



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého rozšířeného senátu)

20. září 2019 *

„REACH – Hodnocení látek – Triclosan – Rozhodnutí ECHA požadující předložení dalších informací – Článek 51 odst. 6 nařízení (ES) č. 1907/2006 – Odvolání podané k odvolacímu senátu – Úloha odvolacího senátu – Kontradiktorní řízení – Rozsah přezkumu – Míra přezkumu – Pravomoci odvolacího senátu – Článek 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 – Článek 47 odst. 1 první věta nařízení č. 1907/2006 – Náležitě informace – Proporcionalita – Článek 25 nařízení č. 1907/2006 – Příloha XIII nařízení č. 1907/2006 – Údaje získané za relevantních podmínek – Perzistence – Neurotoxita – Reprodukční toxicita – Článek 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 771/2008 – Prodlení při předkládání vědeckého názoru“

Ve věci T-125/17,

BASF Grenzach GmbH, se sídlem v Grenzach-Wyhlen (Německo), zastoupená původně K. Nordlander a M. Abenhaïmem, advokáty, poté K. Nordlander a K. Le Croyem, solicitor,

žalobkyně,

proti

Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA), zastoupené původně M. Heikkilä, W. Broerem a T. Röckem, poté M. Heikkilä, W. Broerem a C. Jacquetem, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

Dánským královstvím, zastoupeným původně C. Thorningem a M. Wolff, poté M. Wolff, J. Nymann-Lindegrenem a P. Ngo, jako zmocněnci,

Spolkovou republikou Německo, zastoupenou původně T. Henzem a D. Klebsem, poté D. Klebsem, jako zmocněnci,

a

Nizozemským královstvím, zastoupeným M. Bulterman a C. Schillemans, jako zmocněnkyněmi,

vedlejšími účastníky řízení,

* Jednací jazyk: angličtina.

jejímž předmětem je návrh podaný na základě článku 263 SFEU a znějící na částečné zrušení rozhodnutí A-018–2014 odvolacího senátu ECHA ze dne 19. prosince 2016 v rozsahu, v němž tento senát částečně zamítl odvolání žalobkyně podané proti rozhodnutí ECHA ze dne 19. září 2014 ukládajícímu povinnost předložit další informace o látce triclosan (CAS 3380–34–5) a stanovil lhůtu pro předložení těchto informací na 26. prosince 2018,

TRIBUNÁL (pátý rozšířený senát),

ve složení D. Gratsias, předseda, I. Labucka, S. Papasavvas, A. Dittrich (zpravodaj) a I. Ulloa Rubio, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: N. Schall, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 12. prosince 2018,

vydává tento

Rozsudek

I. Skutečnosti předcházející sporu a napadené rozhodnutí

- 1 Triclosan (CAS 3380–34–5) je širokospektrá antibakteriální látka, která je schválena pro použití jako konzervační přísada v určitých druzích kosmetických výrobků. Je registrován výhradně pro použití pro kosmetické účely podle 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, oprava v Úř. věst. 2007, L 136, s. 3).
- 2 Žalobkyně, BASF Grenzach GmbH, výrobce látky triclosan, je jediným žadatelem o registraci této látky ve smyslu čl. 3 bodu 7 nařízení č. 1907/2006.
- 3 Triclosan byl v roce 2012 vzhledem k důvodům k obavám souvisejícím s jeho perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi a s možností, že by mohl narušovat endokrinní systém, zařazen do průběžného akčního plánu Společenství pro hodnocení látek ve smyslu článku 44 nařízení č. 1907/2006.
- 4 Příslušný orgán Nizozemského království byl na základě článku 45 nařízení č. 1907/2006 pověřen tím, aby ve spolupráci s příslušným orgánem Dánského království provedl hodnocení triclosanu. Tyto orgány společně podle čl. 46 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 vyhotovily návrh rozhodnutí ve vztahu k žalobkyni, ve kterém ji požádaly o předložení dalších informací o triclosanu.
- 5 Dne 20. března 2013 byl na základě čl. 50 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 návrh rozhodnutí oznámen žalobkyni.
- 6 Dne 23. dubna 2013 žalobkyně předložila své připomínky k návrhu rozhodnutí.
- 7 Příslušný orgán Nizozemského království k těmto připomínkám žalobkyně přihlédl a na základě čl. 50 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 návrh rozhodnutí upravil.

- 8 Dne 6. března 2014 byly na základě čl. 52 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 připomínky žalobkyně a upravený návrh rozhodnutí oznámeny příslušným orgánům ostatních členských států a Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA).
- 9 Čtyři příslušné orgány těchto ostatních členských států a ECHA předložily na základě čl. 51 odst. 2 nařízení č. 1907/2006, použitelného obdobně na základě čl. 52 odst. 2, návrhy na změnu.
- 10 Po posouzení těchto návrhů příslušný orgán Nizozemského království návrh rozhodnutí pozměnil na základě první věty čl. 51 odst. 4 nařízení č. 1907/2006, použitelné obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení.
- 11 Dne 22. dubna 2014 byl pozměněný návrh rozhodnutí na základě druhé věty čl. 51 odst. 4 nařízení č. 1907/2006, která se použije obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, postoupen Výboru členských států.
- 12 Žalobkyně podala k těmto návrhům na změnu své připomínky, ke kterým Výbor členských států přihlédl (čl. 51 odst. 5 nařízení č. 1907/2006, který se použije obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení).
- 13 Dne 12. června 2014 Výbor členských států na základě čl. 51 odst. 6 nařízení č. 1907/2006, který se použije obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, dospěl k jednomyslné dohodě o pozměněném návrhu rozhodnutí.
- 14 Dne 19. září 2014 ECHA na základě čl. 51 odst. 6 nařízení č. 1907/2006, který se použije obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, přijala rozhodnutí SEV-D-2114285478–33–01/F o vyhodnocení triclosanu (dále jen „rozhodnutí ECHA“). Tímto rozhodnutím ECHA žalobkyni požádala, aby předložila zejména následující informace:
- výsledky simulační zkoušky konečného rozkladu triclosanu v povrchové vodě (jezera nebo řeky) a v mořské vodě, provedené jako zkouška pelagická, to znamená pouze ve vodě, bez suspenze sedimentů, při teplotě, jež je vhodná pro dané životní prostředí, avšak nepřekračující 12 stupňů Celsia, podle zkušební metody Evropské unie C.25 a Pokynů č. 309 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) pro zkoušení chemických látek (dále jen „zkouška perzistence“);
 - výsledky rozšířené studie vývojové neurotoxicity, provedené podle Pokynů OECD č. 426 pro zkoušení chemických látek s příslušnými prvky podrobné jednogeneční studie reprodukční toxicity upřesněných Pokyny OECD č. 443 pro zkoušení chemických látek, obnášející provedení zkoušek na krysách (dále jen „rozšířená studie neurotoxicity na krysách“);
 - výsledky zkoušky pohlavního vývoje ryb, provedené podle Pokynů OECD č. 234 pro zkoušení chemických látek na daniu pruhozaném nebo halančíku japonském (dále jen „zkouška na rybách“).
- 15 ECHA ve svém rozhodnutí žalobkyni rovněž požádala, aby předložila dostupné informace ohledně účinků triclosanu na kardiovaskulární systém jistých laboratorních zvířat a člověka a poskytla upřesnění ohledně scénáře znečišťujících emisí, jako je „široké vnitřní používání látek v otevřených systémech“.
- 16 Rozhodnutí ECHA stanovilo nejzazší datum pro poskytnutí požadovaných informací na 26. září 2016.
- 17 Dne 17. prosince 2014 žalobkyně na základě čl. 51 odst. 8 nařízení č. 1907/2006, použitelného obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, jakož i na základě čl. 91 odst. 1 tohoto nařízení, podala odvolání k odvolacímu senátu této agentury.

- 18 Odvolání, které bylo podáno proti rozhodnutí ECHA, mělo dle čl. 91 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 odkladný účinek.
- 19 Dne 2. dubna 2015 ECHA předložila odvolacímu senátu odpověď na odvolání.
- 20 Dne 6. října 2015 bylo PETA International Science Consortium Ltd povoleno, aby vstoupilo do řízení před odvolacím senátem na podporu odvolacího návrhu žalobkyně.
- 21 Dne 12. ledna 2016 předložilo PETA International Science Consortium odvolacímu senátu své vyjádření vedlejšího účastníka. Dne 22. února 2016 předložily ECHA a žalobkyně svá vyjádření k tomuto spisu vedlejšího účastníka. Žalobkyně ke svému vyjádření připojila znalecký posudek.
- 22 Jednání před odvolacím senátem se uskutečnilo dne 9. června 2016. Na tomto jednání ECHA předložila tři studie, jejichž cílem bylo vyvrátit znalecký posudek, který žalobkyně předložila v rámci svého vyjádření ke spisu vedlejšího účastníka. Uvedený senát účastníkům řízení dovolil, aby se k tomuto znaleckému posudku, jakož i ke třem studiím, které předložila ECHA, vyjádřili po jednání.
- 23 Dne 19. prosince 2016 přijal odvolací senát rozhodnutí A-018–2014 (dále jen „napadené rozhodnutí“). Uvedený senát tímto rozhodnutím zrušil rozhodnutí ECHA v rozsahu, v němž tato agentura žalobkyni uložila povinnost doložit informace ohledně účinků triclosanu na kardiovaskulární systém (viz bod 15 výše), a ve zbývajících částech odvolání zamítl. Odvolací senát navíc stanovil lhůtu pro předložení informací uvedených výše v bodě 14 na 26. prosince 2018.

