за идентифицирането на устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества, както и за идентифицирането на много устойчиви и много биоакмулиращи вещества. При все това от тези разпоредби не следва изрично, че преценяването въз основа на значимостта на доказателствата се прилага в контекста на оценката на дадено вещество.
- 328 Второ, ако се предположи, че при оценяването на дадено вещество ЕСНА няма право, с оглед на принципа на пропорционалност, да иска допълнителна информация относно наличието на потенциален риск от посоченото вещество, в случай че значимостта на наличните доказателства позволява да се направи извод относно съществуването или липсата на подобен риск, поради състезателния характер на процедурата пред апелативния съвет (вж. т. 59—86 по-горе) жалбоподателят все пак би бил длъжен да изложи причините, поради които счита, че посочените в решението на ЕСНА съображения са погрешни.
- 329 Трябва обаче да се констатира, че в точки 150—160 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал някои доводи на жалбоподателя, целящи да се постави под въпрос необходимостта от искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, и че доводите, изложени от жалбоподателя в рамките на настоящата жалба, които бяха разгледани в точки 260—322 по-горе, не са от естество да докажат, че посочения съвет не е взел предвид подробен довод, изтъкнат от жалбоподателя в рамките на жалбата пред този съвет.
- 330 Поради това този довод на жалбоподателя трябва да се отхвърли.

5) По довода, изведен от това, че апелативният съвет се е задоволил с проверка за липсата на явни грешки в преценката

- 331 В рамките на първата част на първото основание жалбоподателят твърди, че в точка 152 от обжалваното решение апелативният съвет е допуснал грешка, като се е доверил на ЕСНА, що се отнася до научните спорове, при условие че последната е упражнила надлежно правото си на преценка. В тази точка посоченият съвет се е задоволил с проверка на липсата на явни грешки в преценката от страна на ЕСНА.
- 332 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.

- 333 В това отношение следва да се констатира, че нито от точка 152 от обжалваното решение, нито от другите точки от частта от това решение, в която апелативният съвет е разгледал необходимостта от искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, следва, че този съвет се е задоволил с проверка за липсата на явни грешки в преценката от страна на ЕСНА.
- 334 Всъщност, както е посочено в точки 323—330 по-горе, в точка 152 от обжалваното решение по същество апелативният съвет се е ограничил да припомни, че в рамките на обжалване пред него жалбоподателят трябва да докаже, че заключението на ЕСНА относно необходимостта от провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове е било погрешно. Освен това, както е посочено в точки 279—285 по-горе, в точки 155 и 156 от посоченото решение той е посочил по същество, че доводът, с който жалбоподателят се ограничава да изрази несъгласието си със заключенията на ЕСНА, не е достатъчно подробен.
- 335 За сметка на това, противно на твърденията на жалбоподателя, в точки 152, 155 и 156 от обжалваното решение апелативният съвет не е отхвърлил доводите на жалбоподателя, тъй като те не можели да докажат съществуването на явна грешка, опорочаваща съображенията на ЕСНА.
- 336 От това следва, че този довод също трябва да се отхвърли, също както всички доводи, целящи да поставят под въпрос съображенията на апелативния съвет относно необходимостта от искане за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, след разглеждането на доводите, изведени от междуспецифичните различия на триклозана, което ще бъде направено в точки 339—386 по-долу.

б) По доводите, целящи да се поставят под въпрос съображенията на апелативния съвет относно целесъобразността на искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове

- 337 В точки 161—167 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал доводите на жалбоподателя, целящи да се постави под въпрос съображението на ЕСНА, че искането да се извърши засилено проучване на невротоксичността върху плъхове ще предостави полезна информация относно ефектите на триклозана върху човека. В този контекст той се е произнесъл по доводите на жалбоподателя, с които той критикува екстраполацията към хората на резултатите от проучванията върху плъхове с оглед на различията между плъховете и хората. С тези доводи жалбоподателят поставял под въпрос не само целесъобразността на искането за извършване на това проучване, но и необходимостта му. В точка 167 от посоченото решение този съвет е стигнал до заключението, че шестото основание, изведено от нарушението на принципа на пропорционалност, трябва да бъде отхвърлено. В точка 168 от това решение той е констатирал, че тъй като всички доводи, целящи да поставят под въпрос необходимостта от това искане, трябва да бъдат отхвърлени и тъй като, освен разгледаните и отхвърлени доводи, нито жалбоподателят, нито PETA International Science Consortium са изтъкнали, че съществуват алтернативи на тестовете върху гръбначните животни, седмото основание, изведено от нарушение на член 25 от Регламент № 1907/2006, също трябва да бъде отхвърлено.
- 338 Жалбоподателят изтъква доводи, целящи да се оспорят тези съображения. Най-напред следва да се разгледат доводите на жалбоподателя относно съображенията на апелативния съвет в точки 162—167 от обжалваното решение. След това ще бъдат разглеждани доводите, че в точка 168 от това решение този съвет не е проверил дали съществуват по-малко ограничителни мерки.

1) По доводите относно съображенията на апелативния съвет в точки 161—167 от обжалваното решение

- 339 В точка 161 от обжалваното решение апелативният съвет е констатирал, че с доводите си, изведени от различията между плъховете и хората, жалбоподателят искал да постави под въпрос целесъобразността на искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове. В точка 162, второ изречение от посоченото решение той е приел, че жалбоподателят има задължението да докаже, че заключението на ЕСНА относно целесъобразността на това искане е погрешно.
- 340 В точки 163—166 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал и отхвърлил доводите на жалбоподателя, че искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове не било подходящо поради различията между плъховете и хората, които били в разрез с екстраполацията към хората на резултатите от изследванията върху плъхове. В тези точки той е обяснил, че доводите на жалбоподателя не могли да поставят под въпрос съображенията на ЕСНА, според които, въпреки различията между плъховете и хората, от една страна, е възможно да се установи потенциален риск от невротоксичност за човека въз основа на изследванията върху плъхове, и от друга страна, тест върху плъхове би предоставил полезна информация за ефектите на триклозана върху човека.
- 341 В този контекст в точка 163 от обжалваното решение апелативният съвет е обяснил, че в решението си ЕСНА е идентифицирала проблеми относно екстраполацията към човека на резултатите от проучванията върху плъхове и следователно е взела предвид изтъкнатите от жалбоподателя проблеми. Той също така е посочил, че ЕСНА е разгледала представените от жалбоподателя доводи в това отношение и е обосновала релевантността на проучванията върху плъхове.
- 342 В точка 164 от обжалваното решение апелативният съвет е стигнал до заключението, че от решението на ЕСНА и от представените пред него доводи било ясно, че в хода на процедурата, довела до приемането на това решение, разликите между плъховете и хората са били внимателно взети предвид. Според него доводите на жалбоподателя са повторение на доводите, които вече са били повдигнати и обсъждани по време на тази процедура, се свеждат до твърдението, че има различни научни становища и поради това следва да бъдат отхвърлени. В този контекст той е препратил към съображенията си, развити в точка 134 от обжалваното решение, според които фактът, че жалбоподателят не споделя мнението на ЕСНА по конкретен въпрос, сам по себе си не е достатъчен, за да се докаже, че тази агенция е упражнила неправилно своята свобода на преценка. Според него единствено фактът, че жалбоподателят застъпва различно научно становище от това на ЕСНА, следователно не е в състояние да постави под въпрос законосъобразността на обжалваното решение.
- 343 В точка 165 от обжалваното решение апелативният съвет се е съгласил, че съществуват проблеми относно провеждането на изпитвания за токсичност върху гръбначни животни, които да дават надеждни указания за ефектите на дадено вещество върху хората. Екстраполацията на резултатите от един вид към друг била сложна. Според този съвет обаче на този етап методите за изпитване, предвидени в решението на ЕСНА, били в съответствие с достиженията на техническия прогрес. Следователно наличието на различия в реакцията на плъховете и на хората при експозиция на триклозан не било достатъчно, за да се установи, че исканото проучване няма да предостави полезна информация за ефектите на това вещество върху хората, които биха били изложени на въздействието му. Според този съвет жалбоподателят впрочем не е предложил никаква подходяща алтернатива на засиленото проучване на невротоксичността върху плъхове.
- 344 В точка 166 от обжалваното решение апелативният съвет е направил извода, че доводите на жалбоподателя трябва да се отхвърлят.

