



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY

JULIANE KOKOTT

přednesené dne 20. dubna 2023¹

Věc C-559/21 P

**Global Silicones Council a další
proti**

Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA)

„Kasační opravný prostředek – Sestavení seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) (seznam kandidátských látek) – Zařazení oktamethylcyklotetrasiloxanu („D4“), dekamethylcyklopentasiloxanu („D5“) a dodekamethylcyklohexasiloxanu („D6“) na seznam kandidátských látek – Persistentní, bioakumulativní a toxické látky („PBT“) – Vysoce persistentní a vysoce bioakumulativní látky („vPvB“) – Bioakumulace – Biokoncentrační faktor – Organokovové sloučeniny – Právní kvalifikace skutkových okolností – Zjevně nesprávné posouzení – Toxicita“

I. Úvod

1. Podle nařízení REACH² může Unie omezit výrobu, používání nebo uvádění na trh látek vzbuzujících mimořádné obavy. Komise tak může pro používání takových látek stanovit povinnost získat povolení. V rámci přípravy tohoto opatření musí nejprve Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) dotčené látky zařadit na takzvaný „seznam kandidátských látek“, což je již spojeno s určitými požadavky.

2. Mimořádné obavy vzbuzují mimo jiné látky, které jsou persistentní, bioakumulativní a toxické („PBT“) nebo vysoce persistentní a vysoce bioakumulativní („vPvB“ jako zkratka pro „very persistent and very bioaccumulative“)³. Tyto látky se rozkládají jen velmi pomalu nebo se nerozkládají vůbec a mohou se proto hromadit v částech životního prostředí. Účinky takového hromadění nelze v dlouhodobém horizontu předvídat. Navíc lze toto hromadění v praxi jen obtížně zvrátit. Kromě toho mohou PBT a vPvB látky kontaminovat odlehlé oblasti, které mají být chráněny před další kontaminací nebezpečnými látkami z lidské činnosti⁴.

¹ – Původní jazyk: němčina.

² – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1); relevantní je znění nařízení Komise (EU) 2017/1510 ze dne 30. srpna 2017 (Úř. věst. 2017, L 224, s. 110).

³ – Třetí bod odůvodnění nařízení Komise (ES) č. 253/2011 ze dne 15. března 2011, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud jde o přílohu XIII (Úř. věst. 2011, L 69, s. 7).

⁴ – ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, PBT Assessment (Chapter R.11) (28. června 2017), s. 11.

3. Jádrem projednávaného kasačního opravného prostředku je, že ECHA považuje sporné látky, oktamethylcyclotetrasiloxan („D4“), dekamethylcyclopentasiloxan („D5“) a dodekamethylcyclohexasiloxan („D6“) za PBT/vPvB látky. ECHA proto tyto tři látky napadeným rozhodnutím⁵ zařadila na seznam kandidátských látek pro uložení povinnosti získat povolení.

4. Projednávaný kasační opravný prostředek se týká především ustanovení upravujících metodu posuzování bioakumulace a některých vědeckých a skutkových námitek proti použití těchto ustanovení.

II. Právní rámec

5. Článek 13 nařízení REACH obsahuje obecné požadavky na získávání informací o podstatných vlastnostech látek. Zkušební metody jsou zmíněny v odstavci 3:

„Pokud se pro získání informací o podstatných vlastnostech látek vyžadují zkoušky, musí být prováděny v souladu se zkušebními metodami stanovenými v nařízení Komise nebo v souladu s jinými mezinárodními zkušebními metodami, které Komise nebo agentura uznají za vhodné. [...]“

6. Nařízení zmocňuje Komisi, aby používání některých látek podmínila požadavkem povolení (hlava VII).

7. Podle čl. 57 písm. d) a e) nařízení REACH přichází pro požadavek povolení do úvahy zejména PBT a vPvB látky:

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

[...]

d) látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické podle kritérií stanovených v příloze XIII tohoto nařízení;

e) látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII tohoto nařízení;

f) [...]“

8. Článek 59 obsahuje postup identifikace látek uvedených v článku 57 a stanoví, že ECHA zařadí takto identifikované látky na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV, takzvaný seznam kandidátských látek.

9. Příloha XIII nařízení REACH obsahuje kritéria pro identifikaci PBT a vPvB látek.

⁵ – Rozhodnutí ECHA ED/61/2018 ze dne 20. června 2018.

10. Odstavec 2 úvodu přílohy XIII nařízení REACH popisuje metodu používání kritérií:

„Identifikace látek PBT a látek vPvB se provádí zjištěním průkaznosti důkazů za použití expertního posudku tak, že se srovnávají všechny významné a dostupné informace uvedené v oddíle 3.2 s kritérii v oddíle 1. Tento postup se použije, zejména pokud nemohou být kritéria v oddíle 1 aplikována přímo na dostupné informace.“

11. Odstavec 4 úvodu přílohy XIII nařízení REACH stanoví, že „informace, které se použijí pro posouzení vlastností PBT/vPvB, musí vycházet z údajů získaných za relevantních podmínek“.

12. Podle odstavce 5 úvodu přílohy XIII se „při identifikaci [...] rovněž zohlední vlastnosti PBT/vPvB odpovídajících složek látek a odpovídajících produktů přeměny a/nebo rozkladu“.

13. Podle odstavce 6 úvodu přílohy XIII nařízení REACH platí tato příloha pro všechny organické látky včetně organokovových sloučenin“.

14. Bioakumulace je v bodech 1.1.2 a 1.2.2 přílohy XIII nařízení REACH definována s odkazem na biokoncentrační faktor.

„1.1.2 Bioakumulace

Látka splňuje kritérium bioakumulace (B), je-li biokoncentrační faktor u vodních druhů vyšší než 2 000.

[...]

1.2.2 Bioakumulace

Látka splňuje kritérium „vysoce bioakumulativní“ (vB), je-li biokoncentrační faktor u vodních druhů vyšší než 5 000.“

15. Naproti tomu se bod 3.2 přílohy XIII nařízení REACH týká informací, které musí být použity:

„3.2 Informace o posouzení

Pro posouzení vlastností P, vP, B, vB a T za použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů se zváží tyto informace:

3.2.1 [...]

3.2.2 Posouzení vlastností B a vB:

- a) výsledky zkoušek biokoncentrace nebo bioakumulace ve vodních druzích;
- b) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé:
 - výsledky zkoušek bioakumulace v suchozemských druzích,
 - údaje z odborných analýz lidských tělesných tekutin nebo tkání, jako je krev, mléko nebo tuk,

- zjištění zvýšených hladin v biotě oproti hladinám v prostředí, ve kterém se vyskytuje, zejména v případě ohrožených druhů nebo citlivých populací,
 - výsledky zkoušek chronické toxicity na zvířatech,
 - posouzení toxikokinetického chování látky;
- c) informace o tom, zda je látka schopna biomagnifikace v potravním řetězci a vyjádřených, pokud je to možné, biomagnifikačními faktory nebo faktory trofické magnifikace.“

16. Na základě čl. 13 odst. 3 nařízení REACH přijala Komise nařízení (ES) č. 440/2008⁶, které ve své příloze, oddíle C.13 upravuje zkoušku bioakumulace v rybách s expozicí ve vodním prostředí a v potravě.

