



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého senátu)

8. května 2018*

„REACH – Hodnocení dokumentace – Kontrola souladu žádostí o registraci – Kontrola předložených informací a kroky navazující na vyhodnocení dokumentace – Prohlášení o nesplnění požadavků – Příslušnost Tribunálu – Žaloba na neplatnost – Napadnutelný akt – Bezprostřední a osobní dotčení – Přípustnost – Právní základ – Články 41, 42 a 126 nařízení (ES) č. 1907/2006“

Ve věci T-283/15,

Esso Raffinage, se sídlem v Courbevoie (Francie), zastoupená M. Navin-Jonesem, solicitor,

žalobkyně,

proti

Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA), zastoupené C. Jacquetem, C. Schultheissem, W. Broerem a M. Heikkilä, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

Spolkovou republikou Německo, zastoupenou T. Henzem, jako zmocněncem,

Francouzskou republikou, zastoupenou D. Colasem a J. Trabandem, jako zmocněnci,

a

Nizozemským královstvím, zastoupeným M. de Ree, M. Bulterman a M. Noort, jako zmocněnkyněmi,

vedlejšími účastníky řízení,

jejímž předmětem je návrh založený na článku 263 SFEU znějící na zrušení dopisu ECHA ze dne 1. dubna 2015 zasláného francouzskému ministerstvu pro životní prostředí, udržitelný rozvoj, dopravu a bydlení, který je nadepsaný „Prohlášení o nesplnění požadavků v návaznosti na rozhodnutí o hodnocení dokumentace podle nařízení (ES) č. 1907/2006“,

TRIBUNÁL (pátý senát),

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

vedoucí soudní kanceláře: C. Heeren, rada,

* Jednací jazyk: angličtina.

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 19. září 2017,

vydává tento

Rozsudek

Skutečnosti předcházející sporu

- 1 Žalobkyně, Esso Raffinage, společnost založená podle francouzského práva, vyrábí a uvádí na trh určitou látku, pro kterou podala u Evropské agentury pro chemické látky („ECHA“) registrační dokumentaci podle 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 Úř. věst. 2007, L 136, s. 3).
- 2 Dne 17. listopadu 2010 aktualizovala žalobkyně svoji registrační dokumentaci pro registrovanou látku pro množstevní rozmezí vyšší než 1 000 tun ročně.
- 3 Dne 9. července 2010 zahájila ECHA podle čl. 41 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 hodnocení registrační dokumentace žalobkyně.
- 4 Dne 28. června 2011 oznámila ECHA v souladu s čl. 50 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 žalobkyni návrh rozhodnutí vyhotovený na základě čl. 41 odst. 3 tohoto nařízení. Tímto návrhem rozhodnutí byla žalobkyně vyzvána, aby dodala studii prenatalní vývojové toxicity registrované látky u jednoho živočišného druhu.
- 5 Poté, co žalobkyně dne 28. července 2011 podala své připomínky k návrhu rozhodnutí, aktualizovala dne 6. září 2011 svoji registrační dokumentaci tak, že upravila některé body, u kterých ECHA zdůraznila, že nesplňují příslušné požadavky.
- 6 Dne 14. června 2012 oznámila ECHA podle čl. 51 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 svůj návrh rozhodnutí dozorovým orgánům členských států pověřeným prováděním nařízení č. 1907/2006 a vyzvala je, aby na základě čl. 51 odst. 2 tohoto nařízení zformulovaly změny návrhu.
- 7 Dne 18. července 2012 předala ECHA v souladu s čl. 51 odst. 5 nařízení č. 1907/2006 žalobkyni revidovaný návrh rozhodnutí. Návrhy změn od různých členských států byly připojeny k revidovanému návrhu rozhodnutí. Dánské království ve svém návrhu doporučilo vyzvat žalobkyni, aby poskytla další studii, a sice studii prenatalní vývojové toxicity registrované látky u dalšího druhu. Podle tohoto členského státu je tato druhá studie „standardním požadavkem“ ve smyslu bodu 8.7.2 přílohy X nařízení č. 1907/2006.
- 8 Žalobkyně k tomuto návrhu změn nepodala připomínky.
- 9 Dne 30. července 2012 byl revidovaný návrh rozhodnutí rozeslán podle čl. 51 odst. 4 nařízení č. 1907/2006 Výboru členských států.
- 10 Během svého 25. zasedání, které se konalo ve dnech 19. až 21. září 2012, dosáhl Výbor členských států jednomyslné dohody, pokud jde o revidovaný návrh rozhodnutí, včetně návrhu Dánského království týkajícího se studie prenatalní vývojové toxicity registrované látky u druhého druhu. Žalobkyně byla na této schůzi přítomna. Během veřejného zasedání diskutovali členové výboru a žalobkyně o žádosti o studii prenatalní vývojové toxicity registrované látky u druhého druhu.

- 11 Jak vyplývá ze zápisu z 25. zasedání Výboru členských států, žalobkyně během veřejného zasedání tvrdila, že zejména z důvodu omezeného použití dotčené látky nejsou další testy této látky odůvodněné. Konkrétně měla žalobkyně za to, že studie prenatalní vývojové toxicity u druhého druhu není potřebná. Členové Výboru členských států žalobkyni sdělili, že se mýlí ve výkladu nařízení č. 1907/2006, pokud jde o potřebnost předložit informace vyplývající ze studie prenatalní vývojové toxicity u druhého druhu.
- 12 Dne 6. listopadu 2012 zveřejnila ECHA rozhodnutí založené na čl. 41 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 a doručila jej žalobkyni (dále jen „rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012“). V tomto rozhodnutí ECHA konstatovala, že registrační dokumentace není v souladu s nařízením č. 1907/2006, a ponechala žalobkyni lhůtu do 6. listopadu 2013, aby předložila informace týkající se deseti různých skutečností, mezi něž patřila i „studie prenatalní vývojové toxicity u králíků orální cestou“ a „studie chronické toxicity u organismů v sedimentech“.
- 13 Jak vyplývá z rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012, ECHA byla toho názoru, že tyto informace byly požadovány pro to, aby byly splněny náležitosti v oblasti „standardních požadavků“, jak jsou uvedeny v bodě 8.7.2 přílohy X nařízení č. 1907/2006, pokud jde o první studii, a v bodě 9.5.1 přílohy X téhož nařízení, pokud jde o zkoušku na organismech v sedimentu.
- 14 Žalobkyně nepodala žádnou žalobu znějící na zrušení rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012.
- 15 Dopisem ze dne 12. prosince 2012 ministerstvo pro životní prostředí, udržitelný rozvoj, dopravu a bydlení (dále jen „francouzské ministerstvo životního prostředí“), které je příslušným dozorovým orgánem ve Francii v oblasti registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, žalobkyni rovněž předalo rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012. V tomto dopise upozornilo žalobkyni na to, že „neposkytnutí odpovědi ze strany [žalobkyně] bude považováno za nesplnění povinností vyplývajících z nařízení [č. 1907/2006], za které zákon o životním prostředí stanoví správní a trestní sankce“.
- 16 Dne 6. listopadu 2013 se žalobkyně v reakci na rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012 rozhodla neposkytnout všechny informace požadované ECHA v rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012. Naproti tomu, pokud jde o dvě studie zmíněné v bodě 12 výše, založila žalobkyně do registrační dokumentace dokument o 103 stranách, který podle jejího názoru představuje soubor průkazných důkazů ve smyslu bodu 1.2 přílohy XI nařízení č. 1907/2006. Podle žalobkyně nebyly pro získání informací poskytnutých v tomto dokumentu prováděny zkoušky na zvířatech a ECHA s těmito informacemi nebyla obeznámena před přijetím rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012. Konkrétně bylo cílem tohoto dokumentu prokázat, že provedení studie prenatalní vývojové toxicity registrované látky u druhého druhu nebylo potřebné.
- 17 Dne 1. dubna 2015 zaslala ECHA francouzskému ministerstvu životního prostředí dopis a jeho kopii žalobkyni, napsaný v anglickém jazyce a nazvaný „Prohlášení o nesplnění požadavků v návaznosti na rozhodnutí o hodnocení dokumentace podle nařízení (ES) č. 1907/2006“ (dále jen „dopis ze dne 1. dubna 2015“).
- 18 K tomuto dopisu ze dne 1. dubna 2015 byl připojen dokument z téhož dne, nadepsaný „Příloha k prohlášení o nesplnění požadavků v návaznosti na rozhodnutí o hodnocení dokumentace podle nařízení (ES) č. 1907/2006“. Tato příloha uváděla stanovisko ECHA a důvody, na základě kterých měla za to, že poslední aktualizace registrační dokumentace ze strany žalobkyně nebyla přijatelná (dopis ze dne 1. dubna 2015 a jeho příloha jsou dále společně označovány jako „napadený akt“).
- 19 Dopis ze dne 1. dubna 2015 zněl takto:

„ V Helsinkách dne 1. dubna 2015

Příslušnému francouzskému orgánu v oblasti REACH [...]

