



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

6. října 2021 \*

„Kasační opravný prostředek – Žaloba na neplatnost – Prováděcí rozhodnutí Komise C(2016) 3549 final – Povolení k použití bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP) – Nařízení (ES) č. 1907/2006 – Články 60 a 62 – Nařízení (ES) č. 1367/2006 – Žádost o vnitřní přezkum – Rozhodnutí Komise C(2016) 8454 final – Zamítnutí žádosti“

Ve věci C-458/19 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 14. června 2019,

**ClientEarth**, se sídlem v Londýně (Spojené království), zastoupená A. Jonesem, barrister a J. Stratford, BL,

navrhovatelka,

další účastnice řízení:

**Evropská komise**, zastoupená G. Gattinarou, R. Lindenthalem a K. Mifsud-Bonnicim, jako zmocněnci,

žalovaná v řízení v prvním stupni,

**Evropská agentura pro chemické látky (ECHA)**, zastoupená M. Heikkilä, jakož i W. Broerem a F. Beckerem, jako zmocněnci,

vedlejší účastnice v řízení v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení J.-C. Bonichot (zpravodaj), předseda senátu, L. Bay Larsen, C. Toader, M. Safjan a N. Jääskinen, soudci,

generální advokátka: J. Kokott,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

\* Jednací jazyk: angličtina.

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 25. února 2021,  
vydává tento

## **Rozsudek**

- 1 Kasačním opravným prostředkem se ClientEarth domáhá, aby Soudní dvůr zrušil rozsudek Tribunálu Evropské unie ze dne 4. dubna 2019, ClientEarth v. Komise (T-108/17, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2019:215), kterým Tribunál zamítl žalobu podanou ClientEarth a znějící na zrušení rozhodnutí Komise C(2016) 8454 final ze dne 7. prosince 2016 (dále jen „sporné rozhodnutí“), kterým se zamítá žádost o vnitřní přezkum podaná ClientEarth dne 2. srpna 2016 (dále jen „žádost o přezkum z roku 2016“) proti prováděcímu rozhodnutí Komise C(2016) 3549 final ze dne 16. června 2016 o udělení povolení k použití bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP) 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 v Úř. věst. 2007, L 136, s. 3), ve znění nařízení Komise (EU) 2016/217 ze dne 16. února 2016 (Úř. věst. 2016, L 40, s. 5) (dále jen „nařízení REACH“).

### **Právní rámec**

#### ***Aarhuská úmluva***

- 2 Článek 9 odst. 3 Úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí, podepsané v Aarhusu (Dánsko) dne 25. června 1998 a přijaté jménem Evropského společenství rozhodnutím Rady 2005/370/ES ze dne 17. února 2005 (Úř. věst. 2005, L 124, s. 1), stanoví:

„Navíc – aniž by tím bylo dotčeno přezkoumání zmíněné výše v odstavcích 1 a 2 – každá strana zajistí, aby osoby z řad veřejnosti splňující kritéria, pokud jsou nějaká stanovena ve vnitrostátním právu, měly přístup ke správním nebo soudním řízením, aby mohly vznášet námitky proti jednání, aktům nebo opomenutí ze strany soukromých osob nebo orgánů veřejné správy, jež jsou v rozporu s ustanoveními jejího vnitrostátního práva týkajícího se životního prostředí.“

#### ***Nařízení REACH***

- 3 Článek 55 nařízení REACH, nadepsaný „Cíl povolování a posuzování náhrad“, stanoví:

„Cílem této hlavy je zajistit řádné fungování vnitřního trhu a zároveň zajistit, aby rizika plynoucí z látek vzbuzujících mimořádné obavy byla náležitě kontrolována a aby tyto látky byly postupně nahrazeny vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, je-li to z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné. Za tímto účelem všichni výrobci, dovozci a následní uživatelé žádající o povolení analyzují dostupnost alternativních látek a zváží jejich rizika a technickou a ekonomickou uskutečnitelnost náhrady.“

- 4 Článek 56 nařízení REACH, nadepsaný „Obecná ustanovení“, stanoví:
- „1. Výrobce, dovozce nebo následný uživatel nesmí uvést na trh látku pro použití nebo ji sám používat, je-li tato látka uvedena v příloze XIV, ledaže
- a) použití látky samotné nebo obsažené v směsi nebo začlenění látky do předmětu, pro které je látka uváděna na trh nebo pro které používá látku on sám, bylo povoleno podle článků 60 až 64; [...]
- [...]“
- 5 Článek 57 tohoto nařízení, nadepsaný „Látky, které mají být zahrnuty do přílohy XIV“, zní takto:
- „Do přílohy XIV mohou být postupem podle článku 58 zahrnuty tyto látky:
- [...]
- c) látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti ‚toxicita pro reprodukci‘ kategorie 1A nebo 1B, členění ‚nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj‘, v souladu s oddílem 3.7 přílohy I nařízení [Evropského parlamentu a Rady] (ES) č. 1272/2008 [ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1)];
- [...]
- f) látky – například látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti nebo s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo s vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi, které nesplňují kritéria písmen d) ani e) – pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písmenech a) až e), a které jsou identifikovány v jednotlivých případech postupem podle článku 59 tohoto nařízení.“
- 6 Článek 58 nařízení REACH, nadepsaný „Zahrnutí látek do přílohy XIV“, v odstavci 1 stanoví:
- „Případné rozhodnutí zahrnout do přílohy XIV látky uvedené v článku 57 se přijme postupem podle čl. 133 odst. 4. [...]
- [...]“
- 7 Článek 59 nařízení REACH, nadepsaný „Identifikace látek uvedených v článku 57“, v odstavci 1 stanoví:
- „Postup stanovený v odstavcích 2 až 10 tohoto článku se použije k identifikaci látek splňujících kritéria v článku 57 a sestavení seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV. [Evropská agentura pro chemické látky] uvede, které látky v seznamu jsou zahrnuty do jejího pracovního plánu podle čl. 83 odst. 3 písm. e).“
- 8 Článek 60 nařízení REACH, který je nadepsán „Udělování povolení“, stanoví:
- „1. Komise je příslušná pro rozhodování o žádostech o povolení podle této hlavy.

2. Aniž je dotčen odstavec 3, povolení se udělí, pokud je riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku použití látky plynoucí z podstatných vlastností uvedených v příloze XIV náležitě kontrolováno v souladu s bodem 6.4 přílohy I, a jak je prokázáno v žadatelově zprávě o chemické bezpečnosti, s přihlédnutím ke stanovisku Výboru pro posuzování rizik uvedenému v čl. 64 odst. 4 písm. a). Při udělování povolení a při dodržení podmínek, které jsou v něm stanoveny, přihlíží Komise ke všem vypouštěním, emisím a ztrátám, včetně rizik vzniklých z širokého nebo rozptýleného použití, které jsou v době rozhodnutí známy.

[...]

3. Odstavec 2 se nevztahuje na

- a) látky splňující kritéria v čl. 57 písm. a), b), c) nebo f), u nichž není možné určit prahovou hodnotu podle bodu 6.4 přílohy I;
- b) látky splňující kritéria v čl. 57 písm. d) nebo e);
- c) látky uvedené v čl. 57 písm. f) s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo s vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi.

