



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (šestého rozšířeného senátu)

19. listopadu 2025 *

„REACH – Látka di tert butyl 1,1,4,4 tetrametyltetrametylén diperoxid – Kontrola souladu žádostí o registraci – Žádost o další studie toxicity – Článek 41 nařízení (ES) č. 1907/2006 – Zjevně nesprávné posouzení – Nesprávné skutkové zjištění – Přiměřenost – Rozhodnutí odvolacího senátu ECHA – Přípustnost argumentů proti rozhodnutí ECHA“

Ve věci T-1122/23,

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

Arkema GmbH, se sídlem v Düsseldorfu (Německo),

Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH, se sídlem v Bocholtu (Německo),

United Initiators GmbH, se sídlem v Pullach im Isartal (Německo),

zástupci: R. Cana a Z. Romata, advokátky,

žalobkyně,

proti

Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA), zástupci: T. Basmatzi, F. Becker a L. Bolzonello, jako zmocněnci,

žalované,

TRIBUNÁL (šestý rozšířený senát),

během porad ve složení: M.J. Costeira, předsedkyně, M. Kančeva, U. Öberg, P. Zilgalvis (zpravodaj) a E. Tichy-Fisslberger, soudci,

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

s přihlédnutím k písemné části řízení,

po jednání konaném dne 13. března 2025,

vydává tento

* Jednací jazyk: angličtina.

Rozsudek

- 1 Žalobou podanou na základě článku 263 SFEU se žalobkyně, společnosti Nouryon Functional Chemicals BV, Arkema GmbH, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH a United Initiators GmbH, domáhají zrušení rozhodnutí odvolacího senátu Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) A-009–2022 ze dne 19. září 2023 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým odvolací senát částečně zamítl jejich odvolání podané proti rozhodnutí ECHA ze dne 8. června 2022 o kontrole souladu žádostí o registraci pro látku di tert butyl 1,1,4,4 tetrametyltetrametylén diperoxid (dále jen „dotčená látka“) přijatému na základě článku 41 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), 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, a oprava Úř. věst. 2007, L 136, s. 3, dále jen „nařízení REACH“) (dále jen „původní rozhodnutí“).

Skutečnosti předcházející sporu

- 2 Žalobkyně jsou žadatelkami o registraci dotčené látky podle nařízení REACH.
- 3 V letech 2011 až 2013 zaregistrovaly dotčenou látku v množství 100 až 1 000 tun ročně, což odpovídá objemu výroby nebo dovozu uvedenému v příloze IX nařízení REACH.
- 4 Na základě kontroly souladu, kterou provedla ECHA podle článku 41 nařízení REACH, přijala tato agentura původní rozhodnutí, které vyžadovalo, aby žalobkyně předložily do 15. září 2025 informace o rozšířené jednogenerační studii toxicity pro reprodukci (dále jen „EOGRTS“) podle oddílu 8.7.3 přílohy IX tohoto nařízení, včetně kohorty 1A (toxicita pro reprodukci), kohorty 1B (toxicita pro reprodukci) bez rozšíření na páření zvířat kohorty 1B za účelem vytvoření generace F2, kohort 2A a 2B (vývojová neurotoxicita) a studie funkcí učení a paměti, jak jsou popsány v bodě 37 pokynů Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) č. 426, které odpovídají zkušební metodě Evropské unie B.53.
- 5 Dne 8. září 2022 podaly žalobkyně proti původnímu rozhodnutí odvolání na základě čl. 91 odst. 1 nařízení REACH.
- 6 Napadeným rozhodnutím odvolací senát odvolání částečně zamítl, pokud jde o povinnost žalobkyň sdělit informace o EOGRTS vedené na základě orálního podávání dotčené látky na potkanech zahrnujících kohorty 1A a 1B (bez rozšíření o generaci F2) podle přílohy IX oddílu 8.7.3, sloupce 1 nařízení REACH (dále jen „EOGRTS se základní konfigurací“), jakož i další kohorty 2A a 2B podle přílohy IX oddílu 8.7.3, sloupce 2 tohoto nařízení. Odvolací senát stanovil lhůtu, ve které měly žalobkyně tyto informace předložit, na 26. prosince 2026.

Návrhová žádání účastníků řízení

- 7 Žalobkyně navrhují, aby Tribunál:
 - zrušil napadené rozhodnutí v rozsahu, v němž jim ukládá povinnost poskytnout informace o EOGRTS se základní konfigurací obsahující další kohorty 2A a 2B na základě přílohy IX oddílu 8.7.3 sloupce 2 nařízení REACH;

– uložil ECHA náhradu nákladů řízení.

8 ECHA navrhuje, aby Tribunál:

– žalobu zamítl,

– uložil žalobkyním náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

9 Žalobkyně předkládají pět žalobních důvodů:

10 První žalobní důvod vychází z porušení přílohy IX oddílu 8.7.3 sloupce 1 nařízení REACH tím, že napadené rozhodnutí požadovalo, aby žalobkyně poskytly informace o EOGRTS se základní konfigurací.

11 Druhý žalobní důvod vychází z porušení zásady proporcionality a článku 25 nařízení REACH tím, že napadené rozhodnutí požadovalo, aby žalobkyně poskytly informace o EOGRTS se základní konfigurací.

12 Třetí žalobní důvod vychází z toho, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení a porušila zásady právní jistoty a ochrany legitimního očekávání tím, že požadovala, aby žalobkyně předložily informace o EOGRTS se základní konfigurací.

13 Čtvrtý žalobní důvod vychází z toho, že ECHA porušila druhý pododstavec sloupce 2 oddílu 8.7.3 přílohy IX nařízení REACH a zásadu proporcionality tím, že nezkoumala, zda požadavek, aby EOGRTS zahrnovala další kohorty 2A a 2B, byl přiměřený.

14 Pátý žalobní důvod vychází z toho, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení a porušila zásady právní jistoty a ochrany legitimního očekávání tím, že vyžadovala, aby EOGRTS zahrnovala další kohorty 2A a 2B.

Úvodní poznámky k intenzitě přezkumu Tribunálu

15 Úvodem je třeba konstatovat, že ECHA má při uplatňování článku 41 nařízení REACH širokou posuzovací pravomoc, pokud má provádět složitá vědecká a technická posouzení (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudek ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další, C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 34 a citovaná judikatura).

16 Výkon této posuzovací pravomoci však není vyňat ze soudního přezkumu. Z ustálené judikatury totiž vyplývá, že v rámci tohoto přezkumu musí unijní soud ověřit dodržování procesních pravidel, věcnou správnost skutkových zjištění učiněných správním orgánem, neexistenci zjevně nesprávného posouzení tohoto skutkového stavu nebo neexistenci zneužití pravomoci (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudek ze dne 18. července 2007, Industrias Químicas del Vallés v. Komise, C-326/05 P, EU:C:2007:443, bod 76 a citovaná judikatura).

17 V tomto ohledu je k prokázání, že se správní orgán dopustil zjevně nesprávného posouzení skutkového stavu, 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 nepřísluší Tribunálu, aby svým posouzením velmi 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).

