



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (čtvrtého senátu)

29. března 2023 *

„REACH – Hodnocení registrační dokumentace a kontrola souladu informací předložených žadateli o registraci – Žádost o dodatečné studie pro účely registrační dokumentace pro dimethylether – Studie prenatální vývojové toxicity – Rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci – Předběžná studie pro stanovení koncentrací – Článek 51 odst. 7 nařízení (ES) č. 1907/2006 – Zkouška na zvířatech – Článek 25 nařízení č. 1907/2006 – Zjevně nesprávné posouzení – Přiměřenost“

Ve věci T-868/19,

Nouryon Industrial Chemicals BV, se sídlem v Amsterdamu (Nizozemsko),

Knoell NL BV, se sídlem v Maarssenu (Nizozemsko),

Grillo-Werke AG, se sídlem v Duisburgu (Německo),

PCC Trade & Services GmbH, se sídlem v Duisburgu,

zástupci: R. Cana, Z. Romata a H. Widemann, advocats,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zástupci: R. Lindenthal a K. Mifsud-Bonnici, jako zmocněnci,

žalované,

podporované:

Dánským královstvím, zástupci: M. Søndahl Wolff, jako zmocněnkyně,

Nizozemským královstvím, zástupci: M. Bulterman, A. Hanje a J. Langer, jako zmocněnci,

Švédským královstvím, zástupci: A. Runeskjöld, C. Meyer-Seitz, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder, R. Shahsavan Eriksson a O. Simonsson, jako zmocněnci,

a

* Jednací jazyk: angličtina.

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), zástupci: M. Heikkilä, W. Broere, S. Mahoney a N. Herbatschek, jako zmocněnci,

vedlejšími účastníky řízení,

TRIBUNÁL (čtvrtý senát),

během porad ve složení: S. Gervasoni, předseda, L. Madise (zpravodaj) a P. Nihoul, soudci,

za soudní kancelář: M. Zwodziak-Carbonne, radová,

s přihlédnutím k usnesení ze dne 30. dubna 2020, Nouryon Industrial Chemicals a další v. Komise (T-868/19 R, nezveřejněné, EU:T:2020:171), kterým byl zamítnut návrh na předběžné opatření podaný žalobkyněmi,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

po jednání konaném dne 15. září 2022,

vydává tento

Rozsudek¹

- 1 Žalobou založenou na článku 263 SFEU se žalobkyně, Nouryon Industrial Chemicals BV, Knoell NL BV, Grillo-Werke AG a PCC Trade & Services GmbH, domáhají zrušení prováděcího rozhodnutí Komise C(2019) 7336 final ze dne 16. října 2019 o kontrole souladu registrace dimethyletheru, přijatého, po předání ze strany Evropské agentury pro chemické látky, na základě čl. 51 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (dále jen „napadené rozhodnutí“).

Skutečnosti předcházející sporu

[*omissis*]

- 4 Žalobkyně jsou výrobci nebo dovozci dimethyletheru se sídlem v Evropské unii nebo výhradními zástupci, kteří jednají pro výrobce této chemické látky usazené mimo Unii. Na základě zásady „zákazu uvádění na trh bez údajů“ uvedené v čl. 5 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; dále jen „nařízení REACH“), podaly spolu s dalšími žadateli dne 30. listopadu 2010 u Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) žádost o registraci dimethyletheru pro vyrobená nebo dovezená množství rovná nebo vyšší než 1 000 tun (t) za rok na výrobce nebo dovozce. Akzo Nobel Industrial Chemicals BV, později přejmenovaná na Nouryon Industrial Chemicals (dále jen „první žadatel“), vystupovala jako hlavní žadatel o registraci pro společnou žádost o registraci v souladu s článkem 11 nařízení REACH.

¹ – Jsou uvedeny pouze body tohoto rozsudku, jejichž zveřejnění Tribunál považuje za účelné.

- 5 Dne 29. března 2016 zahájila ECHA na základě článku 41 nařízení REACH postup kontroly souladu žádostí o registraci.

[omissis]

- 15 Ve výroku napadeného rozhodnutí Komise dospěla k závěru, že registrace dimethyletheru není v souladu s požadavky na informace, pokud jde o dva různé účinky, které spadají do toxicity pro reprodukci, a sice účinky na prenatální vývoj a účinky na reprodukci v jedné generaci (článek 1 napadeného rozhodnutí). V důsledku toho Komise v napadeném rozhodnutí žadatelům o registraci ukládá, aby sdělili informace o účincích dimethyletheru, které vycházejí zprv ze studie prenatální vývojové toxicity, uvedené v příloze X nařízení REACH (v dalším textu jsou přílohy nařízení REACH označeny pouze jejich číslem vyjádřeným v římských číslech), položce 8.7.2., jež má být provedena inhalací u druhého zkušebního zvířecího druhu, totiž králíka (článek 2 napadeného rozhodnutí), a zadruhé z rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci, jak je uvedena v příloze X nařízení REACH, položce 8.7.3, která má být provedena inhalací na krysách. Pokud jde o tuto druhou studii, Komise uvádí, že předběžná studie „pro stanovení koncentrací“, prováděná například podle pokynů Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) ke zkoušení chemických látek č. 421, jejímž cílem je zejména odhalit případné narkotizující účinky (totiž uspávající), musí být provedena zejména za účelem určení, zda je nezbytné, v závislosti na konstatování či nekonstatování takových účinků při kterékoli dávce zvolené pro tuto rozšířenou studii, zahrnout kohorty 2A a 2B určené speciálně pro studii vývojové neurotoxicity (článek 3 napadeného rozhodnutí). Napadené rozhodnutí žalobkyním ukládá, aby ve lhůtě 36 měsíců od data oznámení tohoto rozhodnutí předložily ECHA aktualizovanou verzi registrace dimethyletheru spolu s výsledky požadovaných studií a případně předložily aktualizovanou verzi zprávy o chemické bezpečnosti (článek 4 napadeného rozhodnutí).

Návrhová žádání účastníků řízení

- 16 Žalobkyně v žalobě navrhuje zrušení napadeného rozhodnutí a uložení Komisi nahradit náklady řízení.
- 17 Komise navrhuje žalobu zamítnout jako neopodstatněnou a uložit žalobkyním náhradu nákladů řízení.
- 18 Dánské království, Nizozemské království, Švédské království a ECHA, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci na podporu Komise, navrhuje, aby byla žaloba zamítnuta jako neopodstatněná. Nizozemské království a ECHA kromě toho navrhuje, aby byla žalobkyním uložena náhrada nákladů řízení.

Právní otázky

K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z toho, že Komise porušila čl. 51 odst. 7 nařízení REACH tím, že přijala napadené rozhodnutí, které se týká aspektů, ve kterých Výbor členských států dosáhl jednomyslné dohody.

- 19 Úvodem je třeba připomenout okolnosti, za kterých byla Komise vyzvána k přijetí napadeného rozhodnutí.

20 Napadené rozhodnutí bylo přijato v rámci procesního mechanismu upraveného v článku 51 nařízení REACH, který stanoví:

„1. [ECHA] oznámí příslušným orgánům členských států svůj návrh rozhodnutí podle článku 40 nebo 41 společně s připomínkami žadatele o registraci.