- 345 Жалбоподателят твърди, че някои от съображенията на апелативния съвет, посочени в точка 134 и 162—166 от обжалваното решение, са погрешни.
- 346 На първо място, в първата част на второто основание жалбоподателят твърди, че в точки 162—165 от обжалваното решение апелативният съвет неправомерно прехвърлил тежестта на доказване.
- 347 На второ място, в рамките на първата и втората част от първото основание жалбоподателят твърди, че констатацията на апелативния съвет, изложена в точки 134 и 164 от обжалваното решение, която се основава на съображението, че разминаване в научните становища в никакъв случай не е белег за нарушение на правото, е неправилна. Според него с оглед на съществуващата функционална последователност между ЕСНА и този съвет, последният не е трябвало да се ограничава до извършването на контрол на законността и не е трябвало да се доверява на ЕСНА, що се отнася до научните спорове, при условие че последната е упражнила надлежно правото си на преценка. Ролята на този съвет била по-конкретно да разгледа внимателно различните научни становища, за да определи дали становището на ЕСНА е обосновано с оглед на съответните доказателства. Според жалбоподателя същият съвет следователно не е трябвало да се ограничава с посочването, че ЕСНА е разгледала внимателно неговия довод, и не е трябвало да го отхвърля въз основа на мотива, изведен от различията в научните становища. Според него, напротив, апелативният съвет е трябвало да извърши разглеждане „de novo“ на решението на ЕСНА, което да включва разглеждане на научните оценки, посочени в това решение. В противен случай така той създавал празнота в процесуалната защита, гарантирана на регистранти като него.
- 348 На трето място, в рамките първата част на второто основание жалбоподателят изтъква, че няма никаква сигурност относно пренасянето на резултатите от изследванията върху плъхове към човека поради разликите в начина, по който триклозанът действа при плъховете, от една страна, и при човека, от друга страна. Съществували големи разлики във функцията на ендокринната система на плъховете и на човека и следователно в самия начин на действие, при което се счита, че триклозанът поражда невротоксични ефекти. Съществували значителни различия между щитовидната функция при човека и при плъховете и тези разлики влияели силно на заключенията, които следва да се направят от проучванията върху плъхове, за да се оцени наличието на потенциален риск за човешкото здраве. Становището на апелативния съвет, изведено от това, че разликите между хората и плъховете по отношение на чувствителността към триклозан били по-скоро качествени, отколкото количествени, не било убедително и съдържащо противоречия. Качествените разлики се отнасяли до самия начин, по който триклозанът създава неблагоприятни ефекти върху хората и върху плъховете. Това становище свидетелствало за липсата на научни познания във връзка с доводите, представени пред този съвет. В този контекст следва също да се вземат предвид доводите на жалбоподателя, обобщени в точка 265 по-горе, доколкото те се отнасят до съществуващите различия между хората и плъховете.
- 349 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.
- 350 Най-напред следва да се отхвърлят доводите на жалбоподателя, доколкото те са изведени от това, че апелативният съвет е трябвало сам да направи оценка на релевантната информация и да реши дали веществото триклозан представлява потенциален риск от невротоксичност или репродуктивна токсичност. В това отношение е достатъчно да се припомни, че както е посочено в точки 55—131 по-горе, производството пред този съвет е състезателно и че при разглеждането на основателността на жалбата пред него този съвет следователно се ограничава да провери дали доводите на жалбоподателя могат да докажат, че решението на ЕСНА е било опорочено от грешка.

- 351 След това е необходимо да се проучат доводите на жалбоподателя, доколкото те имат за цел да докажат, че апелативният съвет е допуснал грешка при контрола на решението на ЕСНА.
- 352 На първо място, жалбоподателят изтъква, че в точка 162, второ изречение и в точка 165 от обжалваното решение апелативният съвет е прехвърлил неправомерно тежестта на доказване.
- 353 От една страна, доколкото посоченият в точка 352 по-горе довод се отнася до разпределянето на тежестта на доказване в хода на производството пред апелативния съвет, следва да се отбележи, че без да допусне грешка, апелативният съвет е констатирал в точка 162, второ изречение и точка 165, трето изречение от обжалваното решение, че жалбоподателят трябва да докаже, че заключенията на ЕСНА са опорочени от грешка. Всъщност това разпределяне на тежестта на доказване е резултат от състезателния характер на производството пред този съвет. Поради това доводът на жалбоподателя трябва да се отхвърли, доколкото се отнася до разпределянето на тежестта на доказване в хода на това производство.
- 354 От друга страна, доколкото доводът, посочен в точка 352 по-горе, се отнася до разпределянето на тежестта на доказване в хода на процедурата пред ЕСНА, следва да се припомни, че за да се докаже, че искането за извършване на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове е било целесъобразно, ЕСНА е трябвало да докаже, че това проучване ще предостави полезна информация относно ефектите на триклозана върху човека.
- 355 При все това трябва да се констатира, че апелативният съвет не е нарушил правилата за разпределяне на тежестта на доказване в хода на процедурата пред ЕСНА. Всъщност съображенията на посочения съвет, посочени в точка 162, второ изречение, и точка 165, трето изречение от обжалваното решение, се отнасят само до разпределянето на тежестта на доказване в хода на производството пред този съвет.
- 356 С оглед на тези съображения доводът, изложен в точка 352 по-горе, трябва да се отхвърли.
- 357 На второ място, жалбоподателят твърди, че в точки 134 и 164 от обжалваното решение апелативният съвет не е трябвало да взема предвид съображението, според което разминаване на научни становища не е белег за нарушение на правото. Той не е трябвало да ограничава контрола си с оглед на дискреционната власт на ЕСНА.
- 358 В това отношение следва да се отбележи, че в точки 134 и 164 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал доводите на жалбоподателя, целящи да се докаже погрешното естество на заключението на ЕСНА, че въпреки разликите между плъховете и хората е било възможно да се екстраполират към хората резултатите от изследванията върху плъхове, като например тези от засиленото проучване на невротоксичността върху плъхове.
- 359 В този контекст следва да се припомни, че с оглед на състезателния характер на производството пред апелативния съвет в рамките на подобно производство жалбоподателят трябва да представи подробни доводи, целящи да поставят под въпрос съображенията на ЕСНА. Поради това, когато в своето решение ЕСНА е изложила причините, поради които счита, че въпреки разликите между плъховете и хората е било възможно да се екстраполират към хората резултатите от проучванията върху плъхове, жалбоподателят е бил длъжен да представи подробни доводи, за да докаже, че съображенията, на които се основава ЕСНА, са погрешни.
- 360 Именно с оглед на гореизложеното е необходимо да се разгледат доводите на жалбоподателя във връзка със съображенията на апелативния съвет, посочени в точки 134 и 164 от обжалваното решение.

- 361 В точка 164, второ изречение от обжалваното решение апелативният съвет е посочил, че по същество доводите на жалбоподателя, изведени от различията между плъховете и човека, се ограничават до констатацията, че жалбоподателят не е съгласен със заключенията, до които е достигнала ЕСНА. В този контекст той се е позовал на четвъртото изречение от точка 134 от посоченото решение, в което е посочил, че фактът, че жалбоподателят не е съгласен с научно заключение на ЕСНА, не е достатъчен, за да се докаже наличието на грешка, опорочаваща това заключение.
- 362 С оглед обаче на изложеното в точка 359 по-горе апелативният съвет не може да бъде критикуван за това, че е отхвърлил, в точка 164 от обжалваното решение като недостатъчно подробни доводите, с които жалбоподателят се ограничава да изрази несъгласието си със заключението на този съвет.
- 363 В този контекст следва също да се отбележи, че в точки 134 и 164 от обжалваното решение апелативният съвет е отхвърлил доводите на жалбоподателя с мотива, че те не са достатъчно подробни. За сметка на това този съвет не е отхвърлил доводите на жалбоподателя, защото те не били в състояние да докажат явна грешка, засягаща съображенията на ЕСНА. Поради това, противно на предложението на жалбоподателя, от тези точки не може да се заключи, че този съвет е ограничил интензивността на своя контрол с мотива, че ЕСНА разполага със свобода на преценка.
- 364 При това положение доводите на жалбоподателя относно съображението на апелативния съвет, че различие в научните становища не е знак за каквото и да било нарушение на правото, също следва да се отхвърлят.
- 365 На трето място, следва да се разгледат доводите на жалбоподателя, целящи да поставят под въпрос съображенията на апелативния съвет относно разликите между плъховете и човека.
- 366 Най-напред следва да се припомни, че в точка 163 от обжалваното решение апелативният съвет е посочил, че ЕСНА се е съгласила, че съществуват проблеми с екстраполацията към хората на релевантната информация, получена от проучвания върху плъхове. Този съвет също така е посочил, че ЕСНА е разгледала представените от жалбоподателя доводи в това отношение и е обосновала относимостта на проучванията върху плъхове. В този контекст той е отбелязал например, от една страна, в петото изречение от тази точка, че резултатите от изпитванията показват, че механизмът, по който триклозанът смущава щитовидната жлеза, можел да бъде релевантен и за човека. От друга страна, в шестото изречение от посочената точка той е отбелязал, че в решението си ЕСНА е установила, че разликите между плъховете и човека са по-скоро качествени, отколкото количествени.
- 367 Жалбоподателят изтъква, че съображението на апелативния съвет, съдържащо се в шестото изречение на точка 163 от обжалваното решение, според което разликите между плъховете и човека са по-скоро качествени, отколкото количествени, е погрешно.
- 368 В това отношение трябва да се констатира, че макар жалбоподателят да има право като твърди, че съображението на апелативния съвет в точка 163 от обжалваното решение е опорочено от грешка, подобна грешка не би могла да доведе до отмяна на обжалваното решение.
- 369 В точка 163, шесто изречение от обжалваното решение апелативният съвет се е позовал на съдържащото се в решението на ЕСНА. При все това трябва да се констатира, че в решението си тази агенция не се е основала на съображението, че разликите между плъховете и човека са по-скоро качествени, отколкото количествени. Всъщност на страница 19 от това решение той е посочил, че докато не е доказано, че плъхът е неподходящ модел, поради това че разликите между човека и плъха, що се отнася до чувствителността към химическите ефекти върху

клирънс на щитовидния хормон Т4 са по-скоро качествени, отколкото количествени, резултатите, получени при плъхове за намаляването на Т4, не могат да бъдат пренебрегвани и би трябвало да се считат за релевантни за управлението на рисковете за човешкото здраве.

