



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého senátu)

11. května 2017\*

„REACH — Sestavení seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 — Doplnění záznamu o látce bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) na tomto seznamu — Články 57 a 59 nařízení č. 1907/2006“

Ve věci T-115/15,

**Deza, a.s.**, se sídlem ve Valašském Meziříčí (Česká republika), zastoupená P. Dejlem, advokátem,

žalobkyně,

proti

**Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA)**, zastoupené původně M. Heikkilä, W. Broerem a T. Zbihlejem, poté M. Heikkilä, W. Broerem a C. Buchanan, jako zmocněnci, ve spolupráci s M. Procházkou a M. Maškovou, advokáty,

žalované,

podporované

**Dánským královstvím**, zastoupeným C. Thorningem a N. Lyshøj Maltem, jako zmocněnci,

**Nizozemským královstvím**, zastoupeným M. Bulterman, B. Koopman a H. Stergiou, jako zmocněnkyněmi,

**Švédským královstvím**, zastoupeným E. Karlssonem, L. Swedenborgem, A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson a N. Otte Widgren, jako zmocněnci,

a

**Norským královstvím**, zastoupeným K. Moenem a K. Moe Winther, jako zmocněnci,

vedlejšími účastníky řízení,

jejímž předmětem je návrh na základě článku 263 SFEU znějící na zrušení rozhodnutí výkonného ředitele ECHA ze dne 12. prosince 2014, kterým byl stávající záznam o látce DEHP na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1, oprava v Úř. věst. 2007, L 136, s. 3)

\* \* Jednací jazyk: čeština.

doplněn v tom směru, že je tato látka identifikována rovněž jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na životní prostředí, to vše ve smyslu čl. 57 písm. f) tohoto nařízení,

TRIBUNÁL (pátý senát),

ve složení D. Gratsias, předseda, A. Dittrich (zpravodaj) a P. G. Xuereb, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: M. Marescaux, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 15. prosince 2016,

vydává tento

### Rozsudek

#### Skutečnosti předcházející sporu

- 1 Žalobkyně, Deza, a.s., je akciovou společností založenou podle českého práva, která podniká v chemickém průmyslu. Vyrábí, uvádí na trh a používá mimo jiné chemickou látku bis(2-ethylhexyl)-ftalát (ES č. 204-211-0, CAS č. 117-81-7; dále jen „DEHP“ nebo „látka DEHP“).
- 2 Rozhodnutím ze dne 28. října 2008 čj. ED/67/2008 výkonný ředitel Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „ECHA“) zařadil DEHP na „kandidátský seznam“, tj. na seznam látek pro jejich případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1, oprava v Úř. věst. 2007, L 136, s. 3), z důvodu, že látka DEHP byla identifikována jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B ve smyslu čl. 57 písm. c) nařízení č. 1907/2006.
- 3 Přijetím nařízení (EU) č. 143/2011 ze dne 17. února 2011, kterým se mění příloha XIV nařízení č. 1907/2006 (Úř. věst. 2011, L 44, s. 2), zahrнула Evropská komise látku DEHP do přílohy XIV. Příloha XIV udává podstatnou vlastnost této látky, a sice že je „toxická pro reprodukci (kategorie 1B)“, přičemž tato slova odpovídají znění čl. 57 písm. c) nařízení č. 1907/2006. V příloze XIV je navíc uvedeno nejzazší datum podání žádosti o povolení ve smyslu čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii) nařízení č. 1907/2006, a to 21. srpen 2013, a datum zániku ve smyslu čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu i) nařízení č. 1907/2006, a to 21. únor 2015.
- 4 Dne 12. srpna 2013 podala žalobkyně na základě článku 62 nařízení č. 1907/2006 žádost o povolení k používání DEHP. Žalobkyně k ní přiložila řadu detailních studií a dokumentů, včetně zprávy o chemické bezpečnosti, analýzy alternativ a socioekonomické analýzy. Ke dni jednání nebylo o této žádosti rozhodnuto.
- 5 Dne 26. srpna 2014 předložilo Dánské království na základě čl. 59 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 čtyři dokumentace podle přílohy XV tohoto nařízení s návrhem, aby DEHP a další tři chemické látky, jmenovitě dibutyl-ftalát (dále jen „DBP“), benzyl-butyl-ftalát (dále jen „BBP“) a diisobutyl-ftalát (dále jen „DIBP“), které již byly identifikovány jako toxické pro reprodukci ve smyslu čl. 57 písm. c) nařízení č. 1907/2006, a z tohoto důvodu byly zařazeny na kandidátský seznam, byly dále identifikovány jako

látky narušující endokrinní činnost s tím, že údajně existují vědecké důkazy o jejich možných vážných účincích na lidské zdraví a rovněž na životní prostředí ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, a aby byl kandidátský seznam v tomto ohledu doplněn (dále jen „původní návrh Dánského království“).

- 6 Původní návrh Dánského království byl předmětem připomínkového řízení v souladu s požadavkem čl. 59 odst. 4 a 5 nařízení č. 1907/2006. K návrhu se vyjádřila řada členských států a několik nestátních subjektů, včetně žalobkyně.
- 7 ECHA následně tyto čtyři dokumentace postoupila Výboru členských států v souladu s čl. 59 odst. 7 nařízení č. 1907/2006. Původní návrh Dánského království byl tedy zařazen na program 39. zasedání Výboru členských států konaného ve dnech 8. až 11. prosince 2014.
- 8 V průběhu projednávání těchto dokumentací na uvedeném zasedání se ukázalo, že původní návrh Dánského království nebude jednomyslně schválen pro nesouhlas řady zástupců členských států. Pouze identifikace DEHP jako látky narušující endokrinní činnost s možnými vážnými účinky na životní prostředí nevyvolala nesouhlasný postoj členů výboru.
- 9 S ohledem na tento výsledek Dánské království na uvedeném zasedání rozdělilo svůj původní návrh na osm částí, a sice:
  - na čtyři části týkající se identifikace předmětných čtyř chemických látek DBP, BBP, DIBP a DEHP jako látek narušujících endokrinní činnost s možnými vážnými účinky na lidské zdraví ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 a doplnění stávajícího záznamu těchto čtyř látek na kandidátském seznamu podle čl. 57 písm. c) nařízení č. 1907/2006 o tuto novou identifikaci;
  - na čtyři části týkající se identifikace těchto čtyř chemických látek jako látek narušujících endokrinní činnost s možnými vážnými účinky na životní prostředí ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 a doplnění stávajícího záznamu těchto čtyř látek na kandidátském seznamu podle čl. 57 písm. c) nařízení č. 1907/2006 o tuto novou identifikaci.
- 10 Zástupci Dánského království dále navrhli, aby se o každé z těchto osmi částí jeho návrhu hlasovalo samostatně.
- 11 Zástupci Dánského království později vzali svůj návrh zpět v části, v níž se týkal zařazení látek DBP, BBP a DIBP na kandidátský seznam z důvodu, že se jedná o látky narušující endokrinní činnost s možnými vážnými účinky na životní prostředí ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.
- 12 Výboru členských států se nepodařilo dosáhnout jednomyslné shody v případě částí původního návrhu Dánského království týkajících se identifikace látek DEHP, DBP, BBP a DIBP jako látek narušujících endokrinní činnost, pro které údajně existují vědecké důkazy o jejich možných vážných účincích na lidské zdraví ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.
- 13 Tento výbor naproti tomu jednomyslně schválil část návrhu týkající se identifikace DEHP jako látky narušující endokrinní činnost, pro kterou údajně existují vědecké důkazy o jejich možných vážných účincích na životní prostředí ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.
- 14 Dne 12. prosince 2014 vydal výkonný ředitel ECHA rozhodnutí č. j. ED/108/2014 o aktualizaci a doplnění stávajícího záznamu o látce DEHP na kandidátském seznamu a o identifikaci této látky jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, pro kterou existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, a to podle čl. 57 písm. f) téhož nařízení (dále jen „napadené rozhodnutí“).

## Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

- 15 Návrhem došlým soudní kanceláři Tribunálu dne 5. března 2015 podala žalobkyně projednávanou žalobu. Samostatným podáním došlým soudní kanceláři Tribunálu téhož dne podala žalobkyně návrh na předběžné opatření na základě článku 104 a následujících jednacího řádu Tribunálu ze dne 2. května 1991, jehož předmětem byl odklad vykonatelnosti napadeného rozhodnutí do doby, než Tribunál rozhodne o žalobě ve věci samé. Usnesením ze dne 6. května 2015, Deza v. ECHA (T-115/15 R, nezveřejněné, EU:T:2015:263), předseda Tribunálu tento návrh na předběžné opatření zamítl. ECHA předložila soudní kanceláři Tribunálu svou žalobní odpověď dne 27. května 2015.
- 16 Podáním došlým soudní kanceláři Tribunálu dne 3. července 2015 podalo Norské království návrh na vstup do řízení v postavení vedlejšího účastníka na podporu návrhových žádání ECHA; Švédské království tak učinilo dne 9. července 2015, Nizozemské království dne 13. července 2015 a Dánské království dne 21. července 2015. Poté, co byly v tomto ohledu vyslechnuty hlavní účastnice řízení, bylo těmto návrhům vyhověno.
- 17 Replika byla soudní kanceláři Tribunálu předložena dne 20. července 2015 a duplika dne 10. září 2015.
- 18 Nizozemské království předložilo spis vedlejšího účastníka dne 3. prosince 2015 a Švédské království tak učinilo dne 16. prosince 2015. Dánské království a Norské království předložily spis vedlejšího účastníka dne 17. prosince 2015.
- 19 Podáními došlými soudní kanceláři Tribunálu dne 4. dubna 2016 předložila ECHA svá vyjádření ke spisům vedlejších účastníků. Žalobkyně se k těmto spisům nevyjádřila.
- 20 Tribunál prostřednictvím organizačního procesního opatření podle článku 89 svého jednacího řádu nařídil agentuře ECHA předložení kopie „Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti“, na které ECHA odkázala v duplice. Dne 30. listopadu 2016 předložila ECHA soudní kanceláři Tribunálu kopii tohoto dokumentu.
- 21 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:
- zrušil napadené rozhodnutí v rozsahu, v němž se aktualizuje a doplňuje stávající záznam o látce DEHP na kandidátském seznamu pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení č. 1907/2006;
  - uložil agentuře ECHA náhradu nákladů řízení.
- 22 ECHA navrhuje, aby Tribunál
- žalobu zamítl;
  - uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.
- 23 Dánské království, Nizozemské království, Švédské království a Norské království navrhují, aby Tribunál vyhověl návrhovému žádání agentury ECHA znějícímu na zamítnutí projednávané žaloby.
- 24 Nizozemské království navíc navrhuje, aby Tribunál uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

## Právní otázky

### *K přípustnosti*

- 25 Žalobkyně je toho názoru, že jí svědčí aktivní legitimace. S odkazem mimo jiné na rozsudek ze dne 7. března 2013, *Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA* (T-93/10, EU:T:2013:106), žalobkyně v podstatě uvádí, že napadené rozhodnutí podle čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 je unijním aktem, který se jí bezprostředně dotýká, i když jí toto rozhodnutí není určeno. Podle žalobkyně je konečně napadené rozhodnutí nařizovacím aktem ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU.
- 26 ECHA a Dánské království, Nizozemské království, Švédské království a Norské království se k přípustnosti žaloby nevyjádřily.
- 27 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU může každá fyzická nebo právnická osoba za podmínek uvedených v prvním a druhém pododstavci tohoto článku podat žalobu proti aktům, které jsou jí určeny nebo které se jí bezprostředně a osobně dotýkají, jakož i proti nařizovacím aktům, které se jí bezprostředně dotýkají a nevyžadují přijetí prováděcích opatření.
- 28 Rozhodnutí v projednávané věci není určeno žalobkyni. Za těchto podmínek je podle čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU projednávaná žaloba na neplatnost přípustná, pouze pokud je žalobkyně napadeným rozhodnutím bezprostředně a osobně dotčena (čl. 263 čtvrtý pododstavec SFEU – druhá hypotéza) nebo pokud je napadeným rozhodnutím bezprostředně dotčena a toto rozhodnutí je nařizovacím aktem, který nevyžaduje přijetí prováděcích opatření (čl. 263 čtvrtý pododstavec SFEU – třetí hypotéza).
- 29 V tomto ohledu je třeba úvodem poukázat na skutečnost, že bez ohledu na otázku, kterou vznesly strany sporu, tj. zda napadené rozhodnutí představuje doplnění k již existujícímu záznamu na kandidátském seznamu, je každopádně podstatou tohoto rozhodnutí identifikace DEHP jako látky vzbuzující mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Jak vyplývá z bodu 11 odůvodnění tohoto rozhodnutí a z bodu 2 jeho výroku, toto rozhodnutí bylo přijato na základě čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 postupem podle čl. 59 odst. 3 až 5 a 7 tohoto nařízení.
- 30 V případě žaloby znějící na zrušení rozhodnutí ECHA týkajícího se identifikace určité látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodu, že naplňuje kritéria uvedená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, přitom bylo shledáno, že takové rozhodnutí má přímé účinky na právní postavení dodavatele dotýčné látky. Tak je tomu proto, že identifikace látky podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 je novou informací, na jejímž základě je dodavatel povinen aktualizovat bezpečnostní list k dané látce v souladu s čl. 31 odst. 9 písm. a) téhož nařízení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. dubna 2015, *Polynt a Sitre v. ECHA*, T-134/13, nezveřejněný, EU:T:2015:254, body 30, 36 a 37).
- 31 Skutečnost, že žalobkyně je dodavatelem DEHP a že se napadené rozhodnutí týká, jak bylo uvedeno v bodě 29 výše, identifikace této látky jako látky uvedené v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, svědčí v projednávané věci o tom, že napadené rozhodnutí má přímé účinky na právní postavení žalobkyně, a to konkrétně z důvodu povinnosti stanovené v čl. 31 odst. 9 písm. a) tohoto nařízení.
- 32 Ve vztahu k ostatním podmínkám stanoveným v čl. 263 čtvrtém pododstavci SFEU stačí připomenout, že podle judikatury Tribunálu je rozhodnutí týkající se identifikace určité látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 nařizovacím aktem ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU (rozsudek ze dne 30. dubna 2015, *Polynt a Sitre v. ECHA*, T-134/13, nezveřejněný, EU:T:2015:254, bod 40).