Upřesnění k argumentům žalobkyň proti původnímu rozhodnutí

- 18 Některé argumenty žalobkyň uplatněné v žalobě směřují proti původnímu rozhodnutí.
- 19 ECHA tvrdí, že tyto argumenty je třeba považovat za nepřípustné nebo irelevantní, neboť se žaloba na neplatnost rozhodnutí odvolacího senátu týká pouze legality tohoto rozhodnutí.
- 20 V tomto ohledu je třeba připomenout, že čl. 94 odst. 1 nařízení REACH stanoví, že v souladu s článkem 263 SFEU lze proti rozhodnutí přijatému odvolacím senátem nebo v případech, kdy odvolání k odvolacímu senátu není možné, ECHA podat žalobu u Tribunálu nebo u Soudního dvora.
- 21 Z toho vyplývá, že pokud jde o rozhodnutí, proti nimž lze podat odvolání k odvolacímu senátu, unijní soud zasahuje, je-li to třeba, pouze k ověření konečného výsledku, ke kterému vede interní odvolání, a sice k přezkumu rozhodnutí přijatého na základě opravných prostředků k odvolacímu senátu, a tedy rozhodnutí odvolacího senátu (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudky ze dne 28. ledna 2016, *Heli-Flight v. EASA*, C-61/15 P, nezveřejněný, EU:C:2016:59, bod 81, a ze dne 7. září 2022, *BNetzA v. ACER*, T-631/19, EU:T:2022:509, bod 26).
- 22 Kromě toho se odvolací senát v rámci takového odvolání omezuje na přezkum, zda argumenty předložené odvolatelem mohou prokázat existenci chyby, kterou je dotčeno napadené rozhodnutí, a nepřísluší mu zkoumat, zda v okamžiku, kdy odvolací senát rozhoduje o odvolání, může být ve světle všech relevantních právních a skutkových okolností, zejména pak ve světle vědeckých otázek, legálně přijato nové rozhodnutí se stejným výrokem, jako je výrok napadeného rozhodnutí, či nikoli (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. září 2019, *BASF Grenzach v. ECHA*, T-125/17, EU:T:2019:638, body 59 a 60).
- 23 Pokud přezkum odvolacích důvodů předložených odvolatelem v rámci postupu odhalí, že rozhodnutí ECHA je stíženo pochybením, odvolacímu senátu podle čl. 93 odst. 3 nařízení REACH přísluší rozhodnout, zda věc postoupí příslušnému orgánu této agentury, nebo zda vykoná kterékoli pravomoci, které náleží uvedené agentuře (rozsudek ze dne 20. září 2019, *BASF Grenzach v. ECHA*, T-125/17, EU:T:2019:638, bod 117).
- 24 Z toho vyplývá, že relevantní ustanovení nařízení REACH musí být vykládána v tom smyslu, že rozhodnutí přijatá odvolacími senáty nahrazují rozhodnutí původně přijatá ECHA, a tedy je třeba mít za to, že předmětem žaloby na neplatnost je rozhodnutí odvolacího senátu, kterým bylo zamítnuto interní odvolání podané proti původnímu rozhodnutí (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudky ze dne 28. ledna 2016, *Heli-Flight v. EASA*, C-61/15 P, nezveřejněný, EU:C:2016:59, bod 84; ze dne 20. září 2019, *Německo v. ECHA*, T-755/17, EU:T:2019:647, bod 59, a ze dne 7. září 2022, *BNetzA v. ACER*, T-631/19, EU:T:2022:509, bod 27).
- 25 To má za následek, že žalobní důvody a argumenty projednávané žaloby, které jsou založeny na vadách původního rozhodnutí a které nelze vykládat tak, že směřují rovněž proti napadenému rozhodnutí, musí být odmítnuty jako irelevantní, jelikož Tribunál rozhoduje pouze o legalitě

posledně uvedeného rozhodnutí (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudky ze dne 11. prosince 2014, Heli-Flight v. AESA, T-102/13, EU:T:2014:1064, bod 32, a ze dne 7. září 2022, BNetzA v. ACER, T-631/19, EU:T:2022:509, bod 27).

- 26 Nicméně v rozsahu, v němž posledně uvedené rozhodnutí spočívá na odůvodnění uvedeném v původním rozhodnutí, či dokonce uvedené odůvodnění implicitně nebo výslovně potvrzuje, musí být všechny žalobní důvody a argumenty uplatněné v uvedené žalobě, které směřují proti týmž důvodům, považovány za plně relevantní pro účely přezkumu legality napadeného rozhodnutí (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudek ze dne 7. září 2022, BNetzA v. ACER, T-631/19, EU:T:2022:509, bod 28).
- 27 Právě ve světle těchto úvah je třeba analyzovat argumenty žalobkyň proti původnímu rozhodnutí.

K prvnímu žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení oddílu 8.7.3 sloupce 1 přílohy IX nařízení REACH tím, že napadené rozhodnutí požadovalo, aby žalobkyně poskytlly informace o EOGRTS se základní konfigurací

- 28 Podle čl. 12 odst. 1 písm. d) nařízení REACH jsou žadatelé o registraci, kteří vyrábějí nebo dovážejí látku v množství 100 tun nebo větším za rok, povinni poskytnout informace uvedené v přílohách VII a VIII tohoto nařízení a předložit návrhy zkoušek pro poskytnutí informací uvedených v příloze IX tohoto nařízení.
- 29 Standardní požadavky na informace pro EOGRTS byly v nařízení REACH stanoveny nařízením Komise (EU) 2015/282 ze dne 20. února 2015, kterým se mění přílohy VIII, IX a X nařízení REACH, pokud jde o rozšířenou jednogenerační studii toxicity pro reprodukci (Úř. věst. 2015, L 50, s. 1). EOGRTS je tzv. „modulární“ studie, to znamená, že spočívá v základním modelu, k němuž lze doplnit další prvky, jako jsou kohorty.
- 30 V tomto ohledu z oddílu 8.7.3 sloupce 1 přílohy IX nařízení REACH vyplývá, že EOGRTS se základní konfigurací musí být provedena, pokud opakované studie toxicity (tj. 28denní nebo 90denní studie nebo screeningové studie OECD 421 nebo 422) naznačují nepříznivé účinky na reprodukční orgány nebo tkáň nebo odhalují jiné obavy v souvislosti s toxicitou pro reprodukci.
- 31 V původním rozhodnutí měla ECHA v podstatě za to, že výrazné snížení počtu spermatid v ocasu nadvarlete u zvířat ve skupině, které bylo podáváno nejvyšší množství [150 miligramů na kilogram tělesné hmotnosti denně (mg/kg th/den)] ve studii OECD LD 408, vyvolává obavy v souvislosti s toxicitou pro reprodukci ve smyslu přílohy IX oddílu 8.7.3 sloupce 1 nařízení REACH.
- 32 Žalobkyně před odvolacím senátem v podstatě tvrdily, že se ECHA dopustila několika pochybení při posuzování účinků zjištěných ve studii OECD LD 408, které měly být považovány za druhotné a z toxikologického hlediska irelevantní. Tvrdily rovněž, že ECHA nedodržela vlastní pokyny, když posuzovala pouze existenci účinků, a nikoli jejich případnou škodlivost.
- 33 Odvolací senát na základě stejného odůvodnění jako v původním rozhodnutí shledal, že účinky zjištěné ve studii OECD LD 408 splňují podmínky stanovené v příloze IX oddílu 8.7.3 sloupce 1 nařízení REACH. V tomto ohledu měl odvolací senát za to, že změna počtu spermatid v ocasu nadvarlete nemá nepříznivý účinek na reprodukční orgány nebo tkáň, jelikož spermie jako takové nejsou reprodukčním orgánem ani reprodukční tkání. Odvolací senát však shledal, že výsledky studie OECD LD 408 jsou dostatečné k tomu, aby vyvolaly jiné obavy v souvislosti s toxicitou pro reprodukci.