17. V odstavci 1 úvodu k oddílu C.13 je objasněno pozadí této zkušební metody:

„Tato zkušební metoda je rovnocenná Pokynů OECD pro zkoušení (TG) č. 305 (2012). Revize této zkušební metody sleduje dva hlavní cíle. Za prvé má začlenit zkoušku bioakumulace v potravě [...] vhodnou pro stanovení bioakumulačního potenciálu látek s velmi nízkou rozpustností ve vodě. [...]“

18. Odstavec 2 úvodu k oddílu C.13 odůvodňuje zavedení zkoušky expozicí v potravě.

„[...] Bylo rovněž zjištěno, že zkoušení látek velmi málo rozpustných ve vodě nemusí být technicky proveditelné. U látek s velmi nízkou rozpustností ve vodě může mít expozice touto cestou omezený význam ve srovnání s expozicí v potravě. To vedlo k vývoji zkušební metody, ve které jsou ryby exponovány prostřednictvím potravy [...]“

19. Odstavec 6 úvodu k oddílu C.13 objasňuje podmínku pro zkoušku expozicí ve vodním prostředí:

„[...] Zkouška expozice ve vodním prostředí je nejvhodnější pro stabilní organické látky s hodnotou $\log K_{OW}$ od 1,5 do 6,0 (13), ale může být také použita na silně hydrofobní látky (s hodnotou $\log K_{OW} > 6,0$), pokud lze prokázat stabilní koncentraci plně rozpuštěné zkoušené látky ve vodě. Jestliže nelze prokázat stabilní koncentraci zkoušené látky ve vodě, studie ve vodním prostředí by nebyla vhodná a bylo by nutné pro zkoušení látky na rybách použít postup expozice v potravě (i když interpretace a využití výsledků zkoušky s potravou může záviset na regulačním rámci). [...]“

20. Odstavec 8 úvodu k oddílu C.13 zmiňuje výběr mezi různými zkušebními metodami:

„Rozhodnutí, zda provést zkoušku expozice ve vodním prostředí nebo v potravě a v jakém uspořádání by mělo vycházet z faktorů uvedených v odstavci 3, které se zváží spolu s příslušným regulačním rámcem. Například pro látky, které mají vysokou hodnotu K_{OW} , ale přesto vykazují značnou rozpustnost ve vodě s ohledem na citlivost dostupných analytických metod, by měla být v první řadě zvážena zkouška expozice ve vodním prostředí. Je však možné, že informace o rozpustnosti těchto hydrofobních druhů látek ve vodě nejsou konečné, takže před přijetím rozhodnutí, kterou zkušební metodu použít, by měla být zkoumána možnost přípravy stabilních,

⁶ – Nařízení ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení REACH (Úř. věst. 2008, L 142, s. 1).

měřitelných koncentrací ve vodním prostředí (stabilní emulze nejsou přípustné) použitelných pro studii expozice ve vodním prostředí. Na základě „hraničních“ kritérií rozpustnosti ve vodě a rozdělovacího koeficientu oktanol/voda není možné vydat přesný normativní pokyn, jaké metody mají být použity, protože zřetelný vliv na použitelnost metody mají z výše uvedených důvodů také jiné faktory (analytické metody, rozklad, adsorpce atd.). Hodnota $\log K_{OW}$ vyšší než 5 a rozpustnost [ve vodě] nižší než ~0,01 až 0,1 mg/l vymezují okruh látek, jejichž zkoušení prostřednictvím expozice ve vodním prostředí může být stále obtížnější.“

21. Odstavec 5 kapitoly „Podstata zkoušky“ v oddíle C.13, část I, se týká úprav o růst při provádění zkoušek s expozicí ve vodním prostředí:

„Růst hmotnosti ryb během zkoušky povede k poklesu koncentrace zkoušené látky v rostoucích rybách (takzvané zředění růstem) a kinetický [...] [biokoncentrační faktor] bude tedy podhodnocen, pokud nebude upraven o růst [...]“

III. Skutkové a procesní okolnosti

22. Dne 14. října 2014 požádal ředitel ECHA Výbor členských států přiřazený ECHA o stanovisko k persistenci a bioakumulaci látek D4 a D5 ve světle kritérií přílohy XIII nařízení REACH. Výbor přijal dne 22. dubna 2015 stanovisko, podle kterého látky D4 a D5 splňují kritéria pro vPvB látky a látka D4 navíc také kritéria pro PBT látky⁷.

23. Příslušný orgán Spolkové republiky Německo předal dne 1. března 2017 v souladu s čl. 59 odst. 3 nařízení REACH dokumentaci podle přílohy XV a navrhl, aby látky D4 a D5 byly na základě svých PBT a vPvB vlastností identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Dne 21. prosince 2017 Komise podle čl. 59 odst. 2 vyzvala ECHA, aby navíc vytvořila dokumentaci podle přílohy XV k identifikaci látky D6 jako látky vzbuzující mimořádné obavy. ECHA v této dokumentaci dospěla k závěru, že látka D6 splňuje kritéria pro PBT a vPvB látky.

24. Pro všechny tři sporné látky předložil Výbor členských států dne 13. června 2018 podpůrné dokumenty, v nichž konstatoval, že tyto látky splňují podmínky pro PBT a vPvB látky.

25. Dne 27. června 2018 přijala ECHA podle čl. 59 odst. 8 nařízení REACH napadené rozhodnutí ED/61/2018 o zařazení látek D4, D5 a D6 na seznam kandidátských látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, protože byly identifikovány jako PBT a vPvB látky ve smyslu čl. 57 písm. d) a e). Současně ECHA aktualizovala seznam kandidátských látek, aby na něj zařadila látky D4, D5 a D6. V poznámkách k příslušným záznamům v seznamu kandidátských látek je uvedeno, že látky D5 a D6 splňují kritéria pro PBT látku stanovená v čl. 57 odst. d), pokud obsahují alespoň 0,1 % D4.

26. První účastník podávající kasační opravný prostředek, Global Silicones Council, zastupuje podnik, který v globálním měřítku vyrábí a prodává silikonové produkty. Zbývající účastníci podávající kasační opravný prostředek jsou podniky, které vyrábí, prodávají a dodávají silikonové produkty, zejména sporné látky. Proti napadenému rozhodnutí podali žalobu, kterou Tribunál zamítl napadeným rozsudkem ze dne 30. června 2021, Global Silicones Council a další v. ECHA (T-519/18, nezveřejněný, EU:T:2021:404).

⁷ – Member State Committee (MSC) Opinion on persistency and bioaccumulation of Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) and Decamethylcyclopentasiloxane (D5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/art77-3c_msc_opinion_on_d4_and_d5_20150422_en.pdf/57c2de97-0420-4cc2-bd32-021006bab026?t=1430751180565).

27. Dne 8. září 2021 podali účastníci podávající kasační opravný prostředek (dále jen „navrhovatelé“) dotčený kasační opravný prostředek. Navrhují, aby tribunál Soudní dvůr:

- 1) zrušil napadený rozsudek,
- 2) zrušil napadené rozhodnutí, nebo podpůrně, aby vrátil věc Tribunálu a
- 3) uložil ECHA náhradu nákladů tohoto řízení, včetně nákladů řízení před Tribunálem a nákladů řízení vynaložených vedlejšími účastníky.

28. American Chemicals Council (ACC) byl vedlejším účastníkem na straně navrhovatelů v řízení před Tribunálem a podporuje jejich návrhy.

29. ECHA navrhuje, aby Soudní dvůr:

- 1) zamítl kasační opravný prostředek a
- 2) uložil navrhovatelům náhradu nákladů řízení.

30. Německo a Komise byli vedlejšími účastníky na straně ECHA v řízení před Tribunálem. Podporují návrhy ECHA a navrhují, aby Soudní dvůr uložil navrhovatelům náhradu nákladů řízení.

31. Účastníci řízení podali písemná vyjádření. Soudní dvůr rozhodl, že se ústní část řízení nebude konat, neboť na základě písemné části řízení již nepotřebuje žádné další informace.

IV. Právní analýza

32. Napadené rozhodnutí se zakládá mimo jiné na zjištění, že sporné látky jsou toxické a bioakumulativní resp. vysoce bioakumulativní.

33. Přitom se pouze první část čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku týká zjištění, že látky D5 a D6 jsou toxické, protože jsou znečištěné látkou D4 (k tomu bod B). Jádrem kasačního opravného prostředku je naproti tomu zjištění, že sporné látky jsou bioakumulativní (k tomu bod A).

A. Bioakumulace

34. Jako bioakumulace se obecně označuje proces, v jehož důsledku dosáhne chemická koncentrace látky v organismu takové úrovně, která přesahuje koncentraci v okolním médiu (např. ve vodě u ryb nebo ve vzduchu u savců), v potravě nebo v obojím⁸. Bioakumulativní látky jsou problematické proto, že i malé zatížení životního prostředí těmito látkami může vést k ukládání v dotčených organismech, a tedy k jejich vysokému zatížení.

⁸ – Pokyn OECD pro zkoušení 305 (2012), Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure, příloha 1.