2. Do 30 dnů po rozeslání mohou členské státy navrhnout změny návrhu rozhodnutí [ECHA].

3. Neobdrží-li [ECHA] žádný návrh, přijme rozhodnutí ve znění podle odstavce 1.

4. Obdrží-li [ECHA] návrh na změnu, může návrh rozhodnutí pozměnit. [ECHA] postoupí návrh rozhodnutí spolu s případnými navrhovanými změnami Výboru členských států do patnácti dnů po uplynutí lhůty 30 dnů uvedené v odstavci 2.

5. [ECHA] sdělí neprodleně každý návrh na změnu dotčeným žadatelům o registraci nebo následným uživatelům a umožní jim, aby do 30 dnů podali připomínky. Výbor členských států přihlédne ke všem připomínkám, které obdrží.

6. Pokud Výbor členských států dospěje ve lhůtě 60 dnů od postoupení záležitosti k jednomyslné dohodě o návrhu rozhodnutí, přijme [ECHA] odpovídající rozhodnutí podle ní.

7. Nepodaří-li se Výboru členských států dosáhnout jednomyslné dohody, připraví Komise návrh rozhodnutí, které se přijme postupem podle čl. 133 odst. 3.

8. Proti rozhodnutím [ECHA] podle odstavců 3 a 6 lze podat odvolání [k odvolacímu senátu ECHA].“

21 Poté, co mu ECHA zaslala svůj revidovaný návrh rozhodnutí (viz bod 8 výše), Výbor členských států se shodl na tom, že je třeba požadovat informace o studiích provedených podle položek 8.7.2. a 8.7.3. přílohy X, jak požadovala ECHA, a sice studii prenatální vývojové toxicity provedené na králících jakožto zástupcích druhého zkušebního zvířecího druhu a o rozšířené jednogenerační studii toxicity pro reprodukci provedené na krysách. Nicméně nedosáhl jednomyslné dohody, pokud jde o obsah druhé z těchto studií.

[omissis]

23 V této situaci ECHA s odkazem na čl. 51 odst. 7 nařízení REACH předal svůj revidovaný návrh rozhodnutí Komisi, aby přijala konečné rozhodnutí ve věci. Pokud by naopak Výbor členských států dosáhl jednomyslné dohody o revidovaném návrhu rozhodnutí ECHA, ECHA by v souladu s čl. 51 odst. 6 nařízení REACH „[přijala] odpovídající rozhodnutí podle ní“ jinak řečeno by sama přijala konečné rozhodnutí.

[omissis]

27 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, z čl. 51 odst. 7 nařízení REACH nevyplývá, že pokud se neshoda ve Výboru členských států týká pouze části návrhu rozhodnutí ECHA, musí ECHA rozdělit konečné rozhodnutí na část, která bude přijata na základě odstavce 6 téhož článku, a druhou část, předmět neshody, která bude přijata Komisí v souladu s odstavcem 7 uvedeného článku.

- 28 Článek 51 nařízení REACH, který je procesněprávním článkem a je nadepsán „Přijetí rozhodnutí na základě vyhodnocení [registrační] dokumentace“, totiž ve svých jednotlivých ustanoveních stanoví podmínky pro přezkum návrhů rozhodnutí, které ECHA za tímto účelem připravila, nejprve příslušnými orgány členských států a pak případně Výborem členských států, a stanoví rovněž pro různé situace podmínky pro přijetí konečných rozhodnutí, na něž se vztahuje nadpis tohoto článku. Odstavec 7 tohoto článku se týká zvláštní situace neexistence jednomyslné dohody v tomto výboru o „návrhu rozhodnutí“ ECHA, když stanoví, že Komise v tomto případě připraví „návrh rozhodnutí“.
- 29 Při výkladu tohoto ustanovení je třeba vzít v úvahu nejen jeho znění, ale i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí (rozsudky ze dne 17. listopadu 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, bod 12, a ze dne 19. července 2012, ebookers.com Deutschland, C-112/11, EU:C:2012:487, bod 12). V této souvislosti se odkazuje na doslovný, kontextuální (či systematický) a teleologický výklad.
- 30 Zaprvé je třeba v rámci doslovného přístupu poznamenat, že toto procesní ustanovení neuvádí, že by Komise měla připravit návrh rozhodnutí „o aspektech, ve kterých Výbor členských států nedosáhl jednomyslné dohody“. Navíc čl. 41 odst. 3 nařízení REACH, týkající se „kontroly souladu žádostí o registraci“, který určuje předmět návrhu rozhodnutí a poté rozhodnutí, případně vypracované v rámci takové kontroly, v poslední větě uvádí, že „toto rozhodnutí“, tj. rozhodnutí vyplývající z návrhu rozhodnutí, „se přijme postupem podle [článku 51]“. Ani ze znění odstavců článku 51, kde je uveden „návrh rozhodnutí“, nevyplývá, že by se předmět těchto návrhů lišil od předmětu uvedeného v čl. 41 odst. 3, a sice vyzvat ke sdělení veškerých informací nezbytných k zajištění souladu žádosti o registraci. Tato znění tedy hovoří ve prospěch výkladu, podle kterého čl. 41 odst. 3 nařízení REACH směřuje k přijetí jediného rozhodnutí po ukončení postupu stanoveného v článku 51 téhož nařízení.
- 31 Zadruhé je třeba v rámci kontextuálního přístupu poznamenat, že čl. 51 odst. 6 nařízení REACH svěřuje ECHA pravomoc k přijetí rozhodnutí, jehož návrh byl sdělen Výboru členských států, pouze pokud tento výbor dospěje do 60 dnů od tohoto sdělení k jednomyslné dohodě o tomto návrhu (viz bod 20 výše). Z toho vyplývá, že v případě neexistence takové jednomyslné dohody v této lhůtě, jako je tomu v projednávané věci, ztrácí ECHA pravomoc k přijetí rozhodnutí na základě článku 51 nařízení REACH v návaznosti na kontrolu souladu žádosti o registraci, a že tudíž pravomoc Komise stanovená v čl. 51 odst. 7 téhož nařízení pokrývá všechny aspekty, které byly přezkoumány Výborem členských států bez ohledu na to, zda v jejím rámci vyvolaly jednomyslnou dohodu.
- 32 Zatřetí z teleologického hlediska s ohledem na zásadu řádné správy zakotvenou v Listině základních práv Evropské unie a zásadu právní jistoty, obecnou zásadu práva Unie, která zejména vyžaduje, aby se zúčastněné strany mohly přesně seznámit s rozsahem povinností, které jim jsou uloženy (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 29. března 2011, ArcelorMittal Luxembourg v. Komise a Komise v. ArcelorMittal Luxembourg a další, C-201/09 P a C-216/09 P, EU:C:2011:190, bod 68 a citovaná judikatura), je racionálnější, že v případě neshody ve Výboru členských států, tedy podle článku 76 nařízení REACH, v rámci jedné ze složek agentury ECHA, Komise vykonává svou pravomoc nad celou kontrolou souladu prověřované žádosti o registraci, aby se předešlo tomu, že formulace, a následný druhostupňový přezkum, posouzení týkajících se hodnocení účinků a nebezpečnosti chemické látky budou rozděleny mezi různé instituce (ECHA a Komise a odvolací senát ECHA a Tribunál), s nebezpečím, že to povede k nesrovnalostem, i když se tato posouzení týkají stejné registrační dokumentace vztahující se k látce a mají si zachovat svou celkovou soudržnost.