- 370 Следователно в точка 163, шесто изречение от обжалваното решение апелативният съвет е възпроизвел по неподходящ начин съдържанието на решението на ЕСНА. Всъщност констатациите на тази агенция били основани на съображението, че не е доказано, че разликите между плъха и човека, що се отнася до намаляването на хормона на щитовидната жлеза Т4 са по-скоро качествени, отколкото количествени. За разлика от това в обжалваното решение, посоченият съвет се е основал на обратното съображение, че тези разлики са по-скоро качествени, отколкото количествени.
- 371 При все това грешката на апелативния съвет в шестото изречение на точка 163 от обжалваното решение не е от такова естество, че да доведе до отмяната на това решение.
- 372 Всъщност в този контекст трябва да се отбележи, че в точка 163 от обжалваното решение апелативният съвет не се е основал единствено на погрешното съображение, посочено в шестото изречение на тази точка, според което разликите между плъха и човека са по-скоро качествени, отколкото количествени. Всъщност в петото изречение от тази точка той е взел предвид и констатацията на ЕСНА, че механизмът, чрез който триклозанът намалява равнището на хормоните в кръвта, е механизъм, който би могъл да бъде релевантен и за човека.
- 373 В тази връзка, на страница 18 от решението си ЕСНА е изложила, че според няколко проучвания върху животни триклозанът засяга системата на щитовидния хормон Т4 и че според изследвания върху животни и наблюдения при човека намаляването на нивата на този хормон може да окаже неблагоприятно въздействие върху мозъчното развитие на плода. Според тези проучвания при човека децата, родени от майки, чиито нива на Т4 са били ниски по време на бременността, се наблюдава намалено интелектуално развитие и забавени умствени способности. На страница 19 от това решение ЕСНА е изложила, че въпреки различията между плъховете и хората, триклозанът можел да причини клирънс на щитовидния хормон Т4 при човека.
- 374 Що се отнася до тези съображения, жалбоподателят се ограничава с твърдението, че няма никаква сигурност относно транспонирането на резултатите от изследванията на плъхове върху човека поради различията в начина на действие на триклозана при плъховете, от една страна, и при хората, от друга. Съществували големи различия между ендокринната функция на плъховете и тази на човека и следователно, що се отнася до самия начин на действие, по който триклозанът вероятно поражда невротоксични ефекти. Съществували значителни различия между щитовидната функция при хората и плъховете и тези разлики влияели силно на заключенията, които следва да се направят от проучванията върху плъхове, за да се оцени наличието на потенциален риск за човешкото здраве.
- 375 В този контекст следва да се припомни, че въпросът дали с оглед на разликите между плъха и човека от проучвания върху плъхове може да бъде екстраполирана релевантна информация към хората, предполага оценки на изключително сложни научни и технически факти, по отношение на които ЕСНА разполага с голяма свобода на преценка. Поради това в това отношение контролът на Общия съд е ограничен (вж. в този смисъл решение от 21 юли 2011 г., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, т. 60 и цитираната съдебна практика). Следователно трябва да се провери дали доводите на жалбоподателя могат да докажат, че що се отнася до тези оценки, апелативният съвет е допуснал явна грешка, злоупотреба с власт или явно е надхвърлил границите на своята свобода на преценка.

- 376 В това отношение най-напред трябва да се припомни, че макар целта на Регламент № 1907/2006 е да се избегнат, доколкото е възможно, изпитванията върху животни, по-конкретно върху гръбначните животни, в него все пак се признава, че изследванията върху гръбначни животни са метод за оценка на свойствата на химичните вещества. Следователно сам по себе си фактът, че са налице различия между плъховете и хората, не е в състояние да докаже наличието на явна грешка от страна на апелативния съвет. Всъщност винаги ще съществуват различия между хората и гръбначните животни. Поради това само разликите между гръбначните животни, обхванати от заявлението за изпитване, и хората са тези, които биха могли да поставят под въпрос релевантността за хората на резултатите от изпитванията върху тези животни и биха могли да поставят под въпрос пропорционалността на искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове.
- 377 По-нататък, трябва да се констатира, че жалбоподателят не представя никакви доводи, които могат да поставят под въпрос съображението на апелативния съвет, че механизъм, идентичен на механизма, по който триклозанът намалява равнището на щитовидния хормон Т4 в кръвта на плъхове, се наблюдава при човека, или констатацията, че ако такова намаляване на хормоните настъпи по време на бременност то може да засегне мозъчното развитие на плода.
- 378 Освен това в рамките на жалбата си до апелативния съвет жалбоподателят не е изтъкнал доводи, които могат да поставят под въпрос съображенията, изложени на страница 19 от решението на ЕСНА, относно хипотезите, при които триклозанът би могъл да доведе до увеличаване на елиминирането на щитовидния хормон Т4 при хората.
- 379 Накрая, както беше посочено от Кралство Дания в хода на заседанието, разликите между функцията на ендокринната система при плъховете и при човека са добре известни, което позволява те да се вземат предвид при екстраполирането към човека на релевантната информация от проучванията върху плъхове.
- 380 С оглед на тези съображения трябва да се констатира, че доводите на жалбоподателя не са в състояние да покажат, че е неправдоподобна констатацията на апелативния съвет, според която резултатите от проучванията върху плъхове не могат да се считат за неотнормими за човека въпреки факта, че намаляването на концентрациите на щитовидния хормон Т4 при плъховете не позволява да се предвиди появата на подобен ефект върху концентрациите на Т4 при човека.
- 381 Поради това доводите на жалбоподателя трябва да се отхвърлят, доколкото те имат за цел да поставят под въпрос съображението, посочено в точка 163, пето изречение от обжалваното решение, според което механизмът, по който триклозанът намалява равнището на хормоните в кръвта, е механизъм, който би могъл да бъде релевантен и за хората.
- 382 От това следва, че грешката, опорочаваща съображението на апелативния съвет, посочено в точка 163, шесто изречение от обжалваното решение, не е от естество да постави под въпрос заключението на този съвет, че ЕСНА е имала право да приеме, че въпреки разликите между плъховете и хората, е било възможно да се екстраполират върху хората резултатите от тестовете върху плъхове.
- 383 С оглед на тези съображения следва също така да се отхвърли доводът на жалбоподателя, според който разсъжденията на апелативния съвет било противоречиво, поради факта, че той се е основал на данни от проучванията върху плъхове, въпреки съществуващите различия между плъховете и хората.

384 Поради това всички доводи на жалбоподателя, изведени от разликите между хората и плъховете, трябва да се отхвърлят, както тези относно съображението на апелативния съвет във връзка с необходимостта от искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове (вж. т. 288 по-горе), така и тези относно неговия подходящ характер.

385 На четвърто място, доколкото жалбоподателят се позовава на доклада „Witorsch“, този довод следва да бъде отхвърлен на същите основания като посочените в точка 287 по-горе.

386 При това положение следва да се отхвърлят доводите относно съображенията на апелативния съвет, развити в точки 161—167 от обжалваното решение, както и доводите, целящи да поставят под въпрос съображенията на този съвет относно необходимостта от искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове.

2) По доводите, изведени от това, че апелативният съвет не проверил за наличието на по-малко ограничителни мерки

387 В точка 168 от обжалваното решение апелативният съвет е достигнал до заключението, че тъй като всички доводи, целящи да поставят под въпрос необходимостта от искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, следва да бъдат отхвърлени и тъй като, освен разгледаните и отхвърлени доводи нито жалбоподателят, нито PETA International Science Consortium са изтъкнали, че съществуват алтернативи на изпитванията върху гръбначните животни, седмото основание на жалбата пред него, изведено от нарушение на член 25 от Регламент № 1907/2006, също трябва да се отхвърли.