4. Nelze-li povolení podle odstavce 2 nebo pro látky uvedené v odstavci 3 udělit, může být uděleno, pouze pokud se prokáže, že socioekonomické přínosy převažují nad riziky pro lidské zdraví nebo životní prostředí plynoucími z použití látky, a pokud nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo technologie. Toto rozhodnutí se přijme po zvážení všech následujících hledisek a s přihlédnutím ke stanoviskům Výboru pro hodnocení rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu [...]:

- a) rizika, která představuje použití látky, včetně vhodnosti a účinnosti navrhovaných opatření k řízení rizik;
- b) socioekonomických přínosů plynoucích z jejího použití a socioekonomických důsledků zamítnutí povolení, prokázaných žadatelem nebo jinými zúčastněnými osobami;
- c) analýzy alternativ předložené žadatelem podle čl. 62 odst. 4 písm. e) nebo jakéhokoli plánu náhrady předloženého žadatelem podle čl. 62 odst. 4 písm. f) a případných příspěvků třetích osob předložených podle čl. 64 odst. 2;
- d) dostupných informací o rizicích pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývajících z použití alternativních látek nebo technologií.

5. Při hodnocení toho, zda jsou dostupné vhodné alternativní látky nebo technologie, zohlední Komise všechna podstatná hlediska včetně

- a) toho, zda by výsledkem přechodu na alternativní látku bylo snížení celkových rizik pro lidské zdraví a životní prostředí s přihlédnutím k vhodnosti a účinnosti opatření k řízení rizik;
- b) technické a ekonomické uskutečnitelnosti alternativ pro žadatele.

[...]

7. Povolení se udělí pouze tehdy, je-li žádost podána v souladu s požadavky článku 62.

[...]

10. Bez ohledu na případné podmínky povolení jeho držitel zajistí, aby expozice byla omezena na nejnižší technicky a prakticky možnou úroveň.“

9 Článek 62 nařízení REACH, nadepsaný „Žádosti o povolení“, zní takto:

„[...]

3. Žádosti je možné podat pro jednu nebo více látek, které splňují definici skupiny látek v části 1.5 přílohy XI, a pro jedno nebo více použití. Žádosti lze podat pro vlastní použití žadatelem o registraci nebo pro použití, pro něž zamýšlí látku uvést na trh.

4. Žádost o povolení obsahuje tyto informace

[...]

c) žádost o povolení, v níž je uvedeno, pro jaká použití se žádá o povolení, a která případně pojednává o použití látky v směsích nebo začlenění látky do předmětů;

d) zprávu o chemické bezpečnosti, pokud již nebyla předložena jako součást žádosti o registraci, v souladu s přílohou I, která pojednává o rizicích pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku použití látky plynoucí z jejich podstatných vlastností uvedených v příloze XIV;

e) analýzu alternativ s ohledem na jejich rizika a technickou a ekonomickou uskutečnitelnost náhrady, včetně případných informací o veškerých významných činnostech žadatele v oblasti výzkumu a vývoje;

f) pokud analýza uvedená v písmenu e) ukazuje, že jsou dostupné vhodné alternativy s přihlédnutím k prvkům v čl. 60 odst. 5, plán náhrady včetně harmonogramu navrhovaných činností žadatele.

5. Žádost může obsahovat

a) socioekonomickou analýzu provedenou podle přílohy XVI;

[...]“

### ***Narizení (ES) č. 1367/2006***

- 10 Článek 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství (Úř. věst. 2006, L 264, s. 13), nadepsaný „Žádost o vnitřní přezkum správních aktů“, stanoví v odstavci 1 následující:

„1. Každá nevládní organizace splňující kritéria podle článku 11 je oprávněna požádat o vnitřní přezkum orgán nebo subjekt Společenství, který přijal správní akt podle práva životního prostředí nebo který, jedná-li se o případ údajné nečinnosti, takový akt přijmout měl.

[...]“

### **Skutečnosti předcházející sporu**

- 11 Nařízení Komise (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), zahrnuje do této přílohy DEHP, organickou sloučeninu používanou především ke změkčování plastů na bázi polyvinylchloridů (PVC), z důvodu toxických vlastností této látky pro reprodukci ve smyslu článku 57 písm. c) nařízení REACH.

- 12 Dne 13. srpna 2013 podaly tři společnosti zajišťující recyklaci odpadu (dále jen „žadatelky o povolení“) společnou žádost o povolení podle článku 62 nařízení REACH ve spojení s čl. 60 odst. 2 tohoto nařízení (dále jen „žádost o povolení“) s cílem uvést DEHP na trh pro následující „použití“:

- „formulace recyklovaného měkkého polyvinylchloridu (PVC) obsahujícího DEHP ve sloučeninách a suchých směsích;
- průmyslové použití recyklovaného měkkého PVC obsahujícího DEHP při zpracování polymerů kalandrováním, extruzí, kompresí a vstřikováním za účelem výroby předmětů z PVC“.

- 13 Žadatelky o povolení v analýze alternativ přiložené k žádosti o povolení uvedly:

„DEHP je změkčovadlo, které se používá již po několik desetiletí pro změkčení PVC za účelem výroby měkkého nebo měkčeného PVC. [...]“

DEHP se tedy přidává do PVC předtím, než je plast zpracováván na plastové předměty a předtím, než se tyto plastové předměty stanou odpadem, tedy produktem, který potenciálně má hodnotu pro žad[atelky o povolení]. DEHP striktně řečeno nemá žádnou zvláštní funkci pro žadatelky o povolení; je pouze přítomný jako nečistota (z velké části nežádoucí) v odpadu, který je sbírán, tříděn a zpracováván a následně uváděn na trh ve formě ‚recyklátu‘. Omezený výskyt DEHP (nebo jiných změkčovadel) by nicméně teoreticky mohl v recyklovaném produktu představovat jisté přínosy pro následné uživatele (zpracovatele PVC), neboť:

- může zjednodušit zpracování suroviny určené k recyklaci na nové předměty z PVC; a
- může umožnit zpracovatelům PVC snížit množství čistého (nebo ‚panenského‘) DEHP (nebo jiných změkčovadel), které se přidávají do jejich sloučenin pro výrobu nových předmětů z měkkého PVC“.

- 14 Dne 10. října 2014 vydal Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „SEAC“) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) stanoviska k žádosti o povolení.
- 15 Dle Výboru pro posuzování rizik žadatelky o povolení neprokázaly, že rizika pro zdraví pracovníků plynoucí z dvou požadovaných „použití“ jsou náležitě kontrolována, jak vyžaduje čl. 60 odst. 2 nařízení REACH.
- 16 SEAC usoudil, že bez ohledu na některé nedostatky v analýze, kterou předložily žadatelky o povolení, aby prokázaly socioekonomické přínosy plynoucí z použití, pro která byla žádost o povolení podána, mohlo být povolení uděleno na základě „kvalitativní analýzy“ obsahující prvky relevantní nejistoty.
- 17 Dne 12. prosince 2014 ECHA aktualizovala a doplnila stávající záznam o DEHP na „seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV“ nařízení REACH upravený v čl. 59 odst. 1 nařízení REACH (dále jen „kandidátský seznam“) a identifikovala ji jako látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, pro kterou existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v článku 57 písm. a) až e) nařízení REACH, to vše ve smyslu článku 57 písm. f) tohoto nařízení.
- 18 Dne 16. června 2016 přijala Komise prováděcí rozhodnutí C(2016) 3549 final, kterým udělila povolení pro použití DEHP v souladu s nařízením REACH (dále jen „rozhodnutí o povolení“).
- 19 V článku 1 tohoto rozhodnutí Komise udělila povolení pro následující „použití“:
  - formulace recyklovaného měkkého polyvinylchloridu (PVC) obsahujícího DEHP ve sloučeninách a suchých směsích;
  - průmyslové použití recyklovaného měkkého PVC obsahujícího DEHP při zpracování polymerů kalandrováním, extruzí, kompresí a vstřikováním za účelem výroby předmětů z PVC [...].
- 20 Podle téhož ustanovení bylo uvedené povolení uděleno na základě čl. 60 odst. 4 nařízení REACH.
- 21 V žádosti o přezkum z roku 2016 ClientEarth, nezisková organizace, jejímž cílem je ochrana životního prostředí, požádala Komisi o vnitřní přezkum rozhodnutí o povolení na základě článku 10 nařízení č. 1367/2006.
- 22 Sporným rozhodnutím Komise tuto žádost zamítla jako neopodstatněnou.