- 34 Žalobkyně mají zaprvé za to, že závěr, podle kterého snížení počtu spermatid v ocasu nadvarlete nemá nepříznivý účinek na reprodukční orgány nebo tkáň, jelikož spermie nejsou reprodukčním orgánem ani reprodukční tkání, představuje zjevně nesprávné posouzení.
- 35 Podle žalobkyň jsou totiž spermie přítomny a měřeny ve varlatech a nadvarlatech, které jsou z definice a z hlediska nejzákladnějších vědeckých zásad reprodukčními orgány (nadvarle je trubice, která transportuje spermie z varlat), takže jakýkoli účinek na spermie je účinkem na reprodukční orgány nebo tkáň, v nichž se spermie nacházejí (varlata nebo nadvarlata).
- 36 ECHA s touto argumentací nesouhlasí.
- 37 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že jak vyplývá z bodu 33 výše, povinnost provést EOGRTS se základní konfigurací byla odůvodněna zejména tím, že výsledky studie OECD LD 408 byly dostatečné k tomu, aby vyvolaly jiné obavy v souvislosti s toxicitou pro reprodukci ve smyslu druhé podmínky oddílu 8.7.3 sloupce 1 přílohy IX nařízení REACH.
- 38 Odvolací senát tedy nezaložil napadené rozhodnutí v rozsahu, v němž požadovalo, aby žalobkyně poskytly informace o EOGRTS se základní konfigurací, pouze na skutečnosti, že dostupné studie naznačovaly nepříznivé účinky na reprodukční orgány nebo tkáň ve smyslu první podmínky oddílu 8.7.3 sloupce 1 přílohy IX nařízení REACH.
- 39 Je tedy nutno konstatovat, že argument žalobkyň týkající se případného nepříznivého účinku na reprodukční orgány nebo tkáň není namířen proti odůvodnění napadeného rozhodnutí, které samo o sobě podporuje výrok tohoto rozhodnutí.
- 40 Za těchto podmínek musí být tento argument odmítnut jako irelevantní, neboť není způsobilý zpochybnit odůvodnění napadeného rozhodnutí založené na studii OECD LD 408, které samo o sobě podporuje výrok tohoto rozhodnutí.
- 41 Zadruhé žalobkyně tvrdí, že závěr ECHA, že výrazné snížení počtu spermií v nadvarlatech vyvolává jiné obavy v souvislosti s toxicitou pro reprodukci, je stížen nesprávným právním posouzením a zjevně nesprávným posouzením skutkového stavu.
- 42 ECHA s touto argumentací nesouhlasí.
- 43 Zaprvé žalobkyně v podstatě tvrdí, že se odvolací senát dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že ECHA není povinna prokázat existenci nepříznivých účinků, když vyžaduje informace o EOGRTS na základě jiných obav v souvislosti s toxicitou pro reprodukci.
- 44 V tomto ohledu je třeba připomenout, že jak vyplývá z bodu 30 výše, EOGRTS se základní konfigurací musí být provedena, pokud dostupné opakované studie toxicity naznačují nepříznivé účinky na reprodukční orgány nebo tkáň nebo odhalují jiné obavy v souvislosti s toxicitou pro reprodukci.
- 45 Úvodem je třeba konstatovat, že z použití souřadící spojky „nebo“ vyplývá, že podmínka týkající se naznačení nepříznivých účinků na reprodukční orgány nebo tkáň a podmínka odhalení jiných obav v souvislosti s toxicitou pro reprodukci jsou alternativní.

- 46 Z toho vyplývá, že znění oddílu 8.7.3 sloupce 1 přílohy IX nařízení REACH brání výkladu, podle kterého podmínka týkající se odhalení jiných obav v souvislosti s toxicitou pro reprodukci předpokládá, že je prokázáno naznačení nepříznivých účinků, neboť toto prokázání je vyžadováno pouze u první podmínky stanovené tímto ustanovením.
- 47 Podle ustálené judikatury přitom platí, že je-li znění ustanovení jednoznačné, nemůže být výsledkem výkladu ve světle právního kontextu, ve kterém se nachází, odstranění jakéhokoli užitečného účinku jasného a přesného znění tohoto ustanovení (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 8. prosince 2005, ECB v. Německo, C-220/03, EU:C:2005:748, bod 31, a ze dne 28. února 2008, Carboni e derivati, C-263/06, EU:C:2008:128, bod 48).
- 48 Vzhledem k tomu, že v projednávané věci ze znění přílohy IX oddílu 8.7.3 sloupce 1 nařízení REACH jasně vyplývá, že podmínka týkající se odhalení jiných obav v souvislosti s toxicitou pro reprodukci nezávisí na prokázání naznačení škodlivých účinků, musí být argumenty žalobkyň vycházející z výkladu tohoto ustanovení ve světle historie jeho vzniku nebo kontextu odmítnuty, neboť takový výklad by vedl k odstranění jakéhokoli užitečného účinku jasného a přesného znění tohoto ustanovení.
- 49 Totéž platí pro argument, že subjektivní obava nemůže být důvodem k požadování EOGRTS, pokud neexistují určující objektivní mechanismy, neboť není s to zpochybnit jasné znění přílohy IX oddílu 8.7.3 sloupce 1 nařízení REACH.
- 50 Je třeba odmítnout i argument žalobkyň vycházející z výkladu přílohy X oddílu 8.7.3 sloupce 2 druhého pododstavce nařízení REACH, který byl podán v rozsudku ze dne 29. března 2023, Nouryon Industrial Chemicals a další v. Komise (T-868/19, EU:T:2023:168, body 103 až 105), z něhož vyplývá, že odhalení obav předpokládá prokázání dostatečně vážných nebo závažných nepříznivých účinků.
- 51 Ustanovení, jehož výklad byl podán v rozsudku ze dne 29. března 2023, Nouryon Industrial Chemicals a další v. Komise (T-868/19, EU:T:2023:168), je totiž formulováno jinak než příloha IX oddíl 8.7.3 sloupec 1 nařízení REACH a pasáže citované žalobkyněmi týkající se pojmu „zvláštní obava“ nemají vliv na otázku, zda pojem „obava v souvislosti s toxicitou pro reprodukci“ předpokládá prokázání nepříznivých účinků. Body 103 a 104 tohoto rozsudku ostatně nepodporují argumentaci žalobkyň. Konkrétně v bodě 103 uvedeného rozsudku se uvádí, že přímo ze znění přílohy X oddílu 8.7.3. sloupce 2 druhého pododstavce nařízení REACH, a zejména ze slova „obava“, které v daném kontextu znamená „starost“, vyplývá, 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, že dotčená látka má takové účinky.
- 52 Zadruhé žalobkyně tvrdí, že ECHA nepodala důkaz o existenci vážných a závažných účinků v projednávané věci.
- 53 Avšak vzhledem k tomu, že z doslovného výkladu přílohy IX oddílu 8.7.3 sloupce 1 nařízení REACH vyplývá, že ECHA není povinna prokázat existenci nepříznivých účinků, musí být tento argument odmítnut jako irelevantní.

- 54 Konečně v bodech 59 až 61 žaloby žalobkyně připomínají obsah původního rozhodnutí, uvádí, že „žádný ze závěrů, o které se [ECHA] opírá za účelem požadování EOGRTS, nesplňuje požadavky přílohy [IX nařízení REACH], jak uvidíme dále“, a tvrdí, že „prokázaly“, že závěry studií analyzované v původním rozhodnutí a následně v napadeném rozhodnutí byly z toxikologického hlediska irelevantní.
- 55 ECHA má za to, že tyto argumenty namířené proti původnímu rozhodnutí musí být odmítnuty jako nepřipustné nebo v každém případě irelevantní.
- 56 Je však třeba konstatovat, že tyto argumenty spočívají v připomenutí argumentů uplatněných během správního řízení a překrývají se s argumenty uplatněnými proti napadenému rozhodnutí, takže na ně bude odpovězeno v rámci přezkumu třetího žalobního důvodu.
- 57 S ohledem na výše uvedené a s výhradou argumentů uvedených v bodě 54 výše, které budou zohledněny později, musí být první žalobní důvod zamítnut.