- 33 Takové rozhodnutí má totiž obecnou působnost, neboť se použije na objektivně určené situace a vyvolává právní účinky vůči určité kategorii osob pojímaných obecně a abstraktně, a sice zejména vůči každé fyzické či právnické osobě, jež spadá do působnosti čl. 31 odst. 9 písm. a) nařízení č. 1907/2006. Kromě toho není legislativním aktem, neboť nebylo přijato ani řádným legislativním postupem ani zvláštním legislativním postupem ve smyslu čl. 289 odst. 1 až 3 SFEU, nýbrž na základě článku 59 nařízení č. 1907/2006 (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 7. března 2013, *Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA*, T-93/10, EU:T:2013:106, body 55 až 58).
- 34 Napadené rozhodnutí je tedy nařizovacím aktem ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU.
- 35 Navíc identifikace určité látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy, jež je výsledkem postupu podle článku 59 nařízení č. 1907/2006, zakládá informační povinnosti, aniž jsou nezbytná ještě další opatření. Konkrétně následující fáze povolovacího postupu spočívající v tom, že jsou látky zahrnuty v pořadí dle priority na kandidátský seznam v příloze XIV nařízení č. 1907/2006, tedy na seznam látek podléhajících povolení, není opatřením k provedení rozhodnutí o zahrnutí látky na seznam kandidátských látek (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 7. března 2013, *Bilbaína de Alquitranesa další v. ECHA*, T-93/10, EU:T:2013:106, body 63 a 64).
- 36 S ohledem na všechny tyto skutečnosti je třeba uzavřít, že žalobkyně je napadeným rozhodnutím bezprostředně dotčena a napadené rozhodnutí je nařizovacím aktem nevyžadujícím prováděcí opatření, takže žalobkyni svědčí aktivní legitimace.
- 37 Vzhledem k tomu, že nechybějí ostatní relevantní znaky vážící se k přípustnosti žaloby, musí být projednáváná žaloba považována za přípustnou.

#### *K věci samé*

- 38 Na podporu žaloby předkládá žalobkyně čtyři žalobní důvody.
- 39 V rámci prvního žalobního důvodu žalobkyně agentuře ECHA vytýká, že přijala rozhodnutí *ultra vires*, tato slova však nijak nedefinuje. Druhý žalobní důvod vychází z porušení zásad předvídatelnosti, právní jistoty a ochrany legitimního očekávání a třetí z neexistence přesvědčivých a objektivních vědeckých zjištění a z nedodržení pokynů ECHA. V rámci čtvrtého žalobního důvodu poukazuje žalobkyně na porušení práv a zásad zakotvených v Úmluvě o ochraně lidských práv a základních svobod, podepsané v Římě dne 4. listopadu 1950 (dále jen „EÚLP“), a v Listině základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“), a to zásady právní jistoty, práva na spravedlivý proces ve smyslu článku 6 EÚLP a článku 47 Listiny a práva pokojně užívat majetek ve smyslu článku 1 Dodatkového protokolu č. 1 k EÚLP a článku 17 Listiny.

#### K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z přijetí rozhodnutí *ultra vires*

- 40 Z vyjádření žalobkyně jako celku vyplývá, že v rámci prvního žalobního důvodu jsou vytýkány tři samostatné skutečnosti, a sice zaprvé skutečnost, že nařízení č. 1907/2006 neobsahuje ustanovení opravňující ECHA k doplnění již existujícího záznamu o chemické látce na kandidátském seznamu, zadruhé údajné porušení procesních ustanovení obsažených v článku 59 nařízení č. 1907/2006 a zatřetí obcházení postupů stanovených Radou Evropské unie a Evropským parlamentem pro identifikaci látek jako endokrinních disruptorů vzbuzujících mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Každou z těchto tří skutečností je třeba považovat za samostatnou část žalobního důvodu.

– K první části prvního žalobního důvodu, týkající se oprávnění ECHA doplnit již existující záznam o chemické látce na kandidátském seznamu

- 41 Dle názoru žalobkyně ze znění čl. 59 odst. 10 nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že ECHA je ke zveřejnění a aktualizaci kandidátského seznamu oprávněna pouze v situaci, kdy je na tento seznam zařazena látka, která na něj dosud nebyla zařazena, respektive která dosud nebyla identifikována jako látka podle článku 57 nařízení č. 1907/2006.
- 42 Naproti tomu žádné ustanovení nařízení č. 1907/2006 podle žalobkyně nestanoví, že by byla ECHA oprávněna aktualizovat kandidátský seznam tak, že by mohla doplnit existující záznam týkající se látky identifikované podle některého z ustanovení článku 57 nařízení č. 1907/2006 o novou identifikaci této látky podle jiného ustanovení téhož článku. Podle žalobkyně se totiž ECHA nemůže za tím účelem opírat o čl. 61 odst. 2 nařízení č. 1907/2006. Toto ustanovení se podle ní týká pravomoci Komise, a nikoli ECHA přezkoumat již udělená povolení k užívání chemické látky, která je zapsána v příloze XIV nařízení č. 1907/2006. Žalobkyně dodává, že pokud by měl normotvůrce v úmyslu zmocnit ECHA k doplnění již existujícího záznamu, učinil by tak výslovným zakotvením této pravomoci v nařízení č. 1907/2006 jako v případě čl. 58 odst. 8 tohoto nařízení, kterým výslovně udělil Komisi pravomoc měnit záznam o chemické látce v příloze XIV.
- 43 Žalobkyně uvádí, že tyto závěry výslovně potvrdilo i samotné Dánské království, které ve vyjádření ke komentářům k jím předložené dokumentaci podle přílohy XV uvedlo, že „proces doplnění kandidátského seznamu a přílohy XIV v nařízení č. 1907/2006 není upraven“, ale že „předpokládá[...], že Komise adekvátně doplní přílohu XIV“. V rámci projednávání na zasedání Výboru členských států vznesla námitky vůči navrhovanému doplnění stávajícího záznamu o látkách DEHP, DBP, BBP a DIBP na kandidátském seznamu rovněž řada zúčastněných subjektů. Absenci oprávnění ECHA v samotném nařízení každopádně nelze podle žalobkyně zhojit tím, že Výbor členských států nakonec vyslovil souhlas s novým návrhem.
- 44 Žalobkyně navíc uvádí, že na rozdíl od tvrzení ECHA nemůže pravomoc této agentury k doplnění již existujícího záznamu o chemické látce v kandidátském seznamu vyplývat z doktríny „implicitních pravomocí“. Uvádí, že v souladu s čl. 13 odst. 2 Smlouvy o EU není základní zásadou regulující rozsah pravomocí unijních orgánů zásada „implicitních pravomocí“, nýbrž zásada „svěřených pravomocí“. Doktrína implicitních pravomocí je pouze výjimkou z této zásady. Výjimka z této zásady v podobě přiznání implicitních pravomocí přitom musí být posuzována restriktivně, neboť může být uplatněna pouze výjimečně.
- 45 Žalobkyně uvádí, že pravomoc agentury ECHA doplňovat již existující záznam o chemické látce na kandidátském seznamu není na rozdíl od tvrzení ECHA nezbytná k dosažení účelu nařízení č. 1907/2006. Tvrdí, že podle tohoto nařízení existuje rovněž možnost přijmout omezení na základě jeho hlavy VIII. Většina látek uvedených na kandidátském seznamu přitom podle žalobkyně nebyla předmětem povolovacího řízení. Sama ECHA podle ní zvolila u většiny těchto chemických látek jiný způsob regulace, a sice proces omezování podle hlavy VIII nařízení č. 1907/2006.
- 46 Podle žalobkyně konečně z čl. 69 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že látku zařazenou v příloze XIV může ECHA opětovně posuzovat až po datu uvedeném v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě i) nařízení 1907/2006, což byl v projednávané věci 21. únor 2015, tj. pozdější datum, než bylo datum přijetí napadeného rozhodnutí. V projednávané věci přitom podle ní ECHA opětovně posuzovala DEHP před tímto datem, a to na základě dokumentace, kterou nevypracovala ona sama.
- 47 ECHA, podporovaná Dánským královstvím, Nizozemským královstvím, Švédským královstvím a Norským královstvím, s touto argumentací nesouhlasí.

- 48 V tomto ohledu je třeba ve stručnosti konstatovat, že žalobkyně v podstatě zpochybňuje pravomoc ECHA identifikovat DEHP jako endokrinní disruptor vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 vzhledem k tomu, že DEHP již byl identifikován jako látka vzbuzující mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. c) téhož nařízení.
- 49 V tomto kontextu je třeba připomenout, že napadené rozhodnutí bylo přijato – jak již bylo uvedeno v bodě 29 výše – na základě čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006.
- 50 Podle první věty tohoto ustanovení platí, že dosáhne-li Výbor členských států do 30 dnů od postoupení dokumentace, která mu byla předložena, jednomyslné dohody o identifikaci látky jako látky uvedené v článku 57 téhož nařízení, zapíše ECHA tuto látku na kandidátský seznam.
- 51 Jak vyplývá ze znění čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006, je tedy takové rozhodnutí odůvodněné, umožňuje-li článek 57 tohoto nařízení identifikovat látku jako látku vzbuzující mimořádné obavy s tím, že identifikace látky se vždy provádí – stejně jak je stanoveno v čl. 58 odst. 1 písm. b) téhož nařízení – s uvedením podstatných vlastností látky uvedené v článku 57 tohoto nařízení. Název látky zařazené na kandidátský seznam a důvod jejího zařazení, který je v něm uveden, tvoří společně rozhodnutí o identifikaci, které je v důsledku toho omezeno na uváděný důvod.
- 52 Je pravda, že slova „může agentura zapsat [zapíše agentura] tuto látku na seznam“, obsažená v čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006, se na první pohled týkají situace, kdy je Výboru členských států postoupena dokumentace připravená v souladu s přílohou XV tohoto nařízení, která se týká látky, jež mu dosud nebyla předložena. Dosáhne-li výbor jednomyslné dohody o identifikaci takové látky jako látky uvedené v článku 57 tohoto nařízení, je ECHA povinna zapsat tuto látku na kandidátský seznam.
- 53 Z těchto slov však nelze dovozovat, že Výbor členských států má pravomoc pouze k identifikaci látek, které dosud nebyly na kandidátský seznam zařazeny.
- 54 Za situace, kdy je určitá látka z důvodu, že vykazuje podstatné vlastnosti ve smyslu některého z písmen článku 57 písm. a) až f) nařízení č. 1907/2006, zařazena na kandidátský seznam jako látka vzbuzující mimořádné obavy, totiž ani znění článku 57 nařízení č. 1907/2006 a čl. 59 odst. 8 tohoto nařízení, ani znění žádného jiného ustanovení uvedeného nařízení nezakazují agentuře ECHA ověřit, zda má tato látka jiné podstatné vlastnosti, než které vedly k počátečnímu zařazení této látky na uvedený seznam.
- 55 Identifikace látky jako látky splňující podmínky jiného písmene článku 57 nařízení č. 1907/2006, než které bylo základem pro její počáteční zařazení na kandidátský seznam, má v této souvislosti z technického hlediska formu doplnění již existujícího záznamu. Mimořádně argument ECHA, že má „implicitní pravomoc“ k doplnění již existujícího záznamu, je třeba chápat v tomto smyslu.
- 56 Vzhledem k cíli ustanovení týkajících se identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy je tento výklad čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 jediný možný.
- 57 V tomto ohledu je totiž třeba připomenout, že nařízení č. 1907/2006 zavedlo režim registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, jehož účelem je podle bodu 1 jeho odůvodnění a podle jeho čl. 1 odst. 1 mimo jiné zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Podle bodu 69 odůvodnění tohoto nařízení by měla být látkám vzbuzujícím mimořádné obavy v souladu se zásadou předběžné opatrnosti věnována velká pozornost za účelem zajištění dostatečně vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, včetně zohlednění příslušných skupin obyvatelstva, a případně určitých zranitelných podskupin obyvatelstva, a životního prostředí.