### **Žaloba k Tribunálu a napadený rozsudek**

- 23 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 17. února 2017 se ClientEarth domáhala zrušení sporného rozhodnutí a rozhodnutí o povolení.
- 24 Rozhodnutím předsedy pátého senátu Tribunálu ze dne 29. června 2017 bylo vyhověno žádosti ECHA o vstup do řízení.
- 25 V bodě 31 napadeného rozsudku Tribunál konstatoval, že žaloba je zjevně nepřípustná v rozsahu, v němž se navrhovatelka domáhala zrušení rozhodnutí o povolení.

- 26 Pokud jde o návrh na zrušení sporného rozhodnutí, Tribunál v bodě 92 napadeného rozsudku rovněž odmítl jako nepřijatelnou a každopádně zamítl jako neopodstatněnou první část prvního žalobního důvodu vycházející z nesprávného právního posouzení a nesprávného posouzení při výkladu pojmu „použití“ uvedeného v čl. 56 odst. 1 písm. a) a čl. 62 odst. 4 písm. c) nařízení REACH.
- 27 Tribunál v bodě 151 napadeného rozsudku zamítl jako neopodstatněnou druhou část prvního žalobního důvodu vycházející z nesprávného právního posouzení a nesprávného posouzení ve spojitosti s údajnými nedostatky ve zprávě o chemické bezpečnosti.
- 28 Tribunál v bodě 167 napadeného rozsudku konstatoval, že argumenty uvedenými na podporu třetí části prvního žalobního důvodu vycházející z nesprávného právního posouzení a zjevně nesprávného posouzení týkajícího se posuzování vhodných alternativ bylo třeba se zabývat v rámci třetího žalobního důvodu.
- 29 V bodě 178 napadeného rozsudku Tribunál zamítl jako neopodstatněnou čtvrtou část prvního žalobního důvodu vycházející z porušení čl. 60 odst. 7 a čl. 64 odst. 3 nařízení REACH a první žalobní důvod zamítl v plném rozsahu.
- 30 Pokud jde o druhý žalobní důvod vycházející ze zjevně nesprávného posouzení, pokud jde o socioekonomické posouzení podle čl. 60 odst. 4 nařízení REACH, Tribunál v bodě 189 napadeného rozsudku zamítl jako neopodstatněnou první část tohoto žalobního důvodu vycházející z nesprávného právního posouzení a zjevně nesprávného posouzení, pokud jde o referenční rámec pro toto posouzení, a v bodě 204 napadeného rozsudku odmítl jako nepřijatelnou druhou část tohoto žalobního důvodu vycházející ze zjevně nesprávného posouzení rovnováhy mezi riziky a přínosy.
- 31 Tribunál v bodě 224 napadeného rozsudku rovněž zamítl jako neopodstatněnou třetí část téhož žalobního důvodu vycházející ze zjevně nesprávného posouzení z důvodu nezohlednění informací v rámci tohoto posouzení.
- 32 V důsledku toho zamítl druhý žalobní důvod v plném rozsahu.
- 33 V bodě 271 napadeného rozsudku Tribunál zamítl jako neopodstatněnou třetí žalobní důvod vycházející z nesprávného právního posouzení a zjevně nesprávného posouzení při analýze alternativ.
- 34 V bodě 307 napadeného rozsudku zamítl čtvrtý žalobní důvod vycházející z porušení zásady předběžné opatrnosti stanovené v čl. 191 odst. 2 SFEU.
- 35 Tribunál tedy žalobu zamítl v plném rozsahu.

### **Návrhová žádání účastnic v řízení o kasačním opravném prostředku**

- 36 Navrhovatelka navrhuje, aby Soudní dvůr:
- napadený rozsudek zrušil;
  - vrátil věc Tribunálu, nebo



- podpůrně prohlásil žalobu na neplatnost za přípustnou a opodstatněnou, a v důsledku toho zrušil sporné rozhodnutí;
- uložil Komisi náhradu nákladů řízení, včetně nákladů vynaložených vedlejšími účastnicemi, v řízení v prvním stupni a v řízení o kasačním opravném prostředku.

37 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr:

- zamítl kasační opravný prostředek jako neopodstatněný;
- uložil navrhovatelce náhradu nákladů řízení.

38 ECHA navrhuje, aby Soudní dvůr:

- zamítl kasační opravný prostředek jako neopodstatněný;
- uložil navrhovatelce náhradu nákladů řízení.

### **Ke kasačnímu opravnému prostředku**

39 Na podporu kasačního opravného prostředku předkládá navrhovatelka sedm důvodů.

### ***K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku***

#### ***Argumentace účastnic řízení***

- 40 V rámci prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že Tribunál neprávem odmítl některé části její žaloby na neplatnost jako nepřípustné.
- 41 Zaprvé tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 53 a 54 napadeného rozsudku konstatoval, že se žaloba může týkat pouze legality sporného rozhodnutí, a nikoli dostatečnosti žádosti o povolení. Podle ní tato analýza není v souladu s čl. 9 odst. 3 Aarhuské úmluvy ani s právem na účinný procesní prostředek nápravy.
- 42 Dodává, že Tribunál v bodě 54 napadeného rozsudku nesprávně podmínil přípustnost jejích argumentů týkajících se rozhodnutí o povolení tím, aby tvrzené chyby byly výslovně uvedeny v rozhodnutí Komise o žádosti o vnitřní přezkum.
- 43 Zadruhé tvrdí, že se Tribunál dopustil pochybení, když v bodech 55 a 56 napadeného rozsudku konstatoval, že nejen žalobní důvody, ale i argumenty, které před ním byly vzneseny v žalobě znějící na zrušení rozhodnutí o zamítnutí žádosti o přezkum z roku 2016, jsou přípustné pouze, pokud již byly uvedeny v této žádosti o přezkum.
- 44 V replice navrhovatelka tvrdí, že Soudní dvůr v rozsudku ze dne 12. září 2019, *TestBioTech a další v. Komise* (C-82/17 P, EU:C:2019:719), upřesnil, že žaloba na neplatnost proti rozhodnutí o zamítnutí žádosti o vnitřní přezkum nemůže být zajisté založena na nových důvodech nebo důkazech, které nebyly uvedeny v žádosti o vnitřní přezkum, ale že žadatel o takový přezkum nemusí do své žaloby podané k unijním soudům převzít přesně tytéž argumenty.

