



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MACIEJE SZPUNARA
přednesené dne 26. června 2018¹

Věc C-419/17 P

**Deza, a.s.
proti**

Evropské agentuře pro chemické látky

„Kasační opravný prostředek – Sestavení seznamu látek podléhajících povolení – Zařazení na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV – Aktualizace záznamu o látce bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) na seznamu – Údajně nesprávný výklad a nesprávná aplikace nařízení (ES) č. 1907/2006 a zásady právní jistoty“

I. Úvod

1. Svým kasačním opravným prostředkem se Deza, a.s., domáhá zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 11. května 2017, *Deza v. ECHA*², kterým Tribunál zamítl její žalobu na zrušení rozhodnutí Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) ED/108/2014 ze dne 12. prosince 2014 o aktualizaci a doplnění stávajícího záznamu o chemické látce na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006³ a o identifikaci této látky jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti ve smyslu čl. 57 písm. f) tohoto nařízení (dále jen „sporné rozhodnutí“).

2. V souladu s požadavkem Soudního dvora se toto stanovisko omezí na analýzu prvního důvodu kasačního opravného prostředku. Tento důvod vychází z nesprávného výkladu a nesprávné aplikace nařízení REACH ze strany Tribunálu, který shledal, že žalobní důvod, jímž navrhovatelka v rámci žaloby namířené proti rozhodnutí ECHA namítala přijetí tohoto rozhodnutí *ultra vires*, je neopodstatněný.

3. První část prvního důvodu kasačního opravného prostředku se týká hlavně výkladu článku 57 nařízení REACH a poskytne Soudnímu dvoru příležitost dále rozvinout jeho judikaturu k tomuto ustanovení, kterou tvoří mimo jiné rozsudky *Polynt v. ECHA*⁴ a *Hitachi Chemical Europe a Polynt v. ECHA*⁵. Druhá a třetí část tohoto důvodu kasačního opravného prostředku se týkají procesních aspektů zápisu chemické látky na kandidátský seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH (dále jen „kandidátský seznam“), ve které jsou uvedeny látky podléhající povolení.

1 – Původní jazyk: francouzština.

2 – T-115/15, EU:T:2017:329, dále jen „napadený rozsudek“.

3 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1, oprava v Úř. věst. 2007, L 136, s. 3, dále jen „nařízení REACH“).

4 – Rozsudek ze dne 15. března 2017 (C-323/15 P, EU:C:2017:207, body 24 a 25).

5 – Rozsudek ze dne 15. března 2017 (C-324/15 P, EU:C:2017:208, body 24 a 25).

II. Právní rámec

4. Hlava VII nařízení REACH, která obsahuje články 55 až 66, upravuje povolovací postup.

5. V souladu se zásadami uvedenými v článku 56 nařízení REACH, nadepsaném „Obecná ustanovení“, výrobce, dovozce nebo následný uživatel v zásadě nesmí uvést na trh látku pro použití nebo ji sám používat, je-li tato látka uvedena v příloze XIV, s výjimkou případů uvedených v tomto ustanovení.

6. Článek 57 nařízení REACH, nadepsaný „Látky, které mají být zahrnuty do přílohy XIV“, stanoví:

„Do přílohy XIV mohou být postupem podle článku 58 zahrnuty tyto látky:

[...]

c) látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti ‚toxicita pro reprodukci‘ kategorie 1A nebo 1B, členění ‚nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj‘, v souladu s oddílem 3.7 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008;

[...]

f) látky – například látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti nebo s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo s vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi, které nesplňují kritéria písmen d) ani e) – pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písmenech a) až e), a které jsou identifikovány v jednotlivých případech postupem podle článku 59 tohoto nařízení.“

7. Článek 59 nařízení REACH, nadepsaný „Identifikace látek uvedených v článku 57“, stanoví:

„1. Postup stanovený v odstavcích 2 až 10 tohoto článku se použije k identifikaci látek splňujících kritéria v článku 57 a sestavení seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV. [...]

2. [Evropská k]omise může agenturu [ECHA] požádat, aby připravila dokumentaci podle příslušných oddílů přílohy XV pro látky, které podle jejího názoru splňují kritéria stanovená v článku 57. [...]

3. Každý členský stát může připravit dokumentaci podle přílohy XV pro látky, které podle jeho názoru splňují kritéria stanovená v článku 57, a předat ji agentuře [ECHA]. [...]

[...]

5. Do 60 dnů od rozeslání mohou ostatní členské státy nebo [ECHA] vznést připomínky k identifikaci látky podle kritérií článku 57 v dokumentaci určené agentuře [ECHA].

6. Pokud [ECHA] neobdrží ani nevznese žádné připomínky, zapíše látku na seznam uvedený v odstavci 1. [...]

7. V případě vznesení nebo obdržení připomínek postoupí [ECHA] dokumentaci Výboru členských států do patnácti dnů od uplynutí lhůty 60 dnů uvedené v odstavci 5.

8. Dosáhne-li Výbor členských států do 30 dnů od postoupení jednomyslné dohody o identifikaci, může [ECHA] zapsat [zapíše ECHA] tuto látku na seznam uvedený v odstavci 1. [...]

9. Nepodaří-li se Výboru členských států dosáhnout jednomyslné dohody, připraví Komise návrh na identifikaci látky do tří měsíců od obdržení stanoviska Výboru členských států. Konečné rozhodnutí o identifikaci látky se přijme postupem podle čl. 133 odst. 3.

10. [ECHA] neprodleně po přijetí rozhodnutí o zahrnutí látky zveřejní seznam uvedený v odstavci 1 na své internetové stránce a aktualizuje jej.“

III. Skutečnosti předcházející sporu a sporné rozhodnutí

8. Navrhovatelka je akciovou společností založenou podle českého práva, která vyrábí, uvádí na trh a používá chemickou látku bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP).

9. Rozhodnutím ze dne 28. října 2008 zařadil výkonný ředitel ECHA látku DEHP na kandidátský seznam z důvodu, že tato látka byla identifikována jako toxická pro reprodukci ve smyslu čl. 57 písm. c) nařízení REACH.