II. Řízení před Tribunálem a návrhová žádání účastníků řízení

- 24 Návrhem došlým soudní kanceláři Tribunálu dne 28. února 2017 podala žalobkyně tuto žalobu.
- 25 Samostatným podáním došlým soudní kanceláři Tribunálu téhož dne podala žalobkyně návrh na předběžné opatření, jehož cílem v podstatě bylo, aby předseda Tribunálu nařídil okamžitý odklad vykonatelnosti napadeného rozhodnutí do doby, než bude rozhodnuto o návrhu na nařízení předběžných opatření, a dále, aby nařídil odklad vykonatelnosti napadeného rozhodnutí v rozsahu, v němž se týká zkoušky perzistence, rozšířené studie neurotoxicity na krysách a zkoušky na rybách, a odpovídajícím způsobem nařídil odložení lhůty, jež byla stanovena pro sdělení výsledků zkoušení a studie, o dobu trvání uvedeného odkladu. Návrh na vydání předběžného opatření byl zamítnut usnesením ze dne 13. července 2017, BASF Grenzach v. ECHA (T-125/17 R, nezveřejněné, EU:T:2017:496), z důvodu, že žalobkyně neprokázala naléhavost, a zároveň bylo rozhodnuto, že o nákladech tohoto řízení bude rozhodnuto později. Kasační opravný prostředek podaný proti tomuto usnesení byl zamítnut usnesením ze dne 28. května 2018, BASF Grenzach v. ECHA [C-565/17 P (R), nezveřejněné, EU:C:2018:340].
- 26 Podáním došlým soudní kanceláři Tribunálu dne 18. dubna 2017 předložilo PETA International Science Consortium návrh na vstup do tohoto řízení jako vedlejší účastník na podporu návrhových žádání žalobkyně. Tato žádost byla zamítnuta usnesením ze dne 12. prosince 2017, BASF Grenzach v. ECHA (T-125/17, nezveřejněné, EU:T:2017:931).
- 27 Podáními došlými soudní kanceláři Tribunálu dne 16., 18. a 31. května 2017 předložily Spolková republika Německo, Nizozemské království a Dánské království návrhy na vstup do tohoto řízení jako vedlejší účastníci na podporu návrhových žádání ECHA. Rozhodnutími předsedy senátu ze dne 21. června 2017 bylo těmto členským státům vedlejší účastenství povoleno.
- 28 Dne 1. června 2017 předložila ECHA svou žalobní odpověď.
- 29 Dne 20. července 2017 předložila žalobkyně repliku.

- 30 Dne 7. září 2017 předložila ECHA dupliku.
- 31 Dne 1. září 2017 předložily Dánské království a Nizozemské království své spisy vedlejších účastníků. Spolková republika Německo předložila svůj spis vedlejší účastnice dne 4. září 2017. ECHA a žalobkyně předložily svá vyjádření k těmto spisům dne 31. října 2017.
- 32 Tribunál na základě článku 28 svého jednacího řádu na návrh druhého senátu rozhodl, že věc předá rozšířenému senátu.
- 33 Na návrh soudce zpravodaje se Tribunál (pátý rozšířený senát) rozhodl zahájit ústní část řízení a v rámci organizačních procesních opatření stanovených v článku 89 jednacího řádu položit ECHA písemné otázky a zároveň ji požádat, aby předložila správní spis. ECHA na tyto otázky, jakož i na tuto žádost odpověděla ve stanovené lhůtě.
- 34 Řeči žalobkyně, ECHA, Dánského království, Spolkové republiky Německo a Nizozemského království a jejich odpovědi na otázky položené Tribunálem byly vyslechnuty na jednání konaném dne 12. prosince 2018.
- 35 Žalobkyně v průběhu jednání uplatnila argument vycházející z toho, že žádosti o informace, které stanovují povinnost uskutečnit studie zahrnující zkoušky na zvířatech, nejsou v souladu se zásadou proporcionality, jelikož by provedení těchto studií mohlo vést k zákazu prodeje přípravků, ve kterých je použit triclosan, na základě ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. 2009, L 342, s. 59).
- 36 ECHA se na jednání rozhodla, že neuplatní část argumentů, které vznesla v souvislosti s prvním žalobním důvodem.
- 37 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:
- zrušil napadené rozhodnutí v rozsahu, v němž odvolací senát částečně zamítl odvolání podané proti rozhodnutí ECHA a stanovil lhůtu pro předložení dalších informací o látce triclosan na 26. prosince 2018;
 - uložil ECHA a vedlejším účastníkům řízení, aby nesli vlastní náklady řízení a nahradili náklady řízení vynaložené žalobkyní.
- 38 ECHA a Nizozemské království navrhují, aby Tribunál:
- žalobu zamítl,
 - uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.
- 39 Dánské království a Spolková republika Německo navrhují, aby Tribunál žalobu zamítl.

III. Právní otázky

- 40 V napadeném rozhodnutí odvolací senát zaprvé přezkoumal odvolací důvody vznesené žalobkyní v rámci odvolání před tímto senátem, které se týkaly žádosti o provedení zkoušky perzistence, zadruhé odvolací důvody, které se týkaly žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách, zatřetí důvody týkající se žádosti o provedení zkoušky na rybách a začtvrté důvody, které se týkaly žádosti o předložení dostupných informací o účincích triclosanu na kardiovaskulární systém.
- 41 Na podporu projednávané žaloby uplatňuje žalobkyně dva žalobní důvody.

- 42 První žalobní důvod vychází z toho, že odvolací senát porušil podstatné formální náležitosti. Tento žalobní důvod se dělí na dvě části, z nichž první vychází z toho, že uvedený senát uplatnil nepřiměřenou úroveň přezkumu rozhodnutí ECHA, a druhá část z toho, že tento senát opomněl přezkoumat studie a klíčové vědecké spisy, jež byly obsaženy ve spise ECHA a které mu žalobkyně předložila.
- 43 Druhý žalobní důvod vychází z toho, že odvolací senát opomněl zohlednit životní podmínky zvířat a porušil zásadu proporcionality. Tento žalobní důvod se člení na tři části. První část se týká žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách, druhá žádosti o provedení zkoušky na rybách a třetí část žádosti o provedení zkoušky perzistence.
- 44 Argumenty žalobkyně budou přezkoumány podle pořadí příslušných úvah obsažených v napadeném rozhodnutí. Zaprvé tedy budou přezkoumány argumenty, které žalobkyně předložila v rámci prvního žalobního důvodu a v rámci třetí části druhého žalobního důvodu, které se týkají zamítnutí odvolání odvolacím senátem v rozsahu, v němž se týkalo žádosti o provedení zkoušky perzistence. Zadruhé budou analyzovány argumenty, které žalobkyně předložila v rámci prvního žalobního důvodu a v rámci první části druhého žalobního důvodu, které se týkají zamítnutí uvedeného odvolání v rozsahu, v němž se týkalo žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách. Zatřetí budou přezkoumány argumenty, které žalobkyně předložila v rámci prvního žalobního důvodu a v rámci druhé části druhého žalobního důvodu, které se týkají zamítnutí tohoto odvolání v rozsahu, v němž se týkalo žádosti o provedení zkoušky na rybách.
- 45 Začtvrté bude analyzován argument, který žalobkyně uplatňuje v rámci první části prvního žalobního důvodu, vycházející z toho, že odvolací senát neuplatňoval jednotnou úroveň přezkumu v rámci celého napadeného rozhodnutí. Zapáté bude přezkoumán argument, který žalobkyně uplatňuje v rámci prvního žalobního důvodu, vycházející z porušení práva na obhajobu. Konečně zašesté bude zohledněn argument, který žalobkyně předložila v rámci své řeči na jednání, jenž se týká ustanovení nařízení č. 1223/2009 (bod 35 výše).

A. K argumentům, které se týkají zamítnutí odvolání odvolacím senátem v rozsahu, v němž se týkalo žádosti o provedení zkoušky perzistence

- 46 ECHA ve svém rozhodnutí žalobkyni požádala o provedení zkoušky perzistence. Podle zjištění učiněných v tomto rozhodnutí byla tato žádost o poskytnutí dalších informací o triclosanu odůvodněna skutečnostmi, že existovalo možné riziko perzistence triclosanu v mořském prostředí nebo sladké vodě, tuto otázku bylo nutné objasnit, což na základě dostupných informací nebylo možné, a zkouška perzistence by získání v tomto ohledu užitečných informací umožnila.
- 47 Žalobkyně v rámci odvolání před odvolacím senátem tvrdila, že ECHA neměla právo provedení zkoušky perzistence požadovat. V tomto ohledu vznesla pět odvolacích důvodů, jež vycházely zaprvé zejména z porušení přílohy XIII nařízení č. 1907/2006, zadruhé z porušení první věty čl. 47 odst. 1 tohoto nařízení, zatřetí z porušení článku 130 tohoto nařízení, začtvrté z porušení zásady proporcionality a zapáté z porušení zásady řádné správy a jež byly z důvodů uvedených v bodech 28 až 115 napadeného rozhodnutí zamítnuty v plném rozsahu.
- 48 V rámci projednávané žaloby zpochybňuje žalobkyně úvahy, na kterých odvolací senát založil zamítnutí odvolání, které k němu bylo podáno, v rozsahu, v němž se týkalo žádosti o provedení zkoušky perzistence. Zaprvé budou přezkoumány argumenty žalobkyně, jejichž cílem je zpochybnit úvahy, na kterých uvedený senát založil zamítnutí druhého odvolacího důvodu, který vycházel z porušení čl. 47 odst. 1 první věty nařízení č. 1907/2006. Zadruhé budou přezkoumány argumenty žalobkyně, jejichž cílem je zpochybnit úvahy, na kterých tento senát založil zamítnutí prvního odvolacího důvodu, který

vycházel zejména z porušení přílohy XIII nařízení č. 1907/2006. Zatřetí budou přezkoumány argumenty žalobkyně vycházející z toho, že kanadské orgány dospěly k závěru, že triclosan nemá ani perzistentní, ani bioakumulativní vlastnosti.