Číslo sdělení: [...]

Číslo podání v návaznosti na hodnocení: [...]

Datum podání v návaznosti na hodnocení: 6. listopadu 2013

Prohlášení o nesplnění požadavků v návaznosti na rozhodnutí o hodnocení dokumentace podle nařízení (ES) č. 1907/2006

V souladu s čl. 41 odst. 3 nařízení [č.] 1907/2006 (nařízení REACH) provedla Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) kontrolu souladu spisu týkajícího se [registrované látky]. Postupem podle článků 50 a 51 nařízení REACH vydala ECHA rozhodnutí [ze dne 6. listopadu 2012] připojené k tomuto dopisu.

Toto rozhodnutí stanovilo žalobci lhůtu k tomu, aby do 6. listopadu 2013 formou aktualizace dokumentace předložil ECHA informace požadované v tomto rozhodnutí. Aktualizovaná verze dokumentace byla předložena dne 6. listopadu 2013 (číslo podání: [...]).

ECHA přezkoumala informace předložené v aktualizované dokumentaci. Závěrem lze uvést, že aktualizovaná registrační dokumentace neobsahuje všechny informace požadované v rozhodnutí ECHA. Přesná analýza důvodů vedoucích k tomuto závěru je připojena (příloha). Další informace vedle aktualizované dokumentace byly předloženy žadatelem o registraci v reakci na rozhodnutí a jsou přiloženy.

Na tomto základě ECHA konstatuje:

- žadatel o registraci nesplnil povinnosti vyplývající z [rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012];
- registrační dokumentace není v souladu s článkem 5 nařízení REACH;
- žadatel o registraci porušuje čl. 41 odst. 4 nařízení REACH.

Porušení rozhodnutí ECHA a nařízení REACH může být předmětem nuceného výkonu práva ze strany orgánů členských států, jak je uvedeno v článku 126 nařízení REACH.

V tomto ohledu Vás proto vyzýváme, abyste přijali příslušná prováděcí opatření spadající do vaší pravomoci k provedení rozhodnutí ECHA.

ECHA má za to, že další korespondence o porušení rozhodnutí ECHA bude probíhat mezi žadatelem o registraci a francouzskými orgány, dokud nebude tato věc vyřešena. Pokud žadatel o registraci v reakci na rozhodnutí svoji registraci aktualizuje, má se za to, že o tom informuje francouzské orgány.

ECHA očekává Vaši reakci týkající se vnitrostátních opatření přijatých v těchto případech porušení.

Schváleno [...], ředitelka pro hodnocení,

Přílohy: [...]

Kopie: Žadatel o registraci [prostřednictvím REACH IT]“.

Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

- 20 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 29. května 2015 podala žalobkyně projednávanou žalobu.
- 21 Samostatným podáním došlým kanceláři Tribunálu jako příloha žaloby podala žalobkyně žádost o důvěrné zacházení s některými informacemi sdělenými v žalobě a jejích přílohách, zejména s informacemi o složení registrované látky a jejího registračního čísla. Vzhledem k tomu, že ECHA nevniesla ve stanovené lhůtě námitky proti důvěrnému zacházení s uvedenými informacemi, bylo této žádosti vyhověno v souladu s jednacím řádem Tribunálu.
- 22 Podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 5. listopadu 2015 požádaly Spolková republika Německo a Nizozemské království o vstup do řízení jako vedlejší účastníci na podporu návrhových žádání ECHA. Usnesením Tribunálu ze dne 7. června 2016 předseda pátého senátu Tribunálu po vyslechnutí hlavních účastnic řízení tato vedlejší účastenství povolil.
- 23 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 24. listopadu 2015 požádala rovněž Francouzská republika o vstup do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání ECHA. Usnesením ze dne 7. června 2016 předseda pátého senátu Tribunálu po vyslechnutí hlavních účastnic řízení toto vedlejší účastenství na základě čl. 116 odst. 6 jednacím řádu Tribunálu ze dne 2. května 1991 povolil.
- 24 Žalobní odpověď došla kanceláři Tribunálu dne 26. listopadu 2015.
- 25 Replika došla soudní kanceláři Tribunálu dne 21. února 2016.
- 26 Duplika došla kanceláři Tribunálu dne 15. června 2016.
- 27 Spolková republika Německo a Nizozemské království předložily své spisy vedlejších účastníků a hlavní účastnice řízení předložily svá vyjádření k nim ve stanovených lhůtách.
- 28 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:
- rozhodl, že žaloba je přípustná a opodstatněná;
 - zrušil napadený akt;
 - nařídil vrácení věci výkonnému řediteli ECHA s pokynem, že v jakémkoliv novém rozhodnutí ECHA ohledně dokumentace REACH hodnotící registrační dokumentaci žalobkyně pro registrovanou látku budou muset být zohledněny důvody pro zrušení stanovené v rozsudku Tribunálu, jakož i veškeré relevantní a aktualizované informace;
 - uložil ECHA náhradu nákladů řízení;
 - přijal jakékoliv jiné nebo další opatření v zájmu spravedlnosti.
- 29 ECHA navrhuje, aby Tribunál:
- žalobu zamítl,
 - uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.
- 30 Spolková republika Německo navrhuje, aby Tribunál zamítl žalobu a uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

- 31 Nizozemské království navrhuje, aby Tribunál odmítl žalobu jako nepřipustnou a uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.
- 32 Francouzská republika navrhuje, aby Tribunál odmítl žalobu jako nepřipustnou.

Právní otázky

K příslušnosti Tribunálu

- 33 Podle žalobkyně není možné podat odvolání proti napadenému aktu u odvolacího senátu ECHA, ať již na základě článku 91 nařízení č. 1907/2006 nebo jakékoliv jiného ustanovení. Tribunál je tudíž příslušný k rozhodnutí o projednávané žalobě podle článku 94 nařízení č. 1907/2006.
- 34 Nejprve je třeba připomenout, že čl. 94 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 stanoví, že „v souladu s článkem [263 SFEU] lze proti rozhodnutí přijatému odvolacím senátem nebo v případech, kdy odvolání k odvolacímu senátu není možné, [ECHA] podat žalobu u [Tribunálu] nebo u Soudního dvora“.
- 35 Článek 91 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 v této souvislosti stanoví, že „[o]dvolání lze podat proti rozhodnutím [ECHA] přijatým podle článků 9 a 20, čl. 27 odst. 6, čl. 30 odst. 2 a 3 a článku 51 [nařízení č. 1907/2006]“ k odvolacímu senátu.
- 36 V projednávaném případě nebyl napadený akt vyhotoven na základě čl. 91 odst. 1 nařízení č. 1907/2006. Z písemností ve spise konkrétně vyplývá, že napadený akt nebyl vyhotoven postupem stanoveným v článku 51 nařízení č. 1907/2006.
- 37 S ohledem na výše uvedené je třeba mít za to, že Tribunál je na základě čl. 94 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 příslušný k rozhodnutí o projednávané žalobě.