K druhému žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení zásady proporcionality a článku 25 nařízení REACH tím, že napadené rozhodnutí požadovalo, aby žalobkyně poskytly informace o EOGRTS se základní konfigurací

- 58 Žalobkyně v podstatě tvrdí, že napadené rozhodnutí bylo přijato v rozporu se zásadou proporcionality a článkem 25 nařízení REACH, jelikož EOGRTS se základní konfigurací nebyla nezbytná a nepředstavovala nejvhodnější studii k vyřešení tvrzených obav podle oddílu 8.7.3 přílohy IX nařízení REACH.
- 59 ECHA s touto argumentací nesouhlasí.
- 60 Žalobkyně zaprvé tvrdí, že ECHA porušila zásadu proporcionality tím, že konstatovala, že se uvedená zásada neuplatní, a nevyužila prostor pro uvážení, který měla v souladu s touto zásadou, když konstatovala, že existovaly jiné obavy v souvislosti s toxicitou pro reprodukci, které vyžadovaly, aby žalobkyně poskytly informace o EOGRTS podle přílohy IX oddílu 8.7.3 sloupce 1 nařízení REACH.
- 61 V tomto ohledu je třeba připomenout, že zásada proporcionality, jež jednou z obecných zásad unijního práva, vyžaduje, aby unijní akty nepřekročily meze toho, co je přiměřené a nezbytné k dosažení legitimních cílů sledovaných dotčenou právní úpravou, přičemž se rozumí, že pokud se nabízí volba mezi více přiměřenými opatřeními, je třeba zvolit nejméně omezující opatření a způsobené nevýhody nesmějí být nepřiměřené vzhledem ke sledovaným cílům (viz rozsudek ze dne 7. března 2013, Rütgers Germany a další v. ECHA, T-96/10, EU:T:2013:109, bod 133 a citovaná judikatura).
- 62 V projednávané věci se podle čl. 10 písm. a) bodu vi) nařízení REACH ve spojení s přílohou IX oddílem 8.7.3, sloupcem 1 uvedeného nařízení musí registrační dokumentace žadatele o registraci pro výrobu nebo dovoz látek uvedených v této příloze v zásadě obsahovat informace ve formě souhrnů studií na EOGRTS se základní konfigurací podle „standardních požadavků na informace“, pokud dostupné opakované studie toxicity (např. 28denní nebo 90denní studie, screeningové studie OECD LD 421 nebo 422) naznačují nepříznivé účinky na reprodukční orgány nebo tkáň nebo odhalují jiné obavy v souvislosti s toxicitou pro reprodukci.

- 63 Kromě toho je třeba upřesnit, že sloupec 1 příloh VII až X nařízení REACH uvádí studie, u nichž je žadatel o registraci povinen předložit souhrny v závislosti na vyrobeném nebo dovezeném množství, pro které zamýšlí dotčenou látku zaregistrovat. Sloupec 2 příloh VII až X nařízení REACH vyjmenovává zvláštní pravidla týkající se změny nebo nahrazení požadovaných standardních informací jinými informacemi poskytnutými v jiné fázi nebo jinak přizpůsobenými (zvláštní odchylky). Pokud podmínky stanovené ve sloupci 2 příloh VII až X nařízení REACH umožňují navrhnout zvláštní odchylky, žadatel o registraci musí tuto skutečnost jasně uvést a uvést důvody každé odchylky v příslušné položce registrační dokumentace. Vedle těchto zvláštních odchylek může žadatel o registraci upustit od provedení studie, pokud může prokázat, že jsou splněny podmínky stanovené v příloze XI nařízení REACH (obecné odchylky).
- 64 V příloze IX druhém pododstavci nařízení REACH se dále uvádí, že ve sloupci 1 této přílohy jsou stanoveny standardní informace požadované pro všechny látky, které se vyrábějí nebo dovážejí v množství 100 tun nebo větším v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. d) tohoto nařízení.
- 65 Z těchto ustanovení vyplývá, že pokud dostupné opakované studie toxicity naznačují nepříznivé účinky na reprodukční orgány nebo tkáně nebo odhalují jiné obavy v souvislosti s toxicitou pro reprodukci, je ECHA povinna požadovat, aby žadatelé o registraci v případě látek vyráběných nebo dovážených v množství 100 tun nebo větším poskytli informace o EOGRTS se základní konfigurací, pokud nelze použít (zvláštní nebo obecnou) odchylku.
- 66 Vzhledem k tomu, že mezi účastnicemi řízení je nesporné, že v projednávané věci nebyla použitelná žádná obecná ani zvláštní odchylka, byla tedy ECHA poté, co konstatovala, že dostupné opakované studie toxicity naznačovaly jiné obavy v souvislosti s toxicitou pro reprodukci, povinna požadovat od žalobkyně, aby poskytly informace o EOGRTS se základní konfigurací.
- 67 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, tedy ECHA nebyla povinna zkoumat, zda byla EOGRTS nezbytná a zda byla nejvhodnější studií k řešení tvrzených obav podle oddílu 8.7.3 přílohy IX nařízení REACH (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudky ze dne 29. března 2023, Nouryon Industrial Chemicals a další v. Komise, T-868/19, EU:T:2023:168, body 69 a 70, a ze dne 28. června 2023, Polynt v. ECHA, T-207/21, nezveřejněný, EU:T:2023:361, bod 110).
- 68 Vzhledem k tomu, že unijní normotvůrce rozhodl, že opatření spočívající v požadavku poskytnout informace o EOGRTS se základní konfigurací je přiměřené, nelze ECHA vytýkat, že přijetím uvedeného opatření porušila zásadu proporcionality.
- 69 Žalobkyně ostatně nenamítají protiprávnost nařízení REACH s ohledem na zásadu proporcionality.
- 70 Skutečnost, že ECHA měla prostor pro uvážení při posuzování složité otázky, zda dostupné opakované studie toxicity neodhalily nepříznivé účinky na reprodukční orgány nebo tkáně nebo jiné obavy v souvislosti s toxicitou pro reprodukci, tento závěr nezpochybňuje.
- 71 Existence prostoru pro uvážení se totiž týká otázky splnění podmínek stanovených unijním normotvůrcem v oddíle 8.7.3 přílohy IX nařízení REACH a je třeba ji odlišit od otázky důsledků, které unijní normotvůrce spojuje se splněním těchto podmínek, ve vztahu k níž ECHA nemá žádný prostor pro uvážení.
- 72 Argumenty žalobkyně v tomto ohledu musí tudíž být odmítnuty.