1. K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit zamítnutí druhého odvolacího důvodu odvolacím senátem

- 49 V rámci druhého odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem žalobkyně tvrdila, že ECHA porušila první větu čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006. V této souvislosti zejména tvrdila, že ECHA opomněla vzít v úvahu náležitě informace, jež prokazují, že triclosan je z vod, jež jsou vypouštěny z čistíren odpadních vod, z velké části odstraněn, nejen z důvodu jeho absorpce, ale rovněž z důvodu jeho mineralizace. Tato látka je dle žalobkyně rychle odstraňována z vodné fáze a absorbována do sedimentu, což dle jejího názoru svědčí o relativně důležitém potenciálu eliminace této látky ve vodním prostředí. V rámci tohoto odvolacího důvodu žalobkyně rovněž vznesla argumenty vycházející ze zjišťování průkaznosti dostupných údajů.
- 50 Odvolací senát tyto argumenty přezkoumal v bodech 57 až 65 napadeného rozhodnutí.
- 51 Úvodem odvolací senát v bodě 58 napadeného rozhodnutí uvedl, že ačkoli je ECHA podle první věty čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 povinna zohlednit všechny náležitě informace, které byly předloženy, neznamená to, že uvedená agentura nutně dospěje ke stejným závěrům jako žalobkyně.
- 52 Zaprvé, pokud jde o argument žalobkyně vycházející z toho, že ECHA nevzala v úvahu informace, podle kterých byla velká část triclosanu z odpadních vod odstraněna čistírnami odpadních vod, poukázal odvolací senát v bodech 59 až 61 napadeného rozhodnutí na to, že ačkoli byla podle závěrů, jež jsou v rozhodnutí ECHA uvedeny, velká část triclosanu z odpadních vod odstraněna čistírnami odpadních vod, nebyla látka odstraněna v plném rozsahu, jelikož se zdá být všudypřítomná v některých sladkých povrchových vodách a její úroveň koncentrace v mořském prostředí zůstávají relativně vysoké. Odvolací senát na rozdíl od toho, co tvrdila žalobkyně, usoudil, že náležitě informace byly zohledněny, ale že ECHA ve svém rozhodnutí na základě těchto informací dopěla k jinému závěru, než jaký zastává žalobkyně.
- 53 Zadruhé, pokud jde o argument žalobkyně vycházející z toho, že ECHA nevzala v úvahu skutečnost, že se triclosan rychle váže na suspendovaný sediment a že v důsledku toho je ve velké míře odstraněn z vodné fáze, odvolací senát v bodech 62 a 63 napadeného rozhodnutí poukázal na to, že se jednalo o připomínky ohledně rozptýlení triclosanu, které již byly v průběhu řízení před ECHA uplatněny a na které již tato agentura ve svém rozhodnutí výslovně a vyčerpávajícím způsobem odpověděla. V bodě 64 napadeného rozhodnutí odvolací senát v reakci na argument žalobkyně vycházející z toho, že podle ní mělo být určeno, zda je triclosan perzistentní, prostřednictvím zjišťování průkaznosti dostupných informací, poukázal na to, že zjišťování průkaznosti důkazů může být v souladu s přílohou XI nařízení č. 1907/2006 použito pro uzpůsobení standardního požadavku na informace potřebám registrace. Podle jeho názoru však je i v případě, že byl takový přístup pro účely registrace látky použit, možné v rámci hodnocení této látky za podmínky, že ECHA správně vykonala svou posuzovací pravomoc, zejména s ohledem na všechny náležitě informace, které jí byly ohledně dotčené látky předloženy, požadovat předložení dalších informací za účelem objasnění skutečnosti, zda v tomto ohledu existují obavy.
- 54 Žalobkyně tato posouzení zpochybňuje, přičemž na prvním místě tvrdí, že odvolací senát nesplnil úlohu, která mu příslušela v rámci přezkumu odvolání, na druhém místě tvrdí, že odvolací senát nevzal v úvahu skutečnost, že je v souvislosti s hodnocením látek třeba zjišťovat průkaznost dostupných informací, a konečně na třetím místě tvrdí, že míra přezkumu, který uvedený senát provedl, je nedostatečná.

a) K argumentům vycházejícím z toho, že odvolací senát nesplnil úlohu, která mu příslušela v rámci přezkumu odvolání

- 55 V rámci první části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že odvolací senát v bodě 64 napadeného rozhodnutí porušil svou úlohu přezkumu. Tvrdí, že uvedený senát pouze provedl přezkum legality rozhodnutí ECHA, omezený na to, zda je rozhodnutí stíženo zjevně nesprávným posouzením. Konkrétně dle žalobkyně odvolací senát odmítl přezkoumat vědecké informace, kterých se žalobkyně dovolávala, a zohlednit jejich relevanci. Přitom měl tento senát dle žalobkyně provést úplný správní přezkum. Žalobkyně má za to, že takový přezkum zahrnuje nejen přezkum rozhodnutí ECHA z právního hlediska, ale rovněž přezkum poznatků vědecké povahy, na kterých se toto rozhodnutí zakládá, s ohledem na nejrelevantnější údaje a případně na údaje, které vyjdou najevo v průběhu odvolacího řízení. Kromě toho byl podle žalobkyně tentýž senát, který dle jejího názoru může vykonávat veškerou pravomoc, jež náleží ECHA, v souladu se zásadou funkční kontinuity povinen přezkoumat, zda v okamžiku, kdy o odvolání rozhodoval, mohlo být ve světle všech relevantních právních a skutkových okolností legálně přijato nové rozhodnutí se stejným výrokem, jako je výrok rozhodnutí ECHA, či nikoli. Dle názoru žalobkyně se na dotčený senát v rámci takového přezkumu uplatní tytéž hmotněprávní povinnosti a důkazní břemeno, jako se uplatnily na ECHA v rámci jejího přezkumu. Přezkum uskutečněný odvolacím senátem tedy měl dle žalobkyně vycházet rovněž ze skutečností, které byly předloženy v průběhu řízení před ním.
- 56 Na podporu své argumentace žalobkyně zaprvé uvádí, že podle čl. 76 odst. 1 písm. h) nařízení č. 1907/2006 je odvolací senát součástí ECHA. Zadruhé je dle žalobkyně důvodem existence mechanismu vnitřního přezkumu zajistit vědeckou kvalitu a právní legitimitu rozhodnutí ECHA. Zatřetí je dle žalobkyně úlohou uvedeného senátu přezkoumat odvolání natolik efektivním a účinným způsobem, jak je to možné. Začtvrté má žalobkyně za to, že takový přístup tomuto senátu umožňuje, aby na základě nejrelevantnějších vědeckých informací a v souladu se zásadami špičkovosti, transparentnosti a nezávislosti pečlivě a nestranně přezkoumal všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu. Zapáté má tento senát dle žalobkyně stejnou pravomoc šetření, jako má odvolací senát Úřadu Evropské unie pro duševní vlastnictví (EUIPO). Podle čl. 12 odst. 1 a 2 nařízení Komise (ES) č. 771/2008 ze dne 1. srpna 2008, kterým se stanoví organizační a jednací řád odvolacího senátu ECHA (Úř. věst. 2008, L 206, s. 5), je dle slov žalobkyně odvolací senát oprávněn zohlednit vědecké poznatky a odvolací důvody, které byly uplatněny poté, co ECHA vydala své rozhodnutí. To mu dle názoru žalobkyně umožňuje přezkum náležitě uzpůsobit a zohlednit nejnovější vědecké výzkumy v dané oblasti. Zašesté má žalobkyně za to, že odvolání proti rozhodnutím požadujícím předložení dalších informací v rámci hodnocení látek se řídí týmiž pravidly jako odvolání proti ostatním rozhodnutím ECHA. Zasedmé žalobkyně tvrdí, že odvolací senát může na základě čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 a zásady funkční kontinuity vykonávat kterékoli pravomoci, které náleží ECHA. Podle žalobkyně tedy tento senát mohl rozhodnutí ECHA změnit nebo je nahradit svým vlastním rozhodnutím. Zaosmé má žalobkyně za to, že odvolání před odvolacím senátem mají odkladný účinek. Zadeváté žalobkyně tvrdí, že přístup, který je v napadeném rozhodnutí zastáván, vytváří mezeru v procesu rozhodování, které se snažil předejít jak unijní normotvůrce, tak unijní soud.
- 57 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.
- 58 Předtím, než budou argumenty žalobkyně zodpovězeny, je úvodem třeba zanalyzovat rozsah a míru přezkumu, který odvolacímu senátu přísluší provést, pokud jde o rozhodnutí ECHA, zejména o rozhodnutí požadující předložení dalších informací v souvislosti s hodnocením látek.