- 58 S ohledem na to, že různé vlastnosti určité látky mohou vyvolávat různá rizika, a proto není vyloučeno, že podstatné vlastnosti určité látky mohou odpovídat několika důvodům stanoveným v čl. 57 písm. a) až f) nařízení č. 1907/2006, může účelně naplnit všechny shora uvedené cíle pouze takový výklad čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006, který umožní zohlednit v rámci kandidátského seznamu všechny podstatné vlastnosti látky.
- 59 Úvahy uvedené v bodech 53 až 55 výše nutně platí i z pohledu jednotlivých etap povolovacího řízení, a to konkrétně z pohledu etap následujících po zařazení látky na kandidátský seznam.
- 60 V tomto ohledu je třeba připomenout, že článek 59 nařízení č. 1907/2006 popisuje postup identifikace látek splňujících kritéria uvedená v článku 57 nařízení č. 1907/2006 za účelem jejich zařazení na kandidátský seznam, který slouží jako základ pro vypracování přílohy XIV.
- 61 Jak vyplývá ze znění čl. 56 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1907/2006, dotyčná látka již po svém zařazení do přílohy XIV nemůže být používána nebo uváděna na trh, ledaže bylo na základě článku 60 tohoto nařízení uděleno povolení pro konkrétní použití.
- 62 Jedině zápis všech vlastností látky podle článku 57 nařízení č. 1907/2006 do kandidátského seznamu přitom zaručuje, že jejich zařazení na seznam podle přílohy XIV tohoto nařízení bude mít užitečný účinek. Jedině takový výklad čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006, kterým budou zohledněny všechny vlastnosti látky ve smyslu článku 57 tohoto nařízení a který umožní zahrnutí všech těchto vlastností na kandidátský seznam, tedy zaručí, že rozsah případného povolení k použití látky bude vhodným způsobem odpovídat cílům nařízení.
- 63 Závěr uvedený v bodech 53 až 55 výše je mimoto podepřen normativním kontextem čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006.
- 64 V této souvislosti je třeba poukázat na to, že podle čl. 61 odst. 2 písm. a) tohoto nařízení může Komise přezkoumat udělené povolení kdykoli, a to konkrétně, pokud dojde ke změnám okolností původního povolení, které mohou mít účinek na lidské zdraví nebo životní prostředí. Jak správně uvedla ECHA, může to zahrnovat právě případ, kdy dojde k identifikaci nových nebezpečných vlastností látky již zahrnuté do přílohy XIV.
- 65 Výkon pravomoci Komise přezkoumat povolení je přitom těsně svázán s pravomocí ECHA zařadit nové důvody, jako jsou důvody uvedené v článku 57 nařízení č. 1907/2006, na kandidátský seznam u látek, které jsou již na něm zařazeny, a je na této její pravomoci přímo závislý. Bez zohlednění nového důvodu ve smyslu některého z písmen článku 57 tohoto nařízení, který vyšel najevo v návaznosti na nové informace, a bez zařazení tohoto důvodu na kandidátský seznam postupem stanoveným v článku 59 nařízení č. 1907/2006 totiž Komise nemůže zařadit látku do přílohy XIV ani udělit povolení či provést změnu povolení na základě čl. 61 odst. 2 písm. a) nařízení č. 1907/2006. Pokud by tedy ECHA neměla pravomoc přezkoumat, zda látka z důvodu nově zjištěné nebezpečné vlastnosti odpovídá některému důvodu pro dodatečnou identifikaci ve smyslu článku 57 nařízení č. 1907/2006, bylo by tím řízení o přezkoumání povolení narušeno.
- 66 Článek 59 odst. 10 nařízení č. 1907/2006, na nějž odkazují účastníci řízení, naproti tomu agentuře ECHA pouze umožňuje provést aktualizaci kandidátského seznamu v návaznosti na rozhodnutí přijaté na základě čl. 59 odst. 8 ve spojení s článkem 57 nařízení č. 1907/2006.
- 67 Závěr, že ECHA je oprávněna doplnit již existující záznam v kandidátském seznamu na základě jiného důvodu ve smyslu některého z písmen článku 57 nařízení č. 1907/2006, nemůže být ostatními argumenty žalobkyně zpochybněn.

- 68 Zaprvé tím, že Výbor členských států vyslovil souhlas s „novým návrhem“ Dánského království, nebyla v projednávané věci – na rozdíl od tvrzení žalobkyně – „zhojena“ absence „oprávnění“ ECHA podle nařízení č. 1907/2006. Identifikace látek jako látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 totiž přísluší Výboru členských států, přičemž rozhodnutí výkonného ředitele ECHA jsou – jako tomu bylo v projednávané věci – přijímána až po jednomyslné dohodě tohoto výboru.
- 69 Zadruhé je třeba odmítnout také argument žalobkyně, že pokud by měl normotvůrce v úmyslu zmocnit ECHA k doplnění již existujícího záznamu, učinil by tak výslovným zakotvením této pravomoci v nařízení č. 1907/2006 jako v případě čl. 58 odst. 8 nařízení č. 1907/2006, kterým výslovně udělil Komisi pravomoc měnit záznam o chemické látce v příloze XIV.
- 70 V tomto ohledu je sice pravda, že žádné ustanovení nestanoví výslovně a formálně, že je ECHA oprávněna doplňovat již existující záznamy na kandidátském seznamu na základě nových důvodů ve smyslu článku 57 nařízení č. 1907/2006, avšak takové výslovné zmocnění ECHA nelze považovat za nezbytné, neboť její pravomoc takto postupovat vyplývá z čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 uvažovaného ve světle celkové systematiky ustanovení tohoto nařízení a z cíle spočívajícího v identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy, jak bylo ukázáno v bodech 56 až 65 výše.
- 71 Zatřetí není přesvědčivý ani argument žalobkyně, že pravomoc ECHA k doplnění již existujícího záznamu o chemické látce na kandidátském seznamu není nezbytná k dosažení cílů nařízení č. 1907/2006, neboť podle ní existuje také možnost přijmout omezení na základě hlavy VIII tohoto nařízení.
- 72 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že pouhá skutečnost, že se určitá látka nachází na kandidátském seznamu, skutečně nebrání tomu, aby tato látka mohla za určitých podmínek podléhat omezením, a nikoli povolení. Jak totiž vyplývá z čl. 58 odst. 5 a článku 69 nařízení č. 1907/2006, Komise nebo členský stát mohou vždy navrhnout, aby výroba, uvedení na trh nebo použití určité látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo v předmětu bylo kontrolováno prostřednictvím omezení, a nikoli prostřednictvím povolení (rozsudek ze dne 30. dubna 2015, Hitachi Chemical Europe a další v. ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, bod 124).
- 73 Jak mimoto vyplývá z přílohy XVII nařízení č. 1907/2006, omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů, přijatá postupem podle hlavy VIII uvedeného nařízení, mohou sahat od stanovení zvláštních podmínek pro výrobu nebo uvádění látky na trh až po úplný zákaz používání látky (rozsudek ze dne 30. dubna 2015, Hitachi Chemical Europe a další v. ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, bod 125).
- 74 Proces omezování upravený v hlavě VIII nařízení č. 1907/2006 je však nástrojem odlišným od povolovacího postupu upraveného v hlavě VII tohoto nařízení (rozsudek ze dne 7. března 2013, Rütgers Germany a další v. ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, bod 149).
- 75 Postup identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy podle článku 59 nařízení č. 1907/2006 ve spojení s článkem 57 téhož nařízení, včetně postupu aktualizace kandidátského seznamu, tedy nelze zpochybnit pouhou skutečností, že by v určitých případech bylo též možné použít omezující opatření.
- 76 Pokud jde začtvrté o argument žalobkyně, že u většiny látek zařazených na kandidátský seznam, které ostatně nejsou zařazeny do přílohy XIV, používá ECHA proces omezování, stačí připomenout, že podle bodu 77 odůvodnění nařízení č. 1907/2006 by s ohledem na otázky uskutečnitelnosti a praktičnosti měl být povolovacímu postupu podroben ve stejnou dobu pouze omezený počet látek (rozsudek ze dne 7. března 2013, Rütgers Germany a další v. ECHA, T-96/10, EU:T:2013:109, bod 93). Navíc identifikace látek uvedených v článku 57 nařízení č. 1907/2006 a sestavení kandidátského seznamu jsou jen předpokladem pro rozhodnutí o zahrnutí látky do přílohy XIV. Taková rozhodnutí mohou být přijímána pouze postupně v závislosti na administrativní kapacitě ECHA a Komise.

- 77 Zapáté argument žalobkyně, že z čl. 69 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že látku zařazenou v příloze XIV uvedeného nařízení může ECHA opětovně posuzovat až po datu uvedeném v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě i) tohoto nařízení, což znamená, že ECHA v projednávané věci toto datum nerespektovala, musí být rovněž odmítnut jako irelevantní.
- 78 Otázka opětovného posouzení podle čl. 69 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 po datu uvedeném v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě i) tohoto nařízení totiž může vyvstat pouze v souvislosti s vlastnostmi látky, které jsou již zapsány v příloze XIV. Tato otázka naproti tomu není relevantní v případě doplnění nového důvodu uvedeného v článku 57 tohoto nařízení na kandidátský seznam.
- 79 Zašesté nemůže obstát ani argument žalobkyně, že samotné Dánské království ve svém vyjádření ke komentářům k jím předložené dokumentaci podle přílohy XV uvedlo, že „proces doplnění kandidátského seznamu a přílohy XIV v nařízení č. 1907/2006 není upraven“, ale „předpokládá[...], že Komise adekvátně doplní přílohu XIV“. Taková vyjádření subjektů zúčastněných v postupu před Výborem členských států totiž nemají právní závaznost, a nemohou tedy platně ovlivnit výklad čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006.
- 80 Zasedmé je nutno vyslovit tentýž závěr k argumentu žalobkyně, že námitky vůči navrhovanému „doplnění“ stávajícího záznamu o látce DEHP na kandidátském seznamu vznesla rovněž řada zúčastněných subjektů ve Výboru členských států.
- 81 S ohledem na výše uvedené je nutno učinit závěr, že ECHA byla k přijetí napadeného rozhodnutí oprávněna.
- 82 Proto je třeba první část prvního žalobního důvodu zamítnout.
- Ke druhé části prvního žalobního důvodu, vycházející z porušení postupu stanoveného v článku 59 nařízení č. 1907/2006
- 83 Žalobkyně uvádí, že konkrétní vymezení dokumentace předkládané podle přílohy XV je zcela zásadní pro připomínkové řízení ve smyslu čl. 59 odst. 3 až 5 nařízení č. 1907/2006 a pro posouzení a rozhodování Výboru členských států. V projednávané věci přitom Výbor členských států, který se neshodl na tom, zda čtyři chemické látky uvedené v původním návrhu Dánského království splňují podmínky pro zařazení na kandidátský seznam podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, a to v rámci jejich vlivu jak na lidské zdraví, tak na životní prostředí, přesto přijal v důsledku postupu Dánského království společný postoj k části nového návrhu, která se týkala DEHP jako látky narušující endokrinní činnost s možnými vážnými účinky na životní prostředí. Podle žalobkyně by Výbor členských států bez „účelového a protiprávního“ nahrazení původního návrhu Dánského království jiným návrhem v průběhu jednání tohoto výboru na zasedání, které se konalo ve dnech 8. až 11. prosince 2014, nerozhodl jednomyslně o identifikaci DEHP jako látky vzbuzující mimořádné obavy kvůli jejím údajným účinkům na životní prostředí, a napadené rozhodnutí by tedy bylo odlišné nebo by vůbec nebylo vydáno. „Nový návrh“ navíc podle žalobkyně nebyl předmětem připomínkového řízení podle čl. 59 odst. 3 až 5 nařízení č. 1907/2006. Tento „nový návrh“ podle ní ani nebyl zařazen na program zasedání Výboru členských států. Kromě toho byly teprve po hlasování o „novém návrhu“ zmíněny „určité nové skutečnosti“, a sice skutečnosti týkající se posouzení předmětných čtyř chemických látek Výborem ECHA pro posuzování rizik. Výbor členských států tedy podle žalobkyně nemohl k těmto novým skutečnostem uspořádat detailní vědeckou diskusi.
- 84 ECHA, podporovaná Dánským královstvím a Norským královstvím, s touto argumentací nesouhlasí.

