



Sbírka soudních rozhodnutí

Věc T-868/19

(zveřejnění formou výňatků)

Nouryon Industrial Chemicals BV a další

v.

Evropská komise

Rozsudek Tribunálu (čtvrtého senátu) ze dne 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“

1. *Sbližování právních předpisů – Registrace, hodnocení a povolování chemických látek – Nařízení REACH – Hodnocení – Kontrola souladu žádostí o registraci – Neexistence jednomyslné dohody Výboru členských států o návrhu rozhodnutí Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) – Přenos pravomoci připravit nový návrh rozhodnutí na Komisi – Rozsah pravomoci Komise – Omezení na aspekty rozhodnutí ECHA, ohledně nichž nebylo dosaženo jednomyslné dohody Výboru členských států – Vyloučení (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006, čl. 51 odst. 7)*

(viz body 27–33)

2. *Sbližování právních předpisů – Registrace, hodnocení a povolování chemických látek – Nařízení REACH – Hodnocení – Kontrola souladu registrační dokumentace – Rozhodnutí Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) požadující předložení dalších informací – Odvolání podané k odvolacímu senátu ECHA – Úloha odvolacího senátu – Míra přezkumu – Posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností – Omezení kontroly na posouzení zjevně nesprávných posouzení ECHA – Vyloučení – Právo na přezkum posouzení ECHA – Zahrnutí (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006)*

(viz bod 38)

3. *Sbližování právních předpisů – Registrace, hodnocení a povolování chemických látek – Nařízení REACH – Hodnocení – Kontrola souladu registrační dokumentace – Rozhodnutí Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) požadující předložení dalších*

informací – Žaloba podaná k unijnímu soudu – Míra přezkumu – Posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností – Omezení kontroly na posouzení zjevně nesprávných posouzení ECHA – Zahrnutí
(Článek 263 SFEU; nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006)

(viz bod 38)

4. *Sbližování právních předpisů – Registrace, hodnocení a povolování chemických látek – Nařízení REACH – Povinnost registrace u Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) – Předmět registrace – Zaručení bezpečného použití látky v rámci jejích běžných aplikací – Nezbytné poznání vnitřní charakteristiky látky, zejména jejích účinků na živé bytosti a na životní prostředí*
(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006, přílohy VII až X)

(viz bod 83)

5. *Sbližování právních předpisů – Registrace, hodnocení a povolování chemických látek – Nařízení REACH – Hodnocení – Pojem „zvláštní obava“ – Podmínky – Existence informací způsobujících důvodné obavy z neurotoxických účinků látky – Zahrnutí*
(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006, příloha X, položka 8.7.3. sloupec 2 druhý pododstavec)

(viz bod 103)

6. *Sbližování právních předpisů – Registrace, hodnocení a povolování chemických látek – Nařízení REACH – Hodnocení – Kontrola souladu registrační dokumentace – Pravomoc Komise – Dosah – Právo požadovat studii pro stanovení koncentrací před rozšířenou jednogenerační studií toxicity pro reprodukci – Zahrnutí*
(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006, příloha X, položka 8.7.3.)

(viz bod 133)

7. *Sbližování právních předpisů – Registrace, hodnocení a povolování chemických látek – Nařízení REACH – Hodnocení – Kontrola souladu registrační dokumentace – Rozhodnutí požadující doplnění registrační dokumentace na základě studie zahrnující zkoušky na zvířatech – Právo odpovědět navržením úprav ve vztahu k požadovaným studiím – Přípustnost*
(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006, příloha X, položka 8.7.3. sloupec 2 druhý pododstavec)

(viz body 144–148)

8. *Sbližování právních předpisů – Registrace, hodnocení a povolování chemických látek – Nařízení REACH – Hodnocení – Kontrola souladu registrační dokumentace – Požadavky v oblasti standardních informací pro látky vyráběné nebo dovážené v množstvích rovných nebo*

vyšších než 1 000 tun – Žádost o provedení studie prenatální vývojové toxicity u dalšího druhu na základě přílohy X – Závaznost
(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006, příloha X, položka 8.7.2.)

(viz bod 164)

Shrnutí

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“¹ podaly 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.

V rámci postupu kontroly souladu žádostí o registraci², jelikož Výbor členských států ECHA nedosáhl jednomyslné dohody o návrhu rozhodnutí ECHA, předala ECHA dokumentaci Evropské komisi, aby přijala konečné rozhodnutí³. V posledně uvedeném rozhodnutí (dále jen „napadené 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. V důsledku toho Komise v napadeném rozhodnutí žadatelům o registraci ukládá, aby sdělili informace v tomto ohledu, poté co provedou další zkoušky na králících a krysách.

Tribunál, jenž se zabýval žalobou na neplatnost, kterou zamítl, učinil důležitá upřesnění, pokud jde o ustanovení nařízení REACH a jeho příloh, zejména s ohledem na pravomoc Komise v oblasti kontroly registrační dokumentace, laboratorních zkoušek na zvířatech, které musí být povinně provedeny nebo mohou být uloženy, a podmínky jejich provádění, podmínky pro přizpůsobení požadavků obsažených v rozhodnutí přijatém v návaznosti na takový přezkum a úlohu soudu, k němuž bylo podáno odvolání proti tomuto rozhodnutí.