- 45 Zatřetí navrhovatelka dodává, že některé argumenty, které Tribunál v bodech 61, 62, 74, 75, 85 až 87, 195 až 200 a 234 až 236 napadeného rozsudku odmítl jako nepřijatelné, byly každopádně zmíněny v její žádosti o přezkum z roku 2016 nebo představovaly pouze jejich rozvinutí.
- 46 Komise tvrdí, že první důvod kasační opravného prostředku nemůže obstát.
- 47 ECHA podporuje argumentaci Komise.

### *Závěry Soudního dvora*

- 48 Pokud jde o argument navrhovatelky týkající se nesprávného právního posouzení, kterého se měl Tribunál dopustit tím, že konstatoval nepřijatelnost žaloby podané proti rozhodnutí o povolení, je třeba v souladu s tím, co uvedla Komise, poukázat na to, že navrhovatelka nenapadla bod 26 napadeného rozsudku, v němž Tribunál konstatoval, že se nedomáhá zrušení rozhodnutí o povolení, jelikož měla za to, že nesplňuje podmínky požadované článkem 263 SFEU.
- 49 Pokud jde o argument navrhovatelky týkající se nesprávného právního posouzení, kterého se měl Tribunál dopustit tím, že konstatoval nepřijatelnost argumentů, jejichž cílem bylo prokázat případná pochybení žadatelek o povolení, je třeba poukázat na to, že se Tribunál nedopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 53 napadeného rozsudku konstatoval, že v rámci dané žaloby, která se týkala rozhodnutí Komise o žádosti o vnitřní přezkum, jsou přípustné pouze žalobní důvody, jejichž cílem je prokázat nesprávné právní posouzení nebo nesprávné posouzení skutkového stavu, jimiž je dotčena legalita tohoto rozhodnutí, a nikoli žalobní důvody týkající se žádosti o povolení.
- 50 Dále na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelka, z bodu 54 napadeného rozsudku nevyplývá, že pouze skutečnosti uvedené „výslovně“ v rozhodnutí Komise o žádosti o vnitřní přezkum mohou být napadeny před Tribunálem, nýbrž že předmětem takové žaloby mohou být pouze pochybení, jimiž je stíženo toto rozhodnutí, jak rovněž vyplývá z bodů 234 a 235 napadeného rozsudku.
- 51 Pokud jde o argument vycházející z nesprávného právního posouzení, kterého se měl dopustit Tribunál tím, že v bodech 55 a 56 napadeného rozsudku konstatoval, že důvody, ale i argumenty, které před ním byly vzneseny v rámci žaloby znějící na zrušení takového rozhodnutí, jako je sporné rozhodnutí, jsou přípustné pouze, pokud již byly uvedeny v žádosti o přezkum z roku 2016, je třeba konstatovat jeho irelevanci, jelikož Tribunál v každém případě rovněž podpůrně konstatoval neopodstatněnost argumentů vznesených navrhovatelkou v jejím prvním žalobním důvodu, aniž by toto meritorní posouzení bylo zpochybnováno v projednávaném kasačním opravném prostředku.
- 52 Argument navrhovatelky, podle kterého pojem „použití“ ve smyslu čl. 56 odst. 1 písm. a) nařízení REACH znamená aktivní užití určité látky v „průmyslovém procesu“ nebo její aktivní vnesení do něj, který byl odmítnut jako nepřijatelný v bodě 62 napadeného rozsudku, byl totiž podpůrně v bodech 63 až 68 a 72 napadeného rozsudku zamítnut po meritorní stránce.
- 53 Tak je tomu i v případě argumentu navrhovatelky, podle kterého Komise ve skutečnosti povolila „celý proces“, a sice „recyklaci materiálů obsahujících látku vzbuzující mimořádné obavy“ a udělila povolení pro „zpracování plastového odpadu“ v rozporu s evropskými právními předpisy v oblasti odpadů, jakož i argumentu týkajícího se odpadu ve stavu, kdy „přestal být odpadem“,

kteře byly Tribunálem odmítnuty jako nepřipustné v bodech 75 a 87 napadeného rozsudku, a v každém případě v bodech 76, 86, 88 a 89 napadeného rozsudku zamítnuty jako neopodstatněné.

- 54 Stejně tak argument navrhovatelky týkající se posouzení vyvážení rizik a přínosů, který byl odmítnut jako nepřipustný v bodě 200 napadeného rozsudku, byl každopádně shledán neopodstatněným v bodě 204 uvedeného rozsudku a argument, podle kterého byla analýza alternativ navrhovaná v žádosti o povolení nedostatečná, neboť tato žádost podle navrhovatelky neupřesnila funkci DEHP, který byl v bodě 234 napadeného rozsudku odmítnut jako nepřipustný, byl každopádně v bodě 236 uvedeného rozsudku shledán neopodstatněným.
- 55 Vzhledem k tomu, že všechny argumenty uplatněné na podporu prvního důvodu kasačního opravného prostředku jsou neopodstatněné nebo irelevantní, je třeba je odmítnout.

### ***K druhému důvodu kasačního opravného prostředku***

#### ***Argumentace účastnic řízení***

- 56 V rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že Tribunál uložil nevládním organizacím příliš vysoké důkazní břemeno. V tomto ohledu navrhovatelka odkazuje na body 57, 112, 113, 148 až 150 a 248 až 251 napadeného rozsudku.
- 57 Odkazuje zejména na rozsudek ze dne 14. listopadu 2013, ICdA a další v. Komise (T-456/11, EU:T:2013:594, bod 61), ve kterém Tribunál vyžadoval od jiných hospodářských subjektů nižší důkazní úroveň.
- 58 Komise tvrdí, že navrhovatelka ve skutečnosti pouze opakuje argumenty uplatněné v prvním stupni a že druhý důvod kasačního opravného prostředku je v každém případě neopodstatněný.
- 59 ECHA podporuje argumentaci Komise.

#### ***Závěry Soudního dvora***

- 60 V tomto ohledu je třeba připomenout, že z judikatury Soudního dvora vyplývá, že mají-li být důvody pro přezkum uvedeny požadovaným způsobem, žadatel o vnitřní přezkum správního aktu podle práva životního prostředí je povinen vymezit klíčové skutkové okolnosti nebo právní argumenty, které mohou vyvolat rozumné, a tedy zásadní, pochybnosti ohledně posouzení, které v dotčeném aktu provedl orgán nebo subjekt Unie (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. září 2019, TestBioTech a další v. Komise, C-82/17 P, EU:C:2019:719, bod 69).
- 61 Pokud jde přitom o nedostatky, kterých se dovolává navrhovatelka, při posouzení rizik, které poskytly žadatelky o povolení, Tribunál se v bodech 112 a 113 napadeného rozsudku nevyjádřil k míře důkazů požadované od navrhovatelky, ale v bodě 114 napadeného rozsudku konstatoval, že argumenty uplatněné v tomto ohledu navrhovatelkou jsou irelevantní.