10. Nařízením (EU) č. 143/2011⁶ následně Komise zahrnula látku DEHP do přílohy XIV nařízení REACH.

11. Dne 26. srpna 2014 předložilo Dánské království čtyři dokumentace podle přílohy XV tohoto nařízení s návrhem, aby DEHP a další tři chemické látky byly identifikovány jako látky narušující endokrinní činnost s tím, že údajně existují vědecké důkazy o jejich možných vážných účincích na lidské zdraví a rovněž na životní prostředí ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH, a aby byl kandidátský seznam v tomto ohledu doplněn (dále jen „původní návrh Dánského království“).

12. Původní návrh Dánského království byl předmětem připomínkového řízení v souladu s požadavkem čl. 59 odst. 4 a 5 nařízení REACH. V této fázi se ukázalo, že původní návrh Dánského království nebude jednomyslně schválen pro nesouhlas řady členů Výboru členských států.

13. Dánské království následně rozdělilo svůj původní návrh na osm částí, a sice na čtyři části týkající se identifikace těchto čtyř chemických látek jako látek narušujících endokrinní činnost s možnými vážnými účinky na lidské zdraví ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH a na čtyři části týkající se identifikace těchto čtyř chemických látek jako látek narušujících endokrinní činnost s možnými vážnými účinky na životní prostředí ve smyslu téhož ustanovení.

14. Dánské království poté vzalo svůj návrh zpět v části, v níž se týkal zařazení jiných látek než DEHP na kandidátský seznam z důvodu, že se jedná o látky narušující endokrinní činnost s možnými vážnými účinky na životní prostředí ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

15. Nakonec pouze identifikace DEHP jako látky narušující endokrinní činnost s možnými vážnými účinky na životní prostředí nevyvolala nesouhlasný postoj členů výboru.

16. Dne 12. prosince 2014 vydal výkonný ředitel ECHA sporné rozhodnutí o aktualizaci a doplnění stávajícího záznamu o látce DEHP na kandidátském seznamu a o identifikaci této látky jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, pro kterou existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na životní prostředí ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

6 – Nařízení Komise ze dne 17. února 2011, kterým se mění příloha XIV nařízení č. 1907/2006 (Úř. věst. 2011, L 44, s. 2).

IV. Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek

17. Svou žalobou se navrhovatelka domáhala zrušení sporného rozhodnutí v rozsahu, v němž se aktualizuje a doplňuje stávající záznam o látce DEHP na kandidátském seznamu pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH.

18. V rámci prvního žalobního důvodu navrhovatelka agentuře ECHA vytýkala, že přijala sporné rozhodnutí *ultra vires*. Navrhovatelka konkrétně poukázala zaprvé na skutečnost, že nařízení REACH neobsahuje ustanovení opravňující agenturu ECHA k doplnění stávajícího záznamu o chemické látce na kandidátském seznamu, zadruhé na porušení procesních pravidel obsažených v článku 59 tohoto nařízení a zatřetí na obcházení zvláštních postupů pro identifikaci látek jako endokrinních disruptorů vzbuzujících mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

19. Napadeným rozsudkem Tribunál žalobu namířenou proti spornému rozhodnutí zamítl.

V. Řízení před Soudním dvorem a návrhová žádání účastnic řízení

20. Návrhem došlým kanceláři Soudního dvora dne 11. července 2017 podala navrhovatelka projednávaný kasační opravný prostředek.

21. Navrhovatelka se domáhá, aby Soudní dvůr zrušil napadený rozsudek v plném rozsahu, dále aby zrušil sporné rozhodnutí a uložil agentuře ECHA náhradu nákladů řízení.

22. ECHA navrhuje, aby Soudní dvůr kasační opravný prostředek zamítl a uložil navrhovatelce náhradu nákladů řízení.

23. Dánské království a Švédské království podporují návrhová žádání agentury ECHA.

VI. Analýza

24. První důvod kasačního opravného prostředku se člení na tři části, které v podstatě odpovídají částem prvního žalobního důvodu uplatněného v rámci žaloby namířené proti spornému rozhodnutí, které jsou připomenuty v bodě 18 tohoto stanoviska. Tyto tři části se tedy týkají postupu identifikace chemických látek vzbuzujících mimořádné obavy, upraveného v článku 59 nařízení REACH, pro případné zahrnutí těchto látek do přílohy XIV tohoto nařízení.

25. Nejprve se tedy vyjádřím k postupu identifikace upravenému v článku 59 nařízení REACH a poté přistoupím k analýze oněch tří částí prvního důvodu kasačního opravného prostředku.

A. K zahrnutí chemické látky na kandidátský seznam

26. V systému zavedeném nařízením REACH je povolovací postup jedním ze způsobů regulace chemických látek, jehož cílem je zajistit, aby látky vzbuzující mimořádné obavy byly postupně nahrazeny vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, je-li to z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné⁷.

⁷ – Viz článek 55 a bod 22 odůvodnění nařízení REACH. K povolovacímu postupu viz také stanovisko generálního advokáta P. Mengozziho ve věcech Polynt v. ECHA a Hitachi Chemical Europe a Polynt v. ECHA (C-323/15 P a C-324/15 P, EU:C:2016:727, body 49 až 51).

27. Za tím účelem jsou v čl. 57 písm. a) až f) nařízení REACH uvedeny podstatné vlastnosti chemických látek, které jsou považovány za látky vzbuzující mimořádné obavy, umožňující zahrnutí těchto látek do přílohy XIV tohoto nařízení, nadepsané „Seznam látek podléhajících povolení“. Kromě toho smí být každá látka zahrnutá do přílohy XIV nařízení REACH používána nebo uváděna na trh, pokud Komise udělila v souladu s články 60 až 64 tohoto nařízení povolení osobě, která o ně podala žádost.

28. Projednávaná věc se však netýká ani aktu, kterým se látka zahrnuje do přílohy XIV nařízení REACH, ani rozhodnutí týkajícího se žádosti o povolení, nýbrž záznamu o látce na kandidátském seznamu. Takový záznam je krokem předcházejícím zahrnutí látky do přílohy XIV nařízení REACH.

29. Identifikace takových látek byla v podstatné míře svěřena agentuře ECHA, která tento úkol plní postupem stanoveným v článku 59 nařízení REACH.

30. Tento postup začíná v okamžiku, kdy buď členský stát, nebo na žádost Komise sama agentura ECHA navrhne identifikaci určité látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodů uvedených v čl. 57 písm. a) až f) nařízení REACH. V takovém případě má členský stát či agentura ECHA povinnost připravit dokumentaci k dotyčné látce. Členské státy a ECHA mohou vznést k identifikaci dané látky připomínky⁸.