- 85 Na úvod je třeba konstatovat, že ze znění čl. 59 odst. 2 až 5 nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že postup identifikace látek uvedených v článku 57 tohoto nařízení má za cíl zajistit, aby členské státy a subjekty zúčastněné v tomto postupu mohly být vyslechnuty před vypracováním rozhodnutí o zařazení látky na kandidátský seznam.
- 86 Článek 59 nařízení č. 1907/2006 však neupřesňuje, jakým způsobem má být předkládáno více návrhů na identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy ve smyslu článku 57 uvedeného nařízení, ať už se jedná o různé látky nebo o různé vlastnosti téže látky uvedené v posledně zmíněném článku. Konkrétně v něm není upřesněno, zda každý návrh týkající se některého z důvodů uvedených v článku 57 tohoto nařízení musí být předložen zvlášť, nebo zda lze v rámci jednoho dokumentu předložit takových návrhů více. Tato dvě ustanovení každopádně neobsahují nic, co by dovolovalo učinit závěr, že je dána povinnost seskupit návrhy do jednoho a téhož dokumentu, jsou-li tyto návrhy předkládány současně tímž předkladatelem. Stejně tak neexistuje žádné ustanovení, které by zakazovalo stažení jednoho či více návrhů v průběhu postupu, i když byly tyto návrhy původně předloženy v rámci jednoho a téhož dokumentu.
- 87 V daném případě je nesporné, že pro každou z látek uvedených v původním návrhu Dánského království, tj. pro DEHP, DBP, BBP a DIBP, byla agentuře ECHA předložena zvlášť dokumentace v souladu s přílohou XV.
- 88 Na rozdíl od toho, co patrně tvrdí žalobkyně, z dokumentů založených do soudního spisu Tribunálu nevyplývá, že tento členský stát vzal svůj původní návrh v plném rozsahu zpět a bylo třeba předložit nový návrh. Dánské království naproti tomu pouze rozdělilo svůj původní návrh na osm samostatných částí. Po tomto rozdělení následovalo částečné stažení návrhů týkajících se DBP, BBP a DIBP, a to v části, v níž se tyto návrhy týkaly vážných účinků na životní prostředí, kdežto návrh týkající se DEHP byl zachován.
- 89 Pokud jde o část návrhu týkající se DEHP, je nutno konstatovat, že žalobkyně neprokázala, v čem byl věcný obsah původního návrhu Dánského království odlišný od návrhu, o němž bylo hlasováno na zasedání Výboru členských států, které se konalo ve dnech 8. až 11. prosince 2014.
- 90 Žalobkyně dále nezpochybňuje skutečnost, že dokumentace týkající se DEHP skutečně byla předmětem připomínkového řízení podle čl. 59 odst. 4 a 5 nařízení č. 1907/2006. Není tedy popíráno, že všechny zúčastněné subjekty, včetně žalobkyně, měly skutečně možnost předložit připomínky k DEHP před rozdělením původního návrhu Dánského království.
- 91 Z toho plyne, že v případě hlasování o látce DEHP na jednání Výboru členských států poté, co Dánské království oddělilo své odůvodnění k této látce, které bylo obsaženo v dokumentaci předložené podle čl. 59 odst. 3 a 5 nařízení č. 1907/2006, od svého odůvodnění k ostatním třem návrhům, tj. návrhům týkajícím se DBP, BBP a DIBP, nelze konstatovat žádné porušení čl. 59 odst. 8 a 9 nařízení č. 1907/2006, či dokonce porušení práva žalobkyně být vyslechnuta.
- 92 Ostatní argumenty žalobkyně nemohou tento závěr zpochybnit.
- 93 Zaprvé s jednomyslnou dohodou Výboru členských států o DEHP není – na rozdíl od tvrzení žalobkyně – spojeno žádné pochybení způsobené tím, že by se zakládala pouze na „vážných účincích na životní prostředí“, kdežto původní návrh na identifikaci a dokumentace předložená v souladu s přílohou XV jsou odůvodněny „vážnými účinky na lidské zdraví a životní prostředí“.
- 94 Podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 jsou totiž uvedenými vlastnostmi ty vlastnosti, které mají možné vážné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí. Vzhledem k tomu, že se jedná o alternativní kritéria, stačí pro použití čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení splnění jednoho z nich. V původním návrhu Dánského království přitom bylo uvedeno též kritérium související s účinky na životní prostředí, jež vedlo k jednomyslnému hlasování Výboru členských států.

- 95 Pokud jde zadruhé o argument žalobkyně, že část návrhu, která se týkala DEHP, nebyla zařazena na program zasedání Výboru členských států, stačí konstatovat, že bod 9 písm. b) předmětného programu výslovně uváděl hledání dohody o návrhu na identifikaci DEHP jako endokrinního disruptoru vzbuzujícího mimořádné obavy. Vzhledem k tomu, že nedošlo k nahrazení původního návrhu Dánského království týkajícího se DEHP návrhem odlišné povahy, nemůže tedy tento argument obstát.
- 96 Co se zatřetí týče tvrzení žalobkyně, že po hlasování o návrhu Dánského království byly zmíněny „určité nové skutečnosti“, konkrétně skutečnosti, o nichž nemohl Výbor členských států vést detailní diskusi, je třeba uvést, že žalobkyně neupřesňuje, v čem tyto nové skutečnosti spočívají ani jak mohly být ve vztahu k napadenému rozhodnutí relevantní.
- 97 Žalobkyně navíc nezpochybňuje argument ECHA, že se uvedené „nové skutečnosti“ týkaly vážných účinků na lidské zdraví, a nikoli vážných účinků na životní prostředí uvedených v napadeném rozhodnutí. Z toho vyplývá, že tento argument nelze přijmout.
- 98 S ohledem na tyto úvahy je třeba druhou část prvního žalobního důvodu zamítnout.
- Ke třetí části prvního žalobního důvodu, vycházející z obcházení postupu stanoveného Radou a Parlamentem
- 99 Pomocí série argumentů uplatněných na podporu jak třetí části prvního žalobního důvodu, tak druhého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že napadené rozhodnutí představuje zneužití pravomoci. Rada a Parlament totiž podle žalobkyně zmocnily Komisi k určení obecně závazných kritérií ve všech unijních právních předpisech pro identifikaci látek narušujících endokrinní činnost, tak aby tato kritéria byla horizontálně aplikovatelná ve všech oblastech unijní právní úpravy týkajících se těchto látek, včetně čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Tato povinnost Komise vyplývá podle žalobkyně z čl. 5 odst. 3 ve spojení s článkem 83 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. 2012, L 167, s. 1), ve znění změn, jakož i z bodu 3.6.5 přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1), ve znění změn. Taková povinnost Komise podle ní vyplývá navíc z rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1386/2013/EU ze dne 20. listopadu 2013 o všeobecném akčním programu Unie pro životní prostředí na období do roku 2020 „Spokojený život v mezích naší planety“ (Úř. věst. 2013, L 354, s. 171). Nutnost přijmout harmonizovaná kritéria vyplývá podle žalobkyně konečně z dokumentu Roadmap Komise z června 2014 týkajícího se definování kritérií pro identifikaci látek narušujících endokrinní činnost v oblasti přípravků na ochranu rostlin a biocidních přípravků. Žalobkyně uvádí, že Komise navzdory této povinnosti dosud nepřijala harmonizovaná kritéria. Nařízení č. 1907/2006 navíc nestanoví žádná přechodná kritéria pro identifikaci látek narušujících endokrinní činnost a přechodná kritéria uvedená v čl. 5 odst. 3 druhém a třetím pododstavci nařízení č. 528/2012 se nevztahují na případy, které se řídí nařízením č. 1907/2006.
- 100 Avšak tím, že ECHA identifikovala DEHP jako látku narušující endokrinní činnost ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 na základě vlastních kritérií založených na nepřesvědčivých a neobjektivních vědeckých zjištěních, podle žalobkyně zjevně obešla právně závazný postup stanovený Radou a Parlamentem za účelem stanovení shora zmíněných harmonizovaných kritérií.
- 101 Nutnost uplatňovat taková harmonizovaná kritéria byla podle žalobkyně uznána přinejmenším implicitně některými členskými státy a několika subjekty, které předložily stanovisko v připomínkovém řízení, i samotnou Komisí. Komise totiž podle žalobkyně vyčkávala na vypracování takových kritérií, aby mohla předložit svůj návrh na identifikaci DEHP, DBP, BBP a DIBP jako látek s možnými vážnými účinky na lidské zdraví ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. V projednávané věci

je podle žalobkyně třeba vyzvat Komisi ke sdělení důvodů, pro které ve lhůtě tří měsíců od obdržení stanoviska Výboru členských států nepřipravila návrh na identifikaci látek DEHP, DBP, BBP a DIBP jako látek narušujících endokrinní činnost s možnými vážnými účinky na lidské zdraví ve smyslu čl. 59 odst. 9 nařízení č. 1907/2006.

- 102 Žalobkyně navíc uvádí, že se Dánské království již v minulosti snažilo obejít legální postupy a pravidla nařízení č. 1907/2006 jednostranným zákazem používání těchto látek na svém území prostřednictvím vnitrostátních právních předpisů. Po varovném stanovisku Komise zasláném dne 4. června 2012 tento členský stát od svého záměru upustil.
- 103 Podle žalobkyně je konečně postup ECHA v rozporu s článkem 95 nařízení č. 1907/2006, který upravuje postup pro řešení střetu stanovisek ECHA se stanovisky jiných subjektů zřízených podle unijního práva.
- 104 ECHA, podporovaná Dánským královstvím, Nizozemským královstvím, Švédským královstvím a Norským královstvím, s touto argumentací žalobkyně nesouhlasí.
- 105 V tomto ohledu a konkrétně v souvislosti s podmínkami, na jejichž základě je možné dovozovat, že rozhodnutí představuje zneužití pravomoci, je třeba na úvod připomenout, že podle ustálené judikatury je akt stížen zneužitím pravomoci pouze tehdy, pokud se na základě objektivních, relevantních a shodujících se indicií ukáže, že byl přijat výlučně či přinejmenším v rozhodující míře pro jiné cíle, než pro které byla daná pravomoc svěřena, nebo s cílem vyhnout se postupu zvláště upravenému Smlouvou o FEU pro vypořádání se s okolnostmi daného případu (rozsudek ze dne 13. listopadu 1990, Fedesa a další, C-331/88, EU:C:1990:391, bod 24, a rozsudek ze dne 16. dubna 2013, Španělsko a Itálie v. Rada, C-274/11 a C-295/11, EU:C:2013:240, bod 33 a citovaná judikatura).
- 106 Nic přitom nedovoluje učinit závěr, že se ECHA v projednávané věci dopustila zneužití pravomoci.
- 107 Žalobkyně totiž nepředkládá žádnou objektivní indicii, na jejímž základě by bylo možné dovodit, že bylo napadené rozhodnutí přijato výlučně či přinejmenším v rozhodující míře pro jiné cíle, než pro které byla příslušná pravomoc svěřena agentuře ECHA.
- 108 Dále nelze souhlasit ani s tím, že ECHA jednala s cílem vyhnout se postupu zvláště upravenému Smlouvou o FEU pro vypořádání se s okolnostmi projednávané věci.
- 109 Pokud jde zaprvé o nařízení č. 528/2012, je třeba v tomto ohledu předně uvést, že – jak vyplývá z jeho čl. 2 odst. 3 písm. j) – tímto nařízením není dotčeno nařízení č. 1907/2006. Z toho plyne, že nařízení č. 1907/2006, konkrétně jeho čl. 57 písm. f), nebrání použití nařízení č. 528/2012. Totéž platí i v opačném směru.
- 110 Dále je třeba konstatovat, že nařízení č. 528/2012 výslovně nestanoví, že identifikace látky s takovými podstatnými vlastnostmi, jaké jsou uvedeny v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, není možná před tím, než Komise přijme harmonizovaná kritéria pro určování látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti.
- 111 Konečně argumentace žalobkyně zjevně vychází z čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení č. 528/2012 ve spojení s čl. 5 odst. 3 téhož nařízení, podle nichž přijetí harmonizovaných vědeckých kritérií Komise pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti nahradí identifikaci takových vlastností v některých látkách postupem podle článku 59 nařízení č. 1907/2006.
- 112 Ze znění čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení č. 528/2012 přitom vyplývá, že látky uvedené v tomto ustanovení mohou být identifikovány jako endokrinní disruptory za použití dvou alternativně stanovených a na sobě nezávislých mechanismů, tj. jednak na základě harmonizovaných vědeckých kritérií uvedených v čl. 5 odst. 3 prvním pododstavci nařízení č. 528/2012 nebo – než budou tato

kritéria přijata – na základě čl. 5 odst. 3 druhého a třetího pododstavce tohoto nařízení a jednak coby látky s podstatnými vlastnostmi uvedenými v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 v souladu s čl. 59 odst. 1 nařízení č. 1907/2006.