33 Článek 51 odst. 7 nařízení REACH tedy lze chápat pouze v tom smyslu, že jakákoli neshoda ve Výboru členských států ohledně aspektu návrhu rozhodnutí ECHA zkoumaného v rámci kontroly souladu žádostí o registraci představuje neshodu o tomto návrhu jako celku, čímž Komisi svěřuje pravomoc připravit nový návrh rozhodnutí o posouzení registrační dokumentace a následně přijmout konečné rozhodnutí v tomto ohledu postupem projednávání ve výboru. Komise proto právem tvrdí, že toto ustanovení neomezuje její pravomoc pouze na konkrétní části návrhu rozhodnutí ECHA, které jsou předmětem neshody ve Výboru členských států, ale přiznává jí pravomoc rozhodnout o všech aspektech, kterými se tento návrh zabývá.

34 Tato analýza není zpochybněna ostatními argumenty žalobkyně.

[omissis]

36 Žalobkyně mimoto zdůrazňují, že by jim bylo poskytnuto více záruk, kdyby konečné rozhodnutí, pokud jde o aspekty, v nichž Výbor členských států dosáhl jednomyslné dohody, bylo přijato ECHA. Přezkum prováděný odvolacím senátem ECHA se totiž liší od přezkumu prováděného Tribunálem a neomezuje se, jak je tomu v případě Tribunálu, na ověření existence zjevných pochybení.

37 Jak v podstatě zdůrazňují Komise a Nizozemské království, rozlišení mezi situacemi, v nichž může odvolací senát ECHA zasahovat do procesu přezkumu správního rozhodnutí požadujícího, aby žadatelé o registraci doplnili registrační dokumentaci chemické látky, a situacemi, v nichž není stanoveno, že tento senát zasáhne, jakož i důsledky, které z toho mohou vyplývat, pokud jde o rozsah tohoto přezkumu, vyplývají ze Smlouvy o FEU a legislativního rámce nařízení REACH, konkrétně z jeho článku 51, který stanoví v jednom případě, který je předmětem jeho odstavce 6, rozhodnutí ECHA a ve druhém případě, který je předmětem jeho odstavce 7, rozhodnutí Komise, pokud panuje neshoda ve Výboru členských států, tedy neshoda v rámci ECHA. Na jedné straně normotvůrce stanovil možnost, aby odvolací senát jakožto správní orgán ECHA pověřený přezkumem prvního rozhodnutí, které ECHA přijala, použil jakoukoliv pravomoc, která spadá do pravomoci ECHA, nebo věc postoupil příslušnému orgánu ECHA za účelem dalšího postupu podle čl. 93 odst. 3 nařízení REACH. Na druhé straně článek 263 SFEU stanoví, že rozhodnutí Komise podléhají přezkumu legality soudní povahy, prováděnému unijním soudem. Rozdílná povaha těchto přezkumů odůvodňuje procesní rozdíly, které je provázejí, a různé pravomoci orgánů, které je vykonávají.

38 Unijní právo použitelné v projednávané věci vede v tomto ohledu k rozlišování správního přezkumu prováděného v souvislosti s prvním rozhodnutím ECHA vyšším orgánem, a sice odvolacím senátem ECHA, na jedné straně a soudního přezkumu, v němž je v rámci žaloby na neplatnost podané na základě článku 263 SFEU přezkum vykonáván unijním soudem ve vztahu k rozhodnutí Komise, na straně druhé. Již bylo rozhodnuto, že v rámci žaloby na neplatnost podané podle článku 263 SFEU spočívá přezkum prováděný soudy Evropské unie posouzení skutkových okolností vysoce složité vědecké a technické povahy, jak tomu může být v tomto případě, v ověření, zda tato posouzení nejsou stížena zjevným pochybením, zneužitím pravomoci nebo zda autor rozhodnutí zjevně překročil meze své posuzovací pravomoci [viz rozsudek ze dne 20. září 2019, BASF Grenzach v. ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, bod 87 a citovaná judikatura; v tomto smyslu viz rovněž rozsudek ze dne 15. října 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, bod 47]. Toto omezení se nepoužije na zapojení odvolacího senátu ECHA, který je rovněž součástí ECHA, jak bylo zdůrazněno výše. Při tomto zapojení se totiž odvolací senát neomezuje na ověření legality rozhodnutí přijatého ECHA s ohledem zejména na prostor pro uvážení ECHA, ale v rámci kritérií uvedených v právní úpravě přezkoumá, zda je třeba

posouzení, která provedla, přehodnotit. To je důvod, proč se zákonodárce Unie dbal na to, aby v tomto odvolacím senátu zasedaly osoby s technickými a vědeckými znalostmi požadovanými k provedení tohoto nového posouzení a proč se povaha kontroly, kterou provádí u vědeckých a technických hodnocení dříve provedených v rámci ECHA liší od povahy přezkumu provedeného unijním soudcem (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 20. září 2019, BASF Grenzach v. ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, body 88 a 89, a ze dne 20. září 2019, Německo v. ECHA, T-755/17, EU:T:2019:647, bod 55). Tribunálu nepřisluší zpochybňovat tento rozdíl a připisovat si pravomoci orgánu, jakým je odvolací senát ECHA (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudek ze dne 25. července 2002, Union de Pequeños Agricultores v. Rada, C-50/00 P, EU:C:2002:462, body 44 a 45).

- 39 Dále vzhledem k tomu, že žalobkyně nevznesly námitku protiprávnosti vůči čl. 51 odst. 7 nařízení REACH, tento rozdíl v přezkumu posuzování skutečností vysoce složitého vědeckého a technického rázu nemůže umožnit, v rozporu s uvedeným ustanovením, jak je vyloženo v tomto rozsudku (viz odstavec 33 výše), omezit pravomoc Komise rozhodovat podle tohoto ustanovení o všech aspektech návrhu rozhodnutí ECHA, který byl předložen Výboru členských států, pokud se v jeho rámci objeví neshoda v jednom nebo více aspektech tohoto návrhu.

[omissis]

Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z toho, že Komise porušila čl. 13 odst. 3 nařízení REACH a dopustila se zjevně nesprávného posouzení tím, že požadovala zkoušky, které jsou v rozporu s použitelnými právními požadavky a nejsou technicky proveditelné

- 41 Žalobkyně tvrdí, že Komise porušila čl. 13 odst. 3 nařízení REACH a dopustila se zjevně nesprávného posouzení tím, že požadovala „zkoušky v koncentracích, která mohou mít účinky, ale nepředstavují žádné nebezpečí“, a konkrétně pokud jde o rozšířenou jednogenerační studii toxicity pro reprodukci, tím, že požadovala „nastavit dávku tak, aby přivedila určitou toxicitu při nejvyšší úrovni dávky“.