K přípustnosti třetího a pátého bodu návrhových žádání

- 38 Na jednání se Tribunál dotázal žalobkyně, zda s přihlédnutím k článku 266 SFEU má za to, že je třeba zachovat její třetí a pátý bod návrhových žádání. Žalobkyně v podstatě odpověděla, že v případě, že tyto body návrhových žádání jsou „nepřipustné“, může je vzít zpět. Naproti tomu v případě, že mohou být považovány za „přípustné“, zůstanou tyto body podle žalobkyně zachovány. Tato vyjádření jsou nejasná, neboť neumožňují stanovit, zda žalobkyně účinně vzala třetí a pátý bod návrhových žádání zpět. Za těchto podmínek je třeba přezkoumat i tyto uvedené body.
- 39 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 266 odst. 1 SFEU je orgán, instituce či jiný subjekt Evropské unie, jehož akt byl prohlášen za neplatný, povinen přijmout opatření vyplývající z rozsudku soudu Evropské unie. Za předpokladu, že bude vyhověno prvním a druhému bodu návrhových žádání, přísluší ECHA, aby vyvodila důsledky z výroku a odůvodnění rozsudku Tribunálu. Proto Tribunálu nepřísluší, aby vůči ECHA vydával takové soudní příkazy, jako jsou příkazy zmíněné ve třetím a pátém bodu návrhových žádání žalobkyně. Tyto body návrhových žádání je tedy třeba odmítnout jako nepřipustné.

K přípustnosti prvního a druhého bodu návrhových žádání

K napadnutelnosti napadeného aktu

- 40 ECHA podporovaná vedlejšími účastníky řízení tvrdí, že napadený akt nepředstavuje akt, který může být předmětem žaloby na neplatnost, a projednávaná žaloba je tedy nepřipustná.
- 41 Na prvním místě podle ECHA nikdy nebylo jejím záměrem při vypracování „prohlášení o nesplnění požadavků“ to, aby se tato prohlášení stala závaznými dokumenty pro vnitrostátní dozorové orgány či dotyčné žadatele o registraci. Od listopadu 2012 připravovala ECHA podle svých slov „prohlášení o nesplnění požadavků“, která jí umožňují vyjádřit stanovisko k tomu, zda jsou rozhodnutí o hodnocení registrační dokumentace ze strany žadatelů o registraci dodržována. Cílem praxe spočívající v zasílání „prohlášení o nesplnění požadavků“ členským státům je podle ECHA poskytovat technická a vědecká stanoviska nemající závazné účinky, aby členské státy mohly provádět svá vlastní kontrolní opatření. Skutečnost, že ECHA v okamžiku, kdy vyhotovila napadený akt, zamýšlela poskytnout francouzskému ministerstvu životního prostředí pouze technické a vědecké stanovisko nemající závazné účinky, je potvrzena informativním přehledem zveřejněným ECHA na její internetové stránce v říjnu 2013, nazvaným „Kroky navazující na rozhodnutí o hodnocení dokumentace“ (Follow up to dossier evaluation decisions). Podle tohoto dokumentu je „prohlášení o nesplnění požadavků v návaznosti na rozhodnutí o hodnocení dokumentace podle nařízení č. 1907/2006“ v podstatě pouze dokumentem, který obsahuje hodnocení ze strany sekretariátu ECHA určené členskému státu a v němž se uvádí, že žadatel o registraci ve stanovené lhůtě neodpověděl na žádost o informace.
- 42 Na druhém místě poukazuje ECHA, výslovně podporovaná v tomto bodě Spolkovou republikou Německo a Francouzskou republikou, na skutečnost, kterou žalobkyně ostatně nezpochybnila, a to že se dohodla s dozorovými orgány členských států na mechanismu pro řešení situací, kdy má ECHA za to, že žadatel o registraci nepředložil ve lhůtě uvedené v čl. 41 odst. 4 nařízení č. 1907/2006 informace požadované v rozhodnutí o provedení kontroly souladu. Přesněji řečeno, fórum pro výměnu informací o prosazování stanovené podle čl. 76 odst. 1 písm. f) a článku 86 nařízení č. 1907/2006 požádalo ECHA, aby neformálně informovala členské státy o aktualizované registrační dokumentaci, kterou obdržela v reakci na rozhodnutí o provedení kontroly souladu a na vědecké stanovisko ECHA, přičemž cílem byly situace, kdy podle názoru ECHA dokumentace stále není v souladu s ustanoveními nařízení č. 1907/2006. Účelem tohoto systému neformální spolupráce ECHA s členskými státy je provádět rozhodnutí o provedení kontroly souladu a ponechat členským státům možnost přijmout jiný postoj, než jaký vyjádří ECHA v „prohlášení o nesplnění požadavků“. Právě v tomto ohledu jak ECHA, tak Spolková republika Německo i Francouzská republika v podstatě trvají na tom, že provádění rozhodnutí o kontrole souladu spadá do pravomoci dotyčného členského státu, což znamená, že se členské státy mohou rozhodnout, zda přijmou opatření, či nikoliv, pokud mají po přezkoumání za to, že dokumentace umožňuje stanovit, které informace chybí, na rozdíl od závěru, ke kterému mohla ECHA dospět v „prohlášení o nesplnění požadavků“. Členské státy se tudíž podle názoru ECHA a uvedených vedlejších účastníků mohou rozhodnout, zda takový akt, jako je napadený akt, zohlední, či nikoliv.
- 43 Na třetím místě ECHA uvádí, že odůvodněním napadeného aktu nevyjádřila konečný postoj k „alternativní dokumentaci“ předložené žalobkyní. Podle ECHA dochází ve fázi provedení takového rozhodnutí, jako je rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012, k interakci mezi vnitrostátními dozorovými orgány a žadatelem o registraci s cílem přezkoumat záležitosti a nedostatky, na které poukazuje „prohlášení o nesplnění požadavků“. Podle názoru ECHA je možné, že v návaznosti na takové diskuse poskytne žadatel o registraci další informace, které budou dostatečné a budou splňovat požadavky vyplývající z takového rozhodnutí, jako je rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012. Proto není napadený akt týkající se „alternativní dokumentace“ poskytnuté žalobkyní dne 6. listopadu 2013 ani zdaleka

konečným stanoviskem ECHA, nýbrž pouhým stanoviskem, kterým se francouzskému dozorovému orgánu připomíná, že musí přijmout konečné rozhodnutí k provedení rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012.