- 113 Povinnost Komise přijmout harmonizovaná vědecká kritéria se tedy váže pouze k prvnímu případu uvedenému v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení č. 528/2012 a nemá žádný dopad na uplatnění druhého případu uvedeného v tomto ustanovení, tj. na použití čl. 57 písm. f) a čl. 59 odst. 1 nařízení č. 1907/2006.
- 114 Jinými slovy, povinnost Komise vyplývající z čl. 5 odst. 3 prvního pododstavce nařízení č. 528/2012 přijmout harmonizovaná vědecká kritéria nemá vliv na identifikaci látek uvedených v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 prováděnou v jednotlivých případech.
- 115 Argument žalobkyně, že nařízení č. 1907/2006 nestanoví žádná přechodná kritéria pro identifikaci látek narušujících endokrinní činnost, a argument, že přechodná kritéria uvedená v čl. 5 odst. 3 druhém a třetím pododstavci nařízení č. 528/2012 se nevztahují na nařízení č. 1907/2006, jsou tedy irelevantní. Vzhledem k tomu, že identifikace látek uvedených v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 může být prováděna v jednotlivých případech, a to nezávisle na kritériích, jež budou vypracována na základě nařízení č. 528/2012, by totiž případná přechodná kritéria vyplývající z posledně uvedeného nařízení neměla žádný vliv na použití čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.
- 116 Pokud jde zadruhé o argument žalobkyně týkající se bodu 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009, je nutno předeslat, že ani tento bod výslovně nebrání použití nařízení č. 1907/2006, zejména jako článků 57 a 59.
- 117 Z tohoto bodu navíc vyplývá, že ověření, zda má látka vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti, které mohou mít nepříznivé účinky, je možné provést nejen „na základě posouzení v souladu s[ unijními] zkušebními pokyny [...] nebo mezinárodně uznávanými zkušebními pokyny“, ale také na základě „jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí [Evropský úřad pro bezpečnost potravin]“.
- 118 Výraz „včetně“ uvedený v tomto bodě 3.6.5 přitom naznačuje, že případ přehledu posuzovaného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EÚBP) je jen názorným příkladem s tím, že základem pro posouzení otázky, zda má určitá látka nepříznivé účinky na endokrinní činnost, mohou být i jiné údaje a informace. Stanovisko ECHA založené na posouzení prováděném v jednotlivých případech takovýmto zdrojem informací je.
- 119 Bod 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009 proto nemůže bránit tomu, aby ECHA prováděla posouzení v jednotlivých případech za účelem identifikace látky jako endokrinního disruptoru ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.
- 120 Pokud jde zatřetí o rozhodnutí č. 1386/2013, je třeba konstatovat, že z žádného ustanovení tohoto rozhodnutí nelze vyvodit, že by nebylo agentuře ECHA dovoleno vypracovat vlastní kritéria za účelem identifikace látky jako látky narušující endokrinní činnost ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.
- 121 Je pravda, že podle druhé věty třetího pododstavce bodu 50 přílohy tohoto rozhodnutí vyvine Unie k řešení kombinovaných účinků chemických látek a otázek bezpečnosti spojených s endokrinními disruptory „harmonizovaná na nebezpečí založená kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů“. Z tohoto rozhodnutí však nelze nijak dovodit, že by pouze harmonizovaná vědecká kritéria umožnila identifikovat endokrinní disruptory pro účely použití čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Jinými slovy, rozhodnutí č. 1386/2013 se nijak nedotýká použití čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, jehož cílem je umožnit agentuře ECHA identifikaci těchto látek v jednotlivých případech.

- 122 Co se začtvrté týče dokumentu Roadmap Komise z června 2014, je třeba nejprve poukázat na to, že tento dokument není nijak právně závazný. Jak je totiž uvedeno v prohlášení o vyloučení odpovědnosti obsaženém v tomto dokumentu, „[t]ato indikativní roadmap slouží pouze k informativním účelům a kdykoliv může podléhat změnám“. Tento dokument „neprejudikuje konečné rozhodnutí Komise o tom, zda tato iniciativa bude pokračovat, a jaký bude její konečný obsah a struktura“.
- 123 Tento dokument dále neobsahuje nic, co by dovolovalo učinit závěr, že identifikace endokrinních disruptorů podle čl. 57 písm. f) a článku 59 nařízení č. 1907/2006 by měla být pozastavena, dokud Komise nepřijme harmonizovaná vědecká kritéria.
- 124 Pokud jde zapáté o argument, že dle stanovisek některých členských států a jiných subjektů zúčastněných v připomínkovém řízení je existence harmonizovaných kritérií pro identifikaci látek podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 nezbytná, stačí uvést, že taková stanoviska nejsou nijak právně závazná, a nemohou mít proto určující vliv na výklad tohoto nařízení.
- 125 Pokud jde zašesté o argument žalobkyně, že sama Komise vyčkávala s návrhem identifikace DEHP, DBP, BBP a DIBP jako látek s možnými vážnými účinky na lidské zdraví ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 na přijetí harmonizovaných vědeckých kritérií, je nutno konstatovat, že toto údajné čekání Komise nemůže být základem pro výklad ustanovení nařízení č. 1907/2006 ani ostatních ustanovení, která jsou v projednávané věci použitelná. Mimoto jak uvedlo Norské království – aniž mu žalobkyně oponovala – Komise v mezidobí předložila návrh na identifikaci DEHP, DBP, BBP a DIBP jako látek s možnými vážnými účinky na lidské zdraví, aniž byla přijata harmonizovaná vědecká kritéria.
- 126 S ohledem na výše uvedené není namístě vyhovět návrhu žalobkyně, aby byla Komise vyzvána ke sdělení důvodů, pro které ve lhůtě tří měsíců od obdržení stanoviska Výboru členských států nepřipravila návrh na identifikaci látek DEHP, DBP, BBP a DIBP jako látek narušujících endokrinní činnost s možnými vážnými účinky na lidské zdraví ve smyslu čl. 59 odst. 9 nařízení č. 1907/2006.
- 127 Zasedmé, i kdyby se prokázalo, že se Dánské království v minulosti pokoušelo přijmout vnitrostátní opatření, aby zamezilo používání DEHP na svém území, není tato skutečnost relevantní pro otázku, zda mohla ECHA provést identifikaci DEHP jako látky ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 na základě vlastních kritérií, nebo zda měla vyčkat, až Komise přijme harmonizovaná kritéria.
- 128 Pokud jde zaosmé o argument žalobkyně, že napadené rozhodnutí je v rozporu s článkem 95 nařízení č. 1907/2006, stačí připomenout, že toto ustanovení ukládá agentuře ECHA povinnost předcházet sporům a střetům mezi ní a jinými subjekty Unie a případně takové spory a střety řešit. Mezi tyto subjekty patří ostatní agentury, zejména Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a EÚBP. Tyto agentury mají podobné pravomoci jako ECHA a jejich stanovisko k určité látce se v zásadě může lišit od stanoviska ECHA.
- 129 Článek 95 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 stanoví, že v případě zásadního sporu týkajícího se vědeckých nebo technických záležitostí, a pokud je dotčným subjektem agentura Unie nebo vědecký výbor, spolupracují agentura a dotčný subjekt, aby spor vyřešily anebo předložily Komisi společný dokument s uvedením sporných vědeckých nebo technických záležitostí.
- 130 V projednávané věci přitom žalobkyně neupřesňuje, jaký jiný subjekt Unie přijal k látce DEHP vědecké stanovisko odlišné od stanoviska agentury ECHA.
- 131 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba argumenty předložené v rámci třetí části prvního žalobního důvodu odmítnout.
- 132 První žalobní důvod proto musí být v plném rozsahu zamítnut.



Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásad předvídatelnosti, právní jistoty a ochrany legitimního očekávání

- 133 Na podporu druhého žalobního důvodu žalobkyně uvádí, že napadené rozhodnutí je v rozporu se zásadami předvídatelnosti, právní jistoty a ochrany legitimního očekávání, a to zaprvé z důvodu, že ECHA identifikovala DEHP jako látku narušující endokrinní činnost, ačkoli unijní právo takovou látku nedefinuje ani pro identifikaci této látky nestanoví žádná právně závazná kritéria. Zadruhé nebyla ECHA oprávněna doplňovat již existující záznam o chemické látce v kandidátském seznamu. Zatřetí může napadené rozhodnutí narušit řízení o povolení látky DEHP identifikované jako látka toxická pro reprodukci podle čl. 57 písm. c) nařízení č. 1907/2006, které probíhá od 12. srpna 2013, kdy žalobkyně podala žádost o povolení. Začtvrté se napadené rozhodnutí nevypořádává s právními důsledky, jež by nastaly v situaci, kdy by Komise v rámci svého mandátu vypracovala obecně závazná kritéria pro identifikaci látek narušujících endokrinní činnost, která se budou lišit od kritérií aplikovaných v předmětné věci agenturou ECHA. Zapáté žalobkyně uvádí, že nemohla danou regulatorní aktivitu agentury ECHA předvídat, předem se připravit na povinnosti uložené napadeným rozhodnutím v kontextu dalších unijních regulatorních procesů ani tomu přizpůsobit svou podnikatelskou činnost. Napadené rozhodnutí podle žalobkyně zpochybňuje a činí způsob identifikace látek z pohledu jejich endokrinních účinků nejistým a zcela znejasňuje regulatorní vztah mezi zařazením látky na kandidátský seznam, doplněním látky do přílohy XIV nařízení č. 1907/2006 a vydáváním povolení dle hlavy VII tohoto nařízení.
- 134 ECHA s touto argumentací nesouhlasí.
- 135 V tomto ohledu je třeba na prvním místě připomenout, že v souladu s ustálenou judikaturou zásada právní jistoty, která je obecnou zásadou unijního práva, zejména vyžaduje, aby byla právní úprava jasná a přesná a její účinky byly předvídatelné, zejména pokud může vyvolat nepříznivé důsledky pro jednotlivce a podniky (rozsudek ze dne 16. července 2014, *National Iranian Oil Company v. Rada*, T-578/12, nezveřejněný, EU:T:2014:678, bod 112). Tento imperativ vyžaduje, aby závazná povaha jakéhokoliv aktu, který má založit právní účinky, byla odvozena z některého ustanovení unijního práva, které stanoví právní formu aktu a které v něm musí být výslovně uvedeno jako právní základ (viz rozsudek ze dne 19. června 2015, *Itálie v. Komise*, T-358/11, EU:T:2015:394, bod 123 a citovaná judikatura). Zásada předvídatelnosti je nedílnou součástí zásady právní jistoty (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 16. července 2014, *National Iranian Oil Company v. Rada*, T-578/12, nezveřejněný, EU:T:2014:678, body 111 a 112).
- 136 V daném případě je přitom v napadeném rozhodnutí uveden nejen právní základ, tj. čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006, ale také všechny nezbytné parametry umožňující určit jeho právní účinky, a to jasným a přesným způsobem, což žalobkyni umožňuje jednoznačně pochopit jeho smysl. Z tohoto rozhodnutí totiž jasně vyplývá, že se jím doplňuje stávající záznam o látce DEHP na kandidátském seznamu na základě čl. 57 písm. c) nařízení č. 1907/2006 o její identifikaci jako látky narušující endokrinní činnost, pro kterou existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na životní prostředí ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.
- 137 Pokud jde na druhém místě o zásadu ochrany legitimního očekávání, z ustálené judikatury vyplývá, že se právo dovolávat se této zásady vztahuje v zásadě na každý právní subjekt, u kterého vyvolal unijní orgán podloženou naději, a že se nikdo nemůže dovolávat porušení této zásady, pokud mu správa neposkytla konkrétní ujištění (viz usnesení ze dne 4. července 2013, *Menidžarski biznes rešenija*, C-572/11, nezveřejněné, EU:C:2013:456, bod 30 a citovaná judikatura).
- 138 Ujištění způsobilá vzbudit takovéto naděje jsou tvořena přesnými, nepodmíněnými a shodujícími se informacemi z oprávněných a spolehlivých zdrojů bez ohledu na formu, v jaké jsou tyto informace sděleny (viz rozsudek ze dne 14. března 2013, *Agrargenossenschaft Neuzelle*, C-545/11, EU:C:2013:169, bod 25 a citovaná judikatura).