[omissis]

- 47 Lze přitom bez dalšího konstatovat, že v napadeném rozhodnutí Komise nikde neukládá překročit u požadovaných zkoušek koncentrace dimethyletheru, které by mohly tyto zkoušky učinit nebezpečnými, v rozporu s bezpečnostními pravidly. V napadeném rozhodnutí sice Komise v článku 3 výroku požaduje, aby byla rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci „provedena na úrovni dávky stanovené tak, aby přivedila určitou toxicitu s nejvyšší dávkou“, ostatně v souladu s pokynem, který je v podstatě obsažen jak v bodě 21 zkušební metody B 56 nařízení o zkušebních metodách, pokud jde o tuto studii, tak v bodě 1.6.3 druhém pododstavci zkušební metody B 31 téhož nařízení, co se týče studie prenatalní vývojové toxicity. Komise však tento požadavek vyjadřuje v obecném rámci pro zkoušky akutní inhalační toxicity, který je povinna dodržovat, stejně jako žadatelé o registraci. Tento rámec však účinně doporučuje nepřekračovat určitou koncentraci testované látky podle jejích charakteristik. Obě výše uvedené metody, na které se výslovně odkazuje ve výroku napadeného rozhodnutí, to samy naznačují ve svých výše uvedených ustanoveních: „úrovně dávek by měly vycházet z toxických účinků, nejsou-li omezeny fyzikální/chemickou povahou zkoušené chemické látky“ (zkušební metoda B 56) a „[p]okud neexistuje žádné omezení fyzickou/chemickou podstatou nebo biologickými vlastnostmi zkoušené látky, zvolí se nejvyšší dávka s cílem vyvolat určitou vývojovou toxicitu [...]“ (zkušební metoda B 31).

[omissis]

- 49 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že pokyn OECD č. 39, jehož použití Komise ve svých písemnostech nezpochybňuje, ve svém bodě 5.1.4 odst. 67 uvádí, že „[p]okud jde o potenciálně výbušné chemické látky, je třeba dbát na to, aby nenastaly podmínky příznivé pro výbuch“, a že „[z] bezpečnostních důvodů je obecně doporučeno, aby nepřesáhla polovinu [dolní meze výbušnosti]“. Z tohoto znění vyplývá, že tato hranice, která se rovná 1,65 %, není univerzální hranicí, která by v žádném případě neměla být překročena. Žalobkyně ostatně v bodě 61 žaloby a v bodě 15 repliky připouští, že zkoušky dimethyletheru by mohly být případně možné až do maximální výše 2 %.
- 50 Z výše uvedeného vyplývá, že Komise ponechala na žadatelích o registraci, samozřejmě ve spolupráci s případně konzultovanými laboratoři, aby určili maximální koncentraci, kterou je třeba použít pro vytvoření určité toxicity, avšak v mezích koncentrací, které by se mohly ukázat jako nebezpečné s ohledem na fyzikálně-chemické vlastnosti dimethyletheru.
- 51 Není tedy nijak prokázáno, že Komise v napadeném rozhodnutí uložila dosažení, v rozporu s právně použitelnými ustanoveními, koncentrací nebezpečných pro zkoušky akutní inhalační toxicity.
- 52 Kromě toho z dokumentů předložených žalobkyněmi (přílohy A 12 a A 13) vyplývá, že existují přinejmenším dvě laboratoře, které se považují za schopné provést dotčené zkoušky při koncentraci stanovené na 1,65 %, nebo dokonce u jedné z nich při koncentraci dosahující až 2 %. Argument žalobkyň zpochybňující technickou proveditelnost studií požadovaných v napadeném rozhodnutí musí být tedy zamítnut.

[omissis]

Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z toho, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že požadovala zkoušky, které neobsahují žádnou relevantní informaci o dimethyletheru

[omissis]

- 61 Nejprve je třeba poznamenat, že některé ze studií požadovaných v napadeném rozhodnutí směřují k získání standardních informací, které je nezbytné ve všech případech předložit v registrační dokumentaci oxidu dimethyletheru podle přílohy X, která se použije s ohledem na vykázanou úroveň výroby nebo dovozu ročně na výrobce nebo dovozce, při množství 1 000 t nebo více. Žalobkyně nezpochybňují, že tomu tak je v případě rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci v její základní konfiguraci zahrnující pouze kohorty 1A a 1B; co se týče výkladu dodatků IX a X, popírají, že jde o případ pro studii vývojové toxicity provedené na druhém zvířecím druhu, přičemž takové popření je zamítnuto v rámci zkoumání osmého žalobního důvodu (viz bod 168 níže). Zejména v souvislosti se studii, které by měly být ve všech případech provedeny podle přílohy X, se žalobkyně v rozsahu, v němž usilují o získání standardních informací, v podstatě domnívají, jak bylo uvedeno v bodě 57 výše, že požadavky této přílohy by neměly být příliš přísně uplatňovány, aby se zabránilo tomu, že by žadatelé o registraci byli nuceni předložit zjevně irelevantní informace provedením zbytečných zkoušek na zvířatech.
- 62 Pro účely posouzení tohoto argumentu je třeba nejprve připomenout uspořádání a úlohu příloh nařízení REACH.

[omissis]

- 69 Z této prezentace vyplývá, že informace požadované od žadatelů o registraci podle příloh VII až X, zejména standardní informace uvedené ve sloupcích 1 těchto příloh, které musí být ve všech případech poskytnuty, kromě možné úpravy podle ustanovení uvedeného ve sloupci 2, jsou postupně vyžadovány v závislosti na množství vyráběných nebo dovážených látek. Kromě toho je třeba zdůraznit, že tyto informační povinnosti se týkají chemických látek, a jak je uvedeno v článku 1 nařízení REACH, jejich účelem je zajistit, aby nebezpečí těchto látek, vyráběných, uváděných na trh a používaných byla známa a tyto látky při použití neměly škodlivé účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí. V důsledku toho s ohledem na potenciální nebezpečí chemických látek a za použití zásady předběžné opatrnosti, ale rovněž s ohledem na cíl předcházení zbytečným zkouškám na obratlovcích, přičemž tato zásada a tento cíl jsou oba rovněž uvedeny v uvedeném článku, zákonodárce již učinil rozhodnutí, aby zkoušky na obratlovcích byly na žadatelích o registraci požadovány pouze tehdy, pokud se jeví jako relevantní s ohledem na dotyčná množství látky. Příloha XI ostatně ještě stanoví další možnosti úpravy vůči možnostem stanoveným ve sloupci 2 příloh VII až X, které mohou žadatelé o registraci uplatnit, pokud mají za to, že studie stanovená v těchto přílohách není užitečná.
- 70 Vzhledem k tomu, že žalobkyně nezpochybňují platnost těchto rozhodnutí, jinými slovy legalitu ustanovení, na jejichž základě bylo provedení studií požadováno v napadeném rozhodnutí, konkrétně ustanovení přílohy X, a jelikož se v rámci zkoumaného žalobního důvodu nezaměřují na možnost úpravy stanovené v příloze XI, nemohou platně tvrdit, že jsou zproštěny povinnosti provést studie, které musí být ve všech případech provedeny podle přílohy X, jejichž cílem je získání standardních informací, z důvodu, že nejsou relevantní.