388 В първата част на второто основание жалбоподателят твърди, че тези съображения на апелативния съвет са погрешни. ЕЧНА не е доказала, че съществува алтернатива на изпитването върху гръбначни животни. Апелативният съвет отказал да провери дали съществуват по-малко ограничаващи средства. Според жалбоподателя, въпреки че този съвет има същите правомощия като ЕЧНА, той не извършил пълна проверка на пропорционалността и не проучил дали има по-малко ограничителни средства от засиленото проучване на невротоксичността върху плъхове, за да се изяснят потенциалните рискове от невротоксичност и репродуктивна токсичност, породени от триклозана. Следователно този съвет е нарушил разпоредбите на член 25, параграф 1 от Регламент № 1907/2006. Освен това според жалбоподателя същият съвет е можел да извърши преценяването въз основа на значимостта на наличните доказателства, въз основа на предоставените от жалбоподателя проучвания, по-специално доклада „Witorsch“, вместо да иска засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, което не било релевантно за човека.

389 ЕЧНА оспорва тези доводи.

390 Най-напред, доколкото с доводите си жалбоподателят твърди, че апелативният съвет не е трябвало да се ограничава до контрол на решението на ЕЧНА, а сам да провери дали са съществували по-малко ограничителни мерки, те следва да бъдат отхвърлени на същите основания като посочените в точки 55—131 по-горе.

391 След това, доколкото доводите на жалбоподателя целят да докажат, че в рамките на контрола на решението на ЕЧНА апелативният съвет е допуснал грешка, като предварителна бележка следва да се припомни, че съгласно член 25, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006, за да се избегнат изпитванията върху животни, за целите на посочения регламент изпитването върху гръбначни животни се извършва само ако не е възможно друго решение.

- 392 На първо място, доколкото жалбоподателят твърди, че проучванията върху плъхове не са релевантни за човека, следва да се отбележи, че той не повдига никакви доводи, освен тези, които вече бяха разгледани и отхвърлени в точки 339—384 по-горе.
- 393 На второ място, доколкото жалбоподателят се позовава на доклада „Witorsch“, този довод следва да бъде отхвърлен на същите основания като посочените в точка 287 по-горе.
- 394 С оглед на тези съображения следва да се отхвърлят доводите на жалбоподателя, изведени от това, че апелативният съвет е нарушил член 25, параграф 1 от Регламент № 1907/2006, като не е проверил дали съществуват по-малко ограничителни мерки.
- 395 От това следва, че всички доводи на жалбоподателя, целящи да поставят под въпрос съображенията на апелативния съвет относно необходимостта и целесъобразността на искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъхове, следва да се отхвърлят.

3. По доводите относно отхвърлянето като недопустимо на експертното становище на г-жа Mihaich

- 396 В обжалваното решение апелативният съвет е разгледал въпросите за допустимостта (точки 117—131). По-специално, той се е произнесъл по допустимостта на някои доказателства, представени от жалбоподателя (точки 122—131). В този контекст той е приел, че докладът „Mihaich“, който жалбоподателят е представил в рамките на своите бележки относно писменото становище при встъпване на PETA International Science Consortium, не е допустим (т. 125—130). В това отношение той е посочил, че жалбоподателят не е представил този доклад заедно с жалбата (т. 125). Той е обяснил, че съгласно член 12, параграф 1 от Регламент № 771/2008 страните не могат да внасят допълнителни доказателства след първата размяна на писмени изявления, освен ако апелативният съвет не реши, че забавянето при представянето на доказателства е надлежно оправдано (т. 126). Той е отбелязал, че тъй като посоченият доклад датира от 2015 г. и следователно е създаден по-късно от жалбата, по принцип закъснението при представянето на този документ може евентуално да бъде обосновано и е пояснил, че е възможно да се обоснове забавянето при представянето на експериментално проучване на дадено вещество след изтичането на срока за подаване на жалба, когато резултатите от такова проучване биха могли да представляват нови факти, които не са били налице към момента на изтичане на срока за подаване на жалба (т. 127). Той е обяснил, че същият доклад не е експериментално проучване, а становище на експерт въз основа на съществуващи експериментални проучвания относно свойствата на веществото триклозан, водещи до ендокринни смущения, и се е съгласил, че използваната във въпросния „доклад“ методология е била нова, но данните, на които е бил основан, не са нови, а са съществували преди това и са били на разположение на ЕСНА към момента на приемане на обжалваното решение (т. 128). Той е достигнал до заключението, че въпросният доклад представлява експертно становище, което съгласно член 6, параграф 1, буква е) от Регламент № 771/2008 е трябвало да бъде представено като част от жалбата, че нямало пречка жалбоподателя да представи такова експертно становище своевременно, т.е. преди изтичането на срока за подаване на жалбата по административен ред, и че поради това фактът, че въпросният експерт не е формирал своето становище още на по-ранен етап, не можел да обоснове закъснението, с което въпросният доклад е бил представен (т. 129).
- 397 В рамките на втората част на първото основание жалбоподателят твърди, че тези съображения на апелативния съвет са погрешни.

- 398 На първо място, жалбоподателят твърди, че апелативният съвет е нарушил член 12, параграф 1 от Регламент № 771/2008 и член 8, параграф 4, буква е) от същия регламент. Забавянето при представянето на доклада „Mihaich“ било оправдано по смисъла на тези разпоредби. Според него в рамките на разглеждането си този съвет трябвало да взема предвид най-новите научни доказателства в съответната област. Освен това този съвет не взел предвид факта, че PETA International Science Consortium не е бил в състояние да приложи посочения пълен доклад към своята писмено становище при встъпване поради факта, че този доклад не е бил на разположение към този момент. Той не е могъл да приложи този документ и като приложение към жалбата. Освен това първата от горните разпоредби не разграничавала различните видове доказателства и не била пречка за късното представяне на някои видове доказателства. Същият доклад не бил просто експертно становище, а трябвало да се счита за научно изследване. Той бил основан на систематичен и валидиран подход относно предполагаемата роля на триклозан при нарушаването на функциите на ендокринната система. В експертното становище на г-жа Mihaich съответните доказателства били не само обединени, но и описани подробно, и било обяснено по надежден, последователен и прозрачен начин как доказателствата са били използвани, за да се стигне до окончателно заключение.
- 399 На второ място, жалбоподателят твърди, че вземането предвид на доклада „Mihaich“ е можело да промени резултата от процедурата. Според него ако апелативният съвет беше взел предвид този доклад, той е щял да заключи, че с оглед на различните ефекти, които триклозанът има върху отделните видове, не е възможно екстраполиране към човека на данни относно плъховете. Заключениеята от този доклад потвърждавали, че триклозанът няма неблагоприятни ефекти.
- 400 ЕСНА оспорва тези доводи.
- 401 Най-напред следва да се отбележи, че в настоящия контекст трябва да бъдат разграничени три документа:
- докладът „Mihaich“, публикуван на 27 януари 2017 г. в научно списание,
 - плакатът, представящ доклада „Mihaich“ на научна конференция, който PETA International Science Consortium е предоставил на 12 януари 2016 г. в рамките на своето писмено становище при встъпване пред апелативния съвет,
 - експертното становище, съставено от г-жа Mihaich по искане на жалбоподателя, което не е било проверено от трети лица и което жалбоподателят е представил на ЕСНА на 22 февруари 2016 г. в контекста на своите бележки по писменото становище по встъпване пред апелативния съвет.
- 402 Документът, който апелативният съвет е отхвърлил като недопустим в точки 125—130 от обжалваното решение (от 19 декември 2016 г.), е експертното становище на г-жа Mihaich, което жалбоподателят е представил в рамките на своите бележки по писменото становище при встъпване пред него, а не доклада „Mihaich“, който е бил публикуван едва на 27 януари 2017 г., след приемането на обжалваното решение.
- 403 На първо място, следва да се отхвърли доводът на жалбоподателя, че с отхвърлянето на въпросното становище като недопустимо апелативният съвет е нарушил член 8, параграф 4, буква е) от Регламент № 771/2008. Всъщност тази разпоредба се отнася до молбите за встъпване. Точки 125—130 от обжалваното решение обаче не се отнасят до молбата за встъпване пред този съвет, а до документ, представен от жалбоподателя.