1) K rozsahu a míře přezkumu prováděného odvolacím senátem

i) K rozsahu přezkumu

- 59 Úvodem je třeba poukázat na to, že žádné z ustanovení nařízení č. 1907/2006 ani nařízení č. 771/2008 výslovně nestanoví, že odvolací senát v rámci přezkumu k němu podaného odvolání proti rozhodnutí ECHA požadujícímu předložení dalších informací v souvislosti s hodnocením látky provádí přezkum „*de novo*“, jak jej navrhuje žalobkyně, tj. přezkum toho, zda v okamžiku, kdy tento senát o odvolání rozhoduje, může být ve světle všech relevantních právních a skutkových okolností, zejména pak ve světle vědeckých otázek, legálně přijato nové rozhodnutí se stejným výrokem, jako je výrok napadeného rozhodnutí, či nikoli.
- 60 Z ustanovení nařízení č. 1907/2006 a nařízení č. 771/2008 naopak vyplývá, že se odvolací senát v rámci řízení o takovém odvolání omezuje na přezkum toho, zda argumenty uplatněné odvolatelem mohou prokázat, že je napadené rozhodnutí stiženo pochybením.
- 61 Na prvním místě je totiž třeba poukázat na to, že řízení před odvolacím senátem má kontradiktorní povahu.
- 62 Článek 93 odst. 4 nařízení č. 1907/2006 stanoví, že pravidla řízení před odvolacím senátem upraví Evropská komise postupem podle čl. 133 odst. 4 uvedeného nařízení. Řízení před uvedeným senátem se tudíž řídí pravidly stanovenými v nařízení č. 771/2008.
- 63 Pokud jde o pravidla, jež se týkají řízení před odvolacím senátem, je zejména třeba uvést, že podle čl. 6 odst. 1 písm. e) a f) nařízení č. 771/2008 musí odvolání obsahovat odvolací důvody a příslušné skutkové a právní argumenty a popřípadě povahu jakýchkoli navrhovaných důkazů a vysvětlující sdělení o skutečnostech, na jejichž podporu jsou uvedené důkazy předkládány. Podle čl. 7 odst. 1 a odst. 2 písm. b) a c) tohoto nařízení musí ECHA předložit odpověď na odvolání, která splňuje tytéž požadavky. Konečně článek 12 uvedeného nařízení, nadepsaný „Posouzení odvolání“, v odstavcích 1 a 2 stanoví, že po první výměně písemných podání nelze předkládat žádné další důkazy, s výjimkou případů, kdy je prodlení řádně odůvodněno, a že po první výměně podání nelze předkládat žádné nové odvolací důvody, pokud odvolací senát nerozhodne, že vycházejí z nových právních nebo skutkových důvodů, které vyšly najevo v průběhu řízení.
- 64 Procesní pravidla uvedená v nařízení č. 771/2008 tedy stanoví uspořádání kontradiktorní diskuze před odvolacím senátem mezi odvolatelem, který napadá rozhodnutí ECHA, a touto agenturou jakožto žalovanou, na základě odvolacích důvodů, argumentů a navrhovaných důkazů, které v zásadě byly předloženy v průběhu první výměny písemných podání. Tato ustanovení uvedeného nařízení jsou ustanovení obecná, která se použijí na všechna rozhodnutí odvolacího senátu nezávisle na povaze rozhodnutí, které je před ním napadáno.
- 65 Jako předběžný závěr je tedy třeba konstatovat, že předmět řízení před odvolacím senátem ECHA je vymezen odvolacími důvody, které odvolatel uplatňuje v rámci odvolání podaného k tomuto senátu. V rámci přezkumu opodstatněnosti takového odvolání se tedy tento senát omezuje na přezkum toho, zda odvolací důvody, které předkládá odvolatel, mohou prokázat, že je rozhodnutí, které je před ním napadáno, stiženo pochybením, a na přezkum důvodů, které musí být uplatněny i bez návrhu.
- 66 Kontradiktorní povaha řízení před odvolacím senátem není zpochybněna článkem 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006, který stanoví, že odvolací senát může vykonávat kterékoli pravomoci, které náleží agentuře, nebo případ postoupit příslušnému orgánu agentury, aby podnikl další kroky. Toto ustanovení totiž upravuje pouze pravomoci, které má odvolací senát k dispozici poté, co konstatoval, že

odvolání, které k němu bylo podáno, je opodstatněné. Toto ustanovení naproti tomu neupravuje rozsah přezkumu, který uvedený senát provádí, pokud jde o opodstatněnost odvolání, které k němu bylo podáno.

- 67 Kromě toho ze skutečnosti, že odvolací senát je podle čl. 76 odst. 1 písm. h) nařízení č. 1907/2006 nedílnou součástí ECHA a že ustanovení, o která se ECHA opírá v případech, kdy rozhoduje v prvním stupni, odkazují na „agenturu“, nelze dovodit, že uvedený senát má, za použití týchž procesních pravidel, povinnost uplatnit stejný postup, jaký ECHA uplatňuje v případech, kdy rozhoduje v prvním stupni.
- 68 Ze systematiky nařízení č. 1907/2006 totiž vyplývá, že se procesní pravidla, která se vztahují na „agenturu“ a která se na ECHA použijí v případech, kdy přijímá rozhodnutí v prvním stupni, nemají přímo uplatňovat na odvolací senát.
- 69 Jak názorně ilustruje příklad procesních pravidel upravujících přijímání rozhodnutí požadujícího předložení dalších informací v souvislosti s hodnocením látky, vedlo by přímé použití těchto procesních pravidel na odvolací senát k výsledkům, jež by byly v rozporu s cíli sledovanými nařízením č. 1907/2006.
- 70 V této souvislosti je totiž třeba připomenout, že v případě, že příslušný orgán členského státu, který byl určen k provedení postupu hodnocení látky, jež je z důvodu obav týkajících se jejích vlastností perzistence, bioakumulace a toxicity uvedena v průběžném akčním plánu Společenství (dále jen „určený orgán“), má za to, jsou nezbytné další informace, na základě čl. 46 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 vyhotoví do dvanácti měsíců od zveřejnění průběžného akčního plánu Společenství na internetové stránce agentury pro látky, které mají být v daném roce hodnoceny, návrh rozhodnutí. Rozhodnutí je tedy přijímáno v souladu s postupem stanoveným v člancích 50 a 52 uvedeného nařízení.
- 71 Článek 50 nařízení č. 1907/2006 upravuje práva žadatelů o registraci a následných uživatelů. Odstavec 1 tohoto článku stanoví, že ECHA návrh rozhodnutí oznámí dotčeným žadatelům o registraci nebo dotčeným následným uživatelům. Pokud si žadatelé o registraci nebo následní uživatelé přejí podat připomínky, předloží je ECHA do 30 dnů od obdržení návrhu. Agentura poté neprodleně uvědomí příslušný orgán o podání připomínek. Uvedený orgán přihlédně k případným připomínkám, které obdržel, a v souladu s nimi může návrh rozhodnutí upravit.
- 72 Podle čl. 52 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 rozešle určený orgán návrh rozhodnutí společně s případnými připomínkami žadatele o registraci nebo následného uživatele ECHA a příslušným orgánům ostatních členských států.
- 73 Podle čl. 52 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 se ustanovení čl. 51 odst. 2 až 8 uvedeného nařízení, jež se týkají postupu přijímání rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace, použijí obdobně na přijímání rozhodnutí požadujících předložení dalších informací v rámci hodnocení látky.
- 74 Podle čl. 51 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 mohou členské státy do 30 dnů od rozeslání navrhnout změny návrhu rozhodnutí. Neobdrží-li určený orgán žádný návrh na změnu, ECHA na základě čl. 51 odst. 3 uvedeného nařízení, který se použije na základě čl. 52 odst. 2 tohoto nařízení, přijme rozhodnutí ve znění, které bylo oznámeno.
- 75 Obdrží-li určený orgán návrhy na změnu, může pozměnit návrh rozhodnutí na základě první věty čl. 51 odst. 4 nařízení č. 1907/2006, která se použije na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení. Do patnácti dnů po uplynutí lhůty třiceti dnů, která je stanovena pro předložení připomínek, uvedený orgán na základě druhé věty čl. 51 odst. 4 tohoto nařízení, použitelné na základě čl. 52 odst. 2 téhož nařízení, postoupí návrh rozhodnutí spolu s případnými navrhovanými změnami Výboru členských států a ECHA. Podle čl. 51 odst. 5 předmětného nařízení, který se použije na základě čl. 52

odst. 2 téhož nařízení, uvedený orgán zašle tento návrh rozhodnutí rovněž dotčeným žadatelům o registraci nebo dotčeným následným uživatelům, kteří mohou předložit své připomínky. Pokud Výbor členských států dospěje ve lhůtě šedesáti dnů od postoupení záležitosti k jednomyslné dohodě o návrhu rozhodnutí, ECHA podle této dohody přijme, na základě čl. 51 odst. 6 dotčeného nařízení, použitelného na základě čl. 52 odst. 2 téhož nařízení, odpovídající rozhodnutí.

- 76 Naproti tomu nepodaří-li se Výboru členských států dosáhnout jednomyslné dohody, Komise na základě čl. 51 odst. 7 nařízení č. 1907/2006, použitelného na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, připraví návrh rozhodnutí, které se přijme postupem podle čl. 133 odst. 3 tohoto nařízení.
- 77 Kdyby tedy odvolací senát v rámci řízení o odvolání proti rozhodnutí požadujícímu předložení dalších informací v rámci hodnocení látky měl z důvodu, že je součástí „agentury“, povinnost uplatnit tentýž postup, jako uplatňuje ECHA v případech, kdy rozhoduje v prvním stupni, znamenalo by to, že by tento senát mohl přijmout rozhodnutí pouze v případě, že v rámci Výboru členských států bylo nejprve dosaženo jednomyslné dohody ve smyslu čl. 51 odst. 6 nařízení č. 1907/2006.
- 78 Takový přístup by však nebyl v souladu s cílem normotvůrce umožnit přezkum rozhodnutí, která požadují předložení dalších informací v rámci hodnocení látky, odvolacím senátem.
- 79 Obdobné úvahy se uplatní i pro postup upravující přijímání rozhodnutí na základě vyhodnocení dokumentace, v jehož rámci se článek 51 nařízení č. 1907/2006 použije přímo.
- 80 V této souvislosti je třeba rovněž poukázat na to, že pravidla použitelná na odvolací senát ECHA neobsahují, na rozdíl od toho, co je stanoveno v případě odvolacích senátů jiných agentur, například v případě odvolacího senátu EUIPO, ustanovení, které by stanovilo, že se ustanovení upravující řízení před útvarem, který přijal rozhodnutí, jež je předmětem odvolání, uplatní obdobně na odvolací řízení (pokud jde o pravidla použitelná na odvolací senát EUIPO, viz níže bod 96).
- 81 Na druhém místě je každopádně třeba poukázat na to, že předmětem odvolání podaného k odvolacímu senátu proti rozhodnutí ECHA, které požaduje předložení dalších informací v souvislosti s hodnocením látky, může být pouze přezkum toho, zda důkazy předložené odvolatelem mohou prokázat, že je toto rozhodnutí stiženo pochybeními.
- 82 Rozhodnutí ECHA, které požaduje předložení dalších informací v souvislosti s hodnocením látky, je totiž přijímáno na základě čl. 46 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, který je součástí kapitoly 2 hlavy VI uvedeného nařízení, jejímž předmětem je hodnocení látek, a na základě čl. 50 odst. 1, článku 52 a čl. 51 odst. 2 až 6 tohoto nařízení, který se použije obdobně na základě čl. 51 odst. 2 téhož nařízení.
- 83 Jak vyplývá z článků 44 až 48 nařízení č. 1907/2006, vykládaných ve světle bodů 66 až 68 odůvodnění uvedeného nařízení, je cílem postupu hodnocení látek, v jehož rámci je přijímáno rozhodnutí požadující předložení dalších informací v souvislosti s hodnocením látky, provedení důkladnějšího hodnocení látek, jež jsou vzhledem k rizikům, která mohou představovat pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí, považovány za prioritní. Takové hodnocení, které určený orgán provádí s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti (čl. 1 odst. 3 druhá věta tohoto nařízení), musí být svěřeno vědeckým odborníkům.
- 84 Jak vyplývá z čl. 46 odst. 1 a článku 52 nařízení č. 1907/2006 ve spojení s čl. 51 odst. 2 až 8 uvedeného nařízení, je postup přijímání rozhodnutí požadujícího předložení dalších informací zahájen na základě návrhu vyhotoveného určeným orgánem v případě, že tento orgán usoudí, že je předložení dalších informací nezbytné. Jak je uvedeno výše v bodě 75, vede tento návrh k přijetí rozhodnutí ECHA v případě dosažení dohody ve smyslu čl. 51 odst. 3 nebo 6 tohoto nařízení, použitelného obdobně na základě čl. 52 odst. 2 téhož nařízení, tedy v případě, že členské státy nebo ECHA nepředložily k návrhu rozhodnutí žádné návrhy, nebo v případě, že bylo v rámci Výboru členských států dosaženo jednomyslné dohody.