- 44 Na čtvrtém místě přezkum napadeného aktu ve světle kritérií vytyčených judikaturou ohledně toho, co se obvykle nazývá „potvrzujícím aktem“, neumožňuje v projednávané věci podle názoru ECHA ani učinit závěr, že napadený akt je aktem, který může být předmětem žaloby. ECHA v tomto ohledu znovu opakuje svůj postoj, který vyjádřil jeden z jejích odvolacích senátů v rozhodnutí ze dne 29. července 2015 (věc A-019-2013) o odvolání podaném Solutia Europe SPRL/BVBA proti „prohlášení o nesplnění požadavků“, které mělo obdobný obsah jako napadený akt (dále jen „věc Solutia“). Odvolací senát s odvoláním na judikaturu unijního soudu ohledně přezkumu potvrzujících aktů v tomto rozhodnutí usoudil, že protože informace poskytnuté dotyčným žadatelem o registraci byly podstatné a nové, měla ECHA přijmout rozhodnutí na základě čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, a to postupem stanoveným v člancích 41, 50 a 51 tohoto nařízení. Z tohoto hlediska měl odvolací senát ECHA za to, že hodnocení obsažené v „prohlášení o nesplnění požadavků“ ve skutečnosti představovalo rozhodnutí přijaté na základě článku 42 nařízení č. 1907/2006.
- 45 Kdyby bylo v projednávaném případě namísto vycházet z analogie provedené odvolacím senátem ECHA ve věci Solutia, napadený akt by představoval akt čistě potvrzující rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012. Dne 6. listopadu 2013 totiž žalobkyně předložila návrh úpravy na základě přílohy XI nařízení č. 1907/2006, která se opírala o informace, které nebyly ani nové, ani podstatné.
- 46 Pokud jde o věc Solutia, Spolková republika Německo i Francouzská republika mají za to, že se odvolací senát ECHA dopustil nesprávného posouzení, když ve vztahu k „prohlášení o nesplnění požadavků“ použil judikaturu Tribunálu týkající se potvrzujících aktů.
- 47 Přesněji řečeno, podle Spolkové republiky Německo je poskytnutí informací ze strany žadatele o registraci v návaznosti na takové rozhodnutí, jako je rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012, pouhým vyřízením žádosti o sdělení dodatečných informací obsažené v takovém rozhodnutí, na kterou nelze pohlížet jako na žádost směřující k zpochybnění tohoto rozhodnutí. Francouzská republika je toho názoru, že nelze mít za to, že „prohlášení o nesplnění požadavků“ potvrzuje žádost ECHA o dodatečné informace v tom smyslu, že se jedná o opětovnou žádost o tyto dodatečné informace. „Prohlášení o nesplnění požadavků“ se příslušnému vnitrostátnímu orgánu podle názoru Francouzské republiky zasílá totiž pouze za účelem informování tohoto orgánu o tom, že žadatel o registraci nevyhověl žádosti o další informace, tak aby z toho uvedený orgán vyvodil důsledky, které bude podle jeho názoru třeba vyvodit při případném výkonu jeho sankčních pravomocí.
- 48 Žalobkyně argumenty ECHA, Spolkové republiky Německo a Francouzské republiky zpochybňuje.
- 49 Pokud jde o otázku, zda napadený akt je napadnutelným aktem, je třeba úvodem připomenout, že za napadnutelné akty ve smyslu článku 263 SFEU jsou považována všechna opatření přijímaná orgány v jakékoli formě, jejichž účelem je vyvolat závazné právní účinky (rozsudky ze dne 31. března 1971, Komise v. Rada, 22/70, EU:C:1971:32, bod 42; ze dne 2. března 1994, Parlament v. Rada, C-316/91, EU:C:1994:76, bod 8, a ze dne 13. října 2011, Deutsche Post a Německo v. Komise, C-463/10 P a C-475/10 P, EU:C:2011:656, bod 36).
- 50 Naproti tomu všechny akty bez závazných právních účinků, jako jsou akty přípravné, akty potvrzující a akty čistě prováděcí, jednoduchá doporučení a stanoviska, jakož i v zásadě interní instrukce nepodléhají soudnímu přezkumu podle článku 263 SFEU [usnesení ze dne 14. května 2012, Sepracor Pharmaceuticals (Ireland) v. Komise, C-477/11 P, nezveřejněné, EU:C:2012:292, bod 52; v tomto smyslu viz rovněž rozsudek ze dne 12. září 2006, Reynolds Tobacco a další v. Komise, C-131/03 P, EU:C:2006:541, bod 55 a citovaná judikatura].

- 51 Způsobnost aktu vyvolávat právní účinky, potažmo být předmětem žaloby na neplatnost podle článku 263 SFEU, se musí posuzovat podle takových objektivních kritérií, jako je obsah tohoto aktu, případně s přihlédnutím k souvislostem jeho přijetí, jakož i k pravomocem orgánu, jenž je jeho autorem (viz rozsudek ze dne 13. února 2014, Maďarsko v. Komise, C-31/13 P, EU:C:2014:70, bod 55 a citovaná judikatura). Posouzení obsahu napadeného aktu spočívá v přezkoumání jeho podstaty (rozsudek ze dne 11. listopadu 1981, IBM v. Komise, 60/81, EU:C:1981:264, bod 9), s přihlédnutím k jeho znění (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. března 1997, Francie v. Komise, C-57/95, EU:C:1997:164, body 9 až 23). Je možné zohlednit také subjektivní kritéria, jako je záměr autora dotčeného aktu (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 17. července 2008, Athinaiki Techniki v. Komise, C-521/06 P, EU:C:2008:422, bod 42, a ze dne 26. ledna 2010, Internationaler Hilfsfonds v. Komise, C-362/08 P, EU:C:2010:40, bod 52).
- 52 Právě na základě těchto zásad je třeba určit, zda napadený akt může být předmětem žaloby na neplatnost.
- 53 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 6 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 podá agentuře ECHA žádost o registraci každý výrobce nebo dovozce látky samotné nebo obsažené v jedné či více směsích v množství 1 tuny nebo větším za rok, nestanoví-li toto nařízení jinak. Podle článku 10 téhož nařízení musí každá žádost o registraci obsahovat technickou dokumentaci a zprávu o chemické bezpečnosti. Totéž ustanovení definuje kategorie informací, které musí být obsaženy v technické dokumentaci a v dotčené zprávě.
- 54 Kromě toho ECHA podle čl. 41 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 kontroluje v rámci hodnocení registrační dokumentace, zda žádosti o registraci splňují požadavky uvedené v tomto ustanovení. V této souvislosti ECHA může přezkoumat jakoukoli žádost o registraci, aby zkontrolovala, zda jsou požadavky zejména na informace obsažené v technické dokumentaci, na úpravy standardních požadavků na informace a na posouzení chemické bezpečnosti v souladu s příslušnými pravidly. Za tímto účelem je podle čl. 41 odst. 5 nařízení č. 1907/2006 povinností ECHA vybrat minimální procentní podíl dokumentace pro kontrolu, přičemž přednost má dokumentace, která má vlastnosti popsané v tomto ustanovení.
- 55 Podle čl. 41 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 může ECHA vypracovat návrh rozhodnutí, kterým od žadatele či žadatelů o registraci požaduje předložení všech informací nezbytných k tomu, aby byly žádosti o registraci uvedeny do souladu s příslušnými požadavky na informace. Podle téhož ustanovení se konečné rozhodnutí týkající se informací, kterým se musí rovněž stanovit lhůty pro předložení informací považovaných za nezbytné, přijímá v souladu s postupem stanoveným v člancích 50 a 51 nařízení č. 1907/2006.
- 56 Článek 41 odst. 4 nařízení č. 1907/2006 stanoví, že žadatel o registraci předloží ECHA požadované informace ve stanovené lhůtě.
- 57 Pokud jde o další postup, čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 stanoví, že ECHA přezkoumá všechny informace předložené v návaznosti na rozhodnutí přijaté podle článku 41 téhož nařízení a případně navrhně veškerá vhodná rozhodnutí podle posledně uvedeného ustanovení.
- 58 Po vyhodnocení dokumentace sdělí ECHA Evropské komisi a příslušným orgánům členských států informace, které obdržela, a veškeré závěry, k nimž došla. Tyto údaje se použijí za účelem hodnocení látek, pro identifikaci látek, které mají být zahrnuty do přílohy XIV nařízení č. 1907/2006, a pro případný postup omezení určité látky (čl. 42 odst. 2 nařízení č. 1907/2006).
- 59 Článek 126 nařízení č. 1907/2006 kromě toho ukládá členským státům povinnost stanovit sankce za porušení tohoto nařízení a přijmout veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování.