Závěry Tribunálu

V první řadě Tribunál zamítl žalobní důvod vycházející z porušení nařízení REACH Komisí tím, že přijala napadené rozhodnutí, které se zčásti týká aspektů, v nichž Výbor členských států dosáhl jednomyslné dohody.

V tomto ohledu zaprvé Tribunál rozhodl, že 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, předmět shody, 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. Soudní dvůr došel podle doslovného, kontextuálního a teleologického přístupu k závěru, že tento posledně uvedený odstavec, jenž je právním základem napadeného rozhodnutí, lze tedy chápat pouze v tom smyslu, že jakákoli neshoda ve Výboru členských států ohledně aspektu návrhu rozhodnutí ECHA

¹ – Zásada uvedená v článku 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“).

² – Na základě článku 41 nařízení REACH.

³ – Článek 51 odst. 7 nařízení REACH.

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.

Zadruhé Tribunál uvedl, že tento závěr není zpochybněn argumentem vycházejícím ze skutečnosti, že žalobkyním by bylo poskytnuto více záruk, kdyby konečné rozhodnutí, pokud jde o aspekty, v nichž Výbor členských států dosáhl jednomyslné dohody, bylo přijato ECHA, protože přezkum prováděný odvolacím senátem ECHA se neomezuje, jak je tomu v případě Tribunálu, na ověření existence zjevných pochybení. Tento rozdíl ve skutečnosti vyplývá z volby zákonodárce zavést v některých případech přezkum správní povahy a v jiných případech přezkum soudní povahy.

V druhé řadě Tribunál zamítl důvod vycházející z toho, že Komise porušila nařízení REACH⁴ a dopustila se zjevně nesprávného posouzení tím, že požadovala zkoušky, které jsou v rozporu s použitelnými právními požadavky a nejsou technicky proveditelné, aniž by představovaly nebezpečí. Konstatoval totiž, že argumentace uvedená na podporu tohoto důvodu není opodstatněná a žalobkyně nijak neprokázaly, že Komise v napadeném rozhodnutí uložila dosažení, v rozporu s právně použitelnými ustanoveními, koncentrací nebezpečných pro zkoušky akutní inhalační toxicity. Kromě toho konstatoval, že ze spisu věci vyplývá, že laboratoře se považují za schopné provést dotčené zkoušky.

Ve třetí řadě Tribunál zamítl žalobní důvod vycházející z toho, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že požadovala zkoušky, které neobsahují žádnou relevantní informaci o dimethyletheru.

Poté, co připomněl uspořádání a úlohu příloh nařízení REACH, zdůraznil zejména, že informace, které v zásadě musejí být poskytnuty, 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. Tribunál z toho vyvodil, že s ohledem na potenciální nebezpečí chemických látek a za použití zásady předběžné opatrnosti, ale rovněž s ohledem na cíl předcházení zbytečným zkouškám na obratlovcích, 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. Jelikož tedy žalobkyně nezpochybňují legalitu těchto příloh, nemohou platně tvrdit, že jsou zproštěny povinnosti provést studie, které musí být ve všech případech provedeny podle ustanovení těchto příloh, z důvodu, že tyto studie nejsou relevantní.

Tribunál dále zkoumal argumenty uplatněné na podporu třetího žalobního důvodu směřujícího ke zpochybnění posouzení Komise týkajícího se užitečnosti jednotlivých požadovaných studií, pokud tyto studie každopádně nejsou povinné. Tribunál připomněl, že jelikož takové posouzení spadá do kategorie posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností správním orgánem, musí se omezit na ověření, zda toto posouzení není stíženo zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda tento orgán zjevně nepřekročil meze své posuzovací pravomoci. Poté, co Tribunál z důvodu, že není nezbytné rozhodnout o tomto návrhu, odmítl návrh žalobkyň, aby se obrátil na nezávislého znalce, rozhodl, 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

⁴ – Článek 13 odst. 3 nařízení REACH.

vyvolat narkotizační účinky na člověka, 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 odchyloující se od podmínek jejích normálních použití. Dospěl k závěru, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že požadovala zkoušky vyjmenované v napadeném rozhodnutí.

Ve čtvrté řadě Tribunál zamítl argumenty vycházející z toho, že se Komise dopustila nesprávného právního posouzení, když zkreslila dosah výrazu „zvláštní obavy“ uvedeného v nařízení REACH⁵. Rozhodl, že navzdory neexistenci přesné definice toho, co je zvláštní obava související s vývojovou neurotoxicitou, vyplývá ze samotného znění použitého v dotčeném ustanovení, 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, 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. Je tedy na příslušném orgánu, aby při neexistenci vlastní iniciativy žadatelů o registraci v tomto smyslu posoudil, zda existují obavy související s vývojovou neurotoxicitou. V projednávaném případě tak Komise nebyla povinna předložit důkazy, že dimethylether má vážné a závažné účinky neurotoxicity.