[omissis]

- 72 Vzhledem k tomu, že zásadní argument žalobkyň zmíněný v poslední větě bodu 57 výše, který byl použit k analýze čistě právního rázu, byl odmítnut, je třeba poznamenat, že ve zbývající části argumenty předložené na podporu třetího žalobního důvodu směřují ke zpochybnění posouzení Komise týkajícího se užitečnosti jednotlivých požadovaných studií, pokud tyto studie každopádně nejsou povinné podle přílohy X, tedy posouzení Komise týkající se užitečnosti části rozšířené studie toxicity pro reprodukci zahrnující kohorty 2A a 2B k posouzení vývojové neurotoxicity, a užitečnosti předběžné studie pro stanovení koncentrací.
- 73 Takové posouzení spadá do kategorie posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností správním orgánem. Jak již bylo připomenuto v bodě 38 výše, pokud unijní soud zkoumá taková posouzení, musí se omezit na ověření, zda tato posouzení nejsou stížena zjevným pochybením, zneužitím pravomoci nebo zda tento orgán zjevně nepřekročil meze své posuzovací pravomoci. V tomto ohledu je ustálenou judikaturou, že k prokázání, že se správní orgán dopustil zjevně nesprávného posouzení takových skutečností, které může odůvodnit zrušení napadeného aktu, musí být důkazy předložené žalobcem dostatečné k tomu, aby zbavily věrohodnosti posouzení skutkového stavu uvedená v tomto aktu. S výhradou tohoto přezkumu věrohodnosti nepřisluší Tribunálu, aby svým posouzením složitého skutkového stavu nahradil posouzení autora aktu (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 12. prosince 1996, *AIUFFASS a AKT v. Komise*, T-380/94, EU:T:1996:195, bod 59, a ze dne 19. září 2019, *Arysta LifeScience Netherlands v. Komise*, T-476/17, EU:T:2019:618, bod 87 a citovaná judikatura). S ohledem na argumenty vědecké a technické povahy předložené žalobkyněmi je tedy třeba ověřit, zda tyto argumenty zbavují věrohodnosti posouzení Komise, podle kterého je při provádění studií za podmínek, které

mají zajistit, že zkoušky nejsou nebezpečné, tedy nepřesahováním koncentrace 1,65 %, či dokonce 2 %, možné, že určitá toxicita se projeví v nejvyšší dávce (pro zjednodušení bude v následném textu odkazováno pouze na hodnotu 1,65 %).

- 74 Před zahájením tohoto ověření je však třeba uvést stanovisko Tribunálu, pokud jde o návrh žalobkyň vyjádřený v žalobě, aby se obrátil na nezávislého znalce pověřeného prozkoumáním a objasněním určitých složitých vědeckých bodů, které se navíc týkají většiny žalobních důvodů žalobkyň, jak je žalobkyně upřesnily v replice. Tribunál využil této možnosti stanovené v článku 25 statutu Soudního dvora Evropské unie pouze tehdy, pokud se to ukázalo nezbytným k tomu, aby rozhodl, zda jsou určité žalobní důvody opodstatněné, či nikoli, s ohledem na povahu přezkumu, který vykonává ohledně posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností správním orgánem, připomenutého v bodě 73 výše. Jak přitom vyplývá z posouzení tohoto žalobního důvodu a následujících, nejevilo se to v projednávané věci jako nezbytné.

[omissis]

- 83 Zatřetí, pokud jde o argumenty týkající se konkrétního užívání člověkem, jakož i hodnocení a řízení rizik v dané oblasti, jejichž cílem je prokázat, že pokud je látka používána v rámci svých průmyslových, odborných nebo domácích aplikací, nemůže vyvolat narkotizační účinky na člověka, Komise, Dánské království, Nizozemské království, Švédské království a ECHA správně zdůrazňují, že registrace látky není určena pouze k zaručení jejího bezpečného použití v rámci jejích běžných aplikací, ale také k poznání látky a jejích účinků na živé bytosti a na životní prostředí jako takové, jinými slovy k poznání její vnitřní charakteristiky, což může vyžadovat zkoušky vytvářející podmínky odchylovající se od podmínek jejích normálních použití. V tomto ohledu přílohy VII až X specificky definují informace, které je třeba poskytnout, aby byly známy inherentní vlastnosti látky. Neexistence nebezpečnosti látky pro člověka při jejím běžném použití, zejména nepřítomnost narkotizačních účinků na člověka během takových použití, za předpokladu, že to bude prokázáno, proto nemůže zbavit povinnosti provedení studií vyžadovaných podle příloh VII až X, kromě případů, kdy je možná úprava podle přílohy XI. ECHA také správně zdůrazňuje, že použití látky se mohou v průběhu času vyvíjet, zatímco její inherentní vlastnosti zůstávají stejné. Navíc v projednávaném případě spočívá prokázání žalobkyň zejména na předpokladu NOAEL 2,5 %, nejistého pro studie toxicity pro reprodukci, jak bylo uvedeno v bodě 81 výše.

[omissis]

- 88 S ohledem na předcházející úvahy, i když může existovat nejistota ohledně koncentrace, od které by mohly být pozorovány škodlivé účinky dimethyletheru v rámci studií o toxicitě pro reprodukci, a i když v tomto ohledu existují vědecké neshody, nejeví se, že by požadavkem zkoušek vyjmenovaných v napadeném rozhodnutí došlo ke zjevně nesprávnému posouzení, a to tím spíše že Komise požadovala, aby rozšířené jednogenerační studii toxicity pro reprodukci předcházela předběžná studie pro stanovení koncentrací. V tomto kontextu není vyloučeno, že zkoušky požadované v napadeném rozhodnutí prokazují toxicitu pod úrovní koncentrace 1,65 %, kterou se doporučuje nepřekračovat v pokynu OECD č. 39. I kdyby se nejevila žádná toxicita pod touto úrovní, tyto zkoušky by nebyly zbytečné a umožňovaly by částečně vyřešit výše uvedené neshody.