35. Pokud jde o bioakumulaci, zakládá se napadené rozhodnutí zejména na studiích o takzvaném *biokoncentračním faktoru* sporných látek⁹. Jedná se o koncentraci zkoumané látky v rybě nebo na ní nebo na specifické tkáni, která je vydělena koncentrací této látky v okolním médiu¹⁰. Německo popisuje použitou zkušební metodu, takzvanou „expozici ve vodním prostředí“, v tom smyslu, že je navozena koncentrace příslušné látky v akváriu bez sedimentu, takže ryby v akváriu přijímají látku přímo z vody, zejména přes žábry.

36. Navrhovatelé mají za to, že tato metoda a příslušné studie nejsou způsobilé k posouzení skutečně se vyskytující bioakumulace sporných látek. Před Tribunálem uvedli, že tyto látky, jestliže se uvolní ve vodě, se vzhledem ke své nízké rozpustnosti ve vodě a svým schopnostem se rozdělovat („partitioning properties“) buď naváží na částice, které se uloží v sedimentu, nebo snadno vyprchají do vzduchu. Biokoncentrační faktor zjištěný laboratorními pokusy – příjmem látek přímo z vody – se proto nezakládá na údajích, které byly získány za realistických podmínek. Naproti tomu musí být jako relevantní použity studie o hromadění prostřednictvím potravy – vědecky se používají pojmy biomagnifikace¹¹ a trofická magnifikace¹². Takovéto studie částečně dospěly k závěru, že k bioakumulaci nedochází.

37. První tři důvody kasačního opravného prostředku a části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku směřují námitky týkající se výkladu relevantních ustanovení, která jsou obsažena zejména v příloze XIII nařízení REACH (k tomu bod 1), se skutkovými argumenty týkajícími se vědeckých informací o sporných látkách (k tomu bod 2).

1. Výklad přílohy XIII nařízení REACH

38. Spor o přílohu XIII nařízení REACH se týká právního měřítka posouzení bioakumulace. Body 1.1.2 a 1.2.2 této přílohy XIII obsahují jasné prahové hodnoty na základě biokoncentrace, navrhovatelé a ACC však chtějí dosáhnout toho, aby místo toho byla obsáhle posouzena důkazní hodnota všech dostupných studií a aby zejména určitým studiím týkajícím se bioakumulace z potravy byla přisouzena větší váha (zejména první důvod kasačního opravného prostředku, k tomu bod a). Za tímto účelem se třetím důvodem kasačního opravného prostředku snaží objasnit, že laboratorní pokusy k určení biokoncentračního faktoru nevedou k údajům, které byly získány za „relevantních podmínek“ (k tomu bod b). V první odrážce třetí části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku sledují stejný cíl a domáhají se toho, aby bylo příslušně použito ustanovení nařízení o označování¹³ (k tomu bod c). A druhým důvodem kasačního opravného prostředku namítají, že Tribunál zkreslil část jejich argumentace (k tomu bod d). Žádná z těchto námitok ovšem nemůže napadený rozsudek zpochybnit.

⁹ – Stanovisko Výboru členských států, citované v poznámce pod čarou 7, s. 12 až 14.

¹⁰ – ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, PBT Assessment [Chapter R.11] [28. června 2017], s. 69.

¹¹ – Faktor biomagnifikace označuje koncentraci látky v organismu v porovnání s koncentrací v jeho potravě (ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, PBT Assessment [Chapter R.11] [28. června 2017], s. 72).

¹² – Faktory trofické magnifikace popisují hromadění v celém potravním řetězci (ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, PBT Assessment [Chapter R.11] [28. června 2017], s. 77).

¹³ – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1).

a) První důvod kasačního opravného prostředku – prioritizace biokoncentračního faktoru

39. První důvodem kasačního opravného prostředku navrhovatelé a ACC napadají zejména body 68 až 71 napadeného rozsudku, v němž Tribunál shledal, že se bioakumulace stanoví zejména výpočtem biokoncentračního faktoru. Zejména ve vztahu k látce D6 navrhovatelé opakují tento názor v třetí větvi třetí části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku, kdy napadají bod 226 napadeného rozsudku, kde Tribunál toto zjištění rovněž uvádí.

40. V bodě 68 napadeného rozsudku Tribunál objasňuje, že normotvůrce v bodech 1.1.2 a 1.2.2 přílohy XIII nařízení REACH stanoví, že bioakumulace musí být posuzována na základě biokoncentračního faktoru u vodních druhů.

41. Toto konstatování vyplývá ze znění uvedených ustanovení, podle kterých je kritérium „bioakumulace“ – bez jakéhokoli omezení – splněno, je-li biokoncentrační faktor 2 000, a kritérium „vysoce bioakumulativní“, je-li biokoncentrační faktor 5 000.

42. Je pravda, že navrhovatelé a ACC správně zdůrazňují, že podle odstavce 2 úvodu přílohy XIII nařízení REACH musí být zohledněny všechny významné a dostupné informace „zjištěním průkaznosti důkazů“ a musí být porovnány s kritérii v oddíle 1 a v tomto oddíle v bodech 1.1.2 a 1.2.2. Z toho dovozují, že ECHA musí kromě biokoncentračního faktoru přisoudit větší váhu bioakumulaci v potravě, tedy zejména faktoru biomagnifikace a faktoru trofické magnifikace.

43. Podle bodu 3.2.2 písm. c) přílohy XIII nařízení REACH skutečně musí být oba faktory při posouzení bioakumulace zohledněny.

44. Tyto informace jsou ale pouze pomůckami, které se musí použít, pokud není možné stanovit biokoncentrační faktor spolehlivě, jak Tribunál správně uvedl v bodě 69 a 70 napadeného rozsudku. Vyplývá to ze šestého bodu odůvodnění nařízení č. 253/2011¹⁴ a z odst. 2 druhé věty úvodu přílohy XIII nařízení REACH. Podle nich je určování založené na průkaznosti důkazů a porovnání s informacemi uvedenými v oddíle 3.2 přílohy XIII nezbytné zejména v případech, kdy kritéria v oddíle 1 přílohy XIII, zde tedy prahové hodnoty uvedené v bodech 1.1.2 a 1.2.2, nemohou být aplikována přímo na dostupné informace. Obráceně z toho vyplývá, že zjištěním průkaznosti důkazů je předně nezbytné vyjasnit, zda dostupné studie spolehlivě stanovily biokoncentrační faktor.

45. V rozsahu, v němž se navrhovatelé odkazují na tvrzení ECHA v pokynech¹⁵, podle nichž se nepoužije pouze biokoncentrační faktor, citují tento text velmi selektivně. Z celkového kontextu těchto pokynů spíše také jasně vyplývá, že stanovení biokoncentračního faktoru je upřednostňovanou metodou a další informace jsou zajímavé především tehdy, když jsou informace k biokoncentračnímu faktoru protichůdné nebo z jiných důvodů nejisté¹⁶.

46. Článek 13 odst. 3 první věta nařízení REACH vede ke stejnému závěru. Podle tohoto ustanovení musí být zkoušky pro získání informací o podstatných vlastnostech látek prováděny v souladu se zkušebními metodami stanovenými v nařízení Komise nebo v souladu s jinými mezinárodními zkušebními metodami, které Komise nebo agentura uznají za vhodné.

¹⁴ – Citováno v poznámce pod čarou 3.

¹⁵ – ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, PBT Assessment (Chapter R.11) (28. června 2017), s. 66 a 69.

¹⁶ – Viz kromě s. 69 pokynů také s. 71.

47. Když Výbor členských států učinil v roce 2015 zjištění týkající se bioakumulace látek D4 a D5, Komise v projednávané věci použitou zkoušku expozicí ve vodním prostředí ke stanovení biokoncentrace v oddíle C.13 přílohy nařízení (ES) č. 440/2008 uznala bez omezení.

48. Tento záznam o uznání zkušební metody ale v roce 2018, kdy Výbor členských států předložil podpůrné dokumenty pro napadené rozhodnutí, již neplatil. Komise jej pozměnila na základě přepracovaných pokynů OECD¹⁷.