- 62 Mimoto se Tribunál v bodech 148 a 149 napadeného rozsudku omezil na uvedení nedostatečnosti argumentů uplatněných navrhovatelkou, když konstatoval, že se navrhovatelka nemohla samostatně dovolávat nedostatků zprávy o bezpečnosti, aniž náležitě podloženým způsobem brojila proti posouzení SEAC, které uvádělo, že povolení může být v projednávané věci uděleno.
- 63 Tribunál se tedy tím, že provedl toto posouzení, omezil na vyvození důsledků ze zásady připomenuté v bodě 60 tohoto rozsudku.
- 64 Pokud jde o analýzu alternativ, je třeba poukázat na to, že v bodech 248 až 250 napadeného rozsudku, kterých se týká kasační opravný prostředek, Tribunál učinil závěr, že navrhovatelka nepředložila žádný důkaz zpochybňující posouzení skutkového stavu provedené Komisí ve sporném rozhodnutí, pokud jde o nedostupnost alternativ. Tento závěr vycházel ze zjištění, že navrhovatelka nevysvětlila, na jakém základě mohla Komise dospět k jinému výsledku, než jaký byl obsažen ve stanovisku SEAC k této otázce, a dále že každopádně ve své žádosti o přezkum z roku 2016 ani výslovně nezpochybnila celkový závěr, který Komise učinila ohledně nedostupnosti alternativ.
- 65 Na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelka, tedy z uvedených bodů nevyplývá, že Tribunál od ní namísto žadatelek o povolení vyžadoval předložení úplné analýzy alternativ, nýbrž pouze to, že konstatoval, že navrhovatelka neuvedla klíčové skutkové okolnosti nebo právní argumenty, které by mohly vyvolat rozumné pochybnosti o posouzení provedeném Komisí.
- 66 Z výše uvedeného vyplývá, že z bodů napadeného rozsudku, kterých se týká druhý důvod kasačního opravného prostředku, nijak nevyplývá, že Tribunál navrhovatelce uložil příliš vysoké důkazní břemeno, a její argument, podle kterého bylo jiným hospodářským subjektům uloženo nižší důkazní břemeno ve věci odlišné od projednávané věci, tedy v žádném případě nemůže obstát.
- 67 Z toho vyplývá, že druhý důvod kasačního opravného prostředku je neopodstatněný a musí být zamítnut.

### ***K třetímu důvodu kasačního opravného prostředku***

#### ***Argumentace účastnic řízení***

- 68 V rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že Tribunál porušil nařízení REACH, a zejména jeho článek 55, když v bodech 71, 72, 79, 91, 162, 238 a 242 až 244 napadeného rozsudku shledal, že snížení výroby panenského DEHP, jež je umožněno použitím recyklovaného DEHP, může představovat použití v souladu s nařízením REACH a základ pro relevantní analýzu alternativ.
- 69 Zprvé tvrdí, že úvahy Tribunálu spočívají na nesprávném předpokladu, jelikož režim povolování stanovený nařízením REACH se netýká výroby těchto látek v Unii, nýbrž jejich použití nebo jejich uvádění na trh za účelem použití, jak vyplývá z článku 56 tohoto nařízení. Předměty, v nichž je DEHP již obsažen, mohou být mimoto legálně dováženy do Unie.
- 70 Zadruhé tvrdí, že tak Tribunál v bodě 91 napadeného rozsudku nesprávně dospěl k závěru, že jiné směsi bez DEHP mohou být relevantními alternativami, aniž zohlednil skutečnou funkci DEHP, již je umožnit ohebnost materiálu. Stejně tak Tribunál v bodě 247 napadeného rozsudku

neprávem shledal dostatečným pouze odkaz na jiné zdroje (panenského) PVC obsahujícího jiná změkčovadla, aniž by byly alespoň vyjmenovány nebo byly uvedeny vlastnosti ohebnosti materiálu.

- 71 Dodává, že článek 55 nařízení REACH sice stanoví „postupné“ nahrazení látek, musí k němu nicméně dojít, jakmile jsou k dispozici alternativy, na rozdíl od toho, co vyplývá z bodů 243 a 244 napadeného rozsudku. Tribunál tím, že shledal, že jiná změkčovadla nebo ohebné materiály nejsou pro toto posouzení relevantní, brání takovému nahrazení. Dodává, že bylo všeobecně známo, že pro výrobu výrobku z měkkého plastu jsou k dispozici jiná bezpečnější změkčovadla.
- 72 Ve své replice navrhovatelka tvrdí, že nezaměnila pojmy „použití“ a „funkce“ látky, ale že na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, je pro analýzu alternativ relevantním kritériem funkce látky. Pokud tedy látka zajišťuje funkci ve směsi, analýza alternativ na ní musí být nutně založena.
- 73 Komise se kromě toho dopustila pochybení, když uvedla, že analýza alternativ musí být provedena z pohledu žadatelek o povolení.
- 74 Komise tvrdí, že tento důvod kasačního opravného prostředku nemůže obstát.
- 75 ECHA podporuje argumentaci Komise.

### ***Závěry Soudního dvora***

- 76 Je třeba poukázat na to, že z různých bodů napadeného rozsudku, které navrhovatelka zmínila v třetím důvodu kasačního opravného prostředku, jsou součástí odůvodnění tohoto rozsudku týkajícího se porušení článku 55 nařízení REACH a článku 60 odst. 4 a 5 tohoto nařízení, pokud jde o analýzu alternativ, pouze body 238 a 242 až 244 tohoto rozsudku.
- 77 Je třeba rovněž konstatovat, že i když analýza Tribunálu týkající se souladu alternativ zohledněných Komisí spadá do posouzení skutkového stavu, třetí důvod kasačního opravného prostředku nicméně nastoluje rovněž právní otázku v rozsahu, v němž se týká podmínek, za kterých musí Komise posoudit alternativy.
- 78 V této souvislosti je třeba připomenout, že jak vyplývá ze znění čl. 60 odst. 2 a 4 nařízení REACH, povolovací režimy stanovené těmito ustanoveními se týkají uvádění na trh za účelem použití nebo použití látky, která je předmětem žádosti o povolení.
- 79 Mimoto čl. 3 bod 24 nařízení REACH definuje pojem „použití“ široce jako „zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, [...] mísení, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití“ a čl. 56 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení ukládá povinnost povolení nejen pro použití látky samotné, ale i v případě, že je tato látka obsažena v přípravku.
- 80 Tribunál se tedy nedopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 238 napadeného rozsudku shledal, že Komise oprávněně konstatovala, že se povolení udělené v projednávané věci týká použití DEHP, jak je obsažen „ve směsi“.
- 81 Z toho rovněž vyplývá, že Tribunál v bodě 239 napadeného rozsudku právem učinil závěr, že posouzení alternativ tedy může být provedeno ve vztahu k této „směsi“ spíše než ve vztahu k látce obsažené v této směsi.