[omissis]

Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z toho, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení a porušila přílohu X položku 8.7.3 sloupec 2 tím, že vyžadovala přidání kohort 2A a 2B k rozšířené jednogenerační studii toxicity pro reprodukci

- 90 V rámci čtvrtého žalobního důvodu žalobkyně předkládají argumenty, které se v podstatě dělí na dvě části, z nichž jedna vychází z toho, že se Komise dopustila nesprávného právního posouzení, když zkreslila dosah výrazu „zvláštní obavy“ uvedeného v příloze X položce 8.7.3., sloupci 2, druhém pododstavci, a druhá z toho, že se dopustila zjevně nesprávného posouzení, když měla za to, že dimethylether představuje „zvláštní obavy“ související s neurotoxicitou na základě první a třetí odrážky tohoto ustanovení.
- 91 Úvodem je třeba připomenout, že sloupec 1 položky 8.7.3. přílohy X vyžaduje jakožto standardní informace rozšířenou jednogenerační studii toxicity pro reprodukci obsahující kohorty 1A a 1B provedenou na jediném druhu. Podle druhého pododstavce sloupce 2 téže rubriky může ECHA, nebo případně Komise požadovat zahrnutí kohort 2A a 2B do rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci za účelem posouzení vývojové neurotoxicity v případě zvláštních obav ohledně (vývojové) neurotoxicity na základě jakéhokoli z těchto důvodů:
- stávajících informací o vlastní látce odvozených z příslušných přístupů *in vivo* nebo přístupů nevyužívajících zvířat (např. abnormální CNS, důkazy o nežádoucích účincích na nervový nebo imunitní systém podle studií na dospělých zvířatech či zvířatech s prenatální expozicí),
 - zvláštních mechanismů/způsobů působení látky v souvislosti s (vývojovou) neurotoxicitou a/nebo (vývojovou) imunotoxicitou (např. inhibice cholinesterázy nebo relevantní změny hladiny hormonů štítné žlázy, jež se váží k nepříznivým účinkům),
 - stávajících informací o účincích strukturně příbuzných látek zkoumané látky, které o takových účincích nebo mechanismech/způsobech působení vypovídají.

[*omissis*]

K první části, vycházející z toho, že se Komise dopustila nesprávného právního posouzení, když zkreslila význam výrazu „zvláštní obavy“ uvedeného v příloze X položce 8.7.3 sloupci 2 druhém pododstavci

- 95 Žalobkyně tvrdí, že vzhledem k tomu, že příloha X, položka 8.7.3, sloupec 2 druhý pododstavec nedefinuje pojem „zvláštní obavy“ související s vývojovou neurotoxicitou, měl by být tento pojem definován ve světle ostatních ustanovení nařízení REACH, jakož i kapitoly R.7a bodu R.7.6.2a pokynů ECHA, nazvané „Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment“ (Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, dále jen „pokyny ECHA“). Na těchto základech se jedná o „silné“ obavy vykazující určitý stupeň závažnosti vyvolané vážnými a závažnými účinky neurotoxicity.

[*omissis*]

- 103 Tyto výklady byly zohledněny a jeví se, že navzdory neexistenci přesné definice toho, co je zvláštní obava související s vývojovou neurotoxicitou ve smyslu přílohy X oddílu 8.7.3. sloupce 2 druhého pododstavce, vyplývá ze samotného znění použitého v tomto ustanovení (viz bod 91 výše), a zejména ze slova „obava“, které v daném kontextu znamená „starost“, že k tomu, aby taková obava mohla existovat, musí informace určité povahy, které mají v držení žadatelé o registraci

nebo příslušný orgán, prokázat, že dotčená látka má vývojové neurotoxické účinky, nezávislé na účincích, které by vyplývaly z obecnější toxicity, nebo dokonce jen může vyvolat důvodnou obavu z takové toxicity. V případě takových informací je tedy cílem rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci obsahující kohorty 2A a 2B upřesnit, potvrdit nebo vyvrátit vývojové neurotoxické účinky dané látky.

- 104 Proto, jak zdůrazňuje Nizozemské království, v konkrétním případě je na příslušném orgánu, aby při neexistenci vlastní iniciativy žadatelů o registraci v tomto smyslu, posoudil ve světle existujících údajů a na základě zásad uvedených v bodě 103 výše, zda existují obavy související s vývojovou neurotoxicitou.
- 105 Aby se tedy dospělo k závěru, že dimethylether vyvolává „zvláštní obavy“, nebyla Komise povinna, na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně (viz bod 95 výše), předložit důkazy, že dimethylether má vážné a závažné účinky neurotoxicity. Je totiž dostačující, že jedna ze skutečností uvedených v příloze X, položce 8.7.3. sloupci 2 druhém pododstavci první až třetí odrážce existuje a umožňuje se důvodně obávat, že existují dostatečně vážné nebo rozsáhlé škodlivé účinky, které odůvodňují možnost vývojové neurotoxicity.

[omissis]

K pátému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z toho, že Komise porušila přílohu X položku 8.7.3 sloupec 1, jakož i článek 25 nařízení REACH, když požadovala, aby rozšířené jednogenerační studii toxicity pro reprodukci předcházela předběžná studie pro stanovení koncentrací

[omissis]

- 133 Položka 8.7.3 přílohy X tedy musí být vykládána v tom smyslu, že opravňuje Komisi k tomu, aby požádala o studii pro stanovení koncentrací před rozšířenou jednogenerační studií toxicity pro reprodukci, a jeví se tedy, že se Komise v tomto ohledu nedopustila nesprávného právního posouzení.
- 134 Zadruhé, pokud jde o argumentaci vycházející z toho, že v bodě 8.7.1 přílohy VIII je uvedeno, že studie pro stanovení koncentrací není požadována, je-li již dostupná studie prenatální vývojové toxicity, je třeba připomenout následující, jak již bylo uvedeno v bodě 65 výše. V souladu s „pokyny pro plnění požadavků příloh VI až XI“, které tvoří úvodní část přílohy VI, „[p]ro nejnižší množství jsou standardní požadavky uvedeny v příloze VII a vždy, když je dosaženo následující množství prahové hodnoty, je nutné doplnit požadavky uvedené v odpovídající příloze“ a „[k]onkrétní požadavky na informace se pro každou registraci liší podle množství, použití a expozice“. Kromě toho preambule příloh VIII, IX a X všechny uvádějí, že „informace požadované podle sloupce 1 této přílohy [...] představují doplňkové informace k informacím vyžadovaným podle sloupce 1 [předcházejících příloh]“. Z toho lze vyvodit, že přílohy VII až X nejsou nadbytečné, pokud jde o sloupec 1, v tom smyslu, že sloupec 1 přílohy s nejvyšší hodnotou neopakuje všechny prvky uvedené ve sloupci 1 předcházejících příloh. Jelikož se informace, které mají být poskytnuty, odpovídající standardním požadavkům uvedeným ve sloupci 1 příslušných příloh vzájemně doplňují, úroveň množství vyrobeného nebo dovezeného ročně na výrobce nebo dovozce dosahuje úrovně uvedené v dané příloze, možné úpravy uvedené ve sloupci 2 těchto příloh se ponechávají v příloze, pouze pokud jsou opakovány (opakující se zásada). Úprava může být totiž myslitelná pro určitou úroveň výroby nebo dovozu, a nikoli již pro vyšší úroveň.