31. Pokud ECHA neobdrží ani nevznese žádné připomínky, zapíše předmětnou látku na kandidátský seznam. V opačném případě postoupí dokumentaci Výboru členských států. Dosáhne-li tento výbor jednomyslné dohody o identifikaci, zapíše agentura ECHA tuto látku na kandidátský seznam⁹.

32. Látka, která je agenturou ECHA identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy z důvodů uvedených v článku 57 nařízení REACH a která je v důsledku toho zapsána na kandidátský seznam, nemůže být (okamžitě a automaticky) zahrnuta do přílohy XIV tohoto nařízení. Nicméně identifikace takové látky a její zařazení na kandidátský seznam jsou v zásadě krokem předcházejícím jejímu zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH. Látka tedy podléhá povinnosti žádat o povolení pro její uvádění na trh a její používání v zásadě až poté, co je zapsána na kandidátský seznam.

33. Nezávisle na této vazbě mezi zápisem látky na kandidátský seznam a jejím zahrnutím do přílohy XIV nařízení REACH vyplývají ze skutečnosti, že látka byla identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy, avšak ještě nebyla do této přílohy zahrnuta, především tři právní povinnosti¹⁰.

34. Zprvč čl. 7 odst. 2 nařízení REACH ukládá výrobcí nebo dovozci předmětů (výrobků) oznamovací povinnost vůči agentuře ECHA, je-li látka z kandidátského seznamu v těchto předmětech přítomna v množství a koncentraci vyšších než minimální hodnoty upravené tímto ustanovením.

8 – Článek 59 odst. 2, 3 a 5 nařízení REACH.

9 – Článek 59 odst. 6 až 8 nařízení REACH.

10 – Pokud jde o některé úvahy o povinnostech vyplývajících ze zahrnutí látky na kandidátský seznam, viz Bergkamp, L., Herbatschek, N., „The ‚Once an Article, Always an Article‘ Approach: Reflections on the Advocate General’s Opinion on the Concept of ‚Articles‘ Under REACH“, *European Journal of Risk Regulation*, 2015, 6(1), s. 156. V právní teorii byly dále identifikovány další důsledky zahrnutí chemické látky na kandidátský seznam, zejména „stigmatizace“ dané látky na trhu. Ta se projevuje jednak v preferencích spotřebitelů, kteří se snaží vyhýbat výrobkům obsahujícím „stigmatizované“ látky, a jednak v rozhodování subjektů z oboru, jejichž tendencí je s užíváním takových látek skoncovat. Viz Nordlander, K., Simon, C.-M., Pearson, H., „Hazard v. Risk in EU Chemicals Regulation“, *European Journal of Risk Regulation*, 2010, 1(3), s. 248.

35. Zadruhé je podle čl. 31 odst. 1 písm. c) nařízení REACH dodavatel látky nebo směsi povinen poskytnout příjemci bezpečnostní list, pokud je látka zahrnuta do kandidátského seznamu z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v čl. 31 odst. 1 písm. a) a b) tohoto nařízení. Domnívám se, že se povinnost stanovená v čl. 31 odst. 1 písm. c) nařízení REACH týká hlavně látek identifikovaných jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodů stanovených v čl. 57 písm. f) tohoto nařízení, neboť důvody uvedené v čl. 31 odst. 1 písm. a) a b) tohoto nařízení v zásadě odpovídají důvodům stanoveným v jeho čl. 57 písm. a) až e).

36. Zatřetí čl. 33 odst. 1 a 2 nařízení REACH stanoví, že každý dodavatel předmětu obsahujícího látku z kandidátského seznamu v koncentraci vyšší než minimální hodnota stanovená v tomto ustanovení poskytne příjemci daného předmětu a na žádost též jeho spotřebiteli dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, včetně alespoň názvu látky.

B. K první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku, vycházející z uznání implicitní pravomoci agentury ECHA k doplnění stávající identifikace

37. V rámci první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že – na rozdíl od postoje Tribunálu uvedeného v bodech 48 až 82 napadeného rozsudku – agentura ECHA neměla pravomoc identifikovat DEHP jako endokrinní disruptor vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH, neboť tato látka již byla identifikována jako látka toxická pro reprodukci ve smyslu čl. 57 písm. c) tohoto nařízení.

38. Na podporu první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka předkládá tři samostatné argumenty, které lze shrnout následovně. Zaprvé podle ní Soudní dvůr ve své rozhodovací praxi k článku 57 nařízení REACH vylučuje pravomoc agentury ECHA k doplnění záznamu na kandidátském seznamu v případě chemické látky, která již byla identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy. Zadruhé podle ní nejsou v projednávané věci splněna kritéria vyplývající z rozhodovací praxe týkající se vnitřních implicitních pravomocí, takže Tribunál uznal existenci příslušné pravomoci agentury ECHA neprávem. Zatřetí je podle navrhovatelky její postoj potvrzen doslovným a systematickým výkladem ustanovení nařízení REACH.

1. K judikatuře týkající se článku 57 nařízení REACH

a) Postoje účastnic řízení

39. V rámci první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku poukazuje navrhovatelka na judikaturu týkající se článku 57 nařízení REACH, z níž vyvozuje, že pravomoc agentury ECHA k doplnění stávajícího záznamu o chemické látce na kandidátském seznamu je Soudním dvorem vyloučena. Navrhovatelka v tomto ohledu zmiňuje věci, v nichž byly vydány rozsudky *Polynt v. ECHA*¹¹ a *Hitachi Chemical Europe a Polynt v. ECHA*¹². Z těchto rozsudků podle ní vyplývá, že se čl. 57 písm. f) nařízení REACH týká látek, které nelze identifikovat na základě kritérií uvedených v čl. 57 písm. a) až e) tohoto nařízení nebo které dosud nebyly identifikovány a zařazeny na kandidátský seznam na základě těchto kritérií.

40. ECHA v kasační odpovědi zaprvé uvádí, že argument navrhovatelky, podle kterého identifikace podle čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH předem vylučuje identifikaci podle čl. 57 písm. f) tohoto nařízení, nebyl předložen před Tribunálem, a mohl by být z tohoto důvodu shledán nepřipustným.

41. Zadruhé, pokud by byl tento argument přípustný, považuje jej agentura ECHA za neopodstatněný.

¹¹ – Rozsudek ze dne 15. března 2017, *Polynt v. ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207, body 24 a 25).