- 73 Pokud jde o argument vycházející z porušení článku 25 nařízení REACH, je třeba úvodem konstatovat, že unijní normotvůrce stanovil jako hlavní cíl povinnosti registrace stanovené v článku 6 nařízení REACH cíl spočívající v zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Prostředkem pro dosažení uvedeného cíle je – jak uvádí bod 19 odůvodnění nařízení REACH – povinnost registrace uložená výrobcům a dovozcům, která zahrnuje povinnost výrobců a dovozců vypracovat údaje o látkách, které vyrábějí nebo dovážejí, tyto údaje použít k posouzení rizik souvisejících s těmito látkami a připravit a doporučit vhodná opatření pro řízení rizik (rozsudek ze dne 7. července 2009, S. P. C. M. a další, C-558/07, EU:C:2009:430, body 45 a 46).
- 74 Cíl spočívající v zajištění ochrany zvířat sleduje zajisté i nařízení REACH, zejména jeho čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 1. Podle posledně uvedeného ustanovení se totiž zkoušky na obratlovcích pro účely tohoto nařízení provádějí pouze jako poslední možnost (rozsudek ze dne 28. června 2023, Polynt v. ECHA, T-207/21, nezveřejněný, EU:T:2023:361, bod 107).
- 75 Požadavky na informace stanovené v přílohách VII až X nařízení REACH však potvrzují, že se zkouškám na zvířatech nelze ve všech případech vyhnout. V některých případech pouze zkoušky na obratlovcích poskytnou dostatečné vědecké informace umožňující přijmout opatření na ochranu lidského zdraví a životního prostředí (rozsudek ze dne 28. června 2023, Polynt v. ECHA, T-207/21, nezveřejněný, EU:T:2023:361, bod 108).
- 76 Vzhledem k tomu, že ECHA v projednávané věci nemohla využít prostoru pro uvážení ohledně důsledků spojených se splněním podmínek stanovených normotvůrcem v oddíle 8.7.3 přílohy IX nařízení REACH, nelze jí vytýkat, že nesouhlasila s vícefázovým přístupem navrhaným žalobkyněmi, který spočíval v tom, že se nejprve provede studie OECD LD 421, a tudíž že porušila článek 25 nařízení REACH tím, že stanovila přístup vyžadující obětování většího počtu obratlovců (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudek ze dne 28. června 2023, Polynt v. ECHA, T-207/21, nezveřejněný, EU:T:2023:361, bod 111).
- 77 Argumenty žalobkyně v tomto ohledu musí tudíž být odmítnuty.
- 78 S ohledem na výše uvedené musí být druhý žalobní důvod zamítnut.

K třetímu žalobnímu důvodu vycházejícímu z toho, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení a porušila zásady právní jistoty a ochrany legitimního očekávání tím, že požadovala, aby žalobkyně poskytly informace o EOGRTS se základní konfigurací

- 79 Žalobkyně v podstatě tvrdí, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení, když konstatovala, že informace obsažené v registrační dokumentaci týkající se dotčené látky naznačují existenci „jiných obav“ nebo „nepříznivých účinků“, které ECHA opravňují k vyžádání EOGRTS se základní konfigurací.
- 80 ECHA s touto argumentací nesouhlasí.
- 81 Úvodem je třeba poznamenat, že argument žalobkyň proti původnímu rozhodnutí, podle kterého na základě hrubých údajů ve zprávách ze studie prokázaly, že závěry týkající se počtu spermií v ocasu nadvarlete ve studii OECD LD 408 jsou druhotné a nejsou relevantní z toxikologického ani jiného hlediska z důvodu absence změn ostatních parametrů reprodukce samců, vychází z odkazu žalobkyň na jejich připomínky k návrhu původního rozhodnutí, který je přílohou tohoto rozhodnutí.

- 82 Tribunálu však nepřísluší, aby v přílohách vyhledával a určoval žalobní důvody a argumenty, které by mohl pokládat za důvody představující základ žaloby, neboť přílohy mají čistě důkazní a pomocnou funkci (viz rozsudek ze dne 11. července 2007, Asklepios Kliniken v. Komise, T-167/04, EU:T:2007:215, bod 40 a citovaná judikatura).
- 83 Tento argument tedy musí být odmítnut, aniž je třeba určit, zda se týká odůvodnění původního rozhodnutí výslovně nebo implicitně převzatého v napadeném rozhodnutí.
- 84 V napadeném rozhodnutí je část výroku, která žalobkyním ukládá povinnost předložit nejpozději do 26. prosince 2026 informace vycházející z EOGRTS se základní konfigurací, založena na zjištění, že studie OECD LD 408 odhalila jinou obavu v souvislosti s toxicitou pro reprodukci, ale i na zjištění, že studie OECD LD 407 naznačuje existenci nepříznivých účinků.
- 85 Pokud jde o výsledky studie OECD LD 407, je třeba připomenout, že odvolací senát v napadeném rozhodnutí konstatoval, že tato studie prokazuje degeneraci nebo atrofii varlat při všech výších dávek (20, 60 a 200 mg/kg th/den) ve srovnání s kontrolní skupinou a tyto účinky představují nepříznivé účinky na reprodukční tkáň.
- 86 Poté, co odvolací senát uznal, že studie OECD LD 407 neumožňuje zjistit, zda jsou pozorované účinky statisticky významné ani zda existuje vztah dávka-odezva, konstatoval zaprvé, že poměrně nízký absolutní počet zvířat v každé skupině, u nichž se tyto účinky projeví, je důsledkem nízké statistické síly studie, to znamená skutečnosti, že velikost skupiny zahrnovala pouze pět samců v každé skupině, které se podávala dotčená látka, a zadruhé že skutečnost, že se určité účinky projeví i u zvířete v kontrolní skupině, neznamená, že by se účinky pozorované u všech dotčených zvířat ve všech ostatních skupinách měly přehlížet.
- 87 V první řadě žalobkyně tvrdí, že během správního řízení prokázaly, že výsledky studie OECD LD 407 jsou z toxikologického nebo jiného hlediska irelevantní, neboť byly pozorovány pouze s omezenou závažností u několika zvířat, z toho jednoho samce v kontrolní skupině, a bez vztahu dávka-odezva. Žalobkyně dodaly, že prokázaly, že tyto výsledky nelze přičítat tomu, že zvířatům byla podávána dotčená látka. Kromě toho nebyly takové výsledky pozorovány na srovnatelných úrovních ve studii OECD LD 408 s trojnásobně delší dobou podávání dotčené látky.
- 88 Žalobkyně mimoto uvádějí, že odvolací senát uznal, že studie OECD LD 407 neumožňuje jasně zjistit, zda jsou pozorované účinky významné ze statistického hlediska a zda existuje vztah dávka-odezva. Žalobkyně rovněž tvrdí, že se ECHA opírala o svévolné a nahodilé úvahy, které ji vedly k závěru, že nelze přehlížet účinky pozorované u všech dotčených zvířat ve všech jiných skupinách, než je kontrolní skupina.
- 89 Žalobkyně zejména tvrdí, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení, když nezkoumala, zda lze výsledky studie OECD LD 407 přičíst dotčené látce, a jednoduše a bez hlubší analýzy připustila, že podmínka „nepříznivých účinků“ byla splněna, neboť „pozorované účinky [...] nelze přehlížet“.
- 90 Podle žalobkyň tento jednoduchý a povrchní závěr způsobuje, že spouštěcí faktor uvedený v oddíle 8.7.3 přílohy IX nařízení REACH je neúčinný a ve zjevném rozporu s povinnostmi uloženými ECHA. Kromě toho uvedený závěr nezohledňuje argumenty předložené žalobkyněmi, podle kterých je třeba jak z vědeckého, tak z právního hlediska odmítnout závěry studií OECD LD 407 a LD 408, které se ani neshodují.