- 135 Jinými slovy, jelikož je s ohledem na množství deklarovaná v projednávaném případě dosaženo úrovně uvedené v příloze X, a sice úrovně látek vyráběných nebo dovážených ročně na výrobce nebo dovozce v množství rovném nebo vyšším než 1 000 t, žalobkyně se nemohou dovolávat možností úprav uvedených v příloze VIII položce 8.7 sloupci 2, který se týká úrovně látek vyráběných nebo dovážených v množstvích rovných nebo vyšších než 10 t, za účelem odmítnutí požadavku vyjádřeného vůči nim na základě přílohy X. Argument žalobkyň vycházející z toho, že Komise toto ustanovení porušila, je tedy neopodstatněný a údajné nesprávné právní posouzení v tomto ohledu nebylo prokázáno.
- 136 Zatřetí, pokud jde o argumentaci, podle které provedení předběžné studie pro stanovení koncentrací porušuje cíl stanovený v čl. 25 odst. 1 nařízení REACH spočívající v provedení zkoušek na obratlovcích pouze tehdy, pokud neexistuje žádné jiné řešení, musí být zohledněny následující skutečnosti.
- 137 Cíl spočívající v zamezení zkouškám na zvířatech musí být použit ve světle ostatních zásad, na nichž stojí nařízení REACH, zejména ve světle zásady předběžné opatrnosti. Článek 1 odst. 3 nařízení REACH uvádí, že ustanovení tohoto nařízení „se opírají o zásadu předběžné opatrnosti“. Bylo rozhodnuto, že tato zásada znamená, že pokud přetrvává ohledně existence nebo rozsahu rizik pro zdraví osob nejistota, mohou být přijata ochranná opatření, aniž by se muselo čekat na to, až se skutečnost a závažnost těchto rizik plně prokáže (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 5. května 1998, National Farmers' Union a další, C-157/96, EU:C:1998:191, body 63 a 64, a ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, bod 43 a citovaná judikatura). Rovněž bylo rozhodnuto, že správné použití zásady předběžné opatrnosti, pokud jde o látku, jejíž účinky nejsou plně určeny, předpokládá zaprvé identifikaci potenciálně negativních důsledků použití dotčené látky pro zdraví a zadruhé úplné posouzení zdravotního rizika na základě nejspolehlivějších dostupných vědeckých údajů a nejnovějších výsledků mezinárodního výzkumu (obdobně, pokud jde o látky používané v přípravcích na ochranu rostlin, viz rozsudek ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, bod 75 a citovaná judikatura). V projednávané věci požadavek předběžné studie pro stanovení koncentrací v rámci provádění rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci umožnila uvést do souladu zásadu předběžné opatrnosti a požadavek snížení počtu zkoušek na zvířatech. Jak totiž vysvětluje Komise, pokud na úrovních koncentrace slučitelných s bezpečným prováděním zkoušek není zjištěn žádný narkotizační účinek, nejsou kohorty 2A a 2B zahrnuty do rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci.

[omissis]

K šestému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z toho, že Komise porušila článek 41 nařízení REACH a jeho přílohu XI z důvodu, že napadené rozhodnutí žalobkyním neumožňuje napravit nesoulad registrace dimethyletheru s použitím úprav ve vztahu ke studiím požadovaným v tomto rozhodnutí

- 142 Žalobkyně v podstatě vytýkají napadenému rozhodnutí, že je, stejně jako ostatní žadatele o registraci, přimělo k provedení studií v něm uvedených a sdělení výsledků (viz bod 15 výše), aniž by jim umožnilo sdělit místo toho adekvátní informace čerpané z jiných zdrojů. Žalobkyně jsou toho názoru, že v návaznosti na takové rozhodnutí, jakým je napadené rozhodnutí, které bylo přijato na základě článku 41 nařízení REACH, by ECHA měla posoudit veškeré informace předložené osobami, jimž je toto rozhodnutí určeno, jak uvádí článek 42 téhož nařízení. Článek 13 odst. 1 nařízení REACH sám uvádí, že „[i]nformace o podstatných vlastnostech látek

mohou být vedle provádění zkoušek získávány i jinými prostředky, jsou-li splněny podmínky stanovené v příloze XI“. Sloupec 2 uvedený v přílohách IX a X položce 8.7. rovněž stanoví možnosti úpravy ve vztahu k tomu, co je v napadeném rozhodnutí požadováno výlučně.

[*omissis*]

- 144 Jak již bylo judikováno, příslušná obecná ustanovení nařízení REACH a cíl omezení zkoušek na zvířatech obsažený v těchto obecných ustanoveních znamenají, že žadatel o registraci, který byl ze strany ECHA vyzván k doplnění registrační dokumentace na základě studie zahrnující zkoušky na zvířatech, má, pokud je to z vědeckého a technického hlediska možné, možnost, a dokonce i povinnost odpovědět na tento požadavek tak, že poskytne informace, které odpovídají důvodům zakládajícím tento požadavek, avšak vyplývají ze zdrojů, které jsou k této studii alternativní. Rovněž bylo judikováno, že v takové situaci má ECHA odpovídající povinnost zkontrolovat soulad těchto alternativních informací s platnými požadavky a konkrétněji určit, zda mají být kvalifikovány jako úpravy v souladu s pravidly stanovenými v příslušných přílohách nařízení REACH (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. ledna 2021, Německo v. Esso Refining, C-471/18 P, EU:C:2021:48, body 132 až 136).
- 145 Neexistuje žádný důvod pro použití odlišného řešení, pokud je rozhodnutí požadující, jako v projednávaném případě, aby žadatel o registraci doplnil registrační dokumentaci na základě studie zahrnující zkoušky na zvířatech, přijato v rámci postupu stanoveného v článku 51 nařízení REACH pro přijímání rozhodnutí na základě vyhodnocení dokumentace nikoli ECHA, nýbrž Komisí z důvodu, že Výbor členských států nedosáhl jednomyslné dohody o návrhu rozhodnutí ECHA.
- 146 I přes rozkazovací formulaci, která je v něm použita za účelem provedení studií uvedených v jeho výroku, tedy nelze napadené rozhodnutí vykládat, v kontextu právní úpravy, který je žalobkyním dobře znám, v tom smyslu, že jim a dalším žadatelům o registraci zakazuje, aby na toto rozhodnutí odpověděli tak, že v souladu s relevantními obecnými ustanoveními nařízení REACH a jeho cílem omezení zkoušek na zvířatech, navrhnou informace, které odpovídají důvodům zakládajícím požadavky na studie týkající se zvířat stanovené v tomto rozhodnutí, ale pocházejí ze zdrojů alternativních k těmto studiím. Je však třeba upřesnit, že tyto úpravy ve vztahu ke zkouškám požadovaným v napadeném rozhodnutí nesmí být zjevně bezvýznamné s ohledem na možnosti úpravy stanovené v nařízení REACH, zejména v příloze XI, a s ohledem na korespondenci, k níž již došlo mezi žadatelem o registraci, ECHA a Komisí. V opačném případě by ECHA mohla jednoduše, aby zabránila neoprávněnému prodloužení postupu, znovu konstatovat nesoulad registrace, aniž by musela využít postupů stanovených v čl. 42 odst. 1 nařízení REACH, který sám v tomto ohledu odkazuje na článek 41 téhož nařízení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. května 2018, Esso Raffinage v. ECHA, T-283/15, EU:T:2018:263, body 62 a 112).

[*omissis*]

- 148 Z předcházejících úvah vyplývá, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, jim napadené rozhodnutí nezakazuje navrhnout úpravy ve vztahu ke studiím požadovaným v tomto rozhodnutí. Šestý žalobní důvod tedy musí být zamítnut.