- 85 Takové rozhodnutí je tedy vyhotoveno v kontextu nejistoty a zakládá se na vědeckém posouzení vědeckých odborníků určeného orgánu členského státu a příslušných orgánů jiných členských států. Je však nutno konstatovat, že ani z ustanovení nařízení č. 1907/2006, ani z ustanovení nařízení č. 771/2008 nevyplývá, že je třeba toto vědecké posouzení zopakovat v rámci odvolacího řízení před odvolacím senátem. Naopak, jak je uvedeno výše v bodech 68 až 79, ze systematiky procesních ustanovení, která upravují přijímání rozhodnutí požadujících předložení dalších informací, vyplývá, že články 46 a 50 až 52 nařízení č. 1907/2006 nejsou na řízení před odvolacím senátem přímo použitelné.
- 86 Účelem odvolání podaného k odvolacímu senátu proti rozhodnutí ECHA požadujícímu předložení dalších informací v kontextu hodnocení látky proto může být pouze přezkum skutečnosti, zda důkazy předložené žalobkyní mohou prokázat, že je toto rozhodnutí stíženo pochybeními. V rámci takového odvolání se tudíž žalobkyně nemůže omezit na tvrzení, že výsledek posouzení, na kterém je uvedené rozhodnutí založeno, měl být odlišný, ale přísluší jí, aby předložila argumenty mající za cíl prokázat, že je vědecké posouzení, na němž se předmětné rozhodnutí zakládá, stíženo pochybeními.

ii) K míře přezkumu

- 87 Pokud jde o míru přezkumu prováděného odvolacím senátem, je třeba připomenout, že v rámci žaloby na neplatnost podle článku 263 SFEU je přezkum, který provádí unijní soud, omezen v případě, že se jedná o posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností. Přezkum unijním soudem je totiž, pokud jde o taková posouzení, omezen na přezkum skutečnosti, zda jsou uvedené posouzení stížena zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda autor rozhodnutí zjevně překročil meze své posuzovací pravomoci (viz rozsudek ze dne 21. července 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60 a citovaná judikatura)
- 88 Tato judikatura se však na přezkum prováděný odvolacím senátem ECHA neuplatní. V tomto ohledu je, pokud jde o členy tohoto orgánu, třeba připomenout, že podle čl. 1 odst. 1 druhého pododstavce nařízení č. 771/2008 musí mít alespoň jeden z členů právníkou kvalifikaci a alespoň jeden z členů musí mít odbornou kvalifikaci v souladu s nařízením Komise (ES) č. 1238/2007 ze dne 23. října 2007, kterým se stanoví pravidla týkající se kvalifikace členů odvolacího senátu ECHA (Úř. věst. 2007, L 280, s. 10). Podle čl. 1 odst. 2 posledně uvedeného nařízení musí mít členové s odbornou kvalifikací dokončené vysokoškolské vzdělání nebo rovnocennou kvalifikaci a musí mít značnou odbornou zkušenost v oblasti posuzování nebezpečnosti, posuzování expozice, nebo s řízením rizik ve vztahu k nebezpečnosti chemických látek pro lidské zdraví nebo životní prostředí, či v obdobné oblasti. Z těchto ustanovení je nutno dovodit, že normotvůrce zamýšlel odvolací senát ECHA vybavit odbornými znalostmi nezbytnými k tomu, aby mohl sám provádět posouzení, jež se týkají velmi složitých vědeckých skutečností.
- 89 Přezkum poznatků vědecké povahy, která jsou součástí rozhodnutí ECHA, odvolacím senátem, se tudíž neomezuje na ověření, zda jsou tyto poznatky stíženy zjevnými pochybeními. V tomto ohledu uvedený senát naopak musí na základě právníkové a vědecké odbornosti svých členů přezkoumat, zda argumenty, které odvolatel předložil, mohou prokázat, že úvahy, na kterých se uvedené rozhodnutí zakládá, jsou chybné.

2) K argumentům předkládaným žalobkyní

- 90 Argumenty předkládané žalobkyní je třeba přezkoumat s ohledem na výše uvedené úvahy, jež se týkají rozsahu a míry přezkumu prováděného odvolacím senátem.
- 91 Na prvním místě žalobkyně tvrdí, že podle čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 existuje v případech, kdy ECHA rozhoduje v prvním stupni, mezi odvolacím senátem a ECHA funkční kontinuita, jež je srovnatelná s kontinuitou, která existuje mezi odvolacími senáty EUIPO a útvary tohoto úřadu, a že

z důvodu této funkční kontinuity musí odvolací senát této agentury v rámci přezkumu odvolání podaného proti rozhodnutí ECHA provést úplný přezkum všech otázek, zejména vědeckých, kterým se rozhodnutí, které je před ním napadáno, věnuje.

- 92 V tomto ohledu je zaprvé, jak bylo uvedeno výše v bodech 60 až 80, třeba připomenout, že v rámci přezkumu opodstatněnosti odvolání odvolacím senátem se procesní pravidla, jež upravují přijímání rozhodnutí ECHA v případech, kdy tato agentura rozhoduje v prvním stupni, přímo nepoužijí. Uvedený senát naopak použije procesní pravidla stanovená zvláště pro řízení před ním v nařízeních č. 1907/2006 a č. 771/2008, a v rámci kontradiktorního řízení se tedy omezuje na přezkum skutečnosti, zda je uvedené rozhodnutí stíženo pochybením. Odvolací senát se tedy každopádně, jak je uvedeno výše v bodech 81 až 86, přinejmenším v rámci řízení o odvolání proti rozhodnutí ECHA požadujícímu předložení dalších informací v souvislosti s hodnocením látky, omezuje na takový přezkum.
- 93 Zadruhé je třeba připomenout, že jak bylo uvedeno výše v bodě 66, upravuje čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 pouze pravomoci, které má odvolací senát k dispozici poté, co konstatoval, že je odvolání, které k němu bylo podáno, opodstatněné, a nikoli rozsah přezkumu, který uvedený senát provádí, pokud jde o opodstatněnost odvolání, které k němu bylo podáno.
- 94 Zatřetí je, pokud jde o argumenty žalobkyně vycházející z judikatury, jež se týká odvolacích senátů EUIPO, třeba připomenout, že odvolací senát EUIPO má zajisté podle judikatury z důvodu odvolání, které k němu bylo podáno, provést nový úplný přezkum merita návrhu nebo sporu, jímž se zabýval útvar, jenž rozhodoval v prvním stupni, a to po právní i skutkové stránce (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. března 2007, OHIM v. Kaul, C-29/05 P, EU:C:2007:162, bod 57). Odvolací senát EUIPO se tedy nemůže omezit na přezkum skutečnosti, zda je rozhodnutí útvaru EUIPO, jenž rozhodoval v prvním stupni, s ohledem na argumenty, které předložil žalobce, stíženo pochybením, ale přísluší mu přezkoumat, zda nové rozhodnutí mající stejný výrok jako rozhodnutí, které je předmětem odvolání, které k němu bylo podáno, může, či nemůže být legálně přijato v okamžiku, kdy je o odvolání rozhodováno. Rozsah přezkumu rozhodnutí, které je předmětem odvolání, který musí odvolací senát provést, tudíž v zásadě není omezen na důvody dovolávané účastníkem, který podal odvolání [rozsudky ze dne 23. září 2003, Henkel v. OHIM – LHS (UK) (KLEENCARE), T-308/01, EU:T:2003:241, body 26 a 29, a ze dne 16. března 2005, L'Oréal v. OHIM – Revlon (FLEXI AIR), T-112/03, EU:T:2005:102, bod 36].
- 95 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, však tuto judikaturu nelze uplatnit na odvolací senát ECHA. Povaha a rozsah přezkumu prováděného odvolacími senáty EUIPO totiž úzce souvisí s legislativním a právním kontextem, jehož jsou tyto senáty součástí, který je velmi odlišný od kontextu, do kterého zapadá odvolací senát ECHA.
- 96 V této souvislosti je nejprve třeba poukázat na to, že v uspořádání systému stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. 2017, L 154, s. 1) se ustanovení upravující řízení před útvaru a odděleními EUIPO použijí obdobně na odvolací řízení před odvolacím senátem. Tak je tomu v případě obecných ustanovení kapitoly IX oddílu 1 nařízení 2017/1001, a zejména v případě článku 95 tohoto nařízení, který stanoví, že EUIPO zkoumá skutečnosti z moci úřední, s výjimkou řízení týkajících se relativních důvodů pro zamítnutí a řízení o prohlášení neplatnosti podle článku 59 tohoto nařízení. Stejně tak je třeba uvést, že článek 48 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/625 ze dne 5. března 2018, kterým se doplňuje nařízení 2017/1001 a zrušuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1430 (Úř. věst. 2018, L 104, s. 1), stanoví, že není-li stanoveno jinak, ustanovení týkající se řízení před orgánem EUIPO, jenž přijal rozhodnutí, kterého se týká odvolání, se použijí obdobně i na odvolací řízení.