49. Komise přitom nově začlenila zkoušku bioakumulace prostřednictvím příjmu potravy (tedy biomagnifikací nebo trofickou magnifikací), která je vhodná pro látky s velmi nízkou rozpustností ve vodě¹⁸. Rozhodnutí o uspořádání zkoušky má být přijato s přihlédnutím k rozpustnosti ve vodě a rozdělovacího koeficientu oktanol/voda¹⁹. Relevantní je přitom na jedné straně příslušný regulační rámec a na straně druhé praktická použitelnost metody, protože zkouška expozice ve vodním prostředí může být u určitých vlastností látek stále obtížnější²⁰.

50. Stanovení biokoncentračního faktoru expozicí ve vodním prostředí nicméně i po těchto změnách zůstává preferovanou metodou ke stanovení bioakumulace. Pouze je-li tato metoda spojena s obtížemi, je nezbytné použít zkušební metody na základě příjmu potravy.

51. V bodě 71 napadeného rozsudku proto Tribunál správně konstatuje, že unijní zákonodárce, v tomto případě Komise, se (na základě pokynů OECD) rozhodla určitým způsobem upřednostnit výsledky spolehlivých studií o biokoncentračním faktoru látky u vodních druhů. Analýza třetího důvodu kasačního opravného prostředku umožňuje posoudit, zda toto rozhodnutí bylo odůvodněné.

52. Tribunál následně také v bodech 73 a 74 správně rozhodl, že aby bylo možné zpochybnit zjištění týkající se bioakumulace, musela by biokoncentrace být vyvrácena jinými informacemi než výsledky zkoušek biokoncentrace. Námitky navrhovatelů a ACC proti tomuto závěru je tedy rovněž nezbytné zamítnout.

53. Z toho vyplývá, že první důvod kasačního opravného prostředku a třetí odrážka třetí části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku nejsou opodstatněné v rozsahu, v němž napadají zjištění týkající se použitého právního měřítko pro posouzení bioakumulace.

b) Třetí důvod kasačního opravného prostředku – získání údajů za relevantních podmínek

54. Rovněž třetím důvodem kasačního opravného prostředku navrhovatelé vytýkají posouzení bioakumulace za použití biokoncentračního faktoru. Odvolávají se přitom na odstavec 4 úvodu přílohy XIII nařízení REACH, podle kterého musí informace, které se použijí pro posouzení vlastností PBT/vPvB, vycházet z údajů získaných za relevantních podmínek. Namítají, že použité laboratorní zkoušky nejsou „relevantní podmínky“ pro získání podstatných údajů, protože sporné látky se vzhledem ke svým vlastnostem v životním prostředí v této formě prakticky nevyskytují.

¹⁷ – Nařízení Komise (EU) 2017/735 ze dne 14. února 2017 (Úř. věst. 2017, L 112, s. 402). Odkazuje na Pokyn OECD pro zkoušení 305 (2012).

¹⁸ – Odstavec 1 úvodu k oddílu C.13.

¹⁹ – Odstavec 8 úvodu k oddílu C.13.

²⁰ – Odstavec 8 úvodu k oddílu C.13; stejně také bod 11 Pokynu OECD ke zkoušení 305 (2012).

55. Komise proti tomuto argumentu namítá, že navrhovatelé jej včas neuplatnili a proto není přípustný. Tvrdí, že navrhovatelé sice výraz „relevantní podmínky“ několikrát zmínili v žalobě před Tribunálem, dovodili z toho však pouze to, že různá kritéria musí být posuzována ve stejném okolním prostředí (kompartimentu)²¹. Jak Tribunál konstatuje v bodě 105 napadeného rozsudku, navrhovatelé proti tomu až v replice vznesli v souvislosti s „relevantními podmínkami“ námitku nerealistických laboratorních zkoušek. V bodě 132 ovšem otázku, zda je tato argumentace opožděná, ponechává otevřenou.

56. Stejně jako Tribunál nepovažují za smysluplné zamítnout tento argument samostatně jako nepřípustný. Podmínkou právní kvalifikace vlastností sporných látek, kterou navrhovatelé přípustně²² zpochybňují, je totiž vyjasnění právního měřítka, které se přitom použije. V této souvislosti je nezbytné zohlednit výraz „relevantní podmínky“.

57. Pokud jde o toto právní měřítko, směřuje tento důvod kasačního opravného prostředku k tomu, že jednoznačná definice bioakumulace prostřednictvím biokoncentračního faktoru podle bodů 1.1.2 a 1.2.2 přílohy XIII nařízení REACH nemá být rozhodující, pokud se podmínky zkoušky pro stanovení tohoto faktoru v přírodě skutečně nemohou vyskytovat. V tomto případě by totiž výsledky zkoušek skutečně nebyly získány za „relevantních podmínek“.

58. Jestliže by tento argument platil, pak by to oproti dosavadním úvahám představovalo další omezení použití tohoto kritéria a s tím spojené zkušební metody. Relevantní by nebyly pouze obtíže při použití metody, ale i skutečnost, zda jsou výsledky s ohledem na skutečné vlastnosti prostředí příslušných látek realistické.

59. Tribunál proti této argumentaci v bodech 88 a 89, 116 až 119 a 133 napadeného rozsudku v zásadě namítá, že napadené rozhodnutí se zakládá na posouzení nebezpečí podmíněných vlastnostmi látek, nikoliv ale na posouzení rizik spojených s používáním této látky.

60. Toto rozlišování mezi nebezpečími a riziky působí na první pohled velmi uměle, což navrhovatelé také vytýkají. Soudní dvůr jej ale právem opakovaně uznal²³, protože cílí na různé postupy hodnocení. Hodnocení rizik je zakotveno v příloze I oddíle 6 nařízení REACH²⁴, zatímco hodnocení nebezpečí vyplývá z přílohy XIII. První hodnocení se zakládá na různých způsobech expozice, tedy sledování použití látky ke stanovenému účelu v podmínkách blízkých skutečnosti a s tím konkrétně spojených podmínek. Hodnocení nebezpečí má naproti tomu identifikovat podstatné vlastnosti látky nezávisle na jejím použití.

61. Tribunál v souladu s tím argumentuje v tom smyslu, že „relevantní podmínky“ podle odstavce 4 úvodu přílohy XIII nařízení REACH se netýkají toho, jak se dotčená látka chová při použití za skutečně existujících vnějších podmínek, nýbrž pouze toho, zda jsou zkušební metody schopné identifikovat nebezpečné podstatné vlastnosti příslušných látek.

62. Aby takováto zkušební metoda poskytla výsledky, které jsou nejen teoreticky zajímavé, ale mají i praktický užitek, musí splňovat zejména dvě podmínky. Výsledky zkoušky podstatných vlastností různých látek musí být zaprvé vzájemně srovnatelné. A zadruhé musí být zkouška

²¹ – Body 71 a 79 žaloby ve věci T-519/18.

²² – Viz níže, body 84 a násl.

²³ – Rozsudky ze dne 21. července 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, bod 75), ze dne 15. března 2017, Polynt v. ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207, body 24 a 25), a ze dne 21. prosince 2021, PlasticsEurope v. ECHA (C-876/19 P, nezveřejněný, EU:C:2021:1047, body 89 a 90).

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

koncipována tak, aby umožňovala odvodit rizika, která jsou spojena s různými způsoby použití. Zkoušky se proto musí zakládat na standardizovaných zkušebních pokynech, které poskytnou srovnatelné výsledky a umožní usuzovat na rizika různých způsobů použití²⁵.

63. ECHA a Komise proto přesvědčivě objasnily, že relevantními podmínkami jsou myšleny pouze všeobecně uznávané experimentální postupy pro posouzení nebezpečí²⁶. To odpovídá již zmíněnému čl. 13 odst. 3 první věty nařízení REACH, podle kterého musí být zkoušky pro získání informací o podstatných vlastnostech látek prováděny v souladu se zkušebními metodami stanovenými v nařízení Komise nebo v souladu s jinými mezinárodními zkušebními metodami, které Komise nebo agentura uznají za vhodné.