- 404 На второ място, що се отнася до довода, изведен от нарушение на член 12, параграф 1 от Регламент № 771/2008, следва да се припомни, че съгласно тази разпоредба след първата размяна на писмени становища, страните по жалба пред апелативния съвет на ЕСНА не могат да предоставят нови доказателства, освен ако апелативният съвет не приеме, че забавянето при представянето на доказателствата е надлежно обосновано.
- 405 Следователно трябва да се провери дали при обстоятелствата по настоящото дело апелативният съвет е трябвало да приеме, че закъснението при представянето на въпросното експертно становище е било надлежно обосновано.
- 406 В този контекст следва да се отбележи, че жалбоподателят е посочил причините, поради които е представил въпросното становище в контекста на своите бележки по писменото становище при встъпване пред апелативния съвет. Всъщност, както е видно от писмените изявления на жалбоподателя, след като е узнал, че докладът „Mihaich“ няма да бъде на разположение своевременно, той се е свързал с г-жа Mihaich и е поискал от нея да изготви становище въз основа на ръкописния проект на предстоящия доклад. След това жалбоподателят е представил това становище в рамките на тези бележки.
- 407 Противно на твърденията на жалбоподателя, не може да се счита, че тези обстоятелства оправдават късното представяне на въпросното експертно становище. Всъщност, както правилно е посочил апелативният съвет в точка 129 от обжалваното решение, авторът на това становище е експерт, който е анализирал заключенията, които трябва да се направят въз основа на наличните доказателства чрез преценка на значимостта им. Доколкото обаче този анализ е целял да постави под въпрос заключенията, до които е достигнала ЕСНА въз основа на същата информация, той е можел да бъде представен едновременно с жалбата. Всъщност не е имало никаква пречка за жалбоподателя своевременно да представи такова становище. Следователно фактът, че г-жа Mihaich все още не била изготвила официално въпросното становище към момента на подаване на жалбата, не оправдава забавянето при представянето на същото.
- 408 Поради това доводът, изведен от нарушение на член 12, параграф 1 от Регламент № 771/2008, също трябва да се отхвърли.
- 409 С оглед на тези съображения, следва да се отхвърлят и доводите, изведени от въпросното експертно становище.

4. По доводите, целящи да поставят под въпрос предварителните бележки на апелативния съвет

- 410 В първата част на първото основание жалбоподателят твърди, че в точка 134 от обжалваното решение апелативният съвет е приложил неподходящо равнище на контрол. Според него този съвет се е доверил на ЕСНА, що се отнася до научните спорове и се задоволил с проверка за липсата на явни грешки в преценката на ЕСНА.
- 411 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.
- 412 В това отношение следва да се припомни, че точка 134 от обжалваното решение е част от същото, в която апелативният съвет е изложил предварителни бележки. Следователно в тази точка този съвет не е нито разгледал, нито отхвърлил доводите на жалбоподателя, целящи да се оспори решението на ЕСНА.
- 413 Вярно е, че на по-късен етап, в рамките на своя анализ на доводите на жалбоподателя, в точки 156, 157 и 164 от обжалваното решение, апелативният съвет се е позовал на точка 134 от същото решение. Следва също така да се припомни, че мотивите, изложени в точки 156, 157

и 164 от посоченото решение, са били оспорени от жалбоподателя в настоящата жалба. Въпреки това, както беше посочено в точки 279—285, 331—336 и 363 по-горе, този апелативен съвет се е задоволил в точки 156, 157 и 164 от същото решение да констатира, че доводите на жалбоподателя трябва да се отхвърлят, тъй като не са достатъчно подробни. Следователно от това не може да се заключи, че този съвет се е ограничил до проверка за липсата на явни грешки в преценката на ЕСНА.

- 414 От това следва, че доводът, изведен от това, че апелативният съвет се е ограничил до проверка на липсата на явни грешки в преценката, също трябва да се отхвърли. Доколкото в точка 232 от обжалваното решение, в контекста на разглеждането на десетото основание относно искането за извършване на изпитвания върху риби, посоченият съвет също се е позовал на точка 134 от това решение, това ще бъде взето предвид в точка 451 по-долу.
- 415 При това положение следва да се отхвърлят всички доводи на жалбоподателя, целящи да поставят под въпрос съображенията, въз основа на които апелативният съвет е отхвърлил жалбата по административен ред в частта ѝ относно искането да се извърши задълбоченото проучване на невротоксичността върху плъхове.

В. По доводите относно отхвърлянето на жалбата пред апелативния съвет в частта ѝ относно искането за извършване на изпитването върху риби

- 416 В решението си ЕСНА е поискала от жалбоподателя да проведе изпитването върху риби. В рамките на жалбата по административен ред жалбоподателят е посочил, че тази агенция е нямала право да иска извършването на това изпитване. В контекста на десетото основание от тази жалба той е посочил, че това искане не било в съответствие нито с член 25 от Регламент № 1907/2006, нито с принципа на пропорционалност. Извършването на подобни изпитвания не било необходимо поради факта, че наличната информация е доказала липсата на неблагоприятни ефекти върху ендокринната система на рибите при концентрации, които не причиняват обща токсичност. В този контекст жалбоподателят е изтъкнал, че от проучванията BASF и „Foran“ било видно, че триклозанът не е достатъчно мощен, за да породи подобни ефекти *in vivo*, и че следователно не било необходимо да се жертват животни за получаването на данни, които не били релевантни.
- 417 В обжалваното решение апелативният съвет е разгледал и отхвърлил тези доводи. Най-напред, той е припомнил, позовавайки се на точка 101 от посоченото решение, че за да установи, че е необходимо искане за допълнителна информация в контекста на оценката на дадено вещество, ЕСНА трябва да докаже наличието на потенциален риск за здравето на човека и околната среда, че този риск трябва да бъде изяснен и че съществува реална възможност поисканата информация да доведе до подобряване на мерките за управление на рисковете (т. 225). По-нататък, той е отбелязал, че жалбоподателят по същество твърди, че ЕСНА не е доказала наличието на потенциален риск за човешкото здраве и околната среда и че за да докаже липсата на потенциален риск, жалбоподателят се основал на няколко проучвания, които били включени в регистрационното досие на веществото триклозан (т. 226). Освен това той е посочил, че както следва от точка 44 от това решение, е имало значителна експозиция на околната среда на триклозан и че в своето решение ЕСНА ясно е установила потенциалните неблагоприятни ефекти върху рибите (т. 227 и 228). Следователно според него решението на ЕСНА ясно е идентифицирало потенциалния риск от неблагоприятни ефекти, свързани с функциите на ендокринната система при рибите, което можело да има за последица считането на триклозана за вещество, пораждащо сериозно безпокойство, и който риск бил от такова значение, че следвало да бъде изяснен. Накрая, той е разгледал доводите на жалбоподателя, изведени от проучванията BASF и „Foran“ (т. 229—232). От една страна, той е обяснил, че доколкото с доводите си жалбоподателят е целял да изтъкне, че ЕСНА не е взела предвид проучванията BASF и „Foran“, те следвало да се отхвърлят, тъй като в решението си ЕСНА

обяснила защо според нея информацията, съдържаща се в тези проучвания, не била достатъчна, за да се преценят ефектите на триклозана върху половото развитие на рибите. От друга страна, той е припомнил, че доколкото с доводите си жалбоподателят искал да изрази несъгласието си с оценката на ЕСНА, те също следвало да се отхвърлят. Според него, както е посочено в точка 134 от същото решение, просто разминаване в научните становища не можело да постави под въпрос законосъобразността на решението на ЕСНА.

418 Въз основа на тези съображения апелативният съвет е заключил, че както доводът на жалбоподателя, изведен от нарушение на член 25 от Регламент № 1907/2006, така и доводът, изведен от нарушение на принципа на пропорционалност, трябва да се отхвърлят.

419 Жалбоподателят счита тези съображения за погрешни.

420 На първо място, в рамките на втората част на второто основание жалбоподателят твърди, че в точки 229—231 от обжалваното решение апелативният съвет е допуснал грешка, като не е упражнил реално правото си на преценка и не е установил, въз основа на наличните научни данни, дали съществува потенциален риск, който може да оправдае провеждането на допълнителни изпитвания. Той твърди, че е приложил многобройни научни данни и проучвания към своята жалба, от които изпъквало колко малко вероятно било триклозанът да има изтъкнатите от ЕСНА неблагоприятни ефекти върху оплодителната способност или фертилитета на рибите. Този съвет само възпроизвел цял раздел от решението на ЕСНА, отхвърлил доводите на жалбоподателя, без да разгледа основателността им, и на практика не упражнил правото си на преценка, което предполагало да се вземат предвид всички относими факти и обстоятелства по конкретния случай.

421 На второ място, в рамките на втората част на второто основание жалбоподателят твърди, че ЕСНА и апелативният съвет са прехвърлили тежестта на доказване, което било в разрез с приложимите правила, и нарушили член 25, параграф 1 от Регламент № 1907/2006. Според него той не бил длъжен да докаже пълната липса на опасения по отношение на триклозана. По-скоро ЕСНА имала задължението да докаже наличието на потенциален риск от нарушаване на функциите на ендокринната система при рибите.