- 97 Co se naproti tomu týče agentury ECHA, nejen že musí být připomenuto, že jak bylo uvedeno výše v bodech 68 až 79, ustanovení, která upravují postup přijímání rozhodnutí, jež tato agentura přijímá v prvním stupni, nejsou použitelná na odvolací řízení před odvolacím senátem, ale je rovněž třeba poukázat na to, že pravidla použitelná na uvedený senát nezakotvují ustanovení, jež by bylo srovnatelné s článkem 48 nařízení v přenesené pravomoci 2018/625 a které by stanovilo, že se procesní pravidla upravující přijetí rozhodnutí ECHA v případech, kdy tato agentura rozhoduje v prvním stupni, použijí obdobně i na řízení před tímto senátem.
- 98 Dále je pravda, že se judikatura, jež se týká odvolacích senátů EUIPO, citovaná výše v bodě 94, zakládá zejména na druhé větě čl. 71 odst. 1 nařízení 2017/1001, podle které tento senát může rozhodnout místo oddělení, které napadené rozhodnutí vydalo, nebo věc tomuto oddělení vrátit k dalšímu jednání. Podle této judikatury totiž toto ustanovení obsahuje nejen údaj o obsahu, který rozhodnutí odvolacího senátu EUIPO může mít, ale rovněž údaj o rozsahu přezkumu, který tento senát s ohledem na rozhodnutí, které je předmětem odvolání, musí provést (rozsudek ze dne 23. září 2003, KLEENCARE, T-308/01, EU:T:2003:241, bod 24).
- 99 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, nicméně pouhá skutečnost, že se znění druhé věty čl. 71 odst. 1 nařízení 2017/1001 podobá znění čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006, neumožňuje, aby se tato judikatura uplatnila na odvolací senát ECHA.
- 100 V této souvislosti je třeba poukázat na to, že z první věty čl. 71 odst. 1 nařízení 2017/1001, která druhé větě téhož ustanovení předchází, vyplývá, že odvolací senát EUIPO vykonává pravomoci stanovené v druhé větě tohoto odstavce „po přezkoumání opodstatněnosti odvolání“. Podle znění tohoto ustanovení se tedy čl. 71 odst. 1 uvedeného nařízení týká otázky, jaké pravomoci má uvedený senát k dispozici poté, co konstatoval, že odvolání, které mu bylo předloženo, je opodstatněné.
- 101 Z právního rámce, jehož je čl. 71 odst. 1 nařízení 2017/1001 součástí, nicméně vyplývá, že se v rámci řízení před odvolacím senátem EUIPO uplatní ustanovení, jež upravují řízení před útvary a odděleními EUIPO (viz bod 96 výše), a že tento senát tedy má povinnost přezkoumat, zda nové rozhodnutí mající stejný výrok jako rozhodnutí, které je předmětem odvolání, které k němu bylo podáno, může, či nemůže být legálně přijato v okamžiku, kdy je o odvolání rozhodováno. Judikaturu, jež je uvedena výše v bodě 98, je tudíž třeba vykládat ve světle právního rámce, jehož je čl. 71 odst. 1 nařízení č. 2017/1001 součástí. Z této judikatury tedy nelze vyvodit, že čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006, který je součástí odlišného právního rámce, musí být vykládán tak, že je sám o sobě rozhodující pro rozsah přezkumu, který odvolací senát ECHA musí provést v rámci přezkumu opodstatněnosti odvolání, které k němu bylo podáno.
- 102 Konečně je třeba připomenout, že povaha úloh EUIPO a rozhodnutí, která tento úřad přijímá, není srovnatelná s povahou úloh a rozhodnutí ECHA. Jak vyplývá z bodu 27 odůvodnění nařízení 2017/1001, EUIPO přísluší přijímat správní opatření na úrovni Unie, jejichž přijetí právní úprava o ochranných známkách vyžaduje pro každou jednotlivou ochrannou známku. Jak lze dovodit z bodů 40 a 41 odůvodnění tohoto nařízení, tato prováděcí opatření mají zejména za následek, že EUIPO rozhoduje o přihláškách ochranných známek Evropské unie a v řízeních zahájených třetími osobami za účelem podání námitek proti takovému zápisu ochranné známky nebo za účelem jeho zrušení. Co se ECHA týče, plní dle bodu 15 odůvodnění nařízení č. 1907/2006 úlohu spočívající v centralizovaném zajišťování technických, správních a vědeckých hledisek systému ochrany lidského zdraví a životního prostředí, který toto nařízení zakotvilo za účelem předcházení rizikům spjatým s výrobou, uváděním do oběhu a používáním chemických látek. Zejména z bodů 16 až 21 odůvodnění tohoto nařízení vyplývá, že jednou z ústředních priorit tohoto systému, jež provádění ECHA přísluší, je povinnost výrobců a dovozců chemických látek poskytovat všechny významné a dostupné informace o nebezpečích, která tyto látky představují, a podporovat vhodná opatření k řízení rizik. Rozhodnutí požadující předložení dalších informací jsou ECHA přijímána v kontextu těchto povinností.

- 103 S ohledem na tyto rozdíly by uplatnění požadavků, jež se použijí na přezkum prováděný odvolacími senáty EUIPO, na přezkum prováděný odvolacím senátem ECHA automaticky nezaručilo odpovídající právní ochranu proti těmto rozhodnutím. Jak lze vyvodit z bodu 42 odůvodnění nařízení 2017/1001, za účelem zajištění efektivního a účinného vyřizování návrhů a sporů, o nichž má EUIPO rozhodnout, totiž může být odůvodněné mít za to, že odvolacím senátům tohoto úřadu přísluší tyto návrhy a spory meritorně přezkoumat a za tímto účelem v tomto ohledu nahradit první stupeň EUIPO. Naproti tomu v případě, že správní rozhodnutí ukládá povinnosti jednotlivcům, tak jako to činí rozhodnutí ECHA, které se zakládá na čl. 46 odst. 1 a článku 52 nařízení č. 1907/2006 ve spojení s čl. 51 odst. 2 až 8 tohoto nařízení, právní ochrana těchto jednotlivců v souvislosti s uvedeným rozhodnutím takové nahrazení neodůvodňuje, ale pouze vyžaduje, aby odvolací senát přezkoumal, zda je dotčené rozhodnutí stiženo pochybením.
- 104 Na druhém místě je třeba odmítnout argument žalobkyně vycházející z toho, že podle čl. 76 odst. 1 písm. h) nařízení č. 1907/2006 je odvolací senát nedílnou součástí ECHA. Jak je totiž uvedeno výše v bodech 59 až 86, skutečnost, že je uvedený senát orgánem ECHA, a nikoli orgánem, který je od této agentury odlišný, nemůže sama o sobě, nezávisle na ustanoveních vymezujících pravomoci tohoto orgánu, na procesních pravidlech, jež se na něj uplatní, na povaze rozhodnutí, která jsou mu předkládána ke kontrole, a na cílech právní ochrany, které plní, předjímat povahu a rozsah přezkumu, který tomuto senátu přísluší provést.
- 105 Na třetím místě je třeba zkoumat argumenty žalobkyně, které vycházejí z toho, že odvolací senát má pravomoci šetření, které mu umožňují přijmout rozhodnutí založené na přezkumu otázek jak po právní, tak po skutkové stránce, kterými se ECHA zabývá v případech, kdy rozhoduje v prvním stupni.
- 106 Zaprvé je třeba odmítnout argument žalobkyně vycházející z toho, že odvolací senát má stejné pravomoci šetření, jako má ECHA v případech, kdy rozhoduje v prvním stupni. V tomto ohledu stačí poukázat na to, že jak vyplývá z bodů 59 až 86 výše, vzhledem ke kontradiktorní povaze řízení před uvedeným senátem, ani vzhledem ke skutečnosti, že procesní pravidla, jež jsou použitelná na ECHA v případech, kdy rozhoduje v prvním stupni, se v rámci přezkumu opodstatněnosti odvolání odvolacím senátem neuplatní, nelze mít za to, že má tento senát stejné pravomoci šetření, jako má ECHA v případech, kdy rozhoduje v prvním stupni.
- 107 Zadruhé žalobkyně tvrdí, že čl. 12 odst. 1 nařízení č. 771/2008, který dle názoru žalobkyně odvolacímu senátu umožňuje zohlednit skutečnosti, které byly poprvé předloženy v průběhu odvolacího řízení, potvrzuje, že je uvedený senát povinen sám přezkoumat poznatky vědecké povahy, kterými je žádost o předložení dalších informací odůvodněna.
- 108 Tento výklad čl. 12 odst. 1 nařízení č. 771/2008 však není přesvědčivý.
- 109 Článek 12 odst. 1 nařízení č. 771/2008 musí být vykládán ve spojení s čl. 6 odst. 1 písm. f) tohoto nařízení. Podle čl. 6 odst. 1 písm. f) uvedeného nařízení musí být navrhované důkazy a skutečnosti, na jejichž podporu jsou uvedené důkazy předkládány, v zásadě již obsaženy v odvolání. Jak vyplývá z čl. 6 odst. 1 písm. f) ve spojení s čl. 12 odst. 1 dotčeného nařízení, po první výměně písemných podání v zásadě nelze předkládat žádné další důkazy. Je však stanovena výjimka, jež se uplatní v případech, kdy je prodlení při předkládání nových důkazů řádně odůvodněno. Článek 12 odst. 1 téhož nařízení se tedy omezuje na to, že upravuje otázku, v jakém případě je v rámci kontradiktorního řízení před odvolacím senátem možné důkaz, který nebyl předložen v rámci odvolání, předložit v pozdějším stadiu tohoto řízení.
- 110 Dále je třeba upřesnit, že čl. 12 odst. 1 nařízení č. 771/2008 nelze ztotožňovat s pravidlem, jako je čl. 95 odst. 2 nařízení 2017/1001, který se týká EUIPO, jenž stanoví, že tento „úřad nemusí přihlížet ke skutečnostem, které účastníci včas neuvedli, ani k důkazům, které včas nepředložili“.