64. Komise tyto zkušební metody pravidelně aktualizuje, aby dostála technickému pokroku. Z tohoto důvodu pozměnila přílohu XIII nařízení REACH v roce 2011²⁷ a v roce 2017 relevantní oddíl C.13 přílohy nařízení (ES) č. 440/2008²⁸. Při těchto změnách dala Komise větší prostor posouzení bioakumulace na základě příjmu potravy. Nekonstatovala ovšem, že tato metoda má mít přednost, pokud se stanovení biokoncentrace zakládá na podmínkách, které se v přírodě prakticky nevyskytují. Jak jsem již uvedla²⁹, tato metoda je vyloučena spíše pouze v případech, kdy z důvodu obtíží při provádění zkoušky neposkytuje spolehlivé výsledky.

65. Z toho vyplývá, že normotvůrce, v tomto případě Komise, již na základě relevantních vědeckých poznatků stanovila relevantní metody ke stanovení podstatných vlastností, které musí být použity při posuzování bioakumulace sporných látek. Je nezbytné vycházet z toho, že přitom již dostatečně vzala do úvahy skutečné chování těchto látek v životním prostředí.

66. Skutečnost, že na vědecké úrovni jsou zastávány také jiné názory, jak posuzovat bioakumulaci, tomuto určení nebrání. Vzhledem k tomu, že určení těchto metod je vědecky velmi složité, disponuje Komise v tomto ohledu širokou posuzovací pravomocí³⁰, která jí umožňuje rozhodnout mezi různými vědeckými názory a jeden z nich si zvolit.

67. Navrhovatelé ostatně tyto právní úpravy jako takové nezpochybnili před Tribunálem ani v řízení o kasačním opravném prostředku.

68. Napadený rozsudek tedy není stížen právní vadou proto, že Tribunál odmítl chápat pojem „relevantní podmínky“ v tom smyslu, že zkušební metody pro posouzení bioakumulace musí odpovídat skutečnému výskytu příslušných látek v životním prostředí.

69. V tomto rozsahu je rovněž třetí důvod kasačního opravného prostředku neopodstatněný.

²⁵ – Takto oproti vylíčení navrhovatelů a ACC ve výsledku také jimi uváděné rozhodnutí odvolacího senátu ECHA ze dne 7. prosince 2016 (BASF, věc A-013-2014, body 112 a 113).

²⁶ – Takto i rozsudek Tribunálu ze dne 30. června 2021, Global Silicones Council a další v. Komise (T-226/18, nezveřejněný, EU:T:2021:403, bod 120) napadený ve věci C-558/21 P, který navrhovatelé v tomto bodě nezpochybňují

²⁷ – Bod 3 odůvodnění nařízení (EU) č. 253/2011 (citováno v poznámce pod čarou 3).

²⁸ – Body 2 a 3 odůvodnění nařízení (EU) 2017/735 (citováno v poznámce pod čarou 17).

²⁹ – Viz body 48 a 50 výše.

³⁰ – V tomto smyslu rozsudky ze dne 15. října 2009, Enviro Tech (Europe) (C-425/08, EU:C:2009:635, bod 47), a ze dne 21. července 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60).

c) První odrážka třetí části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku – Nařízení o označování

70. Jako další argument proti rozhodujícímu zohlednění biokoncentrace používají navrhovatelé v první odrážce třetí části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku v souvislosti se stanovením bioakumulace látky D6 nařízení o označování³¹. Vytýkají, že Tribunál v bodech 96 a 225 napadeného rozsudku odmítl použít bod 1.1.1.3 přílohy I tohoto nařízení.

71. Není ovšem zjevné, jaký další přínos si navrhovatelé od zohlednění tohoto ustanovení slibují, protože obsahuje pouze abstraktní vysvětlení zjištění průkaznosti důkazů, které se do velké míry shoduje s vysvětlením v odstavcích 2 a 3 úvodu přílohy XIII nařízení REACH. Jestliže ale již tato – nesporně použitelná – ustanovení nemohou zpochybnit jednoznačné prahové hodnoty pro určení bioakumulace na základě biokoncentračního faktoru, pak nemůže ani příslušné použití podobného ustanovení nařízení o označování vést k jinému výsledku.

72. Tato argumentace proto není relevantní pro rozhodnutí (inopérant), a již proto musí být zamítnuta.

d) Druhý bod odůvodnění kasačního opravného prostředku – hybridní povaha sporných látek

73. Druhý důvod kasačního opravného prostředku se pouze při povrchním pohledu týká ustanovení o posuzování bioakumulace, ve skutečnosti jde navrhovatelům a ACC o právní kvalifikaci vlastností sporných látek. Tribunál ovšem příslušnou argumentaci nesprávně posuzoval jako argument proti použitelnosti těchto ustanovení.

74. Navrhovatelé v tomto smyslu napadají body 141 a 150 napadeného rozsudku. V nich Tribunál odkazuje na odstavec 6 úvodu přílohy XIII nařízení REACH, podle kterého platí tato příloha pro všechny organické látky včetně organokovových sloučenin.

75. Navrhovatelé před Tribunálem uvedli, že při posouzení bioakumulace je nezbytné přihlídnout k „hybridní povaze“ sporných látek. Odkazují se přitom na organicky-anorganickou nebo „převážně anorganickou“ strukturu sporných látek³².

76. V bodě 141 napadeného rozsudku Tribunál odpovídá na to, že látka s „hybridní“ strukturou nemusela být nutně vyňata z oblasti působnosti přílohy XIII nařízení REACH. V bodě 150 Tribunál dále konstatuje, že příloha XIII se na sporné látky použije, protože se jedná o organické látky.

77. Navrhovatelé ovšem správně uvádí, že Tribunál těmito zjištěními neodpověděl na jejich příslušnou argumentaci. Nezastávali totiž názor, že se příloha XIII nařízení REACH nepoužije na sporné látky. Z prostudování žaloby před Tribunálem vyplývá, že spíše kritizují způsob použití této přílohy³³. Zejména vyjadřují pochybnosti o vhodnosti biokoncentračního faktoru pro stanovení bioakumulace, které se zakládají na tom, že sporné látky vykazují hybridní organicko-anorganickou strukturu³⁴.

³¹ – Citováno v poznámce pod čarou 13.

³² – Viz k této struktuře bod 103 níže.

³³ – Bod 82 žaloby podané ve věci T-519/18.

³⁴ – Body 84 až 87 žaloby podané ve věci T-519/18.

78. Zjištění v bodech 141 a 150 napadeného rozsudku tudíž neodpovídají na argumenty navrhovatelů a zakládají se tedy na zkreslení jejich argumentace³⁵.

79. Jestliže by Tribunál i v ostatním ignoroval námitky, které navrhovatelé založili na hybridní povaze sporných látek, pak by napadený rozsudek nebyl dostatečně odůvodněný a musel by být zrušen.

80. Navrhovatelé ale sami správně připouští, že se Tribunál těmito námitkami zabýval. Já se tím budu zabývat v souvislosti s právní kvalifikací vědeckých informací o sporných látkách.

81. Zkreslení argumentace navrhovatelů, na němž se zakládají body 141 a 150 napadeného rozsudku, proto nepůsobí v neprospěch navrhovatelů. Druhý důvod kasačního opravného prostředku proto není relevantní pro rozhodnutí (inopérant), a proto je nezbytné jej rovněž zamítnout.

e) Dílčí závěry

82. Z výše uvedeného vyplývá, že podle přílohy XIII nařízení REACH je zkouška biokoncentračního faktoru expozicí ve vodním prostředí preferovanou metodou ke stanovení bioakumulace. Je-li ovšem tato metoda spojena s obtížemi, lze použít rovněž zkušební metody na základě příjmu potravy. Argumentace navrhovatelů proti tomuto výkladu přílohy XIII není opodstatněná.

2. Právní kvalifikace vědeckých informací o sporných látkách

83. Navrhovatelé v souvislosti se všemi důvody kasačního opravného prostředku předkládají rovněž skutkové argumenty pro to, že zvláštní vlastnosti sporných látek brání použití biokoncentračního faktoru ke stanovení bioakumulace. V tomto ohledu je nezbytné analyzovat nejprve přípustnost tohoto argumentu a upřesnit kontrolní měřítko v rámci kasačního opravného prostředku (k tomu bod a), pak je nezbytné se zabývat námitkami týkajícími se vyjasnění skutkového stavu (k tomu bod b) a závěrem posouzení podstatných informací (k tomu bod c).

a) Přípustnost a kontrolní měřítko

84. Komise a částečně i ECHA a Německo mají za to, že posouzení podstatných informací nepodléhá přezkumu Soudním dvorem v kasačním opravném prostředku, protože to předpokládá nové posouzení skutkového stavu. Tvrdí, že kasační opravný prostředek je v tomto rozsahu nepřipustný.