- 82 Pokud jde o otázku, zda se Tribunál nicméně dopustil nesprávného právního posouzení, když zejména v bodě 238 napadeného rozsudku shledal, že Komise oprávněně konstatovala, že jednou z „funkcí“ DEHP zohledněných při přezkumu alternativ bylo „snížit množství změkčovadel, které musí být přidáno pro výrobu předmětů z měkkého PVC, jejichž základem je materiál z měkkého recyklovaného PVC“, je třeba konstatovat, že z bodů napadeného rozsudku, které navrhovatelka uvedla v třetím důvodu kasačního opravného prostředku, nevyplývá, že Tribunál měl zneplatnit analýzu alternativ ve smyslu čl. 60 odst. 4 nařízení REACH z důvodu, že Komise nezohlednila ohebnost materiálu, a ani ji nezmínila, jelikož jak z bodu 238 napadeného rozsudku, tak z bodu 242 uvedeného rozsudku naopak vyplývá, že Komise rovněž zohlednila funkci DEHP jako změkčovadla.
- 83 Mimoto je třeba dodat, že v rozsahu, v němž navrhovatelka tvrdí, že bylo „všeobecně známo“, že pro výrobu výrobku z měkkého plastu byla k dispozici jiná bezpečnější změkčovadla, zpochybňuje posouzení skutkového stavu provedené Tribunálem. Takové posouzení nemůže být v rámci tohoto kasačního opravného prostředku přezkoumáno, s výhradou zkresení skutkového stavu, které navrhovatelka netvrdí.
- 84 Z bodu 244 napadeného rozsudku mimoto nevyplývá, že Tribunál konstatoval, že článek 55 nařízení REACH neukládá povinnost použít alternativy, jsou-li k dispozici. V uvedeném bodě 244 totiž Tribunál pouze připomněl, že jak vyplývá ze samotného znění tohoto článku 55, sledovaným cílem je „postupně“ nahradit látky vzbuzující mimořádné obavy vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, „pokud jsou z ekonomického a technického hlediska uskutečnitelné“.
- 85 Z toho vyplývá, že vzhledem k tomu, že jednotlivé argumenty uplatněné navrhovatelkou na podporu třetího důvodu kasačního opravného prostředku jsou neopodstatněné, je třeba tento důvod zamítnout.

#### ***Ke čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku***

##### ***Argumentace účastnic řízení***

- 86 V rámci čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 104 až 111 napadeného rozsudku rozhodl, že posouzení souladu žádosti o povolení stanovené v čl. 60 odst. 7 nařízení REACH je čistě formální a nevyžaduje od Komise, aby ověřila, zda informace poskytnuté žadatelem po věcné stránce splňují požadavky článku 62 tohoto nařízení a jeho přílohy I.
- 87 Navrhovatelka tvrdí, že nezpochybňuje výklad čl. 60 odst. 7 nařízení REACH podaný Tribunálem v bodech 104 a 106 napadeného rozsudku v rozsahu, v němž Tribunál konstatuje, že Komisi přísluší ověřit, zda je žádost v souladu s požadavky článku 62 tohoto nařízení z „formálního“ hlediska, aniž je nutné určit, zda zpráva o chemické bezpečnosti „vyvozuje správné závěry“, zejména pokud jde o vlastnosti chemické látky.
- 88 Navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál nicméně dopustil pochybení v tom, co je třeba rozumět „formálním“ ověřením, když v bodě 109 napadeného rozsudku upřesnil, že příloha I nařízení REACH sice uvádí informace, které musí nezbytně obsahovat některé dokumenty předložené

žadatelem o povolení, jako je zpráva o chemické bezpečnosti, avšak tato příloha Komisi neukládá, aby tyto náležitosti zkoumala po věcné stránce v rámci přezkumu, který musí provést podle čl. 60 odst. 7 tohoto nařízení ve spojení s článkem 62 tohoto nařízení.

- 89 Tvrdí, že napadený rozsudek je nekonzistentní v tom, že Tribunál v bodě 109 tohoto rozsudku upřesnil, že Komise nemusí v této fázi řízení provést přezkum po věcné stránce, třebaže v bodě 112 napadeného rozsudku vyžaduje, aby Komise posoudila, zda jsou poskytnuté informace „ověřitelné“, což s sebou nese určitý přezkum jejich obsahu.
- 90 Tvrdí, že kontrola souladu, byť „formální“, znamená, že Komise ověřuje soulad zprávy o chemické bezpečnosti s přesnými požadavky uvedenými v příloze I nařízení REACH, která stanoví zejména „řádně naměřené reprezentativní“ údaje o expozici. Dále tvrdí, že Tribunál porušil článek 62 a přílohu I tohoto nařízení, když v bodě 112 napadeného rozsudku rozhodl, že žadatelky o povolení splnily tyto požadavky, aniž by takové ověření bylo provedeno.
- 91 Komise tvrdí, že čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku nemůže obstát.
- 92 ECHA podporuje argumentaci Komise.

### ***Závěry Soudního dvora***

- 93 Podle čl. 60 odst. 7 nařízení REACH se povolení udělí pouze tehdy, „je-li žádost podána v souladu s požadavky článku 62“.
- 94 Toto ustanovení tedy vyžaduje, aby Komise ověřila, zda žádost o povolení obsahuje veškeré informace požadované v článku 62 uvedeného nařízení, a zejména podle odst. 4 písm. d) téhož ustanovení zprávu o chemické bezpečnosti vypracovanou „v souladu s přílohou I, která pojednává o rizicích pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku použití látky plynoucí z jejich podstatných vlastností uvedených v příloze XIV“ nařízení REACH.
- 95 Jak navrhovatelka v kasačním opravném prostředku uznává, vyplývá z toho, že Tribunál v bodech 104 a 106 napadeného rozsudku právem konstatoval, že čl. 60 odst. 7 nařízení REACH předpokládá, že Komise ověří, zda je žádost o povolení z formálního hlediska v souladu s požadavky článku 62 tohoto nařízení, aniž musí v této fázi posoudit validitu předložených údajů, a zejména zda zpráva o chemické bezpečnosti látky „vyvozuje správné závěry“, pokud jde o její vlastnosti.
- 96 Mimoto přezkum ověřitelnosti takto požadovaných informací představuje přezkum odlišný od ověření jejich validity, takže navrhovatelka nemůže právoplatně namítat rozpor mezi bodem 109 napadeného rozsudku, v němž Tribunál uvedl, že Komise není povinna v této fázi řízení zkoumat po věcné stránce náležitosti, které musí žadatel předložit podle přílohy I nařízení REACH, a bodem 112 téhož rozsudku, který upřesnil, že dokumenty, které musí být předloženy podle čl. 62 odst. 4 tohoto nařízení, musí být ověřitelné.
- 97 Navíc je třeba upřesnit, že i když kontrola, která přísluší Komisi na základě čl. 60 odst. 7 nařízení REACH ve spojení s článkem 62 tohoto nařízení, nesmí být zajisté povrchní, a vyžaduje od tohoto orgánu, aby ověřil alespoň existenci informací a dokumentů požadovaných tímto nařízením, takový přezkum, jako je přezkum navrhovaný navrhovatelkou, pokud jde o dodržení požadavků

přílohy I nařízení REACH, by vedl Komisi k tomu, aby se vyjádřila rovněž ke kvalitě předávaných údajů a k tomu, aby předjímala věcnou analýzu, kterou musí posléze provést orgán za účelem určení, zda jsou splněny podmínky, kterým podléhá povolení.

- 98 Z toho vyplývá, že čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut jako neopodstatněný.