Zapáté Tribunál zamítl žalobní důvod vycházející z toho, že se Komise dopustila nesprávného právního posouzení⁶, když požadovala, aby rozšířené jednogenerační studii toxicity pro reprodukci předcházela předběžná studie pro stanovení koncentrací. Zaprvé totiž rozhodl, že Komise je oprávněna k tomu, aby požádala o studii pro stanovení koncentrací před rozšířenou jednogenerační studií toxicity pro reprodukci. Dále jelikož je s ohledem na množství deklarovaná v projednávaném případě dosaženo 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, jejichž použití se týká látek vyráběných nebo dovážených v množstvích rovných nebo vyšších než 10 t. Konečně, pokud jde o argumentaci, podle které provedení předběžné studie pro stanovení koncentrací porušuje cíl⁷ spočívající v provedení zkoušek na obratlovcích pouze tehdy, pokud neexistuje žádné jiné řešení, měl Tribunál za to, že v projednávané věci požadavek této předběžné studie v rámci provádění rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci umožnil uvést do souladu zásadu předběžné opatrnosti a požadavek snížení počtu zkoušek na zvířatech.

V šesté řadě Tribunál zamítl žalobní důvod vycházející z toho, že se Komise dopustila nesprávného právního posouzení⁸ z důvodu, že napadené rozhodnutí žalobkyním neumožňuje napravit nesoulad registrace dimethyletheru s použitím úprav ve vztahu ke studiím požadovaným v tomto rozhodnutí. Tribunál připomenul, že příslušná obecná ustanovení nařízení REACH a cíl omezení zkoušek na zvířatech 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. Kromě toho 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. Podle Tribunálu neexistuje žádný důvod pro použití

⁵ – Příloha X položka 8.7.3., sloupec 2 druhý pododstavec nařízení REACH.

⁶ – Porušení přílohy X položky 8.7.3 sloupce 1, jakož i článku 25 nařízení REACH.

⁷ – Stanovený v čl. 25 odst. 1 nařízení REACH.

⁸ – Porušení článku 41 nařízení REACH a jeho přílohy XI.

odlišného řešení, pokud je rozhodnutí požadující, jako v projednávaném případě, aby žadatel o registraci doplnil registrační dokumentaci na základě studie zahrnující zkoušky na zvířatech, přijato⁹ nikoli ECHA, nýbrž Komisí z důvodu, že Výbor členských států nedosáhl jednomyslné dohody o návrhu rozhodnutí ECHA. Tribunál proto došel k závěru, že napadené rozhodnutí nelze vykládat tak, že zakazuje, aby na něj bylo odpovězeno navržením úprav a tedy v technické dokumentaci informací, které odpovídají důvodům zakládajícím požadavky na studie týkající se zvířat stanovené v tomto rozhodnutí, ale pocházejí ze zdrojů alternativních k těmto studiím.

Co se týče žalobního důvodu vycházejícího z toho, že se Komise tím, že požadovala provedení studie prenatalní vývojové toxicity u králíků, dopustila zejména nesprávného právního posouzení a zjevně nesprávného posouzení¹⁰, Tribunál jej zamítl. Domníval se totiž, že nesprávné právní posouzení není prokázáno, jelikož ustanovení přílohy IX, 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“¹¹, které zdůrazňují žalobkyně, 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. Toto ustanovení dodatku IX však samo o sobě není provedeno na tuto poslední úroveň, která je předmětem přílohy X. Proto, pokud jde o zjevně nesprávné posouzení, k němuž údajně došlo žádostí o studii prenatalní vývojové toxicity u druhého druhu, ačkoli podmínky nejsou splněny, Tribunál rozhodl, že požadavek obsažený ve sloupci 1 přílohy X v položce 8.7.2, provést „[s]tudi[i] [...] toxicity [...] jednoho druhu“, musí být vykládán tak, že se liší od požadavku uvedeného v obdobném znění ve sloupci 1 přílohy IX pro tutéž položku, což znamená, že obě dotčené studie se musí každá týkat jiného druhu. Vzhledem k tomu, že v položce 8.7.2 přílohy X není v tomto ohledu stanovena žádná úprava, je studie prenatalní vývojové toxicity provedená na druhém druhu povinná, pokud se látka vyrábí nebo dováží v množstvích uvedených v příloze X, s výjimkou případů, kdy jsou možné úpravy podle ustanovení obsažených jinde.

⁹ – V rámci postupu stanoveného v článku 51 nařízení REACH pro přijímání rozhodnutí na základě vyhodnocení dokumentace.

¹⁰ – Porušení přílohy IX oddílu 8.7.2. sloupce 2 nařízení REACH.

¹¹ – Ustanovení obsažené v příloze IX oddílu 8.7.2. sloupci 2 nařízení REACH.