85. Je nutno jim přiznat, že v řízení o kasačním opravném prostředku nelze požadovat, aby byly vyhodnoceny jednotlivé studie. Posouzení skutkového stavu a důkazů totiž nepředstavuje, s výhradou zkreslení těchto skutečností a důkazů, právní otázku, která je jako taková předmětem přezkumu Soudním dvorem v rámci kasačního opravného prostředku³⁶.

³⁵ – K podobné chybě viz moje stanovisko ve věci Bayer CropScience a Bayer v. Komise (C-499/18 P, EU:C:2020:735, bod 89), a rozsudek ze dne 6. května 2021, Bayer CropScience a Bayer v. Komise (C-499/18 P, EU:C:2021:367, bod 61).

³⁶ – Usnesení ze dne 15. dubna 2010, Makhteshim-Agan Holding a další v. Komise (C-517/08 P, nezveřejněné, EU:C:2010:190, bod 62), a ze dne 7. května 2013, Dow AgroSciences a další v. Komise (C-584/11 P, nezveřejněné, EU:C:2013:281, bod 73).

86. Navrhovatelé se snaží vyrovnat se s tímto argumentem tak, že Tribunálu vytýkají zkreslení skutkových okolností, prakticky ale napadají především ty závěry, ke kterým Tribunál dospěl na základě těchto skutkových okolností.

87. To ovšem neznamená, že argumentace navrhovatelů týkající se těchto skutečností není přípustná. Pokud Tribunál konstatoval nebo posoudil skutkové okolnosti, má Soudní dvůr spíše pravomoc přezkoumat na základě článku 256 SFEU *právní kvalifikaci* těchto skutečností a právních důsledků, které z nich Tribunál dovodil³⁷. V souladu s tím Soudní dvůr dokonce již rozhodl, že otázka, zda nízká rozpustnost látky musí být zohledněna pro účely klasifikace nebezpečnosti této látky pro vodní prostředí, je otázkou právní kvalifikace skutkového stavu, která spadá do pravomoci Soudního dvora v rámci jeho posuzování kasačního opravného prostředku³⁸.

88. V projednávané věci je proto nezbytné přezkoumat zahrnutí – v zásadě nesporných – vědeckých informací o sporných látkách do výše dovozeného právního měřítka pro stanovení bioakumulace.

89. Posouzení vlastností sporných látek je ovšem vzhledem k tomu, že o jejich bioakumulaci musí být rozhodnuto na základě biokoncentračního faktoru nebo jiných zkušebních metod, v první řadě úkolem ECHA. Protože se přitom jedná o velmi složitou vědeckou a technickou otázku, disponuje ECHA širokou posuzovací pravomocí. U takovýchto opatření musí být přezkum prováděný soudy Unie omezen na zjevná pochybení nebo zjevná překročení mezí posuzovací pravomoci. V takovém kontextu nemůže totiž soud Unie svým posouzením vědeckých a technických skutečností nahradit posouzení orgánů, kterým jako jediným zákonodárce svěřil tuto úlohu³⁹.

90. Zejména pokud se jeden z účastníků řízení dovolává zjevně nesprávného posouzení, jehož se měl dopustit příslušný orgán, musí unijní soud přezkoumat, zda tento orgán pečlivě a nestranně zkoumal všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu, na nichž je toto posouzení založeno⁴⁰. Je pravda, že se široká posuzovací pravomoc uplatní i na zjištění základních údajů, příslušný orgán ale musí před soudy Unie prokázat, že zohlednil všechny relevantní skutečnosti a okolnosti⁴¹.

91. V řízení před soudem to zpravidla znamená, že účastník řízení, který vytýká nedostatečné posouzení relevantních hledisek nebo zjevně nesprávné posouzení, musí nejprve uvést hlediska, jež mohou odůvodnit pochybnosti o správnosti posouzení, jak je učinil příslušný unijní orgán,

³⁷ – Rozsudky ze dne 21. září 2006, JCB Service v. Komise (C-167/04 P, EU:C:2006:594, bod 106), a ze dne 28. června 2018, Andres (Insolvenz Heitkamp BauHolding) v. Komise (C-203/16 P, EU:C:2018:505, bod 77).

³⁸ – Rozsudek ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 49).

³⁹ – Rozsudky ze dne 15. října 2009, Enviro Tech (Europe) (C-425/08, EU:C:2009:635, bod 47), a ze dne 21. července 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60), jakož i speciálně k nařízení REACH usnesení ze dne 27. března 2014, Polyelectrolyte Producers Group a další v. Komise (C-199/13 P, nezveřejněné, EU:C:2014:205, bod 26), a ze dne 22. května 2014, Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA (C-287/13 P, nezveřejněné, EU:C:2014:599, bod 19), a ze dne 4. září 2014, Rütgers Germany a další v. ECHA (C-290/13 P, nezveřejněné, EU:C:2014:2174, bod 25).

⁴⁰ – Rozsudky ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14), a ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 35).

⁴¹ – Rozsudky ze dne 8. července 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, body 33 a 34), a ze dne 8. prosince 2020, Maďarsko v. Parlament a Rada (C-620/18, EU:C:2020:1001, body 114 a 116), jakož i usnesení ze dne 22. května 2014, Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA (C-287/13 P, nezveřejněné, EU:C:2014:599, bod 20), a ze dne 4. září 2014, Rütgers Germany a další v. ECHA (C-290/13 P, nezveřejněné, EU:C:2014:2174, bod 26).

které jsou relevantní pro rozhodnutí⁴². Až poté musí tento orgán případně tyto pochybnosti vyvrátit. Oproti názoru navrhovatelů se nejedná o obrácení důkazního břemene, nýbrž – naopak – o základní zásadu procesního práva Unie. Vzhledem k tomu, že soudy Unie obvykle neprovádí šetření z úřední povinnosti, nese důkazní břemeno téměř vždy ten účastník řízení, který se dovolává určité skutečnosti.

92. V projednávané věci je překážka, kterou navrhovatelé musí překonat, aby dosáhli úspěchu, dokonce ještě vyšší, protože stanovení bioakumulace se nezakládá na svobodném, čistě vědeckém zhodnocení dostupných informací o vlastnostech příslušných látek. Podle dosavadního výkladu spíše vyplývá z přílohy XIII nařízení REACH, že bioakumulace musí být zpravidla stanovena na základě posouzení biokoncentračního faktoru vyplývajícího z expozice ve vodním prostředí. Pouze tedy, když je tato metoda mimořádně obtížná, je možné použití jiné zkušební metody, zejména v souvislosti s příjmem potravy.

93. Námitka, kterou navrhovatelé přednesli v první a druhém bodě kasačního opravného prostředku, že Tribunál v bodech 74 a 156 napadeného rozsudku obrátil důkazní břemeno, proto nepřesvědčí. Tribunál v těchto bodech pouze vyjádřil, že argumenty navrhovatelů nezakládají dostatečné pochybnosti o věrohodnosti posouzení ECHA.

b) Objasnění skutkového stavu

94. K objasnění skutkového stavu navrhovatelé v druhé odrážce čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku v zásadě namítají, že Tribunál zamítnutí příslušné výtky nedostatečně odůvodnil. Navrhovatelé tvrdili, že ECHA nedostatečně zohlednila studie, které byly zveřejněny mezi oběma stanovisky Výboru členských států v letech 2015 a 2018.

95. Tribunál tuto výtku v bodech 170 a 171 napadeného rozsudku odmítá, když uvádí výčet těchto studií a konstatuje, že zohledněny byly.

96. Při samostatném posouzení se toto odůvodnění zdá být skutečně velmi stručné.

97. Jak tvrdí ECHA, Tribunál v bodě 169 napadeného rozsudku ovšem poukazuje rovněž na skutečnost, že zohlednění dotčených studií vyplývá z podpůrných dokumentů Výboru členských států předložených v roce 2018. Nebylo by přiměřené požadovat od Tribunálu, aby zhodnocení těchto studií v těchto dokumentech do určité míry „převyprávěl“ a doložil tak, že tyto studie nebyly pouze zmíněny, nýbrž také obsahově zohledněny.