¹² – Rozsudek ze dne 15. března 2017, *Hitachi Chemical Europe a Polynt v. ECHA* (C-324/15 P, EU:C:2017:208, body 24 a 25).

42. Dánské království a Švédské království tvrdí, že ECHA je oprávněna doplnit stávající záznam na kandidátském seznamu.

b) K přípustnosti

43. Pokud jde o námitku nepřípustnosti vznesenou agenturou ECHA, navrhovatelka skutečně před Tribunálem nenadnesla otázku vazby mezi čl. 57 písm. a) až e) a čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Navrhovatelka tedy ani netvrdila, že by tato vazba bránila doplnění stávajícího záznamu na kandidátském seznamu. Navrhovatelka se před Tribunálem nedovolávala ani judikatury Soudního dvora týkající se článku 57 nařízení REACH.

44. Je však třeba poznamenat, že navrhovatelka na podporu první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku uvádí, že do působnosti čl. 57 písm. f) nařízení REACH mohou spadat dvě kategorie látek, a sice látky, jež nelze identifikovat dle kritérií zakotvených v čl. 57 písm. a) až e) tohoto nařízení, a látky, které dosud nebyly podle těchto kritérií identifikovány a zařazeny na kandidátský seznam.

45. Nedomnívám se, že by navrhovatelka chtěla tímto argumentem prokázat, že zařazení chemické látky na kandidátský seznam z důvodů stanovených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH znamená, že tato látka nesplňuje kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) tohoto nařízení. Kdyby tomu tak bylo, týkal by se tento argument hmotněprávního aspektu systému regulace chemických látek a byl by argumentem novým. Podle mého názoru se však tento argument týká vyčerpání pravomoci agentury ECHA k zařazení chemické látky na kandidátský seznam poté, co již tato látka byla jednou identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy. Jedná se tedy o stejnou argumentaci, jaká již byla předložena Tribunálu.

46. Je pravda, že se navrhovatelka před Tribunálem nedovolávala judikatury Soudního dvora týkající se článku 57 nařízení REACH. Z této judikatury nicméně vyvozuje závěry ubírající se týmž směrem jako úvahy, jež byly předloženy na podporu prvního žalobního důvodu a podle nichž ECHA neměla pravomoc „zapsat“ DEHP na kandidátský seznam podruhé.

47. Domnívám se tedy, že argument navrhovatelky, proti němuž se ECHA ohrazuje v kontextu první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku, je přípustný.

c) K věci samé

48. Připomínám, že v rámci první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka uvádí, že pravomoc agentury ECHA k doplnění stávající identifikace DEHP je vyloučena judikaturou Soudního dvora týkající se článku 57 nařízení REACH.

49. S tímto názorem se však neztotožňuji.

50. Je zajisté pravda, že Soudní dvůr v bodě 35 rozsudku FCD a FMB¹³ uvedl, že látkami vzbuzujícími mimořádné obavy jsou ty, které jsou uvedeny jednak v čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH z důvodu jejich podstatných vlastností a jednak v čl. 57 písm. f) téhož nařízení, tj. „všechny ostatní látky“, pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písmenech a) až e) článku 57 nařízení REACH.

¹³ – Rozsudek ze dne 10. září 2015 (C-106/14, EU:C:2015:576).

51. V tomtéž duchu Soudní dvůr v rozsudcích, kterých se navrhovatelka výslovně dovolává na podporu svého kasačního opravného prostředku, konkrétně v bodě 24 rozsudku *Polynt v. ECHA*¹⁴ a v bodě 24 rozsudku *Hitachi Chemical Europe a Polynt v. ECHA*¹⁵, v krátkosti připomněl znění čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH, načež k čl. 57 písm. f) tohoto nařízení uvedl, že „předmětem [tohoto ustanovení] jsou všechny ostatní látky, které nesplňují žádné z předchozích kritérií“. Následně v bodě 25 obou těchto rozsudků Soudní dvůr objasnil, že „je v tomto článku 57 v jeho písmeně f) [...] zakotven autonomní mechanismus umožňující identifikovat jako vzbuzující mimořádné obavy látky, které dosud nebyly za takové označeny na základě tohoto ustanovení“.

52. Na rozdíl od výkladu zastávaného navrhovatelkou se však nedomnívám, že na pasáži uvedené v předchozím bodě tohoto stanoviska – podle nichž se čl. 57 písm. f) nařízení REACH týká látek vzbuzujících mimořádné obavy, „které dosud nebyly za takové označeny na základě tohoto ustanovení“ – je třeba nahlížet z pohledu agentury ECHA, která v tomto konkrétním případě předtím neidentifikovala dotyčnou látku jako látku vzbuzující mimořádné obavy z důvodů uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH.

53. Podle mě je třeba na tyto pasáže naopak nahlížet z pohledu unijního normotvůrce, který doplnil výčet důvodů, z nichž může být látka zařazena na kandidátský seznam, o zbytkové důvody neupravené v čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH, které ale nejsou výlučné povahy. Identifikace určité látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodů uvedených v čl. 57 písm. f) nařízení REACH proto neznámá, že by nemohla být identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy z důvodů uvedených v předchozích písmenech tohoto ustanovení, tj. v čl. 57 písm. a) až e) tohoto nařízení.

54. Tento výklad je podepřen důkladnou analýzou judikatury týkající se článku 57 nařízení REACH. V souladu s tím podotýkám, že z oněch pasáží rozsudků *Polynt v. ECHA*¹⁶ a *Hitachi Chemical Europe a Polynt v. ECHA*¹⁷, na které poukazovala i navrhovatelka a které jsou připomenuty v bodě 51 tohoto stanoviska, vyplývá, že předmětem čl. 57 písm. f) nařízení REACH jsou všechny ostatní látky, „které nesplňují žádné z předchozích kritérií“¹⁸. Dále zejména v bodě 29 rozsudku *Polynt v. ECHA*¹⁹ a v bodě 29 rozsudku *Hitachi Chemical Europe a Polynt v. ECHA*²⁰ analyzoval Soudní dvůr článek 57 nařízení REACH, když objasnil, jakým záměrem byl unijní normotvůrce veden, když tomuto ustanovení dal právě takovou strukturu.