### ***K pátému důvodu kasačního opravného prostředku***

#### ***Argumentace účastnic řízení***

- 99 V rámci pátého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 131 až 138 napadeného rozsudku rozhodl, že čl. 60 odst. 4 nařízení REACH umožňuje Komisi rozhodnout o vyvážení rizik a přínosů, aniž informace o rizicích splňují požadavky přílohy I tohoto nařízení.
- 100 Navrhovatelka rovněž tvrdí, že na rozdíl od toho, co Tribunál konstatoval v bodech 135 a 136 napadeného rozsudku, nařízení REACH vyžaduje, aby se posouzení rizikové expozice konkrétně týkalo použití látky, pro niž je žádáno o povolení, a bylo reprezentativní pro toto použití.
- 101 Dodává, že čl. 62 odst. 4 písm. d) nařízení REACH vyžaduje zprávu o chemické bezpečnosti v souladu s přílohou I tohoto nařízení bez ohledu na dovolávaný právní základ pro udělení povolení.
- 102 Odkazuje rovněž na čl. 60 odst. 10 nařízení REACH, který vyžaduje, aby držitel povolení zajistil, aby expozice byla omezena na nejnižší technicky a prakticky možnou úroveň, nehledě na skutečnost, zda je povolení uděleno podle odstavce 2 nebo odstavce 4 článku 60 tohoto nařízení.
- 103 V replice navrhovatelka dodává, že body 130 a 131 napadeného rozsudku každopádně výslovně nepotvrzují, že zpráva o chemické bezpečnosti musí být pro účely použití čl. 60 odst. 4 nařízení REACH přinejmenším stejně úplná a přesná jako pro účely použití čl. 60 odst. 2 tohoto nařízení, a žádá Soudní dvůr, aby upřesnil, že tomu tak musí být.
- 104 Rovněž uvádí, že na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, nezaměnila kvalitativní analýzu provedenou SEAC s posouzením rizik uvedeným v příloze I nařízení REACH, avšak má za to, že existuje souvislost mezi socioekonomickou analýzou rizika, včetně kvalitativních údajů, a příslušným posouzením rizika provedeným žadatelem podle této přílohy I, které může zahrnovat kvalitativní údaje pouze v omezeném počtu okolností. Tvrdí, že důkazy předložené žadatelkami o povolení vykazovaly závažné mezery, takže bylo nemožné správně posoudit riziko samo o sobě a správně jej poměřovat s jinými faktory v rámci socioekonomické analýzy.
- 105 Komise tvrdí, že pátý důvod kasačního opravného prostředku nemůže obstát.
- 106 ECHA podporuje argumentaci Komise.



### ***Závěry Soudního dvora***

- 107 Úvodem je třeba připomenout, že podle čl. 60 odst. 7 nařízení REACH se povolení udělí pouze tehdy, pokud je žádost podána v souladu s požadavky článku 62 tohoto nařízení, což je článek, který v odst. 4 písm. d) uvádí zprávu o chemické bezpečnosti vypracovanou v souladu s přílohou I uvedeného nařízení, která pojednává o rizicích pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku použití látky plynoucí z jejích podstatných vlastností uvedených v příloze XIV nařízení REACH.
- 108 Kromě toho se čl. 60 odst. 4 nařízení REACH použije podpůrně ve vztahu k čl. 60 odst. 2 tohoto nařízení, pokud nelze udělit povolení podle posledně uvedeného ustanovení.
- 109 Ze znění a systematiky těchto jednotlivých ustanovení vyplývá, že povolení může být uděleno na základě čl. 60 odst. 4 nařízení REACH pouze tehdy, pokud žadatel předloží zprávu o chemické bezpečnosti vypracovanou v souladu s přílohou I tohoto nařízení.
- 110 Z bodů napadeného rozsudku, kterých se navrhovatelka dovolává v rámci pátého důvodu kasačního opravného prostředku, však nevyplývá, že by Tribunál rozhodl jinak.
- 111 Z napadeného rozsudku mimoto nevyplývá ani to, že by Tribunál rozhodl, že zpráva o chemické bezpečnosti, kterou žadatelky o povolení poskytly, není v souladu s požadavky přílohy I nařízení REACH.
- 112 V této souvislosti v bodě 112 napadeného rozsudku Tribunál ostatně uvedl, že mezi účastníky řízení je nesporné, že žadatelky o povolení, pokud jde o tuto zprávu, splnily požadavky přílohy I nařízení REACH, a dále že navrhovatelka nepředložila ani v žádosti o přezkum z roku 2016 důkazy, které by odůvodňovaly jinou analýzu.
- 113 Je třeba rovněž upřesnit, že i když Tribunál v bodě 131 napadeného rozsudku uvedl, že neurčitost či nedostatečnost této zprávy může vyvolat otázku, zda na základě skutečností a důkazů, kterými Komise disponuje, je povolení možné udělit při uplatnění čl. 60 odst. 4 nařízení REACH, jedná se o otázku odlišnou od otázky, která je předmětem tohoto důvodu kasačního opravného prostředku.
- 114 Z toho vyplývá, že pátý důvod kasačního opravného prostředku je neopodstatněný a musí být zamítnut.

### ***K šestému důvodu kasačního opravného prostředku***

#### ***Argumentace účastnic řízení***

- 115 V rámci šestého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 216 až 224 napadeného rozsudku rozhodl, že pro posouzení rizik ve smyslu čl. 60 odst. 4 nařízení REACH jsou relevantní pouze informace, které se vztahují k podstatným vlastnostem látky, jež byly zahrnuty do přílohy XIV tohoto nařízení, a nikoli informace o podstatných vlastnostech, které byly zahrnuty do seznamu kandidátských látek upraveného v čl. 59 odst. 1 nařízení REACH, ale nejsou uvedeny v této příloze.

- 116 Má tak za to, že Komise měla zohlednit informace o vlastnostech DEHP jako endokrinního disruptoru, které vedly ECHA k tomu, že v prosinci 2014 identifikovala DEHP jako látku vzbuzující mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH.
- 117 Tvrdí, že Tribunál neprávem vycházel pouze z doslovného výkladu čl. 60 odst. 2 a čl. 62 odst. 4 nařízení REACH, aniž zohlednil kontext a cíl sledovaný unijním normotvůrcem.
- 118 Mimoto zdůrazňuje, že Tribunál v bodě 216 napadeného rozsudku uvedl, že Komise má povinnost zkoumat z úřední povinnosti veškeré relevantní informace, které má k dispozici v okamžiku přijetí svého rozhodnutí a hodnocení rizik se neomezuje na přezkum informací předložených v žádosti o povolení, a dále v bodě 217 tohoto rozsudku uvedl, že ze znění čl. 60 odst. 4 první věty nařízení REACH přímo nevyplývá, zda hodnocení rizik musí být založeno výhradně na informacích, které se týkají podstatných vlastností posuzované látky, jak jsou uvedeny v příloze XIV tohoto nařízení.
- 119 Rovněž tvrdí, že příloha XVI tohoto nařízení neomezuje rozsah „přínosů pro lidské zdraví a životní prostředí“, které jsou relevantní pro vypracování socioekonomické analýzy.
- 120 Tribunál navíc nevysvětlil, proč čl. 60 odst. 4 nařízení REACH na rozdíl od znění čl. 60 odst. 2 tohoto nařízení a čl. 62 odst. 4 písm. d) tohoto nařízení neodkazuje pouze na vlastnosti uvedené v příloze XIV tohoto nařízení.
- 121 V replice navrhovatelka tvrdí, že Soudní dvůr v rozsudku ze dne 23. ledna 2019, Deza v. ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), citovaném Komisí v její kasační odpovědi, nerozhodl o povinnostech Komise při posuzování žádosti o povolení.
- 122 Komise tvrdí, že šestý důvod kasačního opravného prostředku nemůže obstát.
- 123 ECHA podporuje argumentaci Komise.