- 91 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že argumentace žalobkyň spočívá především v kritice nízkého statistického významu studie OECD LD 407 a ve zpochybnění relevance výsledků této studie z důvodu, že se určité účinky projevily i u zvířete v kontrolní skupině.
- 92 Žalobkyně se však omezují na obecná a nepodložená tvrzení a na obecný odkaz na své připomínky vyjádřené v průběhu správního řízení a na skutečnost, že prokázaly, že závěry této studie nelze přičítat tomu, že byla zvířatům podávána dotčená látka.
- 93 Vzhledem k absenci konkrétnějších důkazů je třeba dovodit, že tyto argumenty nemohou podlomit důvěryhodnost posouzení odvolacího senátu, a musí tudíž být odmítnuty.
- 94 V druhé řadě žalobkyně tvrdí, pokud jde o studie OECD LD 407 a LD 408, že ECHA ve svém původním rozhodnutí zohlednila pouze statistický význam těchto studií a přehlédla ostatní relevantní parametry uvedené v Pokynech ECHA k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti z června 2017, čímž porušila zásadu právní jistoty a zásadu legitimního očekávání.
- 95 Jak uvedl odvolací senát v bodě 65 napadeného rozhodnutí, výňatky z pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, které předložily žalobkyně, však poskytují čistě orientační, a nikoli závazný seznam faktorů, které mohou být zohledněny při posuzování podmínek stanovených v oddíle 8.7.3 přílohy IX nařízení REACH.
- 96 Skutečnost, že ECHA přiznala větší váhu jednomu z kritérií vyjmenovaných v těchto pokynech, a sice kritériu statistického významu studií, proto nemůže prokázat porušení uvedených pokynů, a potažmo porušení zásady ochrany legitimního očekávání nebo porušení zásady právní jistoty.
- 97 Argumenty směřující proti důvodům vycházejícím ze studie OECD LD 407 je tedy třeba odmítnout.
- 98 Za těchto okolností je třeba podotknout, že podle judikatury platí, že je-li výrok rozhodnutí založen na několika pilířích odůvodnění, z nichž by každý sám o sobě postačoval k odůvodnění tohoto výroku, je v zásadě namíste zrušit tento akt, pouze pokud je každý z těchto pilířů stížen protiprávností. V takovém případě nesprávnost nebo jiná protiprávnost, která postihuje pouze jediný z pilířů odůvodnění, nemůže postačovat k odůvodnění zrušení sporného rozhodnutí, jelikož nemohla mít rozhodující vliv na výrok přijatý orgánem (rozsudek ze dne 15. září 2021, Francie v. ECHA, T-127/20, nezveřejněný, EU:T:2021:572, bod 33).
- 99 Jak vyplývá z bodu 84 výše, v projednávané věci je přitom výrok napadeného rozhodnutí v rozsahu, v němž od žalobkyň vyžaduje informace o EOGRTS se základní konfigurací, založen na zjištění, že studie OECD LD 408 odhaluje jinou obavu v souvislosti s toxicitou pro reprodukci, ale i na zjištění, že studie OECD LD 407 naznačuje existenci nepříznivých účinků na reprodukční tkáň.
- 100 Vzhledem k tomu, že z důvodů uvedených v bodech 91 až 97 výše se žalobkyním nepodařilo zpochybnit legalitu odůvodnění založeného na studii OECD LD 407 a toto odůvodnění samo o sobě postačuje k podložení části výroku napadeného rozhodnutí, která ukládá žalobkyním povinnost předložit informace o EOGRTS se základní konfigurací, nemohou argumenty žalobkyň týkající se důvodu vycházejícího ze studie OECD LD 408 vést ke zrušení napadeného rozhodnutí.
- 101 Tyto argumenty tudíž musí být odmítnuty jako irelevantní.

- 102 S ohledem na výše uvedené je třeba třetí žalobní důvod zamítnout.
- 103 Tribunál má za to, že je třeba se nejprve zabývat pátým žalobním důvodem a až poté čtvrtým žalobním důvodem.

K pátému žalobnímu důvodu vycházejícímu z toho, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení a porušila zásady právní jistoty a ochrany legitimního očekávání tím, že požadovala, aby EOGRTS zahrnovala další kohorty 2A a 2B

- 104 Žalobkyně v podstatě tvrdí, že podmínky pro zahrnutí dalších kohort 2A a 2B do studie nebyly splněny.
- 105 Je třeba připomenout, že podle přílohy IX oddílu 8.7.3 sloupce 2 druhého pododstavce nařízení REACH žadatel o registraci navrhne rozšířenou jednogenerační studii toxicity pro reprodukci zahrnující kohorty 2A/2B (vývojová neurotoxicita) a nebo kohortu 3 (vývojová imunotoxicita) nebo ji může požadovat ECHA v případě zvláštních obav ohledně (vývojové) neurotoxicity nebo (vývojové) imunotoxicity, a to zejména z důvodů 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).
- 106 V napadeném rozhodnutí odvolací senát připomněl, že v původním rozhodnutí byla tato podmínka považována za splněnou, pokud jde o kohorty 2A a 2B (vývojová neurotoxicita), a to z důvodu výsledků dvou studií.
- 107 Studie OECD LD 408 prokázala vyšší výskyt minimální nebo difuzní hypertrofie folikulárního epitelu při všech dávkách ve srovnání s kontrolní skupinou.
- 108 Studie z japonské databáze chemických látek (dále jen „studie JECDB“) prokázala relativní i absolutní výrazné zvýšení hmotnosti štítné žlázy a folikulární hyperplazii štítné žlázy u mužů a žen při nejvyšší dávce (1 000 mg/kg th/den).
- 109 Odvolací senát mimoto uvedl, že ECHA z toho vyvodila, že tyto účinky prokazují, že dotčená látka může ovlivnit funkci štítné žlázy a následně i hladiny hormonů štítné žlázy a neurologický vývoj plodu.
- 110 V první řadě žalobkyně tvrdí, že závěry ohledně hmotnosti štítné žlázy pozorované ve studii JECDB a ve studii OECD LD 408 nepředstavují „zvláštní obavy“, kterých by bylo možné se dovolávat za účelem zahrnutí dalších kohort do studie.
- 111 Žalobkyně zejména vytýkají ECHA, že předpokládala existenci zvláštní obavy s ohledem na mechanismus nebo způsob působení dotčené látky na štítnou žlázu, ačkoli tento předpoklad není ničím podložený.
- 112 V tomto ohledu žalobkyně připomínají, že ve svých připomínkách k návrhu původního rozhodnutí uvedly, že pokud jde o závěry vypracované na základě studie JECDB, překlad zprávy z této studie nebyl vždy jasný, že rozdíl v nejvyšších dávkách použitých v uvedené studii a v ostatních opakovaných studiích (a sice 150 a 200 mg/kg th/den ve studiích OECD LD 407 a LD 408 oproti 1 000 mg/kg th/den ve studii JECDB) byl pozoruhodný, že zpráva ze studie neobsahovala prohlášení týkající se správné laboratorní praxe a nebyl znám rok, kdy byla studie JECDB

provedena. Žalobkyně rovněž tvrdily, že tato studie byla ve spisu obsažena pouze na podporu studie OECD LD 408 a musí být s ohledem na jejich připomínky považována za studii s neznámou spolehlivostí podle klasifikace „Klimisch“.