55. Z týchž důvodů musí být pasáže, v nichž Soudní dvůr uvedl, že předmětem čl. 57 písm. f) nařízení REACH jsou „všechny ostatní látky“, chápány v tom smyslu, že se netýkají ostatních látek jako takových, ale ostatních důvodů, pro něž může být látka zařazena na kandidátský seznam.

56. Ve světle těchto úvah jsem toho názoru, že výklad judikatury týkající se článku 57 nařízení REACH, který zastává navrhovatelka v rámci první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku, nemůže obstát.

14 – Rozsudek ze dne 15. března 2017 (C-323/15 P, EU:C:2017:207).

15 – Rozsudek ze dne 15. března 2017 (C-324/15 P, EU:C:2017:208).

16 – Rozsudek ze dne 15. března 2017 (C-323/15 P, EU:C:2017:207, bod 24).

17 – Rozsudek ze dne 15. března 2017 (C-324/15 P, EU:C:2017:208, bod 24).

18 – Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

19 – Rozsudek ze dne 15. března 2017 (C-323/15 P, EU:C:2017:207).

20 – Rozsudek ze dne 15. března 2017 (C-324/15 P, EU:C:2017:208).

2. K doktríně implicitních pravomocí

a) Postoje účastnic řízení

57. Navrhovatelka tvrdí, že doktrína vnitřních implicitních pravomocí nemůže být předmětem extenzivního výkladu. Navrhovatelka tak zpochybňuje úvahy Tribunálu uvedené v bodě 70 napadeného rozsudku, podle nichž bylo uznání implicitní pravomoci agentury ECHA nezbytné zejména k dosažení cíle nařízení REACH. Podle navrhovatelky nelze implicitní pravomoc vyvozovat z tohoto cíle, neboť by se v takovém případě klíčovými normami pro vymezení pravomoci agentury ECHA stala ustanovení vymezující cíle tohoto nařízení.

58. V tomtéž duchu navrhovatelka uvádí, že uznání implicitní pravomoci agentury ECHA rovněž není nezbytné pro dosažení cíle nařízení REACH ani k zajištění jeho užitečného účinku, neboť agentura může zvolit jiný způsob regulace, zejména omezování podle hlavy VIII tohoto nařízení.

59. ECHA se domnívá, že navrhovatelka nesprávně vyložila argumentaci Tribunálu. Podle ECHA Tribunál pouze vyložil čl. 59 odst. 8 nařízení REACH v tom smyslu, že čl. 59 odst. 8 nařízení REACH podle něj výslovně přiznává agentuře ECHA pravomoc zahrnout na kandidátský seznam látku, která již byla na tento seznam zařazena z důvodu jiné podstatné vlastnosti uvedené v článku 57 tohoto nařízení.

b) Posouzení

60. Pokud jde o argument navrhovatelky, že Tribunál použil doktrínu vnitřních implicitních pravomocí nesprávně, ztotožňují se s názorem agentury ECHA, podle níž Tribunál v napadeném rozsudku uznal existenci pravomoci ECHA k přijetí sporného rozhodnutí, aniž však přitom vycházel z doktríny vnitřních implicitních pravomocí.

61. Jak Tribunál připomněl v bodě 44 napadeného rozsudku, byla to právě navrhovatelka, kdo uvedl, že na rozdíl od tvrzení ECHA nemůže pravomoc této agentury k doplnění stávajícího záznamu o chemické látce v kandidátském seznamu vyplývat z doktríny „implicitních pravomocí“.

62. Je pravda, že Tribunál v bodě 52 napadeného rozsudku uvedl, že slova „může agentura zapsat [zapiše agentura] tuto látku na seznam“, obsažená v čl. 59 odst. 8 nařízení REACH, se na první pohled týkají situace, kdy je Výboru členských států postoupena dokumentace připravená v souladu s přílohou XV tohoto nařízení, která se týká látky, jež mu dosud nebyla předložena.

63. Avšak z bodu 54 napadeného rozsudku vyplývá, že pro účely uznání pravomoci agentury ECHA k přijetí sporného rozhodnutí Tribunál vycházel z toho, že ani znění článku 57 a čl. 59 odst. 8 nařízení REACH, ani znění žádného jiného ustanovení uvedeného nařízení nezakazují agentuře ECHA ověřit, zda má látka jiné podstatné vlastnosti, než které vedly k počátečnímu zařazení této látky na kandidátský seznam. Kromě toho v bodě 55 napadeného rozsudku Tribunál uvedl, že identifikace látky jako látky splňující kritéria jiného písmene článku 57 nařízení REACH, než které bylo základem pro její počáteční zařazení na kandidátský seznam, má z technického hlediska formu doplnění stávajícího záznamu. Podle Tribunálu je třeba argument ECHA, že má „implicitní pravomoc“ k doplnění stávajícího záznamu, chápat v tomto smyslu.

64. Z výše uvedených důvodů nemůže argument navrhovatelky založený na nesprávné aplikaci doktríny vnitřních implicitních pravomocí obstát, neboť Tribunál tuto doktrínu v napadeném rozsudku nepoužil. Tribunál mimoto příslušné úvahy založil na systematickém a teleologickém výkladu ustanovení nařízení REACH, který byl předmětem mé analýzy týkající se posledního argumentu navrhovatelky uplatněného v rámci první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku.

3. K jazykovému a systematickému výkladu ustanovení nařízení REACH

a) Postoje účastnic řízení

65. Podle navrhovatelky je její postoj podpořen jazykovým a systematickým výkladem ustanovení nařízení REACH.

66. V tomto ohledu navrhovatelka předně poukazuje na znění čl. 59 odst. 8 nařízení REACH, podle kterého ECHA „může zapsat [zapiše]“ na kandidátský seznam látku identifikovanou Výborem členských států dle článku 57 tohoto nařízení. Konkrétně slovo „zapsat“ podle ní naznačuje, že se jedná o látky, které dosud na kandidátský seznam zapsány nebyly. Navrhovatelka proto tvrdí, že je-li příslušná látka na tomto seznamu již zapsána, nelze ji na tento seznam zapsat znovu.

67. Takový výklad je podle ní dále podpořen zněním čl. 59 odst. 10 nařízení REACH, který odkazuje na rozhodnutí o „zahrnutí látky“.

68. Navrhovatelka konečně tvrdí, že z čl. 58 odst. 8 nařízení REACH – který výslovně stanoví pravomoc odstranit z přílohy XIV tohoto nařízení látky, které již nesplňují kritéria uvedená v článku 57 tohoto nařízení, pouze Komisi – vyplývá, že záměrem normotvůrce nebylo svěřit takovou pravomoc agentuře, jako je ECHA, neboť jinak by to stanovil výslovně.