### ***Závěry Soudního dvora***

- 124 Je třeba konstatovat, že i když jsou body 216 až 223 napadeného rozsudku, na které navrhovatelka odkazuje v šestém důvodu kasačního opravného prostředku, Tribunálem v bodě 216 napadeného rozsudku prezentovány tak, že byly zkoumány „podpůrně“, šestý důvod kasačního opravného prostředku není irelevantní, jelikož tyto body ve skutečnosti obsahují doplňující, a nikoli podpůrnou analýzu ve vztahu k analýze uvedené v bodech 211 až 215 tohoto rozsudku.
- 125 Mimoto na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, nic nenasvědčuje tomu, že by se Soudní dvůr vyjádřil k otázce vznesené v rámci šestého důvodu kasačního opravného prostředku v rozsudku ze dne 23. ledna 2019, Deza v. ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52).
- 126 Tribunál se však nedopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 217 až 220 napadeného rozsudku rozhodl, že i když ze znění čl. 60 odst. 4 první věty nařízení REACH přímo nevyplývá, zda hodnocení rizik, které Komise musí na tomto základě provést, musí být založeno výhradně na informacích, které se týkají podstatných vlastností posuzované látky, jak jsou uvedeny v příloze XIV tohoto nařízení, znění čl. 60 odst. 2 a čl. 62 odst. 4 písm. d) uvedeného nařízení, které výslovně odkazuje na podstatné vlastnosti uvedené v příloze XIV téhož nařízení, umožňuje učinit závěr, že tomu tak musí být.

- 127 Tribunál tedy v bodech 221 až 223 napadeného rozsudku správně rozhodl, že případné informace o podstatných vlastnostech látky, které byly zahrnuty do seznamu kandidátských látek upraveného v čl. 59 odst. 1 nařízení REACH, ale nebyly zahrnuty do přílohy XIV tohoto nařízení, nemusí být při tomto hodnocení zohledněny, a to s ohledem na to, že se nejedná pouze o dvě různé fáze povolovacího postupu stanoveného tímto nařízením, a dále že pouhé zahrnutí některých podstatných vlastností látky do seznamu kandidátských látek nutně nebo automaticky nevede k jejich zahrnutí do přílohy XIV uvedeného nařízení.
- 128 Ze znění ani ze systematiky přílohy XVI nařízení REACH, která se týká prvků, které může zahrnovat socioekonomická analýza, mimoto nevyplývá, že by měl být přijat jiný výklad.
- 129 Z toho vyplývá, že šestý důvod kasačního opravného prostředku je neopodstatněný a musí být zamítnut.

### ***K sedmému důvodu kasačního opravného prostředku***

#### ***Argumentace účastnic řízení***

- 130 V rámci sedmého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že Tribunál v bodech 284 až 295 napadeného rozsudku porušil zásadu předběžné opatrnosti.
- 131 Tvrdí, že Tribunál nesprávně vyložil její žalobní důvod a že netvrdila, že tato zásada ukládá Komisi povinnost odmítnout povolení v případě, že jsou splněny podmínky stanovené v čl. 60 odst. 4 nařízení REACH, nýbrž že Tribunál musí řídit posouzení orgánu při uplatňování tohoto ustanovení.
- 132 Navrhovatelka je toho názoru, že v případě, jako je tomu v projednávané věci, kdy nejistota brání dostatečnému vyhodnocení rizika, byla Komise povinna konstatovat, že žadatel o povolení podle čl. 60 odst. 4 nařízení REACH nesplnil povinnost prokázat, že podmínky nezbytné pro získání tohoto povolení byly splněny.
- 133 Navrhovatelka rovněž tvrdí, že na rozdíl od toho, co rozhodl Tribunál, se zásada předběžné opatrnosti neomezuje na to, že přiznává veřejným orgánům pravomoc přijmout určité opatření, ale je závazná při jejich jednání, jak vyplývá zejména z rozsudků ze dne 9. září 2011, *Dow AgroSciences a další v. Komise* (T-475/07, EU:T:2011:445, bod 144), jakož i ze dne 25. července 2018, *Confédération paysanne a další* (C-528/16, EU:C:2018:583, bod 50).
- 134 Tribunál se proto podle ní dopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že socioekonomické posouzení stanovené v čl. 60 odst. 4 nařízení REACH „zprostilo“ Komisi povinnosti uplatnit zásadu předběžné opatrnosti při provádění tohoto ustanovení.
- 135 Komise tvrdí, že sedmý důvod kasačního opravného prostředku je neopodstatněný.
- 136 ECHA podporuje argumentaci Komise.

### **Závěry Soudního dvora**

- 137 Na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelka, z bodů napadeného rozsudku, na které se vztahuje sedmý důvod kasačního opravného prostředku, nevyplývá, že Komise nebyla povinna uplatnit zásadu předběžné opatrnosti při posuzování žádosti o povolení podle čl. 60 odst. 4 nařízení REACH.
- 138 Tribunál totiž v bodě 292 tohoto rozsudku v podstatě připomněl, že čl. 60 odst. 4 nařízení REACH vyjadřuje, jak je třeba skloubit tuto zásadu se zásadou proporcionality pro případ, že není splněna jedna z podmínek stanovených v čl. 60 odst. 2 tohoto nařízení, v tomto případě podmínka stran důkazu o kontrole rizika, které používání dotčené látky představuje pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí.
- 139 Mimoto nelze důvodně tvrdit, že zásada předběžné opatrnosti brání tomu, aby bylo povolení uděleno podle čl. 60 odst. 4 nařízení REACH pouze z důvodu neexistence důkazu o kontrole rizika, ledaže by byla zpochybněna platnost tohoto ustanovení, které umožňuje udělení povolení v takovém případě.
- 140 Navrhovatelka přitom nezpochybňuje platnost tohoto ustanovení, nýbrž způsob, jakým má být použito.
- 141 S ohledem na výše uvedené tedy sedmý důvod kasačního opravného prostředku nemůže obstát.
- 142 Vzhledem k tomu, že všechny důvody kasačního opravného prostředku byly zamítnuty, je třeba kasační opravný prostředek zamítnout v plném rozsahu.

### **K nákladům řízení**

- 143 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora rozhodne Soudní dvůr o nákladech řízení, není-li kasační opravný prostředek opodstatněný.
- 144 Článek 138 odst. 1 tohoto jednacího řádu, který se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě čl. 184 odst. 1 uvedeného jednacího řádu, stanoví, že se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.
- 145 Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a navrhovatelka neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.
- 146 Článek 184 odst. 4 jednacího řádu stanoví, že nepodal-li kasační opravný prostředek sám vedlejší účastník řízení v prvním stupni, může mu být uložena náhrada nákladů řízení o kasačním opravném prostředku jen tehdy, účastnil-li se písemné nebo ústní části řízení před Soudním dvorem. Pokud se řízení účastní, může Soudní dvůr rozhodnout, že tento účastník řízení nese vlastní náklady řízení.
- 147 V souladu s těmito ustanoveními je třeba rozhodnout, že ECHA jakožto vedlejší účastnice řízení v prvním stupni ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

- 1) Kasační opravný prostředek se zamítá.**
- 2) ClientEarth ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí.**
- 3) Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) ponese vlastní náklady řízení.**

Podpisy.