- 60 Z těchto ustanovení zaprvé vyplývá, že ECHA je jediná příslušná k zahájení kontroly souladu registrační dokumentace s uvedenými požadavky. Tato kontrola může vést k přijetí několika rozhodnutí. Pokud má totiž ECHA za to, že kontrolovaná dokumentace není v souladu s příslušnými požadavky na informace, přísluší jí zahájit řízení podle čl. 41 odst. 3 nařízení č. 1907/2006. V tomto ohledu odkaz na článek 51 nařízení č. 1907/2006 uvedený v tomto ustanovení, pokud jde o postup pro přijetí rozhodnutí o povinnosti uvést registrační dokumentaci do souladu, předpokládá, že toto rozhodnutí bude přijato ECHA, pokud se členským státům podaří dosáhnout jednomyslné dohody o návrhu, a Komisí, pokud se členským státům takové dohody dosáhnout nepodaří (čl. 51 odst. 6 a 7 nařízení č. 1907/2006). Bez ohledu na to, kdo toto rozhodnutí vydá, je podle platného nařízení č. 1907/2001 opět na ECHA, aby v rámci pravomoci, kterou jí výslovně přiznává čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení, přezkoumala všechny informace předložené k jeho provedení a případně připravila další vhodná rozhodnutí.
- 61 Z těchto ustanovení zadruhé a v důsledku vyplývá, že na rozdíl od toho, co tvrdí ECHA a vedlejší účastníci, nelze článek 126 nařízení č. 1907/2006 (viz bod 59 výše) vykládat tak, že je na členských státech, aby posoudily, zda žadatel o registraci splnil požadavky uložené na základě prvního rozhodnutí, které ho zavazují k tomu, aby uvedl registrační dokumentaci do souladu. Takový výklad by totiž zpochybnil čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, který stanoví, že je na ECHA, aby přezkoumala všechny informace předložené v důsledku rozhodnutí přijatého podle článku 41 téhož nařízení. Posledně uvedené ustanovení odráží skutečnost, že kontrola souladu žádostí o registraci prováděná při hodnocení dokumentace je jednotným postupem, v rámci kterého může být přijato rozhodnutí zavazující žadatele o registraci, aby zmíněnou dokumentaci uvedl do souladu. Článek 126 nařízení č. 1907/2006 ve spojení s čl. 42 odst. 1 téhož nařízení v takovém kontextu implikuje, že je na členských státech, aby stanovily vhodné sankce pro žadatele o registraci, u nichž bylo podle posledně uvedeného ustanovení zjištěno, že porušují své povinnosti. V tomto ohledu je třeba dodat, že i když, jak tvrdí ECHA a vedlejší účastníci, žadatel o registraci může uvést svou dokumentaci do souladu i po přijetí rozhodnutí o nesplnění požadavků podle čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, úlohou členských států v rámci článku 126 téhož nařízení je posoudit, zda je třeba s ohledem na okolnosti každého případu uložit odrazující, přiměřené a účinné sankce za dobu, během které žadatel o registraci porušoval povinnosti podle čl. 41 odst. 4 nařízení č. 1907/2006.
- 62 S ohledem na skutečnost, že kontrola prováděná ze strany ECHA v návaznosti na první rozhodnutí nařizující žadateli o registraci, aby uvedl registrační dokumentaci do souladu, je pouhým pokračováním jednoho a téhož řízení, je nutno konstatovat, že pokud uvedený žadatel o registraci požadované informace vůbec neposkytne, žádné nové posouzení souladu dokumentace, a tedy žádné nové rozhodnutí ve smyslu čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 se nevyžaduje. Naproti tomu v případě, že v reakci na rozhodnutí nařizující uvedení registrační dokumentace do souladu využije žadatel o registraci možnosti stanovené v příloze XI nařízení č. 1907/2006 upravit standardní režim zkoušek a s tím související podání zjevně nepostrádají vážnost s ohledem na požadavky uvedené v této příloze, a nejsou tedy zneužitím řízení, je namíste konstatovat, jak stanoví uvedená příloha XI, že ECHA tyto úpravy posoudí. Z výše uvedeného kromě toho vyplývá, že uvedené hodnocení se provede v rámci čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, který odkazuje na článek 41 téhož nařízení, pokud jde o rozhodovací postupy.
- 63 V tomto ohledu je třeba dodat, že ECHA posoudí soulad dotčených úprav s požadavky stanovenými v příloze XI nařízení č. 1907/2006 bez ohledu na otázku, zda dotčené úpravy spočívají na nových a podstatných skutečnostech, které nebyly známé v okamžiku, kdy bylo přijato první rozhodnutí o uvedení do souladu podle čl. 41 odst. 3 tohoto nařízení. Z článku 13 odst. 1 a 2 nařízení č. 1907/2006 totiž vyplývá, že cíl omezit zkoušky na obratlovcích a snížit počet zvířat použitých při těchto zkouškách odůvodňuje použití metod, které jsou alternativní k metodám stanoveným z důvodu standardních požadavků na informace v přílohách VII až X nařízení č. 1907/2006 za předpokladu, že jsou splněny požadavky stanovené v příloze XI a že navrhované úpravy skutečně sledují cíl snížení tohoto druhu zkoušek. V tomto ohledu je třeba uvést, že příloha XI nařízení č. 1907/2006 nerozlišuje podle toho, zda se navrhovaná úprava provedení prvního rozhodnutí o uvedení dokumentace do

souladu opírá o skutečnosti, které žadateli o registraci byly nebo mohly být známy v okamžiku, kdy bylo toto rozhodnutí přijato. V tomto ohledu lze z absence jakéhokoliv odkazu v nařízení č. 1907/2006 na novost vědeckých poznatků, které jsou základem navrhovaných úprav v reakci na první rozhodnutí o uvedení dokumentace do souladu tak, aby je ECHA byla povinna přezkoumat, usuzovat, že za současného právního stavu musí ECHA přistoupit k jejich hodnocení, které vyžaduje čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení, bez ohledu na to, zda jsou nové, či nikoli.

- 64 Zprvve v projednávaném případě ECHA v napadeném aktu uvádí, že provedla analýzu informací předložených v dokumentaci zaktualizované v návaznosti na přijetí rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012. Zadruhé v návaznosti na toto posouzení ECHA konstatovala, že dokumentace neobsahuje všechny požadované informace. Důvody, které byly základem pro toto posouzení, jsou uvedeny v příloze dopisu ze dne 1. dubna 2015. Zatřetí ECHA z těchto důvodů „prohlásila“, že žalobkyně nesplnila povinnosti vyplývající z rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012, že registrační dokumentace není v souladu s článkem 5 nařízení č. 1907/2006 a konečně, že žalobkyně porušila čl. 41 odst. 4 tohoto nařízení. ECHA konstatovala, že bylo porušeno rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012 a nařízení č. 1907/2006, a vyzvala poté Francouzskou republiku, aby vykonala svoji pravomoc podle článku 126 nařízení č. 1907/2006 (viz bod 19 výše).
- 65 Pokud jde o důvody, které jsou základem pro posouzení a závěry ECHA uvedené v bodě 64 výše, z napadeného aktu vyplývá, a to zejména z přílohy dopisu ze dne 1. dubna 2015, že bylo shledáno, pokud jde o osm skutečností, že informace předložené v návaznosti na rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012 splňují uvedené požadavky. Naproti tomu, co se týče informací předložených v reakci na žádost o provedení studie prenatalní vývojové toxicity u králíků orální cestou a studie dlouhodobé toxicity u organismů v sedimentu (viz bod 12 výše), měla ECHA za to, že dotčené informace příslušné požadavky nesplňují.
- 66 Pokud jde konkrétně o úpravu navrhovanou žalobkyní ohledně studie prenatalní vývojové toxicity u králíků orální cestou, dospěla ECHA k závěru, že křížové odkazy a informace týkající se dovolávané expozice nesplňovaly požadavky uvedené v bodech 1.2, 1.5 a 3.2 přílohy XI nařízení č. 1907/2006. Stejně tak ECHA dospěla k závěru, že důkazy, které jsou základem pro navrhovanou úpravu ohledně studie dlouhodobé toxicity u organismů v sedimentu, ve skutečnosti neuváděly informace požadované na základě rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012.
- 67 Za těchto podmínek je třeba mít za to, že účinky napadeného aktu jdou nad rámec pouhého poskytnutí informací francouzskému ministerstvu životního prostředí. Napadený akt je více než pouhým technickým posudkem či podrobným faktickým popisem souhrnu důvodů, proč žadatel o registraci nesplnil své povinnosti podle nařízení č. 1907/2006.
- 68 Napadený akt, a to zejména třetí pododstavec dopisu ze dne 1. dubna 2015 a jeho přílohu, je totiž třeba kvalifikovat jako konečné zhodnocení dokumentace, kterou žalobkyně předložila na základě článku 13 a přílohy XI nařízení č. 1907/2006.
- 69 ECHA tak závazně a s konečnou platností uvedla důvody, proč měla za to, že tyto informace nedostačovaly ke splnění požadavků vyplývajících z rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012. Ze znění čtvrtého pododstavce dopisu ze dne 1. dubna 2015 je jasné, že ECHA konstatovala porušení povinností vyplývajících z čl. 41 odst. 4 nařízení č. 1907/2006. Objektívni význam čtvrtého pododstavce dopisu ze dne 1. dubna 2015 s ohledem na právní postavení žalobkyně zcela odpovídá aktu s právně závaznými účinky.
- 70 Kromě toho z šestého až osmého pododstavce dopisu ze dne 1. dubna 2015 vyplývá, že ECHA navrhuje, aby příslušný francouzský orgán přijal opatření nezbytná k ukládání a vymáhání sankcí podle článku 126 nařízení č. 1907/2006. ECHA tím, že se vyjádřila k možným právním důsledkům údajných nedostatků „alternativní“ dokumentace ze dne 6. listopadu 2013, odkázala na právní postavení žalobkyně. Kromě toho s ohledem na pojmy použité v napadeném aktu a na rozdělení pravomocí

v dané oblasti, jak je uvedeno v bodech 54 až 61 výše, je třeba tento dokument považovat za dokument obsahující zjištění a závěry, od kterých se příslušný francouzský orgán nemůže odchýlit s výjimkou případů, kdy existuje konkrétní důvod založený na nových skutečnostech, tj. skutečnostech, které ECHA nezohlednila při kontrole upravené v čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006.