69. Agentura ECHA uvádí, že jí znění článku 57 a čl. 59 odst. 8 nařízení REACH nezakazují ověřit, zda má určitá látka jiné podstatné vlastnosti, než které vedly k jejímu počátečnímu zařazení na kandidátský seznam.

70. Takový postoj v podstatě zaujaly i Dánské království a Švédské království.

b) Posouzení

71. Tvrzení navrhovatelky, že by znění čl. 59 odst. 8 nařízení REACH mohlo naznačovat, že má ECHA pravomoc pouze pro jediné zařazení látky na kandidátský seznam, nepovažuji za přesvědčivé. Závěry navrhovatelky ohledně použití slova „zapsat“ v čl. 59 odst. 8 nařízení REACH jsou podle mého názoru nesprávné. Totéž platí pro její analýzu čl. 59 odst. 10 uvedeného nařízení.

72. Je pravda, jak jsem uvedl v bodech 33 až 36 tohoto stanoviska, že ze zahrnutí chemické látky na kandidátský seznam vyplývají tři povinnosti, a sice povinnost oznámit předměty obsahující látky uvedené na kandidátském seznamu, povinnost poskytnout příjemci bezpečnostní list a povinnost informovat příjemce a spotřebitele o bezpečném použití těchto předmětů. Bylo by však možné se domnívat, že druhý „zápis“ téže látky na kandidátský seznam nemusí nutně rozsah těchto povinností změnit. Tímto přístupem by bylo možné podpořit výklad ustanovení nařízení REACH, který podala navrhovatelka v rámci prvního důvodu kasačního opravného prostředku.

73. Podotýkám však, že zahrnutí látky na kandidátský seznam je jen počáteční fází povolovacího postupu a může případně vést k zahrnutí látky, kterou předtím ECHA identifikovala jako látku vzbuzující mimořádné obavy, do přílohy XIV nařízení REACH.

74. Případá mi zjevné, že chemická látka může být identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy a zahrnuta do přílohy XIV tohoto nařízení z více důvodů uvedených v článku 57 nařízení REACH. Tento výklad je podepřen zněním čl. 58 odst. 1 písm. b) nařízení REACH, podle kterého rozhodnutí zahrnout látku do přílohy XIV stanoví mimo jiné „podstatné vlastnosti látky uvedené

v článku 57 [tohoto nařízení]“²¹.

75. Pokud jde dále o účinky zahrnutí látky na kandidátský seznam a do přílohy XIV nařízení REACH z více důvodů uvedených v článku 57 tohoto nařízení, zahrnutí do uvedené přílohy může zcela jistě změnit povinnosti osob, které mají zájem o uvádění této látky na trh nebo o její používání. Z článku 60 odst. 2 nařízení REACH vyplývá, že až na některé drobné výjimky se povolení udělí, pokud je riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku použití látky plynoucí z *podstatných vlastností uvedených v příloze XIV tohoto nařízení* náležitě kontrolováno, což musí být prokázáno v žadatelově zprávě o chemické bezpečnosti.

76. Kdyby tedy bylo zakázáno zahrnout později tutéž látku na kandidátský seznam z jiných důvodů, které původně nebyly uznány, byla by tím omezena účinnost a úplnost povolovacího postupu, který je základním prvkem systému regulace chemických látek na vnitřním trhu. V takovém případě by látka poté, co byla identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy, nemohla být následně zahrnuta do přílohy XIV nařízení REACH na základě důvodů, které nebyly při této první identifikaci známy, a podrobena v souvislosti s těmito důvody povolovacímu postupu.

77. Navíc podle mě není zpochybněno, že by ECHA při první identifikaci chemické látky mohla tuto látku zahrnout na kandidátský seznam z více důvodů uvedených v čl. 57 písm. a) až f) nařízení REACH. V takovém případě by se stále jednalo o prosté zahrnutí této látky na uvedený seznam. Z výše uvedených důvodů mi není jasné, proč by takový úkon nemohl proběhnout ve dvou fázích. ECHA by jinak byla odrazena od okamžitého zahrnutí chemické látky na kandidátský seznam, protože by se mohlo později ukázat, že tato látka vykazuje další podstatné vlastnosti, které ji kvalifikují rovněž jako látku vzbuzující mimořádné obavy ve smyslu článku 57 nařízení REACH. Kdyby však bylo podrobení látky povolovacímu postupu odkládáno, bylo by to v rozporu s cíli nařízení REACH, neboť by tato látka mohla být uváděna na trh či používána bez nutnosti dostat povinností vyplývajícím ze zahrnutí na kandidátský seznam. V této souvislosti je třeba poznamenat, že účelem nařízení REACH podle jeho čl. 1 odst. 1 je hlavně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

78. Proto vzhledem k neuspokojivým výsledkům doslovného výkladu čl. 59 odst. 8 nařízení REACH a vzhledem k jednoznačným závěrům vyplývajícím ze systematického a teleologického výkladu se domnívám, že argument navrhovatelky založený hlavně na znění tohoto ustanovení nemůže obstát.

79. První část prvního důvodu kasačního opravného prostředku proto musí být zamítnuta jako neopodstatněná.

C. Ke druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku, vycházející z údajných pochybení v postupu přijímání sporného rozhodnutí

1. Postoje účastnic řízení

80. V rámci druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka Tribunálu vytýká, že zejména v bodech 85 až 98 napadeného rozsudku neshledal, že změna původního návrhu Dánského království byla v rozporu s rozhodovacím postupem podle nařízení REACH. Konkrétně se měl Tribunál dopustit nesprávného právního posouzení, když měl za to, že Dánské království nenahradilo svůj původní návrh novým návrhem, ale pouze ho rozdělilo na osm samostatných částí a následně stáhlo návrhy na identifikaci ostatních tří látek v části týkající se jejich účinků na životní prostředí, kdežto návrh týkající se DEHP byl zachován.

21 – Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

81. Agentura ECHA v kasační odpovědi uvádí, že Dánské království předložilo dokumentaci pro každou ze čtyř dotčených látek. Tribunál tedy podle ní správně dovodil, že sporné rozhodnutí bylo přijato v souladu s postupem uvedeným v článku 59 nařízení REACH.