422 На трето място, в рамките на втората част на второто основание жалбоподателят твърди, че констатациите на ЕСНА и на апелативния съвет не били достатъчни, за да се установи необходимостта от искането за извършване на изпитвания върху риби. Той посочва, че съгласно тези констатации връзката между триклозана и установените неблагоприятни ефекти не била „напълно убедителна“. Нито едно от проучванията не доказало предполагаемия установен риск. Освен това, за да се констатира наличието на потенциален риск, следвало да се определи съответната опасност и излагането на тази опасност. В точка 227 от обжалваното решение обаче този съвет се ограничил с представянето на различни доказателства за риска и излагането на риск, без да установи връзка между тях. Този съвет по-конкретно пропуснал да провери дали равнищата на концентрация, използвани в наличните проучвания, съответствали на равнищата, за които може разумно да се очаква, че ще настъпят в реални условия.

423 На четвърто място, в рамките на първата и втората част на първото основание жалбоподателят твърди, че в точка 232 от обжалваното решение апелативният съвет не е трябвало да се позовава на съображението, че само по себе си разминаване в научните становища не било достатъчно, за да се постави под въпрос законосъобразността на това решение. По негово мнение ролята на този съвет била именно да разгледа внимателно различните научни становища, за да определи дали становището на ЕСНА е било обосновано с оглед на съответните доказателства. Той твърди, че този съвет е отказал да провери представените от него доказателства.

- 424 На пето място, в рамките на втората част на първото основание жалбоподателят твърди, че в точка 231 от обжалваното решение апелативният съвет не е трябвало да се ограничи с мнението, че ЕСНА е взела предвид проучванията BASF и „Foran“. Той сочи, че в жалбата си е посочил, че представеното от него проучване BASF било проучване от ниво 3. Според него, когато резултатите от подобни проучвания са отрицателни, е общоприето, че извършването на допълнително проучване на анализирани ефекти не е необходимо. Следователно този съвет не е трябвало да пренебрегва това проучване.
- 425 На шесто място, в рамките на втората част на второто основание жалбоподателят твърди, че апелативният съвет е трябвало да вземе предвид и експертното становище на г-жа Mihaich, което той е представил в рамките на своите коментари по писменото становище при встъпване пред този съвет.
- 426 На седмо място, в рамките на втората част на второто основание жалбоподателят твърди, че към жалбата си е приложил многобройни научни данни и проучвания, от които било ясно колко малко вероятно е веществото триклозан да има твърдените от ЕСНА неблагоприятни ефекти върху оплодителната способност или фертилитета на рибите.
- 427 ЕСНА и встъпилите страни оспорват тези доводи.
- 428 Най-напред, доколкото доводите на жалбоподателя целят да докажат, че при разглеждането на основателността на жалбата пред него апелативният съвет не е трябвало да се ограничава до разглеждане дали решението на ЕСНА е опорочено от грешка, а е трябвало самият той да провери дали е целесъобразно да се поиска извършването на изпитвания върху риби, те следва да се отхвърлят на същите основания като посочените в точки 55—131 по-горе.
- 429 След това е необходимо да се разгледат доводите на жалбоподателя, доколкото те имат за цел да докажат, че в рамките на контрола на решението на ЕСНА апелативният съвет е допуснал грешка.
- 430 На първо място, жалбоподателят твърди, че в точка 231 от обжалваното решение апелативният съвет е прехвърлил неправомерно тежестта на доказване. Съгласно член 25, параграф 1 от Регламент № 1907/2006 той не бил длъжен да доказва липсата на безпокойство по отношение на триклозана, а по-скоро ЕСНА имала задачата да докаже наличието на потенциален риск от нарушаване на функциите на ендокринната система при рибите.
- 431 От една страна, доколкото посоченият в точка 430 довод се отнася до разпределянето на тежестта на доказване в хода на производството пред апелативния съвет, следва да се посочи, че без да допусне грешка, посоченият съвет е приел в точки 232 и 233 от обжалваното решение, че жалбоподателят е длъжен да докаже, че заключенията на ЕСНА са опорочени от грешка. Всъщност това разпределяне на тежестта на доказване е резултат от състезателния характер на производството пред този съвет. Поради това този довод трябва да се отхвърли, доколкото се отнася до тежестта на доказване в хода на посоченото производство.
- 432 От друга страна, доколкото доводът, посочен в точка 430 по-горе, се отнася до тежестта на доказване в хода на производството пред ЕСНА, следва да се припомни, че за да докаже, че искане за допълнителна информация е необходимо, ЕСНА следва да докаже, че въпросното вещество представлява потенциален риск за здравето на човека и околната среда, че е необходимо да се изясни този риск и че съществува реалистична възможност поисканата информация да позволи вземане на подобрени мерки за управление на рисковете.

- 433 Трябва обаче да се отбележи, че апелативният съвет не е нарушил правилата за разпределяне на тежестта на доказване в хода на производството пред ЕСНА. Всъщност, както става ясно от точки 225, 227 и 228 от обжалваното решение, що се отнася до производството пред ЕСНА, този съвет е следвал подход, който е в съответствие с принципа, припомнен в точка 432 по-горе.
- 434 С оглед на тези съображения доводът, споменат в точка 430 по-горе, трябва да се отхвърли.
- 435 На второ място, колкото до довода на жалбоподателя, че в обжалваното решение апелативният съвет е възпроизвел цял раздел от решението на ЕСНА, достатъчно е да се отбележи, че няма пречка в рамките на контрола, който този съвет трябва да извърши по жалба срещу решение на ЕСНА, той да припомни съображенията, на които се основава последното решение и да провери дали доводите, които жалбоподателят е изтъкнал в жалбата до него, са от естество да докажат наличието на грешка, опорочаваща тези съображения. Поради това този довод трябва да се отхвърли.
- 436 На трето място, жалбоподателят твърди, че апелативният съвет не е трябвало да отхвърли неговите доводи, целящи да се докаже, че ЕСНА не е установила наличието на потенциален риск за половото развитие на рибите.
- 437 Първо, жалбоподателят изтъква, че противно на това, което апелативният съвет е открил в точка 227 от обжалваното решение, доказателствата, на които се е основала ЕСНА в решението си, не били достатъчни, за да се установи наличието на такъв риск.
- 438 Както апелативният съвет е припомнил в точка 102 от обжалваното решение, наличието на потенциален риск от неблагоприятни ефекти за човешкото здраве или за околната среда зависи, от една страна, от вредните свойства на това вещество, а от друга страна, от излагането на въздействието на това вещество.
- 439 В точки 227 и 228 от обжалваното решение апелативният съвет е отбелязал, че съгласно констатациите на ЕСНА, от една страна, са съществували признаци, че триклозанът можел да има неблагоприятни ефекти върху рибите, и от друга страна, е имало значително излагане на околната среда на триклозана.
- 440 Без да допусне грешка, апелативният съвет е счел, че тези елементи са позволили на ЕСНА да установи наличието на потенциален риск за околната среда, който е трябвало да бъде изяснен, и поради това обосновавали искането за извършване на изпитване върху риби.
- 441 Всъщност, както е посочено в точки 269—273 по-горе, за да докаже наличието на такъв потенциален риск ЕСНА не е била длъжна да установи, че въз основа на информацията, с която разполага, триклозанът трябва действително да се счита за притежаващ опасните свойства. Поради това, обратно на предположенията на жалбоподателя, за приемането на решение, с което се иска допълнителна информация, ЕСНА не е била длъжна да установи наличието на безспорна връзка между триклозана и установените неблагоприятни ефекти. За да обоснове искането си за допълнителна информация, тя е била длъжна единствено да докаже, че съществува потенциален риск от наличието на такава връзка.
- 442 Що се отнася до довода на жалбоподателя, че в този контекст апелативният съвет не е проучил дали използваните в наличните проучвания равнища на концентрация са съответствали на равнищата, за които разумно би могло да се очаква, че могат да възникнат при реални условия, следва да се припомни, че в рамките на обжалване пред него този съвет се ограничава до разглеждане дали доводите на жалбоподателя са такива, че да докажат наличието на грешка,

опорочаваща оспорваното пред него решение. Трябва обаче да се отбележи, че в рамките на десетото основание на жалбата жалбоподателят не е изтъкнал подобен довод. Поради това този съвет не може да бъде критикуван за това, че не го е разгледал.