- 111 Článek 95 odst. 2 nařízení 2017/1001 totiž patří mezi procesní pravidla, která se uplatní nejen na útvar EUIPO, který rozhoduje v prvním stupni, ale rovněž na odvolací senát tohoto úřadu. Naproti tomu čl. 12 odst. 1 nařízení č. 771/2008 se týká pouze řízení před odvolacím senátem a omezuje se na to, že upřesňuje, v jakém případě může být důkazní návrh, který není součástí odvolání, považován za přípustný.
- 112 S ohledem na znění čl. 12 odst. 1 nařízení č. 771/2008 a na kontext, jehož je toto ustanovení součástí, tudíž na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, nelze z tohoto ustanovení vyvodit, že odvolací senát má v rámci řízení o odvolání, které mu bylo předloženo, povinnost přezkoumat poznatky vědecké povahy, kterými je žádost o poskytnutí dalších informací odůvodněna.
- 113 Argument žalobkyně vycházející z čl. 12 odst. 1 nařízení č. 771/2008 tedy rovněž musí být odmítnut.
- 114 Zatřetí je třeba poukázat na to, že přístup zastávaný žalobkyní, podle kterého odvolací senát musí v rámci odvolání, které k němu bylo podáno, provést vlastní šetření, v každém případě není v souladu s ustanoveními nařízení č. 1907/2006 a s cíli, které sledují ustanovení uvedeného nařízení upravující hodnocení látek.
- 115 Jak totiž vyplývá z bodů 81 až 86 výše, je rozhodnutí požadující předložení dalších informací přijímáno v kontextu nejistoty ohledně rizik, která jsou s dotčenou látkou spjatá, na základě návrhu vyhotoveného určeným orgánem členského státu. Jak bylo uvedeno výše v bodech 70 až 76, pravidla nařízení č. 1907/2006 upravující postup přijímání takového rozhodnutí ECHA přiznávají důležitou úlohu příslušným orgánům členských států. Jejich cílem je zapojit do rozhodování odborníky z členských států, aby tak, pokud jde o různé vědecké otázky, jež při hodnocení látky vystanou, bylo využito odborných znalostí, jež jsou na úrovni členských států dostupné. Kromě toho, jak vyplývá z dotčených ustanovení a z bodu 67 odůvodnění uvedeného nařízení, zakládá se postup stanovený pro hodnocení látek a dokumentace na zásadě, že by jednomyslná dohoda v rámci Výboru členských států o návrzích rozhodnutí (nebo dohoda mezi členskými státy a ECHA) měla stanovit základ účinného systému, který respektuje zásadu subsidiarity. V této souvislosti je vhodné připomenout, že podle čl. 51 odst. 7 tohoto nařízení, který se přímo uplatní na rozhodnutí přijímaná na základě vyhodnocení dokumentace, a podle čl. 52 odst. 2 téhož nařízení, podle kterého se čl. 51 odst. 7 použije obdobně na rozhodnutí přijímaná na základě vyhodnocení látek, nemůže v případě, že takové dohody nebylo dosaženo, rozhodnutí, které je přijímáno na základě vyhodnocení dokumentace nebo látky, přijmout ECHA, ale musí být přijato Komisí.
- 116 Přístup zastávaný žalobkyní, který by vedl k tomu, že by odvolací senát sám a na základě vlastního šetření přezkoumával posouzení vědecké povahy, na kterých žádost o předložení dalších informací spočívá, přitom cíle tohoto postupu dostatečně nezohledňuje. Naproti tomu je s těmito cíli v souladu přístup zastávaný odvolacím senátem, který spočívá v tom, že se tento senát v rámci přezkumu opodstatněnosti odvolání, které k němu bylo podáno, omezuje na přezkum skutečnosti, zda s ohledem na argumenty předložené odvolatelem jsou úvahy, na kterých se zakládá rozhodnutí, jež je před ním napadáno, stíženy pochybeními.
- 117 Tento závěr není zpochybněn skutečností, že v případě, že přezkum odvolacích důvodů, které odvolatel uplatnil v rámci kontradiktorního řízení upraveného nařízením č. 771/2008, odhalí, že je rozhodnutí ECHA stíženo pochybením, odvolacímu senátu podle čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 přísluší rozhodnout, zda případ postoupí příslušnému orgánu této agentury, nebo zda sám přijme konečné rozhodnutí.
- 118 V případě, že je odvolání podané k odvolacímu senátu opodstatněné, totiž čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 uvedenému senátu svěřuje diskreční pravomoc. V rámci výkonu této pravomoci musí uvedený senát přezkoumat, zda mu skutečnosti, které má po provedení přezkumu odvolání k dispozici, umožňují přijmout vlastní rozhodnutí. Kromě toho musí zohlednit pravidla, jež upravují postup stanovený pro přijímání rozhodnutí ECHA v případech, kdy tato agentura rozhoduje v prvním

stupni. Ačkoli tento postup přiznává jistým aktérům důležitou úlohu, tak jako to postup přijímání rozhodnutí na základě vyhodnocení dokumentace a látek stanovuje v případě členských států a Výboru členských států, odvolací senát musí přezkoumat, zda je v souladu s účely sledovanými uvedeným nařízením, aby přijal konečné rozhodnutí, nebo zda dodržení pravidel upravujících postup probíhající v rámci ECHA v případech, kdy uvedená agentura rozhoduje v prvním stupni, a cíle, které tato pravidla sledují, vyžadují, aby věc postoupil příslušnému orgánu této agentury.

- 119 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba odmítnout argumenty žalobkyně, které vycházejí z pravomoci šetření odvolacího senátu.
- 120 Na čtvrtém místě žalobkyně tvrdí, že z praxe odvolacího senátu vyplývá, že má tento senát za to, že je účelovým pokračováním ECHA, jež rozhoduje v prvním stupni. V tomto ohledu stačí poukázat na to, že se úvahy, jež jsou uvedeny výše v bodech 59 až 86, zakládají přímo na relevantních ustanoveních nařízení č. 1907/2006 a č. 771/2008, a nemohou být tedy zpochybněny praxí uvedeného senátu.
- 121 Na pátém místě žalobkyně tvrdí, že nařízení č. 1907/2006 a č. 771/2008 stanoví pravidla, jež jsou totožná pro odvolání proti všem rozhodnutím ECHA, uvedeným v čl. 91 odst. 1 nařízení č. 1907/2006. V tomto ohledu stačí připomenout, že jak bylo uvedeno výše v bodě 59, žádné z ustanovení výše uvedených nařízení nestanoví, že má odvolací senát povinnost provádět přezkum rozhodnutí ECHA *de novo*. Z důvodů uvedených výše v bodech 81 až 86 taková povinnost v každém případě neexistuje, pokud jde o rozhodnutí požadující předložení dalších informací v rámci hodnocení látky.
- 122 Na šestém místě žalobkyně tvrdí, že cílem odvolání před odvolacím senátem není provést omezený přezkum legality rozhodnutí ECHA, který by byl stejný jako přezkum vykonávaný unijními soudy.
- 123 Tento argument musí být rovněž odmítnut jako irrelevantní.
- 124 Jak bylo uvedeno výše v bodech 87 až 89, míra přezkumu, který provádí odvolací senát, je totiž vyšší než míra přezkumu, který provádí unijní soud, pokud jde o posuzování velmi složitých vědeckých a technických skutečností.
- 125 Na sedmém místě žalobkyně tvrdí, že podle čl. 91 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 má odvolání podané k odvolacímu senátu, tak jako odvolání podané k odvolacímu senátu EUIPO, odkladný účinek.
- 126 S ohledem na úvahy uvedené výše v bodech 59 až 86 však pouhá skutečnost, že odvolání podané k odvolacímu senátu ECHA mají odkladný účinek, nemůže mít za následek povinnost odvolacího senátu provést nový přezkum posouzení vědeckých a technických skutečností, kterými je žádost o předložení dalších informací odůvodněna.
- 127 Odkladný účinek odvolání podaného k odvolacímu senátu naopak svědčí proti takovému přístupu.
- 128 V této souvislosti je třeba připomenout, že jedním z cílů nařízení č. 1907/2006 je ukončení nebo omezení výroby a používání látek, které působí nepříznivě na lidské zdraví nebo životní prostředí. Účelem hodnocení látky je tedy určit, zda je tato látka perzistentní, bioakumulativní nebo toxická, či vysoce perzistentní nebo vysoce bioakumulativní. Rozhodnutí ECHA požadující předložení dalších informací jsou tedy nezbytná k provedení takového posouzení.
- 129 Kdyby však, jak tvrdí žalobkyně, odvolací senát musel systematicky provádět nový přezkum posouzení vědeckých a technických skutečností, kterými je žádost o předložení dalších informací odůvodněna, hrozilo by, že v důsledku toho bude řízení před uvedeným senátem trvat déle, což by mohlo zdržovat vypracovávání studií obsahujících další informace, jež jsou ke zhodnocení dotčené látky nezbytné.
- 130 S ohledem na tyto úvahy tudíž musí být argument žalobkyně vycházející z odkladného účinku odvolání podaného k odvolacímu senátu rovněž odmítnut.

131 Je tudíž třeba odmítnout všechny argumenty žalobkyně, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát v bodě 64 napadeného rozhodnutí nevzal v úvahu úlohu, která mu přísluší v rámci přezkumu odvolání, které bylo podáno proti rozhodnutí ECHA.

b) K argumentům vycházejícím z toho, že odvolací senát nezohlednil průkaznost dostupných informací

132 V rámci třetí části druhého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že odvolací senát v bodě 64 napadeného rozhodnutí porušil přílohu XIII nařízení č. 1907/2006. Žalobkyně má za to, že zmíněný senát v uvedeném bodě nesprávně usoudil, že se zjišťování průkaznosti dostupných informací neuplatní v kontextu hodnocení látky. Tento přístup se však dle žalobkyně použije jak v kontextu registrace látky, tak v kontextu jejího hodnocení. Tento senát měl tudíž podle žalobkyně před tím, než požádal o provedení zkoušky perzistence, přezkoumat, zda zjišťování průkaznosti dostupných informací umožňuje vyvodit závěry ohledně rizika perzistence triclosanu. Žalobkyně má za to, že by provedení další zkoušky mohlo být požadováno pouze v případě, že by takový přístup nevedl k přesvědčivým výsledkům. Dotčený senát však dle slov žalobkyně takový přezkum neprovedl. Žalobkyně dále tvrdí, že uvedená příloha neuvádí, že zjišťovat průkaznost dostupných informací přísluší pouze žadatelům o registraci.