- 113 Podle žalobkyň se přitom ECHA nemůže odvolávat na studie, které mají své limity, pokud jde například o jejich spolehlivost nebo relevanci, jako na faktor k zahrnutí dalších kohort do studie.
- 114 Kromě toho se ECHA podle žalobkyň nezabývala jejich připomínkami, ani nevysvětlila, jak se mohla opřít o závěry založené na studii s nízkou kvalitou.
- 115 V tomto ohledu odvolací senát konstatoval, že závěry studie OECD LD 408 postačují k prokázání, že dotčená látka může mít neurotoxické účinky (na vývoj), takže argument žalobkyň, že studie JECDB musí být ignorována, je irelevantní.
- 116 Odvolací senát pro úplnost dodal, že výsledky studie s neznámou nebo omezenou spolehlivostí mohou být přesto informativní, pokud jsou její výsledky pečlivě vyhodnoceny, a poté vysvětlil důvody, proč lze výsledky studie JECDB zohlednit k podložení výsledků studie OECD LD 408.
- 117 Za okolností, kdy odvolací senát zohlednil meze studie JECDB a vyvodil z těchto mezí důsledky, když měl za to, že tato studie může být zohledněna pouze na podporu studie OECD LD 408, argumenty žalobkyň neprokazují, že jeho posouzení studie JECDB není důvěryhodné, ani že odvolací senát nezohlednil jejich připomínky.
- 118 Tyto argumenty je tudíž třeba odmítnout.
- 119 V druhé řadě, pokud jde o studii OECD LD 408, ECHA se podle žalobkyň dopustila zjevně nesprávného posouzení a porušila povinnost zohlednit všechny relevantní informace tím, že nezohlednila informace předložené žalobkyněmi.
- 120 Zprvce žalobkyně uvádějí, že ve studii OECD LD 408 (90denní) byla zjištěna minimální až průměrná folikulární hypertrofie štítné žlázy jak u zvířat, kterým byla podávána dotčená látka, a to bez ohledu na výši dávky, tak u kontrolní skupiny. Žalobkyně dodávají, že ve studii JECDB byla zjištěna mírná až střední difúzní hyperplazie folikulů štítné žlázy ve skupině s vysokou dávkou (1 000 mg/kg th/den), což je téměř sedmkrát vyšší dávka než dávka použitá v 90denní studii OECD LD 408) na konci období podávání dotčené látky a minimální difúzní hyperplazie folikulů štítné žlázy byla při této dávce konstatována pouze u jednoho z pěti samců a jedné z pěti samic na konci 14denního období zotavení, což značí o reverzibilitě výsledku.
- 121 Žalobkyně se v tomto ohledu odvolávají na zprávu Evropské společnosti pro toxikologickou patologii (Huisinga, M., Bertrand, L., Chamanza, R., a další, „Adversity Considerations for Thyroid Follicular Cell Hypertrophy and Hyperplasia in Nonclinical Toxicity Studies: Results From the 6th ESTP International Expert Workshop“, *Toxicologic Pathology*, 2020, s. 920 až 938) (dále jen „zpráva ESTP“), která údajně zdůraznila fyziologickou schopnost štítné žlázy kompenzovat hormonální a metabolické změny. Tvrdí, že podle zprávy ESTP by difúzní hypertrofie a hyperplazie folikulárních buněk štítné žlázy při absenci jiných morfologických změn, jako je fokální hyperplazie nebo neoplazie, neměly být považovány za inherentně nepříznivé účinky.

- 122 Proto podle žalobkyně, i když jsou histopatologické závěry v současných studiích omezené, ECHA nemohla v původním rozhodnutí konstatovat, že „[dotčená látka] narušuje signalizaci hormonů štítné žlázy“. Navíc vzhledem k tomu, že v příslušných studiích nebylo provedeno žádné hormonální měření s dotčenou látkou, nemohla ECHA platně vyvodit závěry o narušení signalizace hormonů štítné žlázy. Odvolací senát však odmítl důkaz, který z tohoto hlediska představovala zpráva ESTP.
- 123 V tomto ohledu odvolací senát konstatoval, že otázkou, která vyvstává v projednávané věci, není otázka, zda účinky pozorované ve studii OECD LD 408 musí být samy o sobě považovány za inherentně nepříznivé, ale otázka, zda výsledky této studie poskytují pádné důvody se domnívat, že dotčená látka může mít neurotoxické účinky na vývoj.
- 124 Je přitom třeba zdůraznit, že jak uvedl odvolací senát, podle přílohy IX oddílu 8.7.3 sloupce 2 druhého pododstavce nařízení REACH může ECHA požadovat EOGRTS zahrnující kohorty 2A a 2B (vývojová neurotoxicita) v případě zvláštních obav ohledně (vývojové) neurotoxicity, zejména z důvodů zvláštních mechanismů/způsobů působení látky v souvislosti s (vývojovou) neurotoxicitou.
- 125 Z toho vyplývá, že jak tvrdí ECHA, závěr zprávy ESTP, podle kterého hypertrofie a hyperplazie folikulárních buněk štítné žlázy nemohou být v případě absence jiných morfologických změn, jako je fokální hyperplazie nebo neoplazie, považovány za inherentně nepříznivé účinky, může být považován za irelevantní.
- 126 EOGRTS zahrnující kohorty 2A a 2B je totiž odůvodněná, pokud existují zvláštní mechanismy nebo způsoby působení látky v souvislosti s (vývojovou) neurotoxicitou, takže ECHA nebyla povinna prokázat existenci nepříznivých účinků.
- 127 Kromě toho, pokud jde o argument vycházející z absence přímého měření hladin hormonů štítné žlázy, je třeba uvést, že žalobkyně konkrétně nezpochybňují zjištění, že ECHA mohla z histopatologických změn štítné žlázy důvodně vyvodit, že by mohlo dojít k ovlivnění funkce štítné žlázy, že porucha funkce štítné žlázy by mohla vést ke změnám hladin hormonů štítné žlázy u matky a tyto změny hladin hormonů by mohly vyvolat neurotoxické účinky (na vývoj) u plodu.
- 128 Argumenty žalobkyně tedy neprokazují, že napadené rozhodnutí je v tomto ohledu stíženo zjevně nesprávným posouzením, a musí být tudíž odmítnuty.
- 129 Zadruhé podle žalobkyně výsledky studie OECD LD 408 neposkytly pádné důvody ke zjištění, že by dotčená látka mohla vyvolat neurotoxické účinky na vývoj.
- 130 Žalobkyně tvrdí, že napadené rozhodnutí svědčí o nepřesnosti rozhodovacího procesu ECHA. 90 denní studie OECD LD 408 totiž naznačuje přítomnost minimální difúzní hypertrofie folikulárního epitelu ve štítné žláze u pěti z deseti samců a tří z deseti samic v kontrolní skupině. Odvolací senát se tedy tím, že uvedl, že účinky naměřené touto studií byly „pozorovány u jednoho zvířete v kontrolní skupině“, dopustil nesprávného skutkového zjištění, které nelze považovat za pouhou redakční chybu. Žalobkyně upřesňují, že z důvodu tohoto pochybení ECHA nezohlednila důkazy, které by jasně naznačovaly, že minimální difúzní hypertrofie folikulárního epitelu ve štítné žláze nesouvisela s podáváním dotčené látky, neboť byla pozorována i u mnoha zvířat v kontrolní skupině.