- 71 Ze znění ani z povahy důvodů týkajících se úprav, o kterých bylo shledáno, že nejsou v souladu s pravidly přílohy XI nařízení č. 1907/2006, kromě toho nevyplývá, že ECHA měla za to, že argumenty žalobkyně zjevně postrádají vážnost s ohledem na požadavky uvedené přílohy, a tedy jde o zneužití řízení.
- 72 Za těchto podmínek je třeba dospět k závěru, že vzhledem ke svému obsahu odpovídá napadený akt rozhodnutí, které měla ECHA vypracovat podle čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 a které mělo být přijato na základě čl. 41 odst. 3 téhož nařízení. Napadený akt je tedy třeba považovat za akt vyvolávající závazné právní účinky ve vztahu jak k žalobkyni, tak k Francouzské republice, a tudíž za akt, který může být předmětem žaloby na neplatnost.
- 73 Ostatní argumenty ECHA a vedlejších účastníků tento závěr neumožňují zpochybnit.
- 74 Na prvním místě, pokud jde o argument ECHA, že neměla v úmyslu přijmout právní opatření s právně závaznými účinky (viz bod 41 výše), je třeba uvést, že je pravda, že takový úmysl z napadeného aktu nevyplývá. Kromě toho dokument nazvaný „Kroky navazující na rozhodnutí o hodnocení dokumentace“ (Follow up to dossier evaluation decisions), který ECHA zveřejnila na své internetové stránce v říjnu 2013, také neobsahuje žádné důkazy na podporu tvrzení, že takový akt, jako je napadený akt, a sice „prohlášení o nesplnění požadavků“, může mít závaznou povahu.
- 75 Z těchto prostých zjištění však nelze dovodit, že napadený akt nevyvolává závazné právní účinky. Kritérium vztahující se k úmyslu autora, který napadený akt přijal, je totiž pouze podpůrným kritériem a nepřevažuje nad přezkumem objektivních kritérií uvedených v bodě 51 výše, zejména nad přezkumem podstaty napadeného aktu.
- 76 Na druhém místě není přesvědčivý argument ECHA, který se týká skutečnosti, že napadený akt byl vypracován v rámci systému neformální spolupráce s členskými státy, jejímž cílem je provádět rozhodnutí týkající se kontroly souladu, a že napadený akt v podstatě zohledňuje skutečnost, že ve fázi provedení takového rozhodnutí, jako je rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012, mají vnitrostátní dozorové orgány možnost rozhodovat o výsledku na základě informací předložených žadatelem o registraci v reakci na rozhodnutí o kontrole souladu.
- 77 Neformální povaha mechanismu spolupráce ECHA s vnitrostátními dozorovými orgány, jak je uvedeno v bodě 42 výše, totiž nezpochybňuje rozdělení pravomocí stanovené v nařízení č. 1907/2006, tak jak je uvedeno v bodech 54 až 61 výše.
- 78 Naproti tomu výklad režimu stanoveného nařízením č. 1907/2006 v tom smyslu, že ponechává pouze na vnitrostátních orgánech, aby posoudily, zda žadatel o registraci splnil povinnosti, které mu byly uloženy rozhodnutím ECHA přijatým na základě článku 41 tohoto nařízení, by vedl k popření značné části tohoto uspořádání výslovně zamýšleného unijním normotvůrcem.
- 79 Pravomoci vnitrostátních orgánů upravené v článku 126 nařízení č. 1907/2006 se proto v takovém kontextu, jako je kontext dotčený v projednávané věci, týkají fází, které navazují na zjištění ECHA o nesplnění povinností vyplývajících z čl. 41 odst. 4 uvedeného nařízení.
- 80 Na třetím místě je třeba z důvodů uvedených v bodech 53 až 72 výše odmítnout argument ECHA, že odůvodněním napadeného aktu neměla v úmyslu vyslovit konečný postoj k „alternativní dokumentaci“ poskytnuté žalobkyní (viz bod 42 výše).

- 81 Na čtvrtém místě nemůže obstát ani argument ECHA, že napadený akt je „potvrzujícím aktem“.
- 82 Z napadeného aktu totiž vyplývá, a to zejména ze stran 3 až 6 a 10 až 12 dopisu ze dne 1. dubna 2015, že se ECHA meritorně zabývala skutečnostmi a argumenty, které žalobkyně uplatnila v reakci na rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012, a že v něm formulovala svá posouzení a zjištění. Ze srovnání s odůvodněním uvedeným na stranách 6 a 10 rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012 je patrné, že odůvodnění uvedené v napadeném aktu není opakováním posouzení, které je základem tohoto posledně uvedeného rozhodnutí, nýbrž se jedná o nově vypracované odůvodnění vztahující se k meritorním skutečnostem a argumentům uplatněným žalobkyní v reakci na rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012. Tato okolnost vylučuje, aby byl napadený akt kvalifikován jako akt potvrzující rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012.
- 83 Za těchto okolností je třeba rovněž odmítnout další argumenty Spolkové republiky Německo a Francouzské republiky, pokud je o použití judikatury týkající se potvrzujících aktů ve věci *Solutia* odvolacím senátem (viz body 46 a 47 výše).

K aktivní legitimaci žalobkyně

- 84 Spolková republika Německo i Francouzská republika jsou obě toho názoru, že žalobkyně není aktivně legitimována k podání žaloby proti napadenému aktu, protože není napadeným aktem bezprostředně dotčena ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU. Přesněji řečeno, podle Spolkové republiky Německo má příslušný francouzský dozorový orgán prostor pro uvážení, pokud jde o otázku, zda a jakým způsobem je třeba provést rozhodnutí přijaté na základě čl. 41 odst. 3 nařízení č. 1907/2006. Prováděcí opatření kromě toho spočívají podle jejího názoru výlučně na předpisech vnitrostátního práva, takže provedení rozhodnutí nevyplývá z unijních právních předpisů. Podle Francouzské republiky ponechává dotčené „prohlášení o nesplnění požadavků“ příslušnému vnitrostátnímu orgánu širokou posuzovací pravomoc. Ze samotného znění dopisu ze dne 1. dubna 2015 podle Francie vyplývá, že vytýkané skutečnosti mohou být předmětem donucovacích opatření a v této věci je příslušný pouze vnitrostátní orgán. Kromě toho samotný článek 126 nařízení č. 1907/2006 ponechává podle jejího názoru členským státům velmi široký prostor pro uvážení, aby stanovily sankce za porušení tohoto nařízení a přijaly veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování.
- 85 Žalobkyně argumenty Spolkové republiky Německo a Francouzské republiky zpochybňuje.
- 86 Nejprve 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.
- 87 V projednávaném případě je třeba konstatovat, že jediným adresátem napadeného aktu je francouzské ministerstvo životního prostředí, kdežto žalobkyně obdržela pouze kopii.
- 88 V této souvislosti a v odpověď na argument žalobkyně, že byla adresátem napadeného aktu, je třeba zdůraznit, že pojem „adresát aktu“ je třeba chápat ve formálním smyslu, jako osobu uvedenou v tomto aktu jako příjemce (rozsudek ze dne 21. ledna 2016, *SACBO v. Komise a INEA*, C-281/14 P, nezveřejněný, EU:C:2016:46, bod 34).
- 89 Skutečnost, že ECHA zaslala žalobkyni kopii napadeného aktu, neumožňuje zpochybnit tento závěr. Skutečnost, že se obsah aktu může vztahovat i na jinou osobu než na formálního adresáta, může zajisté vést k aktivní legitimaci této jiné osoby, zejména pokud prokáže, že s ohledem na tento obsah se jí zmíněný akt bezprostředně dotýká, ale není jí přímo určen (rozsudek ze dne 21. ledna 2016, *SACBO v. Komise a INEA*, C-281/14 P, nezveřejněný, EU:C:2016:46, bod 34).