- 139 V projednávané věci přitom žalobkyně neprokázala ani netvrdila, že by jí ECHA poskytla konkrétní ujištění, ať už o zahrnutí jakékoli látky na kandidátský seznam nebo o kritériích, jež mají být v tomto ohledu použita.
- 140 Tyto závěry nejsou zpochybněny ostatními argumenty žalobkyně.
- 141 Pokud jde zaprvé o argument, že ECHA identifikovala DEHP jako látku narušující endokrinní činnost, ačkoli unijní právo takovou látku nedefinuje ani pro identifikaci této látky nestanoví žádná právně závazná kritéria, je třeba připomenout – jak vyplývá z bodů 105 až 114 výše – že vzhledem k neexistenci harmonizovaných kritérií pro identifikaci látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti byla ECHA na základě čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 oprávněna provést identifikaci DEHP na základě posouzení v každém jednotlivém případě, a to i za použití vlastních kritérií.
- 142 Navíc vzhledem k upřesněním v bodech 137 a 138 výše ohledně zásady ochrany legitimního očekávání se nelze této zásady platně dovolávat na základě pouhé skutečnosti, že dle očekávání žalobkyně mělo být uplatňování čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 ve vztahu k endokrinním disruptorům pozastaveno do doby, než Komise sjednotí kritéria pro identifikaci tohoto druhu látek. Zásada ochrany legitimního očekávání již definičně takové očekávání nezahrnuje. Žalobkyně navíc nedokládá, že ECHA postupovala způsobem, z něhož by mohla dovodit, že tato agentura neprovede identifikaci DEHP jako endokrinního disruptoru vzbuzujícího mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Právě naopak – jak uvedlo Nizozemské království – existuje několik precedentů, kdy byly látky identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy na základě více než jedné vlastnosti ve smyslu článku 57 tohoto nařízení, jako například fluorid kademnatý, který byl identifikován na základě čtyř vlastností, a to vlastností uvedených v čl. 57 písm. a) až c) a f) tohoto nařízení. Anthracenový olej, což je látka, která byla identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy splňující kritéria uvedená v čl. 57 písm. a), d) a e) nařízení č. 1907/2006, je v tomto ohledu dalším precedentem (rozsudek ze dne 7. března 2013, Rütgers Germany a další v. ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, body 7 a 77).
- 143 Pokud jde zadruhé o argument žalobkyně, že napadené rozhodnutí bylo přijato, aniž byla ECHA oprávněna doplňovat již existující záznam o chemické látce v kandidátském seznamu, což je podle žalobkyně rovněž porušením zásad právní jistoty a ochrany legitimního očekávání, je třeba připomenout – jak vyplývá ze závěru učiněného v bodě 81 výše – že ECHA byla na základě čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 oprávněna doplnit již existující záznam o látce DEHP v kandidátském seznamu. Tento argument proto musí být odmítnut.
- 144 Zatřetí, pokud jde o argument žalobkyně, že napadené rozhodnutí může narušit řízení o povolení látky DEHP identifikované jako látka toxická pro reprodukci podle čl. 57 písm. c) nařízení č. 1907/2006, které probíhá od 12. srpna 2013, kdy žalobkyně podala žádost o povolení, je třeba uvést následující.
- 145 I když byl záznam o DEHP v kandidátském seznamu doplněn o další podstatné vlastnosti, jako jsou vlastnosti uvedené v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, řízení o povolení, které v současnosti stále ještě probíhá, není „narušeno“. Jak správně uvádí ECHA, žadatel o povolení musí ve své žádosti zohlednit pouze nebezpečné vlastnosti, pro které byla tato látka zahrnuta do přílohy XIV. Podstatná vlastnost látky uvedená v kandidátském seznamu, která však není součástí záznamu o této látce v příloze XIV, tedy nemá na řízení o povolení žádný vliv.
- 146 Je pravda, že v případě doplnění již existujícího záznamu o látce v příloze XIV musí být žádost o povolení – jak je uvedeno v čl. 62 odst. 4 písm. d) nařízení č. 1907/2006 – upravena tak, aby byla tato změna zohledněna. Jinak řečeno, doplní-li Komise vlastnost vyvolávající narušení endokrinní činnosti a vzbuzující mimořádné obavy, uvedenou v čl. 57 písm. f) tohoto nařízení, do záznamu o DEHP v příloze XIV, bude muset žalobkyně tuto změnu přílohy XIV vzít v potaz.

- 147 V takovém případě by se však žalobkyně nacházela ve stejné situaci, jako kdyby všechny podstatné vlastnosti látky DEHP uvedené v článku 57 nařízení č. 1907/2006 byly identifikovány a zahrnuty do přílohy XIV ve stejný okamžik.
- 148 Pokud jde začtvrté o argument, že se napadené rozhodnutí nevypořádává s právními důsledky, jež by nastaly v situaci, kdy by Komise v rámci svého mandátu vypracovala obecně závazná kritéria pro identifikaci látek narušujících endokrinní činnost, která se budou lišit od kritérií aplikovaných v předmětné věci agenturou ECHA, je třeba uvést – jak vyplývá z bodů 112 až 114 výše – že identifikace látky jako endokrinního disruptoru vzbuzujícího mimořádné obavy na základě posouzení v jednotlivých případech v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 nemůže být vyloučena z důvodu, že je Komise povinna přijmout harmonizovaná kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti.
- 149 Pokud jde zapáté o argument žalobkyně, že napadené rozhodnutí tím, že zpochybňuje a činí „způsob identifikace látek z pohledu jejich endokrinních účinků“ nejistým, zcela znejasňuje regulační vztah mezi zařazením DEHP na kandidátský seznam, doplněním této látky do přílohy XIV a vydáváním povolení pro tuto látku, je třeba předeslat, že za základ pro přijetí napadeného rozhodnutí sloužila platná právní úprava, zejména čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 ve spojení s čl. 57 písm. f) tohoto nařízení.
- 150 Výtku žalobkyně založenou na tom, že nemohla napadené rozhodnutí předvídat, předem se připravit na povinnosti uložené napadeným rozhodnutím ani tomu přizpůsobit svou podnikatelskou činnost, je třeba chápat jako argument, kterým se v podstatě dovolává porušení zásady ochrany legitimního očekávání.
- 151 Podle ustálené judikatury platí, že ačkoli tato zásada patří mezi základní zásady Unie, nejsou hospodářské subjekty oprávněny legitimně očekávat, že bude zachován existující stav, který může být změněn v rámci posuzovací pravomoci unijních orgánů (rozsudek ze dne 26. června 2012, Polsko v. Komise, C-335/09 P, EU:C:2012:385, bod 180). Žalobkyně tedy nebyla oprávněna legitimně očekávat, že ECHA neprovede identifikaci DEHP jako endokrinního disruptoru vzbuzujícího mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.
- 152 S ohledem na výše uvedené je třeba argumenty poukazující na porušení zásad předvídatelnosti, právní jistoty a ochrany legitimního očekávání odmítnout.
- 153 Druhý žalobní důvod proto musí být v plném rozsahu zamítnut jako neopodstatněný.
- Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z neexistence přesvědčivých a objektivních vědeckých zjištění a z nedodržení pokynů ECHA
- 154 Třetí žalobní důvod se dělí na dvě části.
- 155 První část vychází z toho, že napadené rozhodnutí trpí zjevně nesprávným posouzením, které je možné označit i za zneužití pravomoci, neboť není založeno na vědeckých zjištěních prokazujících objektivním a přesvědčivým způsobem, že látka DEHP splňuje všechna kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.
- 156 Druhá část vychází z toho, že ECHA nedodržela vlastní odborné pokyny.

– K první části třetího žalobního důvodu, vycházející ze zjevně nesprávného posouzení, či dokonce ze zneužití pravomoci z důvodu neexistence objektivních a dostatečně přesvědčivých vědeckých zjištění

- 157 Žalobkyně zaprvé tvrdí, že z vědeckého hlediska je zjištění, že některá látka narušuje endokrinní činnost, nedostačující pro vyslovení závěru, že tato látka splňuje kritéria čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Narušení endokrinní činnosti podle ní není nebezpečí, ale pouze způsob fungování. Napadené rozhodnutí přesto podle žalobkyně vychází z tohoto chybného předpokladu. Podle žalobkyně bylo naproti tomu v případě vědeckého posuzování vlivu DEHP na životní prostředí nutné prokázat kauzální vztah mezi mechanismem účinku DEHP a účinky na životní prostředí. Tento základní požadavek však dokumentace DEHP nespĺňuje, neboť údajné škodlivé účinky látky DEHP byly zhodnoceny pouze jako „možné“.
- 158 Zadruhé, jak podle žalobkyně uvedla řada členských států a dalších subjektů zúčastněných v připomínkovém řízení, argumentace obsažená v dokumentaci DEHP neodůvodňuje jedno ze zcela zásadních kritérií pro identifikaci látky podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 a pro její zařazení na kandidátský seznam, tj. kritérium, podle kterého musí daná látka rovněž vzbuzovat stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení.
- 159 Zatřetí žalobkyně uvádí, že vědecká spolehlivost studií, na kterých se zakládá dokumentace DEHP, podpůrný dokument, a tudíž i napadené rozhodnutí, je nesprávně a účelově nadhodnocena. Tyto odborné studie navíc podle ní nejsou přesvědčivé.
- 160 Pokud jde o studie na rybách, z nichž vychází jak podpůrný dokument, tak dokumentace DEHP, z vědecké zprávy Společného výzkumného střediska Komise (JRC) z roku 2008 s názvem „European Union Risk Assessment Report“ podle žalobkyně vyplývá, že „není možné s konečnou platností určit, zda je látka DEHP endokrinním disruptorem ve vztahu k rybám“. V případě devíti studií vypracovaných po roce 2008, které se týkají vlivu látky DEHP na ryby, se jedná pouze o „non-guideline stud[ies]“, tedy o studie, které nebyly provedeny dle standardů Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Tyto studie přitom musí být podle žalobkyně hodnoceny na základě mezinárodně uznávané metodologie nazývané „Klimischova stupnice“ [Klimisch H. J., Andreae M. a Tillmann U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, díl 25, s. 1 až 5). Ačkoli je v rámci Klimischovy stupnice přiznáváno „non-guideline“ studiím hodnocení 3, tj. studie „nespolehlivé“ (Klimischovo skóre 3), v podpůrném dokumentu je shora uvedeným studiím v rozporu s Klimischovou stupnicí přiřazen stupeň hodnocení 2, tj. studie „spolehlivé s určitými omezeními“ (Klimischovo skóre 2). Žalobkyně uvádí, že sám předkladatel podpůrného dokumentu zpochybňuje spolehlivost studií Carnevali *et al.* (2010) a Corradetti *et al.* (2013), když je označuje za studie „v zásadě nespolehlivé“ („Klimischovo skóre 2/4“). V některých ze studií, na něž odkazuje podpůrný dokument, nebyl podle žalobkyně škodlivý endokrinní vliv DEHP vůbec prokázán. Tak tomu je konkrétně v případě studií Zanotelli *et al.* (2010), Wang *et al.* (2013) či Uhren-Webster *et al.* (2010). Žalobkyně mimoto uvádí, že výsledky studie Zanotelli *et al.* (2010), podle které by „zpomalení růstu“ (reduction in growth) u ryb po působení látky DEHP mohlo být považováno za projev „endokrinního mechanismu účinku“ této látky, ale nikoliv za důkaz jejího „nepříznivého účinku“, zpochybňují jiné odborné studie, mimo jiné studie Norman *et al.* (2007).
- 161 Pokud jde o studie na krysách, je žalobkyně toho názoru, že byly připravovány ke zkoumání účinků na lidské zdraví, a nikoli na životní prostředí. Jejich spolehlivost je navíc podle žalobkyně pochybná, neboť v rámci těchto studií byla látka DEHP podávána přímo a ve velmi vysokých dávkách, což je situace, ke které v přírodě nedochází, když běžný výskyt této látky v přírodě je tisíckrát až desettisíckrát nižší.
- 162 ECHA, podporovaná Norským královstvím, s touto argumentací nesouhlasí.