K sedmému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z toho, že Komise porušila článek 41 nařízení REACH a jeho přílohu XI z důvodu, že Komise v napadeném rozhodnutí předčasně odmítla případnou úpravu oproti studiím požadovaným v tomto rozhodnutí

[omissis]

- 152 Z toho na jedné straně vyplývá, že zaujetí stanoviska v napadeném rozhodnutí, pokud jde o případnou úpravu vůči studii prenatální vývojové toxicity provedené na králících, založené na podobné probíhající studii týkající se strukturálního analogu, totiž dimethyletheru, reagovalo na nutnost uvést odůvodnění s ohledem na argumenty předložené žalobkyněmi, a na druhé straně s ohledem na to, co je připomenuto v bodech 144 až 146 výše, že takové přijetí stanoviska nevede předem k zamítnutí jakéhokoli návrhu na úpravu, který by byl učiněn v technické dokumentaci v návaznosti na napadené rozhodnutí ve vztahu ke studiím požadovaným v tomto rozhodnutí, zejména každému návrhu, který by využíval výsledky studie prenatální vývojové toxicity provedené na králících pro dimethylether, které jsou mezitím k dispozici, pokud budou předloženy závažné argumenty na podporu tohoto návrhu jakožto doplnění těch, které již byly předloženy před přijetím napadeného rozhodnutí.
- 153 Sedmý žalobní důvod vycházející z tvrzení, že Komise předčasně odmítla případnou úpravu ve vztahu ke studiím požadovaným v napadeném rozhodnutí, tedy musí být zamítnut.

K osmému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z toho, že se Komise tím, že požadovala provedení studie prenatální vývojové toxicity u králíků, dopustila zjevně nesprávného posouzení, nezohlednila všechny relevantní informace a porušila přílohu IX oddíl 8.7.2. sloupec 2

[omissis]

K první části, vycházející z toho, že se Komise dopustila nesprávného právního posouzení tím, že nezohlednila přílohu IX

[omissis]

- 160 S ohledem na obecnou zásadu tvorby a použití příloh VII až X je třeba dojít k závěru, že standardní požadavky a úpravy přílohy X jsou nezávislé na požadavcích uvedených v příloze IX. Již z toho lze vyvodit, že pravidla v příloze IX pro oddíl 8.7.2. neumožňují určit, které jsou standardní požadavky a možné úpravy definované v příloze X pro tuto položku, použitelné pro látku vyráběnou nebo dováženou v množství rovném nebo větším než 1 000 t za rok na výrobce nebo dovozce. V tomto ohledu ustanovení, podle kterého se „[s]tudie [...] nejprve provede u jednoho druhu“ a „[r]ozhodnutí o provedení studie v tomto množstevním rozmezí nebo v dalším u dalšího druhu by mělo být založeno na výsledku první zkoušky a všech jiných příslušných údajů, které jsou k dispozici“, které zdůrazňují žalobkyně a které je uvedeno v sloupci 2 přílohy IX, pouze znamená, že požadavek studie na druhém druhu pro látku vyráběnou nebo dováženou v množství mezi 100 a 999 t ročně na výrobce nebo dovozce může být, pokud jsou splněny podmínky pro provedení takové studie, případně odložen na dobu, kdy látka bude spadat do „následné množstevní úrovně“, totiž kdy bude látka vyráběna nebo dovážena v množství rovném nebo větším než 1000 t za rok na výrobce nebo dovozce.

- 161 Nesprávné právní posouzení vytýkané Komisi žalobkyněmi spočívající v tom, že porušila ustanovení přílohy IX, tedy není prokázáno.

K druhé části, vycházející z toho, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že požádala o studii prenatální vývojové toxicity u druhého druhu, ačkoli podmínky uvedené v příloze IX oddílu 8.7.2. sloupci 2 nejsou splněny

- 162 Za účelem posouzení této druhé části osmého žalobního důvodu je třeba v této fázi analýzy zdůraznit, že z důvodů uvedených v bodech 159 a 160 výše nelze na přílohu X použít žádnou úpravu rovnocennou úpravě stanovené ve sloupci 2 přílohy IX pro položku 8.7.2., zejména proto, že sloupec 2 přílohy X je pro tuto položku prázdný. Za účelem určení rozsahu povinností založených na příloze X pro položku 8.7.2 a zároveň určení prostoru pro uvážení, který měla Komise v tomto ohledu, je třeba dále zjistit, jaký standardní požadavek je požadován ve sloupci 1 přílohy X.
- 163 Jak bylo uvedeno v bodě 158 výše, znění sloupce 1 pro položku 8.7.2 je v podstatě totožné v přílohách IX a X, když uvádí „[s]tudi[i] [...] toxicity [...] jednoho druhu“. Jak již bylo uvedeno v témže bodě, kdyby byly tyto texty vykládány izolovaně, mohly by naznačovat pouhé opakování téhož požadavku, jinými slovy vykládány tak, že vyžadují pouze provedení studie prenatální vývojové toxicity u jednoho druhu, ať už je dotyčná látka vyráběna nebo dovezena na úrovních uvedených v příloze IX nebo v příloze X.
- 164 Ve světle obecné zásady tvorby a použití příloh VII až X připomenuté v bodech 159 a 160 výše, která znamená, že sloupce 1 těchto příloh nejsou navzájem nadbytečné, by však nemělo smysl opakovat ve sloupci 1 týž standardní požadavek. Rovněž možnost úpravy stanovená ve sloupci 2 může být opakována z jedné přílohy do druhé, pokud je tato možnost platná s ohledem na různé standardní požadavky uvedené v různých přílohách, pokud se takové opakování netýká stejného standardního požadavku již uvedeného ve sloupci 1 předchozí přílohy pro nižší úroveň výroby nebo dovozu. Požadavek obsažený ve sloupci 1 přílohy X v položce 8.7.2, provést „[s]tudi[i] [...] toxicity [...] jednoho druhu“, tedy musí být vykládán tak, že se liší od požadavku uvedeného v obdobném znění ve sloupci 1 přílohy IX pro tutéž položku, což může znamenat pouze jednu věc: že obě dotčené studie se musí každá týkat jiného druhu. Jinými slovy, požadavek uvedený ve sloupci 1 přílohy X pro položku 8.7.2., provést „[s]tudi[i] [...] toxicity [...] jednoho druhu“ je třeba chápat tak, že má na mysli studii na jiném druhu, než na druhu, který byl použit pro podobnou studii uskutečněnou podle přílohy IX. Vzhledem k tomu, že v položce 8.7.2 přílohy X není v tomto ohledu stanovena žádná úprava, jak je připomenuto v bodě 162 výše, vyplývá z toho, že studie prenatální vývojové toxicity provedená na druhém druhu je povinná, pokud se látka vyrábí nebo dováží v množstvích uvedených v příloze X, s výjimkou případů, kdy jsou možné úpravy podle ustanovení obsažených jinde.

[omissis]

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (čtvrtý senát)

rozhodl takto:

1) Žaloba se zamítá.

- 2) Žalobkyně ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí, včetně nákladů souvisejících s řízením o předběžném opatření.
- 3) Dánské království, Nizozemské království, Švédské království a Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) ponese vlastní náklady řízení.

Gervasoni

Madise

Nihoul

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 29. března 2023.

Podpisy