- 443 От това следва, че доводите относно съображенията на апелативния съвет в точка 227 от обжалваното решение трябва да се отхвърлят.
- 444 Второ, жалбоподателят твърди, че в точка 232 от обжалваното решение апелативният съвет не е трябвало да се позовава на съображението, че само по себе си разминаване в научните становища не е достатъчно, за да се постави под въпрос законосъобразността на решението на ЕСНА. В този контекст, що се отнася до проучването BASF, той твърди, че това проучване е проучване от ниво 3 и че когато резултатите от подобно проучване са отрицателни, е общоприето, че извършването на допълнително проучване на анализирани ефекти не е необходимо.
- 445 В това отношение следва да се отбележи, че точка 232 от обжалваното решение се вписва в частта от това решение, в която апелативният съвет е разгледал доводите на жалбоподателя, изведени от това, че проучванията BASF и „Foran“ позволявали да се докаже липсата на потенциален риск за половото развитие на рибите. В точки 229—231 от това решение този съвет е констатирал, че ЕСНА е взела под внимание тези проучвания. В този контекст той е отбелязал, че в решението си ЕСНА е изложила причините, поради които съдържащата се в тези проучвания информация не позволявала да се изключи евентуален риск за половото развитие на рибите. В точка 232 от обжалваното решение този съвет се е произнесъл по това дали доводите, които жалбоподателят е извял от тези проучвания, са в състояние да поставят под въпрос тези съображения на ЕСНА.
- 446 Както е видно от точка 229 от обжалваното решение, апелативният съвет е отбелязал, че в решението си ЕСНА е разгледала и отхвърлила довода на жалбоподателя, че проучването BASF е било проучване от ниво 3 и че когато резултатите от подобно проучване са отрицателни, било общоприето, че не е необходимо да се извършва допълнително проучване на анализирани ефекти. В това отношение той е посочил по-конкретно, че проучванията на вида на проучването BASF не могат да се използват като окончателни изпитвания и че от статистическа гледна точка те не представляват адекватна база.
- 447 Освен това в точка 230 от обжалваното решение апелативният съвет е разгледал и отхвърлил доводите на жалбоподателя, изведени от проучването „Foran“.
- 448 С оглед на състезателния характер на производството пред апелативния съвет при наличието на подробни мотиви, излагащи причините, поради които проучванията BASF и „Foran“ не били достатъчни, за да се изключи наличието на потенциален риск за половото развитие при рибите, жалбоподателят не е можел да се ограничи с твърдението, че тези проучвания са съществували и обосновавали различно заключение от това на ЕСНА. Всъщност подобна аргументация сама по себе си не можела да докаже наличието на грешка, опорочаваща съображенията на ЕСНА.
- 449 Трябва обаче да се посочи, че в контекста на обжалването пред апелативния съвет жалбоподателят се е задоволил с твърдението, че с оглед на информацията, съдържаща се в проучванията BASF и „Foran“, ЕСНА е трябвало да заключи, че няма свързан с триклозана потенциален риск за половото развитие при рибите. За сметка на това той не е обяснил защо подробните съображения на ЕСНА, че информацията, съдържаща се в тези проучвания, не била достатъчна, следва да се считат за погрешни. При тези обстоятелства доводите на жалбоподателя в рамките на тази жалба, що се отнася до проучванията BASF и „Foran“, не могат да се считат за достатъчно подробни.

- 450 При това положение апелативният съвет не може да бъде критикуван за това, че в точка 232 от обжалваното решение се е задоволил да припомни, че единствено съществуването на различно научно становище само по себе си не е достатъчно, за да се докаже наличието на грешка в решението на ЕСНА, като се е позовал на съображенията си, развити в точка 134, четвърто и пето изречение от това решение.
- 451 В този контекст следва също така да се отбележи, че по този начин апелативният съвет се е ограничил да отхвърли доводите на жалбоподателя като недостатъчно подробни. За сметка на това не може да се заключи от точка 232 на обжалваното решение и от позоваването, направено в точка 134 от това решение, че този съвет е ограничил интензивността на контрола си до проверката на явни грешки, допуснати от ЕСНА.
- 452 Поради това доводите, изложени в точка 232 от обжалваното решение и изведени от проучванията BASF и „Foran“, също трябва да се отхвърлят, също както, при това положение, всички доводи, изведени от това, че апелативният съвет не е следвало да отхвърля доводите на жалбоподателя, целящи да докажат, че ЕСНА не е установила наличието на потенциален риск за половото развитие при рибите.
- 453 На четвърто място, доколкото във втората част на второто основание жалбоподателят твърди, че апелативният съвет е трябвало да вземе предвид и експертното становище на г-жа Mihaich, което той е представил в рамките на своите коментари по писменото становище при встъпване пред този съвет, следва този довод да се отхвърли на същите основания като изложените в точки 396—409 по-горе.
- 454 На пето място, в рамките на втората част на второто основание жалбоподателят твърди, че към жалбата е приложил многобройни научни данни и проучвания, от които изтъквало колко малко вероятно е триклозанът да има изтъкнатите от ЕСНА неблагоприятни последици за плодотелната способност или фертилитета на рибите.
- 455 От една страна, доколкото доводът на жалбоподателя се отнася до проучванията BASF и „Foran“, както и до експертното становище на г-жа Mihaich, което той е представил в рамките на своите коментари по писменото становище при встъпване пред този съвет, той следва да се отхвърли на същите основания като изложените в точки 430—453 по-горе.
- 456 От друга страна, доколкото доводът на жалбоподателя се отнася до други изследвания, различни от посочените в точка 455 по-горе, следва да се припомни, че както е посочено в точки 59—86 по-горе, по принцип апелативният съвет е ограничен, в рамките на жалба до него, до разглеждане на изложените от жалбоподателя основания.
- 457 Трябва обаче да се отбележи, че в рамките на десетото основание пред апелативния съвет жалбоподателят не е развил никакви подробни доводи, които могат да докажат, че съображенията в решението на ЕСНА са били опорочени от грешки, а се е ограничил до твърдението, че според него е възможно от наличните проучвания да се заключи, че триклозанът не представлява потенциален риск за половото развитие на рибите.
- 458 При тези обстоятелства апелативният съвет не може да бъде критикуван за това, че в точка 232 от обжалваното решение се е задоволил да припомни, че единствено съществуването на различно научно становище само по себе си не е достатъчно, за да се докаже наличието на грешка в решението на ЕСНА.
- 459 С оглед на предходните съображения трябва да се отхвърлят всички доводи, свързани с отхвърлянето на основанието на жалбата пред апелативния съвет относно искането за извършване на изпитване върху риби.

Г. По довода, изведен от непоследователен подход на апелативния съвет

460 Жалбоподателят твърди, че апелативният съвет не е приложил последователно равнище на контрол върху цялото обжалваното решение. В точка 241 от това решение този съвет извършил внимателен преглед на необходимостта от документацията относно кардиотоксичността. В този контекст този съвет провел собствен преглед на научната релевантност и надеждността на проучването, което ЕСНА е изтъкнала, за да докаже наличието на потенциален риск. Следователно този съвет не упражнил своята свобода на преценка по последователен начин.

461 ЕСНА оспорва тези доводи.

462 В това отношение, на първо място следва да се припомни, че както е посочено в точки 46—459 по-горе, доводите, изтъкнати от жалбоподателя в жалбата пред Общия съд, не са показали грешки на апелативния съвет, които биха обосновавали отмяната на обжалваното решение в частта му относно исканията за извършване на изпитвания за устойчивост, засиленото проучване на невротоксичността върху плъхове и изпитването върху риби. Доколкото доводите на жалбоподателя са насочени към наличието на грешка в точка 241 от това решение, достатъчно е да се отбележи, че тази точка се вписва в част от това решение, в която апелативният съвет е изложил съображенията, които са го накарали да отмени решението на ЕСНА в частта му, в която то задължавало жалбоподателя да предостави информация относно ефектите на триклозана върху сърдечносъдовата система. Трябва обаче да се констатира, че жалбоподателят не иска отмяната на тази част от въпросното решение.

463 На второ място и при всички случаи, следва да се констатира, че противно на твърденията на жалбоподателя, апелативният съвет не е приложил непоследователен подход при извършения от него анализ.

464 Всъщност налага се констатацията, че както става ясно от точки 235—238 и точка 241 от обжалваното решение, в рамките на жалбата пред апелативния съвет жалбоподателят е изтъкнал подробни доводи, изведени от това, че ЕСНА не е доказала наличието на евентуален риск, че триклозанът може да окаже въздействие върху сърдечносъдовата система, поради това че тази агенция се е основала единствено на едно проучване и че същото не било релевантно за хората, тъй като триклозанът е бил внесен при изкуствено завишени дози и при експозиция, която не била релевантна за експозицията на хората на триклозана.

465 Следователно в точки 241 и 242 от обжалваното решение апелативният съвет се е ограничил да разгледа и уважи подробните доводи на жалбоподателя.

466 Противно на твърденията на жалбоподателя, фактът, че други негови доводи са били отхвърлени от апелативния съвет с мотива, че не били достатъчно подробни и следователно не били в състояние да поставят под въпрос законосъобразността на решението на ЕСНА, не би могъл да се счита за противоречие.

467 При това положение доводите на жалбоподателя, изведени от непоследователен подход на апелативния съвет, трябва да се отхвърлят.

Д. По доводите, изведени от нарушение на правото на защита

468 Жалбоподателят твърди, че като е отхвърлил неговите ключови доводи и научни доказателства, без да разгледа основателността им, апелативният съвет е нарушил правото му на защита.

469 Този довод трябва да се отхвърли.