- 163 Na úvod je třeba zdůraznit, že v souladu s ustálenou judikaturou platí, že pokud unijní rozhodovací instance disponují širokou posuzovací pravomocí, zejména ohledně posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností pro určení povahy a rozsahu přijímaných opatření, musí být přezkum prováděný unijním soudem omezen na přezkum toho, zda výkon takové pravomoci není stížen zjevně nesprávným posouzením nebo zneužitím pravomoci nebo zda tyto rozhodovací instance zjevně nepřekročily meze své posuzovací pravomoci. V takovém kontextu nemůže totiž unijní soud svým posouzením vědeckých a technických skutečností nahradit posouzení unijních rozhodovacích instancí, kterým jako jediným svěřila Smlouva o FEU tuto úlohu (viz rozsudek ze dne 30. dubna 2015, *Polynt a Sitre v. ECHA*, T-134/13, nezveřejněný, EU:T:2015:254, bod 52 a citovaná judikatura).
- 164 Je však třeba upřesnit, že se široká posuzovací pravomoc unijních rozhodovacích instancí, s níž se pojí omezený soudní přezkum jejího výkonu, uplatní nejen na povahu a dosah ustanovení, která je třeba přijmout, ale také v určité míře na zjištění základních údajů. Takový soudní přezkum, i když má omezený rozsah, nicméně vyžaduje, aby unijní rozhodovací instance, které jsou tvůrci dotčeného aktu, byly schopny před unijním soudem prokázat, že akt byl přijat v rámci skutečného výkonu jejich posuzovací pravomoci, která předpokládá zohlednění všech relevantních skutečností a okolností situace, kterou měl tento akt upravovat (viz rozsudek ze dne 30. dubna 2015, *Polynt a Sitre v. ECHA*, T-134/13, nezveřejněný, EU:T:2015:254, bod 53 a citovaná judikatura).
- 165 Ve světle těchto úvah je třeba v projednávané věci zkoumat, zda posouzení provedené agenturou ECHA ohledně vlastností DEHP jako látky splňující podmínky čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 trpí zjevně nesprávným posouzením, či dokonce zneužitím pravomoci.
- 166 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že podle bodu 6.3 podpůrného dokumentu lze učinit závěr, že endokrinní mechanismus účinku látky DEHP pravděpodobně vyvolává nepříznivé účinky na životní prostředí. Výbor členských států k tomuto závěru dospěl posouzením několika studií na rybách a krysách. Konkrétně, jak vyplývá z bodu 5.1.6 podpůrného dokumentu, je na základě celkového posouzení části použitých studií velmi pravděpodobné, že estrogenní mechanismus účinku DEHP má nepříznivé účinky na pohlavní a reprodukční fenotypové vlastnosti u samců a samic ryb. Tato skutečnost a účinky látky DEHP, které byly pozorovány ve studiích na krysách a pojednává o nich kapitola 4 podpůrného dokumentu, stačí k vyslovení závěru, že DEHP může mít nepříznivé účinky na životní prostředí.
- 167 Posouzení celého souboru vědeckých studií uvedených v kapitolách 4 a 5 podpůrného dokumentu nemůže být argumenty žalobkyně zpochybněno.
- 168 V tomto ohledu je zaprvé třeba konstatovat, že na rozdíl od tvrzení žalobkyně nevychází napadené rozhodnutí z předpokladu, že pouhý vliv látky na endokrinní činnost jediného jedince má nutně nepříznivé účinky na životní prostředí.
- 169 Jak totiž vyplývá z bodu 5.1.1 podpůrného dokumentu ve spojení s jeho bodem 4.2.1, vědecký přístup, na jehož základě ECHA dospěla k závěru, že DEHP má podstatné vlastnosti uvedené v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, byl navržen expertní poradní skupinou. Podle tohoto přístupu lze přitom látku identifikovat jako endokrinní disruptor s možnými negativními účinky na životní prostředí, pokud zaprvé tato látka má nepříznivé účinky na zdraví, zadruhé vykazuje endokrinní mechanismus účinku, zatřetí je dána „pravděpodobná“ spojitost mezi těmito nepříznivými účinky a endokrinním mechanismem účinku a začtvrté je tento kauzální vztah rovněž relevantní pro životní prostředí. Jak vyplývá z bodu 4.2.1 podpůrného dokumentu, tento přístup je založen na široce uznávané definici prosazované programem Světové zdravotnické organizace (WHO) v oblasti endokrinních disruptorů.
- 170 Argument žalobkyně, podle něhož napadené rozhodnutí vychází z předpokladu, že jakmile chemická látka narušuje endokrinní činnost, nutně to znamená, že se jedná o látku s možnými nepříznivými účinky na životní prostředí, je proto třeba odmítnout.

- 171 Co se týče argumentu žalobkyně, že v případě vědeckého posuzování vlivu DEHP na životní prostředí bylo nutné prokázat kauzální vztah mezi mechanismem účinku DEHP a účinky na životní prostředí, a to v tom směru, že nepříznivé účinky na životní prostředí má právě DEHP a žádná jiná látka, což by umožnilo vyslovit závěr, že DEHP je endokrinním disruptorem vzbuzujícím mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, je třeba uvést následující.
- 172 Je třeba mít za to, že tímto argumentem hodlá žalobkyně v podstatě zpochybnit míru důkazu, jakou předkladatel podpůrného dokumentu použil k prokázání kauzálního vztahu.
- 173 Pokud jde v tomto ohledu o míru důkazu, jež musí být dodržena podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, je třeba nejprve konstatovat, že podle tohoto ustanovení mohou být do přílohy XIV zahrnuty mimo jiné endokrinní disruptory vzbuzující mimořádné obavy, pro které existuje vědecký důkaz o „možných“ vážných účincích na životní prostředí. Je třeba upřesnit, že v některých jazykových zněních tohoto ustanovení, například ve znění anglickém, německém, italském a rumunském, musí být účinky na životní prostředí „pravděpodobné“, zatímco v jiných jazykových zněních musí být účinky látky na životní prostředí „možné“. Z toho vyplývá, že k prokázání kauzálního vztahu ve smyslu tohoto ustanovení stačí pravděpodobnost, že endokrinní disruptor může mít nepříznivé účinky na životní prostředí. Tento přístup unijního normotvůrce je mimoto v souladu se zásadou předběžné opatrnosti zmíněnou mimo jiné v čl. 1 odst. 3 nařízení č. 1907/2006.
- 174 Jak přitom vyplývá mimo jiné z první věty bodu 6.3 podpůrného dokumentu, předkladatel tohoto dokumentu v rámci svých vědeckých úvah respektuje míru důkazu uvedenou v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Hovoří se v něm totiž o pravděpodobnosti, že DEHP může mít nepříznivé účinky na životní prostředí.
- 175 S ohledem na to, co bylo uvedeno v bodech 105, 163 a 164 výše k přezkumu aktů z hlediska zjevně nesprávného posouzení či zneužití pravomoci, je třeba vyslovit závěr, že napadené rozhodnutí netrpí žádným pochybením, které by bylo způsobeno tím, že předkladatel podpůrného dokumentu prokázal pouze to, že nepříznivé účinky endokrinního mechanismu účinků DEHP na životní prostředí jsou „vysoce pravděpodobné“.
- 176 Pokud jde zadruhé o argument žalobkyně, že dokumentace DEHP neodůvodňuje, aby byla tato látka považována za látku vzbuzující stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, stačí odkázat na bod 6.2 podpůrného dokumentu.
- 177 V tomto bodě předkladatel tohoto dokumentu zkoumá nejen podstatné vlastnosti, vědecké důkazy a vážné účinky DEHP, ale také existenci stejných obav (equivalent level of concern) ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Stručně řečeno, ve čtyřech odstavcích tohoto bodu se hovoří mimo jiné o tom, že ekotoxické účinky této látky jsou potenciálně závažné a nevratné a mají výrazný dopad na životní prostředí.
- 178 Z toho plyne, že s ohledem na upřesnění uvedená v bodech 102, 164 a 165 výše nelze konstatovat zjevně nesprávné posouzení ani zneužití pravomoci způsobené tím, že by ECHA ponechala bez povšimnutí jedno ze zásadních kritérií čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.
- 179 Pokud jde zatřetí o argument žalobkyně, že studie použité v dokumentaci DEHP nejsou spolehlivé, je třeba uvést následující.
- 180 Součástí vědeckého odůvodnění napadeného rozhodnutí jsou studie na rybách, které byly z části provedeny před rokem 2008. Tyto studie byly převzaty a popsány ve zprávě JRC z roku 2008. Je pravda – jak vyplývá z bodu 5.1.2 podpůrného dokumentu – že podle této zprávy nebylo možné učinit nepochybný závěr, že DEHP je u ryb endokrinním disruptorem.
- 181 Vedle této zprávy však existuje několik studií provedených po roce 2008.

- 182 Jak vyplývá z bodu 5.1.2.1 podpůrného dokumentu, hodnotila ECHA spolehlivost těchto studií za pomoci Klimischovy stupnice. Tak tomu bylo, protože podle kapitoly R.4.2 Pokynů ECHA k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti je třeba Klimischův skórovací systém uplatňovat také při hodnocení studií o působení a chování látky v životním prostředí.
- 183 Konkrétně se na této stupnici udělí hodnocení „2 = spolehlivé s určitými omezeními“ (Klimischovo skóre 2) „studiím či údajům [...] neprovedeným či nezískaným v souladu se zásadami správné laboratorní praxe, v nichž zdokumentované zkušební parametry nejsou zcela v souladu se zvláštními pokyny, nicméně postačují k přijetí údajů, nebo v nichž jsou popsány výzkumy, které nemohou být zahrnuty do pokynů pro provádění zkoušek, které jsou však řádně zdokumentované a z vědeckého hlediska přijatelné“.
- 184 Naproti tomu hodnocení „3 = nespolehlivé“ (Klimischovo skóre 3) se udělí „studiím nebo údajům [...], ve kterých se vyskytuje nesoulad mezi systémem měření a testovanou látkou nebo ve kterých jsou používány organismy / zkušební systémy, které nejsou relevantní ve vztahu k expozici (např. nefyziologické cesty použití) nebo byly vypracovány či získány za pomoci metody, která není přijatelná, její dokumentace není dostatečná pro účely posouzení a není přesvědčivá pro odborný posudek“.
- 185 Na rozdíl od argumentu žalobkyně, že studie, která nerespektuje normy OECD, je studií „non-guideline“, přitom z Klimischova skórovacího systému nevyplývá, že by každá studie „non-guideline“ měla získat hodnocení „3 = nespolehlivé“. Naopak hodnocení „2 = spolehlivé s určitými omezeními“ může být uděleno právě studiím, v jejichž případě nejsou zdokumentované zkušební parametry zcela v souladu se zvláštními pokyny. Proto na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, nemůže pouhá skutečnost, že je určitý posudek kvalifikován jako studie „non guideline“, znamenat, že tato studie není spolehlivá.
- 186 Navíc je třeba rovněž zdůraznit, že žalobkyně neuvádí žádné konkrétní skutečnosti, jež by mohly podloženým způsobem a na základě individuálního posouzení studií zpochybnit hodnocení udělené jednotlivým studiím uvedeným v kapitole 5 podpůrného dokumentu.
- 187 Žalobkyně mimoto neupřesňuje, které hodnocení udělené studiím na rybách je nesprávné a mohlo by mít vliv na výsledek celkového posouzení provedeného Výborem členských států.
- 188 Ostatně argumentace žalobkyně, že zaprvé sám předkladatel podpůrného dokumentu zpochybňuje spolehlivost studií Carnevali *et al.* (2010) a Corradetti *et al.* (2013), a že zadruhé nebyl ve studiích s názvem Zanutelli *et al.* (2010), Wang *et al.* (2013) či Uhren-Webster *et al.* (2010) prokázán nepříznivý endokrinní účinek DEHP, není přesvědčivá.
- 189 Je pravda, že z bodu 5.1.2.1.2 podpůrného dokumentu vyplývá, že studie s názvem Zanutelli *et al.* (2010) nebyla přesvědčivá v souvislosti s kvalifikací DEHP jako endokrinního disruptoru. V uvedeném bodě se uvádí, že v této studii nebylo jednoznačné, zda „zpomalení růstu“ (reduction in growth) pozorované u ryb jakožto účinek DEHP bylo podmíněné endokrinně či nikoli (it is not clear whether the effect is endocrine mediated or not). Stejně tak podle studie Wang *et al.* (2013) nebyl zkoumán ani pozorován žádný nepříznivý účinek endokrinní nebo systémové povahy (no endocrine related or systemic adverse effects were investigated nor observed).
- 190 Z bodu 5.1.2.1.2 však vyplývá, že studie Carnevali *et al.* (2010) a Corradetti *et al.* (2013) prokázaly existenci nepříznivých účinků DEHP na reprodukci dávná pruhovaného a že přes některé pochybnosti jsou tyto studie přece jen do jisté míry relevantní pro hodnocení uvedených účinků (are therefore considered of some relevance).