82. Dánské království v tomtéž duchu prohlašuje, že v rámci postupu identifikace stanoveného v článku 59 nařízení REACH nebyly do oněch čtyř dokumentací, které jím původně nebyly předloženy, doplněny žádné informace.

2. Posouzení

83. V odpověď na argument navrhovatelky, jímž zpochybňuje postup přijímání sporného rozhodnutí, je třeba zaprvé poznamenat – jak připomněl Tribunál v bodě 85 napadeného rozsudku – že postup identifikace látek uvedených v článku 57 nařízení REACH, upravený článkem 59 tohoto nařízení, má za cíl zajistit, aby členské státy a subjekty zúčastněné v tomto postupu mohly být vyslechnuty před vypracováním rozhodnutí o zařazení látky na kandidátský seznam. Jak dále Tribunál právem poznamenal v bodě 86 napadeného rozsudku, nařízení REACH neupřesňuje, jakým způsobem má být předkládáno více návrhů na identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy ve smyslu článku 57 tohoto nařízení.

84. Článek 59 nařízení REACH tedy členskému státu nezakazuje, aby změnil nebo stáhl své návrhy týkající se látek, které podle jeho názoru naplňují kritéria uvedená v článku 57 tohoto nařízení.

85. S ohledem na cíl postupu identifikace látek uvedených v článku 57 nařízení REACH, kterým je zajistit, aby byly zúčastněné subjekty vyslechnuty, se kloním k názoru, že je-li v průběhu tohoto postupu podán nový návrh, který původně podán nebyl, je tato skutečnost v rozporu s ustanoveními tohoto nařízení.

86. Členský stát může navrhnout identifikaci určité látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodu jejích vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, existuje-li v jejím případě vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Tento stát by mohl později v rámci téhož postupu navrhnout identifikaci téže látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodu jejích vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, existuje-li v jejím případě rovněž vědecký důkaz o možných vážných účincích na životní prostředí. V takovém případě by hrozilo, že jedna z fází postupu identifikace týkajícího se tohoto návrhu by proběhla bez účasti všech zúčastněných subjektů nebo by prostě byla opomenuta.

87. Každopádně se domnívám, že – s výjimkou shora uvedeného případu – nařízení REACH v zásadě nebrání tomu, aby členský stát svůj návrh na identifikaci chemických látek změnil nebo stáhl. Mám za to, že taková změna nebo takové stažení jsou dovoleny za podmínky, že nemají za následek rozšíření původního návrhu o nové skutečnosti. V tom případě by původní návrh byl z hlediska svého obsahu nahrazen novým návrhem.

88. V tomto ohledu je nesporné, že v průběhu postupu, v němž bylo přijato sporné rozhodnutí, Dánské království nepředložilo nový návrh ve shora uvedeném smyslu. Podle závěru Tribunálu uvedeného v bodě 88 napadeného rozsudku z dokumentů založených do soudního spisu Tribunálu nevypývá, že Dánské království vzalo svůj původní návrh v plném rozsahu zpět a že bylo třeba předložit nový návrh. Jak uvedl Tribunál, tento členský stát pouze rozdělil svůj původní návrh na osm samostatných částí. Po tomto rozdělení následovalo částečné stažení návrhů týkajících se ostatních tří látek, a to v části, v níž se tyto návrhy týkaly vážných účinků na životní prostředí, kdežto návrh týkající se DEHP byl zachován.

89. Právě v tomto kontextu je třeba zadruhé poznamenat, že hlavním předmětem počáteční fáze povolovacího postupu, tj. postupu identifikace podle článku 59 nařízení REACH, jsou dokumentace vypracované pro látky, které podle Komise nebo členského státu naplňují kritéria uvedená v článku 57 tohoto nařízení.

90. Tyto dokumentace jsou po jejich vypracování poskytnuty členským státům, které mohou podat připomínky k identifikaci dané látky. Následně jsou tyto dokumentace postoupeny Výboru členských států, pro nějž jsou základem k jednání, jež má vést k dosažení jednomyslné dohody o identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Postup identifikace, tak jak je stanoven v článku 59 nařízení REACH, je tedy dodržen, je-li pro každou látku vypracována dokumentace a je-li tato dokumentace používána v průběhu celého tohoto postupu.

91. V daném případě – jak uvedl Tribunál v bodě 87 napadeného rozsudku – byla agentura ECHA předložena zvláště dokumentace v souladu s přílohou XV nařízení REACH pro každou ze čtyř látek uvedených v původním návrhu Dánského království.

92. Z napadeného rozsudku nevyplývá, že změna a částečné stažení původního návrhu Dánského království vedly k nahrazení dokumentace týkající se DEHP. Forma tohoto původního návrhu se sice změnila, avšak ani původní návrh tohoto členského státu – v části, v níž se týkal identifikace DEHP jako látky narušující endokrinní činnost s možnými vážnými účinky na životní prostředí ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH – ani dokumentace předané agentuře ECHA se nezměnily.

93. Z těchto důvodů se domnívám, že druhá část prvního důvodu kasačního opravného prostředku je neopodstatněná.

D. Ke třetí části prvního důvodu kasačního opravného prostředku, vycházející z údajného obcházení závazného postupu stanoveného Evropským parlamentem a Radou Evropské unie

1. Postoje účastnic řízení

94. V rámci třetí části prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka Tribunálu vytýká, že zejména v bodech 105 až 132 napadeného rozsudku odmítl její argument, podle něhož rozhodnutí agentury ECHA a postup ECHA předcházející jeho přijetí obchází právně závazný postup stanovený Parlamentem a Radou pro přijetí harmonizovaných kritérií pro identifikaci látek narušujících endokrinní činnost.

95. Navrhovatelka v tomto ohledu poukazuje na rozhodnutí č. 1386/2013/EU²², které v rámci prioritního cíle č. 3 stanoví, že Unie vyvine harmonizovaná na nebezpečí založená kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů pro účely dalšího rozvoje a zavádění přístupů k řešení kombinovaných účinků chemických látek a otázek bezpečnosti spojených s endokrinními disruptory ve veškerých příslušných právních předpisech Unie. Podle navrhovatelky bylo přijetí vhodných opatření za účelem naplnění prioritních cílů rozhodnutí č. 1386/2013 uloženo mimo jiné Komisi. Z tohoto rozhodnutí je podle ní dále zřejmé, že harmonizovaná kritéria vyvinutá Uní pro identifikaci látek narušujících endokrinní činnost se mají aplikovat ve všech právních předpisech Unie, včetně nařízení REACH.