- 470 В това отношение следва да се припомни, че спазването на правото на защита изисква на всяко лице, по отношение на което може да бъде взето решение, което засяга значително неговите интереси, да бъде предоставена възможност да изрази надлежно своята позиция по фактите, въз основа на които е взето подобно решение (решение от 10 декември 2009 г., СОФАС/Комисия, T-159/07, непубликувано, EU:T:2009:490, т. 33).
- 471 Въпреки това, противно на твърденията на жалбоподателя, сам по себе си фактът, че в рамките на жалбата пред него самият апелативен съвет не е разгледал дали исканията за провеждане на изпитването за устойчивост, засиленото проучване на невротоксичността върху плъхове и изпитването върху риби са били необходими, а напълно правилно се е ограничил да провери дали доводите на жалбоподателя са могли да докажат, че решението на ЕСЧА е опорочено от грешка, по никакъв начин не е попречило на жалбоподателя да изрази надлежно становището си по елементите на това решение.
- 472 Следователно доводът на жалбоподателя, изведен от нарушение на правото му на защита, също трябва да се отхвърли.

Е. По довода, свързан с разпоредбите на Регламент № 1223/2009

- 473 В хода на съдебното заседание жалбоподателят изтъква довод, изведен от това, че исканията за информация не били съобразени с принципа на пропорционалност поради факта, че извършването на проучвания, включващи тестове върху животни, би могло да доведе до забрана за пускане на пазара в приложение на разпоредбите на Регламент № 1223/2009 (вж. т. 35 по-горе).
- 474 Доколкото с доводите си жалбоподателят цели да изтъкне основание, изведено от неспазване на разпоредбите на Регламент № 1223/2009, те трябва да се отхвърлят като недопустими. Всъщност по силата на член 84, параграф 1 от Процедурния правилник в хода на производството не могат да се въвеждат нови основания, освен ако те не почиват на правни или фактически обстоятелства, установени в производството. От една страна, следва обаче да се отбележи, че става въпрос за ново основание. Противно на твърдението на жалбоподателя, това основание следователно не може да се добави към доводите, свързани с нарушението на принципа на пропорционалност, които той е развил в писмената фаза на производството. От друга страна, трябва да се констатира, че е нямало пречка жалбоподателят да развие това основание в писмената фаза на производството.
- 475 При всички случаи тези доводи би следвало да се отхвърлят като неоснователни. Всъщност, както е посочено в точки 59—86 по-горе, обхватът на контрола, извършван от апелативния съвет, се определя от основанията, които жалбоподателят изтъква пред него. В хода на производството пред този съвет обаче жалбоподателят не е изтъкнал никакви доводи, свързани с Регламент № 1223/2009.
- 476 От това следва, че доводът, изведен от разпоредбите на Регламент № 1223/2009, също трябва да се отхвърли.
- 477 С оглед на предходните съображения жалбата следва да се отхвърли.

IV. По съдебните разноси

- 478 Съгласно член 134, параграф 1 от Процедурния правилник всяка страна, загубила делото, се осъжда да заплати съдебните разноси, ако е направено такова искане. Тъй като жалбоподателят е загубил делото, той следва да бъде осъден да заплати съдебните разноси на ECHA в съответствие с нейните искания.
- 479 Съгласно член 138, параграф 1 от Процедурния правилник държавите членки, встъпили по делото, понасят направените от тях съдебни разноси. Следователно Кралство Дания, Федерална република Германия и Кралство Нидерландия понасят направените от тях съдебни разноси.
- 480 Освен това следва да се отхвърли искането на жалбоподателя държавите членки, които са встъпили в производството, да бъдат осъдени да заплатят съдебните разноси, които той е направил, в приложение на член 135, параграф 2 от Процедурния правилник. По силата на тази разпоредба Общият съд може да осъди дори спечелила делото страна да заплати част от или всички съдебни разноси, ако това е оправдано от поведението на спечелилата страна, включително преди образуване на съдебното производство, по-специално ако прецени, че тя необосновано или злонамерено е причинила разходи на другата страна. Противно на твърденията на жалбоподателя, поведението на встъпилите в производството държави членки обаче не би могло да бъде основание за осъждането им да заплатят неговите съдебни разноси.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (пети разширен състав)

реши:

- 1) Отхвърля жалбата.
- 2) **BASF Grenzach GmbH понася направените от него съдебни разноси, както и тези на Европейската агенция по химикалите (ECHA), включително направените в рамките на обезпечителното производство.**
- 3) **Кралство Дания, Федерална република Германия и Кралство Нидерландия понасят направените от тях съдебни разноси.**

Gratsias

Labucka

Papasavvas

Dittrich

Ulloa Rubio

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 20 септември 2019 година.

Подписи

Съдържание

I. Обстоятелства, предхождащи спора, и обжалваното решение	2
II. Производство пред Общия съд и искания на страните	4
III. От правна страна	6
A. По доводите относно отхвърлянето на жалбата пред апелативния съвет в частта ѝ относно искането за провеждане на изпитването за устойчивост	7
1. По доводите, целящи да се постави под въпрос отхвърлянето от апелативния съвет на второто основание на подадената до него жалба	7
a) По доводите, че апелативния съвет не е изпълнил задачата си в рамките на обжалване пред него	8
1) По обхвата и интензивността на контрола, извършен от апелативния съвет	9
i) По обхвата на контрола	9
ii) По интензивността на контрола	13
2) По доводите на жалбоподателя	14
б) По доводите, изведени от това, че апелативният съвет не е взел предвид значимостта на наличните доказателства	20
в) По доводите, изведени от това, че интензивността на извършения от апелативния съвет контрол е била недостатъчна	22
2. По доводите, целящи да се постави под въпрос отхвърлянето от апелативния съвет на първото основание на жалбата до него	23
3. По доводите, изведени от заключенията на канадските власти	25
B. По доводите относно отхвърлянето на жалбата пред апелативния съвет в частта ѝ относно искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху пълховете	25
1. По доводите, целящи да се постави под въпрос отхвърлянето от страна на апелативния съвет на шестото основание на подадената до него жалба	27
a) По доводите, целящи да се поставят под въпрос съображенията, на които апелативният съвет е основал отхвърлянето на първата част на шестото основание на жалбата до него	27
1) По доводите относно съображенията на апелативния съвет във връзка с проучванията Almyr, Cullinan и Коерпе	28
2) По доводите относно съображенията на апелативния съвет във връзка с доклада Witorsch	29

б) По доводите, целящи да се поставят под въпрос съображенията, въз основа на които апелативният съвет е отхвърлил втората част на шестото основание на жалбата до него	31
1) По доводите, че апелативният съвет е трябвало да констатира нарушение на член 47, параграф 1, първо изречение от Регламент № 1907/2006	33
2) По доводите относно съображенията на апелативния съвет във връзка с определянето въз основа на значимостта на наличните доказателства	35
2. По доводите, целящи да поставят под въпрос отхвърлянето от апелативния съвет на седмото и осмото основание на жалбата до него	37
а) По доводите, целящи да се поставят под въпрос съображенията на апелативния съвет относно необходимостта на искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъховете	37
1) По доводите, отнасящи се конкретно до съображенията на апелативния съвет относно потенциалния риск от невротоксичност, породен от триклозана	39
2) По доводите, отнасящи се конкретно до съображенията на апелативния съвет относно потенциалния риск от репродуктивна токсичност, породен от триклозана	43
i) По доводите, изведени от изопачаване на доводите на жалбоподателя	44
ii) По доводите, изведени от наличието на проучвания, потвърждаващи, че триклозанът няма репротоксични ефекти	46
3) По доводите, изведени от направената от канадските власти оценка	46
4) По доводите, изведени от това, че апелативният съвет е счел преценяването въз основа на значимостта на доказателствата за неприложимо при оценката на вещества	47
5) По довода, изведен от това, че апелативният съвет се е задоволил с проверка за липсата на явни грешки в преценката	48
б) По доводите, целящи да се поставят под въпрос съображенията на апелативния съвет относно целесъобразността на искането за провеждане на засилено проучване на невротоксичността върху плъховете	48
1) По доводите относно съображенията на апелативния съвет в точки 161—167 от обжалваното решение	50
2) По доводите, изведени от това, че апелативният съвет не проверил за наличието на по-малко ограничителни мерки	56
3. По доводите относно отхвърлянето като недопустимо на експертното становище на г-жа Mihavich	55
4. По доводите, целящи да поставят под въпрос предварителните бележки на апелативния съвет	59
В. По доводите относно отхвърлянето на жалбата пред апелативния съвет в частта ѝ относно искането за извършване на изпитването върху рибите	58
Г. По довода, изведен от непоследователен подход на апелативния съвет	66

Д. По доводите, изведени от нарушение на правото на защита	66
Е. По довода, свързан с разпоредбите на Регламент № 1223/2009	67
IV. По съдебните разноси	68