- 90 Za těchto podmínek jsou první a druhý bod návrhových žádání přípustné na základě čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU pouze tehdy, pokud je žalobkyně napadeným aktem bezprostředně a osobně dotčena nebo se žalobkyně napadený akt bezprostředně dotýká a pokud je napadený akt nařizovacím aktem, který nevyžaduje přijetí prováděcích opatření.
- 91 K bezprostřednímu dotčení žalobkyně je třeba připomenout, že podmínka, podle které každá fyzická nebo právnická osoba musí být bezprostředně dotčena rozhodnutím, které je předmětem žaloby podle čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU, vyžaduje splnění dvou kumulativních kritérií, a sice že napadené opatření jednak vyvolává bezprostřední účinky na právní postavení jednotlivce, a jednak neponechává žádnou posuzovací pravomoc adresátům pověřeným jeho provedením, přičemž toto provedení je čistě automatické povahy a vyplývá výlučně z unijní právní úpravy, aniž je třeba použít další zprostředkující předpisy (usnesení ze dne 6. března 2014, Northern Ireland Department of Agriculture and Rural Development v. Komise, C-248/12 P, nezveřejněné, EU:C:2014:137, bod 21).
- 92 V projednávané věci, jak vyplývá z úvah uvedených v bodech 62 až 73 výše, se napadený akt dotýká právního postavení žalobkyně, jelikož uvádí závěry ECHA ohledně souladu registrační dokumentace vzhledem k informacím předloženým žalobkyní v reakci na první rozhodnutí přijaté podle čl. 41 odst. 3 nařízení č. 1907/2006, a sice rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012.
- 93 Na rozdíl od toho, co tvrdí Francouzská republika a Spolková republika Německo, prostor pro uvážení, který mají členské státy při uplatňování článku 126 nařízení č. 1907/2006, se tak týká povahy a výše případných sankcí, které lze uložit z důvodu, že registrační dokumentace nesplňuje požadavky, a tudíž za porušení povinností vyplývajících z rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012 a z čl. 41 odst. 4 nařízení č. 1907/2006. Tento prostor pro uvážení se tedy netýká samotného zjištění, že registrační dokumentace nesplňuje příslušné požadavky.
- 94 V tomto kontextu, jak bylo uvedeno v bodě 61 výše, okolnost, že registrační dokumentace byla uvedena do souladu po přijetí rozhodnutí o nesplnění požadavků podle čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, nezpochybnuje to, že uvedená dokumentace v době před tímto uvedením do souladu nesplňovala požadavky, takže dotýčný členský stát může ve vztahu k této době vykonávat své pravomoci podle článku 126 nařízení č. 1907/2006.
- 95 Pokud jde o to, zda se napadený akt žalobkyně osobně dotýká, je třeba připomenout, že podle judikatury mohou jiné subjekty než adresáti rozhodnutí tvrdit, že jsou osobně dotčeny, pouze pokud je toto rozhodnutí zasahuje z důvodu určitých vlastností, které jsou pro ně zvláštní, nebo z důvodu faktické situace, která je vymezuje vzhledem ke všem ostatním osobám, a tím je individualizuje způsobem obdobným tomu, jakým by byl individualizován adresát takového rozhodnutí (rozsudek ze dne 15. července 1963, Plaumann v. Komise, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223).
- 96 Vzhledem k tomu, že je napadený akt třeba chápat jako závěry ECHA, které se týkají informací předložených žalobkyní dne 6. listopadu 2013 za účelem aktualizace registrační dokumentace vztahující se k registrované látce v návaznosti na rozhodnutí ze dne 3. listopadu 2012, které bylo žalobkyni určeno, dotýká se posledně jmenované individuálně. Skutečnost, že žalobkyně obdržela kopii napadeného aktu, tento závěr potvrzuje.
- 97 Vzhledem k výše uvedeným úvahám je třeba dospět k závěru, že napadený akt se žalobkyně bezprostředně a osobně dotýká, z čehož plyne, že je aktivně legitimována k podání žaloby proti napadenému aktu.
- 98 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba učinit závěr, že první a druhý bod návrhových žádání jsou přípustné.

K věci samé

- 99 Argumentace žalobkyně je rozdělena do osmi žalobních důvodů.
- 100 V rámci prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že napadený akt byl přijat *ultra vires*, neboť ECHA nemá k dispozici žádný právní základ pro vypracování, zkompileování, přijetí nebo vydání takového „prohlášení o nesplnění požadavků“, jako je napadený akt. Kromě toho, má-li mít napadený akt takový právní základ, jako je čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, byl podle žalobkyně vypracován v rozporu s procesními požadavky článků 41 a 51 nařízení č. 1907/2006. Druhý žalobní důvod vychází z porušení zásady proporcionality a třetí žalobní důvod z porušení zásad právní jistoty a ochrany legitimního očekávání. Prostřednictvím čtvrtého až osmého žalobního důvodu se žalobkyně dovolává porušení práva být vyslechnuta a práva na obhajobu, zásady řádné správy, povinnosti uvést odůvodnění, práva na spravedlivý proces, jakož i porušení ustanovení týkající se legality žádosti o předložení studie prenatální vývojové toxicity registrované látky.
- 101 Nejprve je třeba přezkoumat první žalobní důvod, který se dělí na dvě části.
- 102 V rámci první části svého prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že napadený akt byl přijat *ultra vires*, neboť ECHA nemá k dispozici žádný právní základ pro vypracování, zkompileování, přijetí nebo vydání „prohlášení o nesplnění požadavků“. Konkrétně čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 neopravňuje k vydání dokumentu, jehož obsahem je „prohlášení o nesplnění požadavků“, v podobě formálního rozhodnutí, jehož cílem je přimět příslušný francouzský orgán, aby jednal. Napadený akt navíc není podle žalobkyně odpovídajícím rozhodnutím s ohledem na čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006.
- 103 V rámci druhé části svého prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že pokud existuje právní základ napadeného aktu, může k vydání takového aktu ze strany ECHA dojít nanejvýš na základě čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006. Podle žalobkyně, pokud se ECHA zamýšlela dovolávat tohoto ustanovení jakožto „právní autority“ nebo právního základu napadeného aktu, je třeba uvést, že hodnocení platnosti zdůvodnění poskytnutých v reakci na rozhodnutí nařizující studii by mělo být provedeno pouze v rámci nové kontroly souladu dokumentace postupem podle článku 41 nařízení č. 1907/2006. Napadený akt byl tedy podle názoru žalobkyně vypracován v rozporu s procesními požadavky stanovenými v člancích 41 a 51 nařízení č. 1907/2006.
- 104 ECHA a Spolková republika Německo zpochybňují argumenty žalobkyně.
- 105 Zprv je ECHA toho názoru, že nemůže být nucena zahájit tentýž postup rozhodování stanovený v člancích 41 a 51 nařízení č. 1907/2006 k provedení úprav, které nejenže jsou neplatné, ale jsou také založeny na informacích, které byly dostupné již před původní kontrolou souladu. V opačném případě to bude podle ECHA znamenat, že žadatelé o registraci budou moci stále předkládat poznatky za účelem úpravy informací požadovaných v rozhodnutí o provedení kontroly souladu. Žadatel o registraci bude moci bezdůvodně odkládat předložení informací, které měl zpravidla poskytnout v původní žádosti o registraci, protože dokud bude žadatel o registraci předkládat úpravy, k provedení rozhodnutí nebude moci dojít. Za takových okolností bude ECHA nucena upustit od toho, aby od členských států vyžadovala provedení rozhodnutí o kontrole souladu, a pokaždé bude muset opakovat postup upravený v člancích 41, 50 a 51 nařízení č. 1907/2006. To by mohlo „otevřít stavidla“ obstrukčním postupům ze strany žadatelů o registraci, které vytvoří, jak se obává ECHA, „nekonečnou smyčku nových rozhodnutí“ nebo „nekonečnou spirálu hodnocení úprav“ ve fázi kontroly uvedené v článku 42 nařízení č. 1907/2006. Vnitrostátní dozorový orgán nebude podle ECHA schopen provést rozhodnutí o kontrole souladu, protože každé řízení zahájené v této souvislosti bude moci být pozastaveno až do doby, kdy ECHA přijme rozhodnutí o nových informacích či úpravách předložených žadatelem o registraci. Hodnocení tak podle názoru ECHA zůstane pokaždé pozastaveno a vyhodnocení uvedeného v čl. 42 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 nebude nikdy dosaženo.