- 191 Je pravda, že studie Uhren-Webster *et al.* (2010) vychází z experimentální metody zahrnující expozici látky, k jaké v přírodě nedochází. Bez ohledu na to, zda je tato metoda spolehlivá či nikoli, neboť na tuto otázku je ostatně třeba odpovědět stejně jako v bodech 198 až 200 níže v souvislosti s použitím vysokých množství DEHP v testech na krysách, však ze studie Uhren-Webster *et al.* (2010) vyplývá, že expozice vysokým koncentracím DEHP narušuje spermatogenezi u dávná pruhovaného.
- 192 Co se týče studií, vůči nimž žalobkyně vyjadřuje výhrady, je nutno poukázat na to, že tvoří jen část celkového souhrnu důkazů, které Výbor členských států zkoumal.
- 193 Další studie na rybách, například studie uvedené v bodě 5.1.2.1.2 podpůrného dokumentu, podávají dodatečné důkazy v souvislosti s nepříznivými účinky DEHP na životní prostředí.
- 194 Vedle těchto studií existují testy na krysách, které jsou v podpůrném dokumentu zmíněny v bodě 4.2.2. Tyto testy umožnily konstatovat různé nepříznivé účinky látky DEHP na endokrinní činnost u savců.
- 195 Žalobkyně přitom těmto dalším studiím nevěnuje zvláštní pozornost.
- 196 Zejména je třeba zdůraznit – jak vyplývá z druhého odstavce bodu 4.2.2 písm. b) podpůrného dokumentu – že studie na krysách byly dokonce kvalifikovány jako „spolehlivé“ studie ve smyslu hodnocení 1 či 2 Klimischovy stupnice. Žalobkyně, jež patrně uznává, že Klimischova stupnice je přesvědčivou metodou hodnocení studií, nepředkládá nic, co by dovolovalo zpochybnit spolehlivost studií uvedených v bodě 4.2.2 podpůrného dokumentu.
- 197 Kromě toho žalobkyně nezpochybňuje podloženým způsobem ani posouzení uvedené ve třetím odstavci bodu 6.3 podpůrného dokumentu, a sice že účinky látky DEHP na reprodukci u savců mají relevanci ve vztahu k životnímu prostředí. Žalobkyně totiž nezpochybňuje konstatování, že zaprvé nežádoucí účinky pozorované u krys vzbuzují mimořádné obavy v případě volně žijících savců s přirozeně nižší reprodukční úspěšností a zadruhé že negativní účinky na reprodukci mají potenciál vyvolat dlouhodobé nepříznivé dopady na populaci daného živočicha.
- 198 Ostatně argument žalobkyně, že při zkoumání DEHP, jak bylo provedeno v rámci studií na krysách bylo použito velmi vysoké množství látky DEHP působící na tyto živočichy přímo, což je situace, ke které v přírodě nedochází, nemůže obstát.
- 199 V tomto ohledu je totiž třeba zaprvé předeslat, že žalobkyně neprokázala, že metoda spočívající v přímém působení vysokého množství jakékoli látky není vědecky uznanou a ustálenou metodou. Žalobkyně v tomto ohledu pouze předkládá obecné tvrzení bez konkrétního důkazu, který by zpochybnil spolehlivost metody spočívající v použití vysokých dávek určité látky na živočiších v laboratorních podmínkách.
- 200 Zadruhé podle judikatury platí, že hodnocení nebezpečnosti spojené s podstatnými vlastnostmi látek nesmí být omezeno se zřetelem ke specifickým okolnostem používání a může být platně provedeno nezávisle na místě použití látky, na způsobu, jakým může dojít ke kontaktu s touto látkou, a na případné míře expozice dané látky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. července 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, bod 82).
- 201 S ohledem na tyto úvahy a na to, co bylo uvedeno v bodech 105, 163 a 164 výše, nelze učinit závěr, že by napadené rozhodnutí trpělo zjevně nesprávným posouzením nebo zneužitím pravomoci, a argumenty v tomto směru tedy musí být odmítnuty.
- 202 Proto je třeba první část třetího žalobního důvodu zamítnout.



– Ke druhé části třetího žalobního důvodu, vycházející z toho, že ECHA nedodržela vlastní odborné pokyny

- 203 Žalobkyně tvrdí, že ECHA při přijímání napadeného rozhodnutí nedodržela vlastní pokyny, a to dokument nazvaný „Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs [Article 57(f)] – sensitisers as an example“ (Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy, jež vzbuzují stejné obavy jako látky CMR [čl. 57 písm. f)] – například senzibilátory), který podle ní obsahuje detailní pokyny pro předkladatele návrhů na zařazení chemických látek na kandidátský seznam dle ustanovení čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Žalobkyně uvádí, že „kvalita života poškozených“, tj. v daném případě příslušných živočichů, „sociální obavy“ a „možnost dovození bezpečné koncentrace“ pro životní prostředí jsou podle těchto pokynů faktory, které musí být zohledněny při určování, zda určitá látka vzbuzuje stejné obavy jako látky identifikované v souladu s čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006. V daném případě přitom tyto faktory nebyly agenturou ECHA posouzeny.
- 204 ECHA s touto argumentací nesouhlasí.
- 205 Výtka žalobkyně týkající se pokynů ECHA je doplňujícím tvrzením, jež bylo vůbec poprvé uplatněno v bodech 72 až 74 repliky. Jinými slovy, žalobkyně v tomto ohledu vznáší v podstatě nový žalobní důvod v průběhu řízení.
- 206 Z článku 84 jednacího řádu přitom vyplývá, že nové důvody nelze předkládat v průběhu řízení, ledaže by se zakládaly na právních a skutkových okolnostech, které vyšly najevo v průběhu řízení.
- 207 Vzhledem k tomu, že žalobkyně vznesla žalobní důvod týkající se pokynů ECHA až ve stadiu repliky a že se tento žalobní důvod nezakládá na okolnostech, které vyšly najevo po podání žaloby, je nutno jej odmítnout jako opožděný, a tudíž nepřipustný.
- 208 Druhá část třetího žalobního důvodu proto musí být odmítnuta jako nepřipustná.

Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení práv žalobkyně vyplývajících z EÚLP a Listiny

- 209 V rámci čtvrtého žalobního důvodu žalobkyně poukazuje zaprvé na porušení zásady právní jistoty, zadruhé na porušení práva na spravedlivý proces ve smyslu článku 47 Listiny a článku 6 EÚLP a zatřetí na porušení práva pokojně užívat svůj majetek ve smyslu článku 1 Dodatkového protokolu č. 1 k EÚLP a článku 17 Listiny, zejména zásady legitimního očekávání.
- 210 ECHA s těmito argumenty nesouhlasí.
- 211 Na úvod je třeba připomenout, že podle judikatury musí unijní soudy v souladu s pravomocemi, které jim jsou svěřeny, zajišťovat v zásadě úplný přezkum legality všech unijních aktů z hlediska základních práv, která jsou nedílnou součástí unijního právního řádu. Tento požadavek je výslovně zakotven v čl. 275 druhém pododstavci SFEU (viz rozsudek ze dne 28. listopadu 2013, Rada v. Fulmen a Mahmoudian, C-280/12 P, EU:C:2013:775, bod 58 a citovaná judikatura).
- 212 Mezi tato základní práva patří zejména dodržování práva na spravedlivý proces před soudem zakotveného v čl. 47 druhém pododstavci Listiny a v článku 6 EÚLP a práva na vlastnictví uvedeného v článku 17 Listiny a v článku 1 Dodatkového protokolu č. 1 k EÚLP.
- 213 Avšak vzhledem k tomu, že ECHA není soudem ve smyslu článku 47 Listiny a článku 6 EÚLP, a že se tedy posledně uvedená ustanovení v projednávané věci nepoužijí, nemůže se žalobkyně vůči napadenému rozhodnutí platně dovolávat práva na spravedlivý proces.

- 214 Kdyby naproti tomu mělo být uplatnění práva na spravedlivý proces žalobkyní chápáno v tom smyslu, že se vztahuje na její právo na nestranné a spravedlivé řešení její věci agenturou ECHA, to vše ve smyslu čl. 41 odst. 1 Listiny, je třeba uvést, že žalobkyně nijak neprokázala, že ECHA nedodržela povinnosti, které v souladu s tímto ustanovením má.
- 215 Pokud jde o právo pokojně užívat svůj majetek obsažené v článku 17 Listiny a článku 1 Dodatkového protokolu č. 1 k EÚLP, žalobkyně poukazuje jednak na finanční prostředky, které podle svých slov investovala z důvodu řízení o žádosti o povolení k používání DEHP, a jednak na skutečnost, že je ohroženo vydání takového povolení v důsledku přijetí napadeného rozhodnutí. Na jednání navíc žalobkyně upřesnila, že další majetek, který by nemohla užívat v důsledku přijetí napadeného rozhodnutí, tvoří práva k výrobě DEHP náležející podniku, který tuto látku používá a vyrábí.
- 216 Pokud jde v tomto ohledu o finanční prostředky údajně investované žalobkyní z důvodu řízení o žádosti o povolení, stačí uvést, že žalobkyně neprokázala, v jakém smyslu měly být konkrétně tyto investice napadeným rozhodnutím zpochybněny. Tyto údajné investice se totiž mohou týkat pouze DEHP jako látky splňující kritérium uvedené v čl. 57 písm. c) nařízení č. 1907/2006. Takové investice by přitom byly vynaloženy i bez identifikace této látky jako endokrinního disruptoru vzbuzujícího mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) tohoto nařízení.
- 217 Co se týče skutečnosti, že je ohroženo vydání povolení žalobkyni podle článku 60 nařízení č. 1907/2006, je nutno konstatovat, že žalobkyní zahájené řízení o vydání povolení se týká DEHP jako látky toxické pro reprodukci podle čl. 57 písm. c) nařízení č. 1907/2006. Povolení z tohoto titulu přitom není vyloučeno z důvodu zahrnutí této látky jakožto endokrinního disruptoru vzbuzujícího mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) téhož nařízení na kandidátský seznam.
- 218 Pokud jde konečně o práva k výrobě DEHP, je nutno poukázat na to, že existence, rozsah ani právní povaha těchto práv nebyly doloženy, takže není možné učinit závěr o tom, že došlo k porušení.
- 219 Bez ohledu na kvalifikaci skutečností, kterých se žalobkyně dovolává k prokázání existence „majetku“ ve smyslu článku 17 Listiny a článku 1 Dodatkového protokolu č. 1 k EÚLP, je dále nutno uvést, že podle upřesnění podaných žalobkyní na jednání nemají být její argumenty týkající se práva na vlastnictví pojímány v rámci projednávané žaloby odděleně, nýbrž představují doplňující argumentaci ve vztahu k tomu, co žalobkyně uvedla v rámci předchozích žalobních důvodů. Podle žalobkyně by právo na vlastnictví mohlo být konkrétně porušeno v důsledku protiprávnosti napadeného rozhodnutí, pakliže by tato protiprávnost vyplývala z toho, co již žalobkyně uvedla v rámci jiných žalobních důvodů.
- 220 Zkoumání ostatních žalobních důvodů přitom neodhalilo nic, čím by mohla být dotčena legalita napadeného rozhodnutí. Argumenty týkající se práva na vlastnictví proto musí být odmítnuty a tento závěr platí rovněž pro práva vyplývající z čl. 41 odst. 1 a článku 47 Listiny, jakož i z článku 6 EÚLP.
- 221 Jak již bylo uvedeno v bodech 135 až 153 výše, není napadené rozhodnutí v rozporu ani se zásadami právní jistoty a ochrany legitimního očekávání.
- 222 Z toho důvodu je nutno zamítnout rovněž čtvrtý žalobní důvod a žalobu v plném rozsahu.

### **K nákladům řízení**

- 223 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že ECHA požadovala náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměla ve věci úspěch, je důvodné rozhodnout, že žalobkyně ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené agenturou ECHA, včetně nákladů řízení o předběžném opatření.

<sup>224</sup> Článek 138 odst. 1 a 2 jednacího řádu stanoví, že členské státy a státy, které jsou stranami Dohody o Evropském hospodářském prostoru (EHP) a nejsou členskými státy, nesou vlastní náklady řízení, vstoupí-li do řízení jako vedlejší účastníci. Dánské království, Nizozemské království, Švédské království a Norské království proto ponесou vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý senát)

rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se zamítá.**
- 2) **Společnost Deza, a.s., ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), včetně nákladů řízení o předběžném opatření.**
- 3) **Dánské království, Nizozemské království, Švédské království a Norské království ponесou vlastní náklady řízení.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 11. května 2017.

Vedoucí soudní kanceláře  
E. Coulon

Předseda  
D. Gratsias