98. Kromě toho Tribunál na různých místech, zejména v bodech 185 až 188 a 196 až 200 napadeného rozsudku pojednává o způsobu, kterým ECHA resp. Výbor členských států některé studie zohlednil. A v bodech 73 až 77 napadeného rozsudku Tribunál popisuje, jak se Výbor členských států zabýval studii o bioakumulaci v potravě.

99. A konečně argument navrhovatelů, že projevem nedostatečného zohlednění těchto studií je skutečnost, že ECHA konstatovala bioakumulaci sporných látek, není pro tuto otázku rozhodující. Netýká se posouzení relevantních hledisek, nýbrž závěrů učiněných z těchto informací, tedy právní kvalifikace skutkového stavu, o které bude pojednáno níže.

⁴² – V tomto smyslu rozsudek ze dne 12. září 2019, *TestBioTech a další v. Komise* (C-82/17 P, EU:C:2019:719, bod 69). Viz rovněž rozsudky ze dne 8. prosince 2011, *Chalkor v. Komise* (C-386/10 P, EU:C:2011:815, bod 65), a ze dne 7. května 2020, *BTB Holding Investments a Duferco Participations Holding v. Komise* (C-148/19 P, EU:C:2020:354, bod 71), jakož i stanovisko generálního advokáta M. Szpunara ve věci *PlasticsEurope v. ECHA* (C-119/21 P, EU:C:2022:655, bod 57).

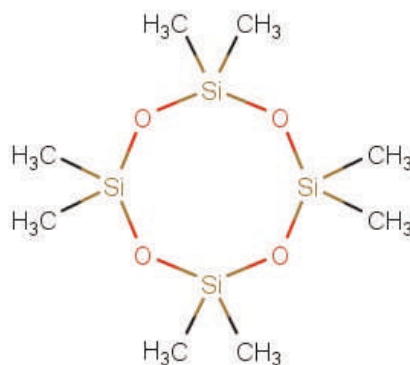
100. Tribunál proto námitku nedostatečného objasnění skutkového stavu správně zamítl a argumentace navrhovatelů proti tomuto zamítnutí není opodstatněná.

c) Právní kvalifikace dostupných informací

101. Pokud jde o právní kvalifikaci dostupných informací, pak navrhovatelé argumentují tím, že sporné látky na základě své hybridní povahy (druhý důvod kasačního opravného prostředku) vykazují určité vlastnosti, kvůli kterým vede zkouška biokoncentrace expozicí ve vodním prostředí k nerealistickým výsledkům (třetí důvod kasačního opravného prostředku). Podle navrhovatelů měla tato skutečnost vyplynout ze zjištění průkaznosti důkazů dostupných studií a vést k použití studií na základě příjmu potravy (první důvod kasačního opravného prostředku).

102. Je pravda, že zejména dovolávání se nezbytnosti zjištění průkaznosti důkazů je založeno na již zamítnutém výkladu přílohy XIII nařízení REACH, protože bioakumulace musí být přednostně posuzována na základě biokoncentrace⁴³. To ovšem nevylučuje, že skutkové okolnosti uváděné navrhovateli dokazují obtíže, které brání použití této zkušební metody.

103. „Hybridní“ povaha sporných látek vyplývá z toho, že podstatným znakem jejich struktury je anorganický kruh z křemíku a kyslíku, na který jsou navázány organické skupiny, takzvané alkylové skupiny, které jsou tvořeny uhlíkem a vodíkem. Jako příklad lze uvést strukturní vzorec D4, jak jej uvádí ECHA⁴⁴:



104. Specifické vlastnosti sporných látek vyplývají z této struktury. Zejména platí, že jejich rozpustnost ve vodě je nízká a rozdělovací koeficient oktanol/voda vysoký. Tento rozdělovací koeficient slouží jako měřítko pro poměr mezi *lipofilií* (rozpustností v tucích) a *hydrofilií* (rozpustností ve vodě) látky. Hodnota je větší než jedna, pokud je látka lépe rozpustná v rozpouštědlech podobných tukům, jako je n-oktanol, a menší než jedna, pokud se lépe

⁴³ – Viz body 38 a násl. výše

⁴⁴ – ECHA, Substance Infocard Octamethylcyclotetrasiloxane, dostupné na <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.008.307>.

rozpouští ve vodě⁴⁵. ECHA uvádí u látky D4 pro rozpustnost ve vodě hodnotu 56 µg/L a pro rozdělovací koeficient hodnotu 6,98⁴⁶. U látky D5 činí tyto hodnoty 17 µg/L a 8,07⁴⁷ a u látky D6 5,1 µg/L a 8,87⁴⁸.

105. Na těchto vlastnostech se zakládá argumentace navrhovatelů, kterou ECHA a Komise nerozporovaly, že sporné látky se za přirozených podmínek ve vodě prakticky nenachází, nýbrž se buď usazují v sedimentu vodních útvarů, nebo se rozptýlí v ovzduší. Mají tedy za to, že ECHA nemohla při posuzování bioakumulace vycházet z biokoncentračního faktoru na základě expozice ve vodním prostředí, nýbrž ze studií o příjmu sporných látek potravou.

106. Tribunál proti tomuto argumentu v bodě 117 napadeného rozsudku namítá, že navrhovatelé neobjasnili, jak mohly být sporné látky nalezeny v některých organismech, pokud se ve vodě nevyskytují. Opírá se přitom o podpůrné dokumenty Výboru členských států, které kromě laboratorních studií zmiňují rovněž studie, podle kterých jsou sporné látky nacházeny v některých organismech v přírodě. Argument Tribunálu ovšem nepřesvědčí, protože tyto organismy mohly tyto látky přijmout přímo či nepřímo ze sedimentů prostřednictvím potravy, což navrhovatelé také tvrdili.

107. Další oporu pro názor navrhovatelů lze nalézt na začátku odstavce 2 úvodu k oddílu C.13 přílohy nařízení (ES) č. 440/2008. Podle něj není stanovení biokoncentračního faktoru expozicí ve vodním prostředí u látek s velmi nízkou rozpustností ve vodě technicky proveditelné. Navíc může mít u látek s velmi nízkou rozpustností ve vodě expozice touto cestou omezený význam ve srovnání s expozicí v potravě. A podle odstavce 8 může být zkoušení prostřednictvím expozice ve vodním prostředí u látek s rozdělovacím koeficientem vyšším než 5 a rozpustností ve vodě nižší než 10 až 100 µg/l stále obtížnější.

108. Zamítnutí této argumentace navrhovatelů Tribunálem je ovšem oprávněné z jiných důvodů.

109. Zvláště se v oddíle C.13, odstavci 6 přílohy nařízení (ES) č. 440/2008 uvádí, že expozici ve vodním prostředí lze za určitých podmínek použít i u látek s rozdělovacím koeficientem vyšším než 6. Odstavec 8 vyjasňuje, že pouze na základě rozpustnosti ve vodě a rozdělovacího koeficientu není možné vydat přesný normativní pokyn, jaké metody mají být použity, protože zřetelný vliv na použitelnost metody mají také jiné faktory (analytické metody, rozklad, adsorpce atd.)

110. Normotvůrce tedy s přihlédnutím k možným obtížím uvedeným v bodě 107 přesto rozhodl, že má být zpravidla přednostně použita zkušební metoda stanovení biokoncentračního faktoru expozicí ve vodním prostředí. Pouze pokud tuto metodu nelze prakticky provést, má rozhodující význam posouzení bioakumulace v potravě.

111. Podle stanovisek Výboru členských států z let 2015 a 2018 jsou k dispozici spolehlivé studie k biokoncentraci sporných látek.

⁴⁵ – Wikipedia, Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient, <https://de.wikipedia.org/wiki/Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient>, zobrazeno dne 16. února 2023.

⁴⁶ – ECHA, Brief Profile Octamethylcyclotetrasiloxane, dostupné na <https://echa.europa.eu/de/brief-profile/-/briefprofile/100.008.307>.