- 131 Podle žalobkyň studie OECD LD 408 tím, že uvádí, že [p]řestože byly zjištěny účinky pouze u jednoho zvířete v kontrolní skupině, tato studie prokázala vyšší výskyt minimální nebo difúzní hypertrofie folikulárního epitelu bez ohledu na výši obdržené dávky u zvířat, kterým byla podávána dotčená látka, ve srovnání s kontrolní skupinou“, odvolací senát zopakoval chybu týkající se kontrolní skupiny a dopustil se další chyby tím, že odkázal na „minimální nebo difúzní hypertrofii“, kdežto výsledek zaznamenaný v této studii je „difúzní hypertrofie folikulárního epitelu“ kvalifikovaná jako „minimální“.
- 132 V tomto ohledu je třeba podotknout, že odvolací senát uvedl, že studie OECD LD 408 prokázala histopatologické změny štítné žlázy spočívající v difúzní folikulární hypertrofii štítné žlázy při všech výších dávkách (15, 50 a 150 mg/kg th/den) u samců a samic potkanů.
- 133 Kromě toho podle odvolacího senátu skutečnost, že účinky pozorované ve studii OECD LD 408 nebyly jednoznačně spojeny s podanou dávkou a byly pozorovány i u jediného zvířete v kontrolní skupině, nevyvrací platnost tohoto posouzení. I kdyby nebylo možné prokázat, že pozorované účinky souvisely s podanou dávkou, mohly by v kontextu této studie přesto představovat pádný důvod pro závěr, že dotčená látka může vyvolat neurotoxické účinky (na vývoj).
- 134 Odvolací senát dodal, že skutečnost, že určité účinky byly pozorovány u jediného zvířete v kontrolní skupině, neznamená, že podobné účinky pozorované u všech ostatních skupin mohou být přehlíženy, jelikož studie OECD LD 408 prokázala vyšší výskyt minimální nebo difúzní hypertrofie folikulárního epitelu při všech dávkách ve skupinách zvířat, kterým byla podávána dotčená látka, ve srovnání s kontrolní skupinou.
- 135 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že jak tvrdí žalobkyně, aniž by to ECHA popírala, napadené rozhodnutí je stíženo chybou v počtu zvířat v kontrolní skupině, na nichž byly pozorovány účinky.
- 136 Odvolací senát totiž tím, že odkázal na účinky na jediné zvíře v kontrolní skupině, ačkoli difúzní hypertrofie folikulárního epitelu byla pozorována u pěti z deseti samců a tří z deseti samic v této skupině, se v napadeném rozhodnutí dopustil chyby, pokud jde o věcnou správnost skutkových zjištění ve smyslu judikatury připomenuté v bodě 16 výše.
- 137 Na rozdíl od toho, co tvrdí ECHA, nelze tuto chybu, která vedla odvolací senát k závěru, že účinky byly pozorovány u 5 % zvířat v kontrolní skupině (1 z 20) namísto u 40 % zvířat v této skupině (8 z 20), považovat vzhledem k její závažnosti za pouhou redakční chybu, kterou by bylo možné napravit nahrazením odkazu na „jedno zvíře“ odkazem na „některá zvířata“.
- 138 Na základě judikatury připomenuté v bodě 16 výše činí tato chyba spočívající ve věcně nesprávném skutkovém zjištění, sama o sobě protiprávní závěr odvolacího senátu, že studie OECD LD 408 prokázala vyšší výskyt minimální nebo difúzní hypertrofie folikulárního epitelu při všech dávkách ve skupinách zvířat, kterým byla podávána dotčená látka, ve srovnání s kontrolní skupinou.
- 139 Z důvodu této chyby spočívající ve věcně nesprávném posouzení skutkového stavu, které musí unijní soud právě přezkoumat v rámci výkonu široké posuzovací pravomoci ECHA (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudek ze dne 4. května 2023, ECB v. Crédit lyonnais, C-389/21 P, EU:C:2023:368, bod 55 a citovaná judikatura), je závěr, že studie OECD LD 408 prokázala histopatologické změny štítné žlázy spočívající v difúzní folikulární hypertrofii štítné žlázy při všech dávkách (15, 50 a 150 mg/kg th/den) u samců a samic potkanů, založen na věcně nesprávných skutkových zjištěních.

- 140 Na rozdíl od toho, co tvrdí ECHA, nelze vyloučit, že pokud by k tomuto pochybení nedošlo, odvolací senát by nedospěl k závěru, že dotčená látka má neurotoxické účinky na vývoj.
- 141 Kromě toho, jak vyplývá z judikatury připomenuté v bodě 16 výše, existence chyby spočívající ve věcně nesprávných skutkových zjištěních ECHA, znamená, že není důvodné, aby Tribunál ověřoval, zda došlo ke zjevně nesprávnému posouzení skutkového stavu. Unijní soud totiž nemůže přezkoumávat legalitu posouzení nesprávných skutkových zjištěních.
- 142 Takový přezkum by ostatně znamenal, že by Tribunál v rozporu s judikaturou připomenutou v bodě 17 výše nahradil posouzení velmi složitého skutkového stavu provedené ECHA svým vlastním posouzením, a tím by nerespektoval právo na účinnou soudní ochranu žalobkyň, které by v každém případě nebyly schopny pochopit posouzení nesprávných skutkových zjištěních provedené v napadeném rozhodnutí.
- 143 Kromě toho ani odkaz ECHA na odůvodnění původního rozhodnutí neumožňuje napravit chybu v odůvodnění napadeného rozhodnutí.
- 144 Podle judikatury uvedené v bodě 24 výše totiž rozhodnutí odvolacího senátu nahradilo původní rozhodnutí, takže odůvodnění původního rozhodnutí, které nebylo převzato jako odůvodnění napadeného rozhodnutí, nelze považovat za obsažené v odůvodnění posledně uvedeného rozhodnutí.
- 145 To platí tím spíše, že odůvodnění původního rozhodnutí, které nebylo převzato do napadeného rozhodnutí, nelze napadnout u Tribunálu, takže považovat toto odůvodnění za součást odůvodnění napadeného rozhodnutí by bylo zásahem do práva žalobkyň na účinnou soudní ochranu.
- 146 Napadené rozhodnutí je tedy stíženo vadou spočívající ve věcně nesprávném posouzení skutkového stavu ze strany odvolacího senátu.
- 147 Je proto třeba vyhovět pátému žalobnímu důvodu a částečně vyhovět žalobě proti napadenému rozhodnutí v rozsahu, v němž požaduje, aby EOGRTS, o níž musí žalobkyně poskytnout informace, zahrnovala další kohorty 2A a 2B (vývojová neurotoxicita).
- 148 Vzhledem k tomu, že pátému žalobnímu důvodu bylo vyhověno, není již namístě rozhodovat o čtvrtém žalobním důvodu.

Náklady řízení

- 149 Podle čl. 134 odst. 3 jednacího řádu Tribunálu platí, že pokud měli účastníci řízení ve věci částečně úspěch i neúspěch, ponese každý z nich vlastní náklady řízení. Jeví-li se to však vzhledem k okolnostem v projednávané věci jako odůvodněné, může Tribunál rozhodnout, že účastník řízení ponese vlastní náklady řízení a nahradí část nákladů řízení vynaložených druhým účastníkem řízení.
- 150 Vzhledem k tomu, že v projednávané věci měly žalobkyně a ECHA ve věci částečně úspěch i neúspěch, je důvodné rozhodnout, že každá z účastnic řízení ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (šestý rozšířený senát)

rozhodl takto:

- 1) Rozhodnutí A-009-2022 odvolacího senátu Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) ze dne 19. září 2023 se zrušuje v rozsahu, v němž požaduje, aby rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity, o níž musí společnosti Nouryon Functional Chemicals BV, Arkema GmbH, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH a United Initiators GmbH poskytnout informace, zahrnovala další kohorty 2A a 2B (vývojová neurotoxicita).**
- 2) Ve zbývajících částech žaloba zamítá.**
- 3) ECHA, společnosti Nouryon Functional Chemicals, Arkema, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse a United Initiators ponесou vlastní náklady řízení.**

Costeira

Kančeva

Öberg

Zilgalvis

Tichy-Fisslberger

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 19. listopadu 2025.

Podpisy