- 106 Zadruhé ECHA připomíná, že analogickým uplatněním přístupu přijatého judikaturou unijního soudu o potvrzujících rozhodnutích rozhodl jeden z jejích odvolacích senátů ve věci *Solutia*, že jedná-li se o nové informace předložené žadatelem o registraci a s přihlédnutím k jejich vědeckému hodnocení je třeba, aby takový akt, jako je napadený akt, byl vnímán jako rozhodnutí přijaté na základě čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, které nepotvrzuje rozhodnutí o původní kontrole souladu. Rozhodnutí musí být přijato postupem upraveným v člancích 41, 50 a 51 nařízení č. 1907/2006 a lze proti němu podat odvolání k odvolacímu senátu podle článku 91 nařízení č. 1907/2006. Vzhledem k tomu, že žalobkyně předložila v reakci na rozhodnutí ECHA jinou dokumentaci než požadované studie, je podle názoru ECHA v projednávaném případě třeba určit, zda je dotčená „alternativní dokumentace“ založena na „nových, podstatných“ skutečnostech. Podle názoru ECHA přitom „alternativní dokumentace“ předložená žalobkyní dne 6. listopadu 2013 obsahuje informace, které nebyly ani nové, ani podstatné. Za těchto okolností, jelikož aktualizace dokumentace ze dne 6. listopadu 2013 neobsahovala nové podstatné informace, je podle názoru ECHA napadený akt aktem potvrzujícím.
- 107 Nejprve je třeba odkázat na úvahy uvedené v bodech 54 až 62 výše týkající se rozdělení pravomocí v oblasti hodnocení registrační dokumentace, jak je stanoveno nařízením č. 1907/2006.
- 108 Z rozdělení pravomocí v oblasti hodnocení dokumentace vyplývá, že ECHA zajišťuje toto hodnocení postupem podle článků 41 a 42 nařízení č. 1907/2006. Tento postup musí ECHA dodržet při výkonu svých pravomocí, aniž se může zbavit tohoto právního rámce využitím jiného nástroje, než je rozhodnutí podle článků 41 a 42 nařízení č. 1907/2006. V této souvislosti bylo v bodě 72 výše rozhodnuto, že s ohledem na svůj obsah odpovídá napadený akt rozhodnutí, které měla ECHA vypracovat podle čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 a které mělo být nakonec přijato podle čl. 41 odst. 3 téhož nařízení.
- 109 Vzhledem ke skutečnosti, že čl. 41 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 stanoví, zaprvé že rozhodnutí musí být přijato postupem podle článku 51 nařízení č. 1907/2006 a zadruhé že v projednávaném případě ECHA nepostupovala uvedeným způsobem, je ostatně nutno konstatovat, že ECHA vykonala své pravomoci, aniž dodržela příslušný postup.
- 110 Žádný z argumentů vznesených ECHA nebo vedlejšími účastníky nemůže tento závěr zpochybnit.
- 111 Zaprvé nemůže obstát argument ECHA, který vychází z potřeby zabránit režimu, v němž každá „alternativní dokumentace“ musí být projednána „zdoluhavým postupem“ upraveným v člancích 41, 50 a 51 nařízení č. 1907/2006, neboť takový režim povede k nekonečnému procesu nových rozhodnutí, který paralyzuje provádění rozhodnutí ECHA.
- 112 V této souvislosti, jak vyplývá z bodu 62 výše, návrh změny založený na příloze XI nařízení č. 1907/2006, na jehož podporu jsou uplatňovány skutečnosti zjevně postrádající vážnost s ohledem na požadavky této přílohy a odhalující, že se tak jedná o pokus zneužít řízení, představuje nulovou reakci na první rozhodnutí, kterým bylo žadateli o registraci nařízeno, aby uvedl svoji registrační dokumentaci do souladu. Vzhledem k tomu, že čl. 42 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 nestanoví, že ECHA připraví v návaznosti na hodnocení registrační dokumentace rozhodnutí ve všech případech, ale „v případě potřeby“, je třeba konstatovat, že v této situaci může ECHA konstatovat nesoulad dokumentace prostřednictvím pouhé informace poskytnuté dotyčnému členskému státu a dotyčné osobě.
- 113 Jak přitom bylo uvedeno v bodě 71 výše, ze znění ani z povahy odůvodnění týkajících se úprav, o kterých bylo shledáno, že nejsou v souladu s pravidly přílohy XI nařízení č. 1907/2006, nevyplývá, že ECHA měla za to, že argumenty žalobkyně zjevně postrádaly vážnost, a tedy představovaly zneužití řízení.
- 114 Dále je třeba konstatovat, jak vyplývá z čl. 41 odst. 4 nařízení č. 1907/2006, že v případě, že je přijato rozhodnutí podle čl. 42 odst. 1 tohoto nařízení, kterým se konstatuje nesoulad registrační dokumentace, nesplňovala uvedená dokumentace požadavky přinejmenším ke konci lhůty stanovené

na základě prvního rozhodnutí o uvedení do souladu přijatého na základě čl. 41 odst. 3 téhož nařízení. Jak bylo uvedeno v bodě 61 výše, v takovém případě je proto na dotyčném členském státu, aby vykonal pravomoc, která je mu vyhrazena na základě článku 126 nařízení č. 1907/2006 pro období, během kterého registrační dokumentace nebyla v souladu.

- 115 Konečně argument ECHA vycházející z dopadu analogického uplatnění judikatury týkající se potvrzujících aktů a ze skutečnosti, že informace poskytnuté žalobkyní dne 6. listopadu 2013 nebyly ani nové, ani podstatné, je třeba odmítnout z důvodů uvedených v bodě 84 výše.
- 116 ECHA se kromě toho v napadeném aktu omezila pouze na ověření informací poskytnutých žalobkyní dne 6. listopadu 2013, aniž uvedla, zda se jednalo o nové a podstatné informace, či nikoliv. ECHA se v rámci tohoto sporu nemůže užitečně dovolávat argumentů, na nichž nezaložila hodnocení, které předcházelo zaslání napadeného aktu.
- 117 Za těchto podmínek je třeba dospět k závěru, že první žalobní důvod je opodstatněný, a tudíž žalobě musí být vyhověno, aniž je třeba zkoumat ostatní žalobní důvody uplatněné žalobkyní.

K nákladům řízení

- 118 Článek 134 odst. 3 jednacího řádu stanoví, že pokud měli účastníci řízení ve věci částečně úspěch i neúspěch, ponese každý z nich vlastní náklady řízení. Vzhledem k tomu, že žalobkyně neměla v rámci jejího třetího a pátého bodu návrhových žádání v projednávané věci úspěch, je třeba rozhodnout, že žalobkyně a ECHA ponесou vlastní náklady řízení.
- 119 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. Toto ustanovení je třeba uplatnit na Spolkovou republiku Německo, Francouzskou republiku a Nizozemské království.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý senát)

rozhodl takto:

- 1) Dopis Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) ze dne 1. dubna 2015, zaslaný francouzskému ministerstvu pro životní prostředí, udržitelný rozvoj, dopravu a bydlení, který je nadepsaný „Prohlášení o nesplnění požadavků v návaznosti na rozhodnutí o hodnocení dokumentace podle nařízení (ES) č. 1907/2006“, se zrušuje, a to včetně jeho příloh.**
- 2) Esso Raffinage a ECHA ponесou vlastní náklady řízení.**
- 3) Spolková republika Německo, Francouzská republika a Nizozemské království ponесou vlastní náklady řízení.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 8. května 2018.

Podpisy.