22 – Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady ze dne 20. listopadu 2013 o všeobecném akčním programu Unie pro životní prostředí na období do roku 2020 „Spokojený život v mezích naší planety“ (Úř. věst. 2013, L 354, s. 171).

96. Navrhovatelka též poukazuje na nařízení (EU) č. 528/2012²³, přičemž tvrdí, že podle jeho čl. 5 odst. 3 byla Komise povinna přijmout do 13. prosince 2013 akty, jimiž se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti. Navrhovatelka v těchto úvahách pokračuje tvrzením, že podle bodu 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009²⁴ byla Komise povinna předložit do 14. prosince 2013 návrh opatření týkající se specifických kritérií pro určení látek narušujících endokrinní činnost.

97. Konečně s poukazem na úvahy Tribunálu v bodech 122 a 123 napadeného rozsudku týkající se dokumentu Roadmap zveřejněného Komisí v červnu 2014 navrhovatelka uvádí, že před Tribunálem netvrdila, že by tento dokument byl právně závazný. Navrhovatelka naproti tomu na tento dokument poukazovala zejména na podporu svého argumentu, že v situaci, kdy unijní právo nestanoví obecně závazná kritéria pro identifikaci látek narušujících endokrinní činnost a kdy vypracování těchto kritérií bylo uloženo Komisi právně závaznými předpisy Unie, je protiprávní a neakceptovatelná identifikace látky DEHP dle čl. 57 písm. c) nařízení REACH podle vlastních *ad hoc* kritérií agentury ECHA.

98. Agentura ECHA v kasační odpovědi uvádí, že neexistuje žádný právně závazný postup stanovený Parlamentem a Radou, na základě kterého by bylo pozastaveno uplatňování čl. 57 písm. f) nařízení REACH ve vztahu k endokrinním disruptorům.

99. Dánské království a Švédské království mají za to, že v úvahách Tribunálu týkajících se údajného obcházení závazného postupu stanoveného Parlamentem a Radou nedošlo k nesprávnému právnímu posouzení.

2. Posouzení

100. Pokud jde zaprvé o rozhodnutí č. 1386/2013 a o vývoj harmonizovaných, na nebezpečí založených kritérií pro identifikaci endokrinních disruptorů, domnívám se, že přinejmenším v tomto stadiu vývoje systému regulace chemických látek se jedná o hlavní myšlenku či programový záměr. Podle bodu 50 třetího pododstavce druhé věty přílohy tohoto rozhodnutí totiž Unie „vyvine“ harmonizovaná kritéria.

101. Dále se na základě analýzy bodu 50 prvního a druhého pododstavce přílohy rozhodnutí č. 1386/2013 domnívám, že v rámci tohoto rozhodnutí musí být „harmonizovaná kritéria“ chápána jako kritéria, jež nejsou určena k nahrazení kritérií, která jsou již stanovena v článku 57 nařízení REACH a která agentura ECHA uplatňuje v rámci postupu upraveného v článku 59 tohoto nařízení. Podle bodu 50 prvního pododstavce první věty přílohy rozhodnutí č. 1386/2013 poskytují právní předpisy týkající se chemických látek, včetně nařízení REACH, „základní ochranu lidského zdraví a životního prostředí“. Jak dále vyplývá z bodu 50 druhého pododstavce první věty této přílohy, je třeba zvýšit úsilí s cílem zajistit, aby byly veškeré příslušné látky vzbuzující mimořádné obavy, včetně látek s vlastnostmi endokrinních disruptorů, zapsány na kandidátský seznam. I když rozhodnutí č. 1386/2013 předpokládá, že budou vyvinuta harmonizovaná kritéria, každopádně se domnívám, že se jedná o kritéria do budoucna, která budou pravděpodobně přísnější než kritéria upravená nařízením REACH.

23 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. 2012, L 167, s. 1).

24 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1).

102. Pokud jde zadruhé o nařízení č. 528/2012, Tribunál v bodě 109 napadeného rozsudku právem uvedl, že tímto nařízením – jak vyplývá z jeho čl. 2 odst. 3 písm. j) – není dotčeno nařízení REACH. Podobně jako rozhodnutí č. 1386/2013 tedy ani nařízení č. 528/2012 není určeno k tomu, aby zpochybnilo použitelnost kritérií pro identifikaci endokrinních disruptorů, která jsou uvedena v článku 57 nařízení REACH a která agentura ECHA uplatňuje v rámci postupu upraveného v článku 59 tohoto nařízení.

103. Zatřetí se domnívám, že totéž platí pro bod 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009. Tribunál v bodech 117 a 118 napadeného rozsudku správně konstatoval, že z uvedeného bodu vyplývá, že ověření, zda má látka vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti, které mohou mít nepříznivé účinky, je možné provést nejen „na základě posouzení v souladu s [unijními] zkušebními pokyny [...] nebo mezinárodně uznávanými zkušebními pokyny“, ale také na základě „jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí [Evropský úřad pro bezpečnost potravin]“. Konstatuji, že vzhledem k použití výrazu „včetně“ nelze z této kategorie „jiných dostupných údajů a informací“ vyloučit účinky analýz agentury ECHA provedených v souladu s nařízením REACH.

104. Konečně začtvrté se ze stejných důvodů domnívám, že argumenty navrhovatelky vycházející z dokumentu Roadmap zveřejněného Komisí v červnu 2014 nemohou obstát. Tento dokument odkazuje – jak uvádí navrhovatelka – na nařízení č. 528/2012 a nařízení č. 1107/2009. Jak vyplývá z bodů 102 a 103 tohoto stanoviska, kritérii použitelnými v rámci těchto nařízení nelze v současné době nahradit kritérii stanovená a uplatňovaná v rámci nařízení REACH.

105. Domnívám se tedy, že třetí část prvního důvodu kasačního opravného prostředku musí být zamítnuta jako neopodstatněná.

106. Ve světle těchto úvah se domnívám, že první důvod kasačního opravného prostředku, posuzovaný z hlediska všech jeho tří částí, musí být v plném rozsahu zamítnut.

VII. Závěry

107. Z těchto důvodů navrhuji, aby Soudní dvůr první důvod kasačního opravného prostředku v plném rozsahu zamítl jako neopodstatněný.