⁴⁷ – ECHA, Brief Profile Decamethylcyclopentasiloxane, dostupné na <https://echa.europa.eu/de/brief-profile/-/briefprofile/100.007.969>.

⁴⁸ – ECHA, Brief Profile Dodecamethylcyclohexasiloxane, dostupné na <https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.007.967>.

112. Je pravda, že navrhovatelé čtvrtou odrážkou třetí části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku vytýkají vypořádání námitek proti úpravám o růst použitým ve studii centra CERI z roku 2010 v bodech 231, 234 a 237 napadeného rozsudku⁴⁹. Tyto opravy zohledňují vlivy růstu pokusných zvířat na výsledky⁵⁰.

113. Tribunál ovšem tuto námitku proti studii centra CERI v bodě 237 ve výsledku správně zamítl jako opožděnou, protože nebyla předložena již v žalobě, jak Tribunál uvedl i v bodech 200 a 201 napadeného rozsudku. Podle čl. 84 odst. 1 jeho jednacího řádu totiž nové důvody nelze předkládat v průběhu řízení, ledaže by se zakládaly na právních a skutkových okolnostech, které vyšly najevo v průběhu řízení.

114. Navíc se tato výtku již netýká právní kvalifikace skutkových okolností, nýbrž zhodnocení uvedené studie a uplatněných námitek. Není proto přípustným předmětem kasačního opravného prostředku.

115. V ostatním ECHA správně tvrdí, že tato (dvakrát nepřipustná) námitka nevykazuje ohledně úprav o růst zjevnou chybu v posouzení, nýbrž pouze vědecký názorový rozdíl o významu těchto úprav pro spolehlivost výsledků.

116. V páté odrážce třetí části čtvrtého důvodu kasační navrhovatelé namítají, že Tribunál v bodě 241 napadeného rozsudku nesprávně konstatoval, že ze spisu vyplývá, že neexistují žádné studie, které vyvrací stanovení biokoncentračního faktoru. Tribunál tím ovšem nekonstatoval, že neexistují vůbec žádné studie, které hovoří proti použití biokoncentračního faktoru. Je nesporné, že navrhovatelé uvedli studie, které obsahovaly metodické námítky proti studiím použitím ECHA. Vytýkané konstatování Tribunálu se ale pouze odkazovalo na to, že navrhovatelé neuvedli žádné studie, jejichž předmětem je stanovení biokoncentračního faktoru u stejných druhů.

117. Zejména ve světle ustanovení o podstatné zkušební metodě pro posouzení bioakumulace podle bodů 1.1.2 a 1.2.2 přílohy XIII nařízení REACH a oddílu C.13 přílohy nařízení (ES) č. 440/2008 zjištění, že sporné látky jsou bioakumulativní a vysoce bioakumulativní, k němuž ECHA dospěla na základě biokoncentračního faktoru, nejen není stíženo zjevnou vadou v posouzení, nýbrž dokonce spíše odpovídá použitelným právním kritériím než názor navrhovatelů.

118. Nebylo proto nezbytné, aby se ECHA vyjadřovala také ještě k bioakumulaci v potravě (biomagnifikace a trofická magnifikace), aby napadené rozhodnutí odůvodnila. Námítky navrhovatelů, které se týkají tohoto doplňujícího odůvodnění, proto již nejsou relevantní.

119. Závěr Tribunálu, byť jeho odůvodnění není ve všech bodech zcela přesvědčivé, je proto správný.

d) Dílčí závěr

120. Rovněž námítky proti právní kvalifikaci vlastností sporných látek s ohledem na bioakumulaci tedy nejsou opodstatněné.

⁴⁹ – Jak navrhovatelé, tak i Tribunál se v této souvislosti dopustili chyb v psaní: Navrhovatelé ve druhé části čtvrtého bodu odůvodnění vytýkají, že Tribunál v bodě 200 napadeného rozsudku zaměnil studie z roku 2015 se studií z roku 2018, Tribunál se ale v tomto bodě odkazuje pouze na studie, které navrhovatel skutečně uvedl v žalobě a v replice. Tribunál ve skutečnosti zaměnil tyto studie v bodech 234, 236 a 237. Tato záměna ale ve výsledku není podstatná, protože se Tribunál zabýval obsahem podstatné studie.

⁵⁰ – Viz odstavec 5 kapitoly „Podstata zkoušky“ v části I oddílu C.13 přílohy nařízení (ES) č. 440/2008.

B. První část čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku – toxické vlastnosti látek D5 a D6

121. První částí čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku konečně navrhovatelé napadají bod 256, jakož i body 270 až 272 napadeného rozsudku, v nichž Tribunál akceptoval, že se zjištění toxických vlastností látek D5 a D6 výlučně zakládá na znečištění těchto látek látkou D4, jejíž toxické vlastnosti jsou prokázány.

122. Základem tohoto konstatování je odstavec 5 úvodu přílohy XIII nařízení REACH, podle kterého se rovněž zohlední vlastnosti PBT/vPvB odpovídajících *složek* látek.

123. Je pravda, že navrhovatelé přiznávají, že znečištění látkou D4 je při posuzování vlastností PBT u látek D5 a D6 zohledněno jako složka, kritizují ale, že tribunál v bodě 256 akceptoval, že nebylo provedeno posouzení toxických vlastností obou látek jako takových.

124. Tribunál ovšem svoji pozici přesvědčivě odůvodňuje rovněž v bodě 256 tím, že posouzení toxicity látek D5 a D6 jako takových není nezbytné, jestliže tato vlastnost vyplývá již ze znečištění látkou D4 a údaje jsou v ostatním neúplné. V bodě 257 napadeného rozsudku, který nebyl vytýkán, navíc Tribunál správně konstatuje, že by nebylo slučitelné s cílem vysoké úrovně ochrany, pokud by v takovéto situaci nebyla konstatována toxicita.

125. Navrhovatelé dále napadají, že Tribunál v bodě 271 jejich argumentaci, že se látka D4 jako znečištění látek D5 a D6 uvolňuje v tak nepatrných množstvích, že nedosahuje úrovně toxicity, zamítl jako nepřesvědčivou. Na základě výkladu k bioakumulaci ovšem přesvědčí názor Tribunálu, že látka D4 uvolňovaná i v nepatrných množstvích se může (v organismech) hromadit v takovém množství, že má toxický účinek.

126. Rovněž první část čtvrtého bodu odůvodnění proto není opodstatněná a kasační opravný prostředek musí být zamítnut v plném rozsahu.

V. Náklady řízení

127. Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu platí, že není-li kasační opravný prostředek opodstatněný, Soudní dvůr rozhodne o nákladech řízení.

128. Podle čl. 138 odst. 1 tohoto jednacího řádu, který se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě jeho čl. 184 odst. 1, se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.

129. Vzhledem k tomu, že účastníci podávající kasační opravný prostředek neměli ve věci úspěch, a ECHA navrhl, aby jim byla uložena náhrada nákladů řízení, musí být účastníkům podávajícím kasační opravný prostředek uložena náhrada těchto nákladů.

130. Německu a Komisi, vedlejším účastníkům řízení v prvním stupni, je třeba podle čl. 140 odst. 1 jednacího řádu uložit, že ponesou vlastní náklady řízení⁵¹.

⁵¹ – Rozsudek ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802, bod 86).

131. V ostatním z čl. 184 odst. 4 jednacího řádu vyplývá, že nepodal-li kasační opravný prostředek sám vedlejší účastník řízení v prvním stupni, účastnil se ale písemné nebo ústní části řízení před Soudním dvorem, může Soudní dvůr rozhodnout, že ponese vlastní náklady řízení. Vzhledem k tomu, že ACC se řízení účastnil a se svými návrhy neměl ve věci úspěch, ponese vlastní náklady řízení.

VI. Závěry

132. Navrhuji tedy Soudnímu dvoru, aby rozhodl následovně:

- „1) Kasační opravný prostředek se zamítá.
- 2) Global Silicones Council a zbývající účastníci řízení podávající kasační opravný prostředek ponесou vlastní náklady řízení a nahradí náklady, které Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) vynaložila v souvislosti s kasačním opravným prostředkem.
- 3) Spolková republika Německo, Evropská komise a American Chemistry Council, Inc. (ACC) ponесou vlastní náklady řízení.“