133 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.

134 V prvním sledu je třeba odmítnout argumenty předložené žalobkyní v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že odvolací senát měl sám provést nový přezkum, v rámci kterého měl zjišťovat průkaznost dostupných informací. Jak již totiž bylo uvedeno výše v bodech 55 až 131, uvedený senát se v rámci přezkumu odvolání, které k němu bylo podáno, omezuje na přezkum toho, zda argumenty, které odvolatel předložil, mohou prokázat, že rozhodnutí, které je před ním napadáno, je stiženo pochybením.

135 Ve druhém sledu je třeba zkoumat argumenty žalobkyně v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát dopustil pochybení v rámci přezkumu rozhodnutí ECHA.

136 V tomto ohledu je na prvním místě třeba poukázat na to, že úvaha odvolacího senátu, jež je uvedena v první větě bodu 64 napadeného rozhodnutí a podle níž se na základě přílohy XI nařízení č. 1907/2006 lze za účelem uzpůsobení standardního požadavku na informace v rámci registrace látky řídit přístupem založeným na průkaznosti důkazů, není chybná. Jak totiž vyplývá z bodu 1.2 této přílohy, je v rámci registrace látky v případě, že takový přístup umožňuje potvrdit, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost, třeba upustit od dalších zkoušek na obratlovcích pro tuto vlastnost a je možné upustit od dalších zkoušek, které se neprovádějí na obratlovcích.

137 Na druhém místě je v rozsahu, v němž žalobkyně tvrdí, že odvolací senát porušil přílohu XIII nařízení č. 1907/2006, třeba poukázat na to, že druhý pododstavec uvedené přílohy pouze uvádí, že se identifikace látek, jež jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické, jakož i látek, které jsou vysoce perzistentní a vysoce biakumulativní, provádí zjištěním průkaznosti důkazů za použití expertního posudku. Naopak tato příloha výslovně neodkazuje na fázi hodnocení látek. Argumenty žalobkyně vycházející z porušení této přílohy musí být tudíž odmítnuty.

138 Na třetím místě je třeba zkoumat argumenty žalobkyně, které vycházejí z toho, že kdyby byl použit přístup založený na průkaznosti dostupných informací, bylo by možné posoudit, zda je triclosan perzistentní, a podle kterých je žádost ECHA o předložení dalších informací tudíž v rozporu se zásadou proporcionality.

- 139 V tomto ohledu je zaprvé třeba poukázat na to, že odvolací senát v druhé větě bodu 64 napadeného rozhodnutí vysvětlil, že ECHA má v případě, že poté, co vzala v úvahu všechny náležité informace, které byly k této látce předloženy, dospěla k závěru, že pro řádné zhodnocení dotčené látky jsou nezbytné další informace, v kontextu hodnocení látky právo požadovat předložení dalších informací jdoucích nad rámec informací, jež byly vyžadovány v rámci registrace této látky. Odvolací senát tedy v uvedené větě připomněl, že ECHA musí před tím, než požádá o předložení dalších informací, zohlednit veškeré náležité informace, které má k dispozici.
- 140 Zadruhé je třeba připomenout, že jak již bylo uvedeno výše v bodech 59 až 86, je řízení před odvolacím senátem řízením kontradiktorním, a rozsah přezkumu prováděného senátem byl tedy omezen na přezkum argumentů, které předložila žalobkyně. Za předpokladu, že by ECHA byla ve stadiu hodnocení látky povinna v průběhu uvedeného řízení zohlednit průkaznost dostupných informací, by tedy žalobkyně měla uvést důvody, proč by uplatnění takového přístupu umožnilo učinit závěr, zda existuje riziko, že je látka perzistentní, či nikoli.
- 141 Žalobkyně však v rámci druhého odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem nepředložila podrobné argumenty s cílem prokázat, že úvahy ECHA, jež odůvodňovaly její závěr, že bylo nezbytné požadovat předložení dalších informací, jsou stiženy pochybeními. Uvedený odvolací důvod vycházel především z porušení čl. 47 odst. 1 první věty nařízení č. 1907/2006, podle které musí být v rámci hodnocení látky zejména zohledněny všechny náležité informace předložené k dotčené látce. Jak však bylo uvedeno výše v bodě 52, odvolací senát na tento hlavní argument odpověděl v bodech 59 až 61 napadeného rozhodnutí. V této souvislosti poukázal odvolací senát na to, že ECHA dotčené informace vzala v úvahu, ale vyvodila z nich jiný závěr než žalobkyně.
- 142 V rámci druhého odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem žalobkyně vpravdě rovněž uplatnila argument, který vycházel z toho, že pokud by ECHA provedla zjišťování průkaznosti dostupných informací, nemohla by dospět k závěru, že bylo nezbytné požádat o provedení zkoušky perzistence. V této souvislosti je nicméně třeba poukázat na to, že jak zmíněný senát uvedl v bodech 57 až 63 napadeného rozhodnutí, ECHA ve svém rozhodnutí podrobně vysvětlila důvody, proč měla za to, že informace uplatněné žalobkyní neumožňují učinit závěr, že neexistuje riziko perzistence této látky. Je třeba konstatovat, že žalobkyně v rámci uvedeného odvolání nerozvinula argumenty, jejichž cílem by bylo zpochybnit důvody, které byly ve zmíněném rozhodnutí uvedeny, ale pouze namítala, že měla být zjišťována průkaznost dostupných informací.
- 143 Při zohlednění argumentů, které žalobkyně předložila v odvolání, jež podala k odvolacímu senátu, uvedenému senátu v každém případě, bez ohledu na to, zda v rámci hodnocení látky existuje povinnost uplatnit přístup spočívající v průkaznosti dostupných informací, nelze vytýkat, že se v bodě 64 napadeného rozhodnutí omezil na připomenutí, že ECHA musí před tím, než přijme rozhodnutí požadující předložení dalších informací, zohlednit všechny náležité informace, které má k dispozici.
- 144 Na čtvrtém místě je třeba odmítnout argument žalobkyně vycházející z toho, že nemusela prokázat, že vzhledem k dostupným informacím nebyla žádost o předložení dalších informací nezbytná. Z bodu 64 napadeného rozhodnutí totiž nijak nevyplývá, že odvolací senát měl za to, že v průběhu řízení, které vede k přijetí rozhodnutí ECHA, je na žadateli o registraci, aby prokázal nezbytnost žádosti o informace. Dále je v každém případě třeba konstatovat, že ze strany 5 bodu III. I.1 druhého pododstavce rozhodnutí ECHA vyplývá, že tato agentura v rámci přezkumu otázky, zda bylo nezbytné požadovat předložení dalších informací ohledně perzistence triclosanu, zjišťovala průkaznost dostupných informací.
- 145 Argumentaci žalobkyně, jež vychází z toho, že odvolací senát v bodě 64 napadeného rozhodnutí opomněl vzít v úvahu průkaznost dostupných informací, je tedy třeba odmítnout.

c) K argumentům vycházejícím z toho, že míra přezkumu provedeného odvolacím senátem nebyla dostatečná

- 146 V rámci první části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že se odvolací senát v bodě 64 napadeného rozhodnutí dopustil pochybení, jelikož v rozsahu, v němž ECHA řádně vykonala svou posuzovací pravomoc, ponechal uvážení ohledně vědeckých sporů na této agentuře. Žalobkyně má za to, že se odvolací senát v uvedeném bodě omezil na ověření skutečností, zda se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení.
- 147 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.
- 148 Zaprvé je argumenty žalobkyně ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 55 až 131, třeba odmítnout v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát neměl omezit na přezkum toho, zda bylo rozhodnutí ECHA stiženo pochybením, ale měl sám přezkoumat, zda bylo vhodné požadovat provedení zkoušky perzistence.
- 149 Zadruhé je tento argument třeba odmítnout rovněž v rozsahu, v němž je jeho cílem prokázat, že odvolací senát v druhé větě bodu 64 napadeného rozhodnutí neoprávněně omezil míru přezkumu, kterou uplatnil na úvahy vědecké povahy, které byly v rozhodnutí ECHA uvedeny.
- 150 V rámci odvolání podaného k odvolacímu senátu žalobkyně tvrdila, že pokud by ECHA uplatnila přístup spočívající ve zjišťování průkaznosti dostupných informací, nemohla by dospět k závěru, že je nezbytné požádat o provedení zkoušky perzistence.
- 151 Odvolací senát v druhé větě bodu 64 napadeného rozhodnutí uvedl, že v rámci hodnocení látky může být za podmínky, že ECHA správně, zejména s přihlédnutím ke všem náležitých informacím, které byly ohledně látky předloženy, vykonala svou posuzovací pravomoc, požadováno předložení dalších informací, aby tak byly rozptýleny případné obavy. Z této věty nelze vyvodit, že uvedený senát odmítl argument žalobkyně z důvodu, že tento argument nemohl prokázat, že je rozhodnutí ECHA stiženo zjevným pochybením. Jak totiž bylo uvedeno výše v bodech 140 až 143, odvolací senát v uvedené větě tento argument žalobkyně dále nepřezkoumával z důvodu, že nebyl dostatečně podrobný. Za těchto okolností nelze z této věty vyvodit, že odmítnutí argumentu žalobkyně bylo způsobeno tím, že odvolací senát nepřiměřeně omezil míru svého přezkumu.
- 152 Argumenty vycházející z toho, že se odvolací senát v bodě 64 napadeného rozhodnutí dopustil pochybení, jelikož ponechal uvážení ohledně vědeckých sporů na ECHA a spokojil se s tím, že ověřil, zda nedošlo ke zjevně nesprávnému posouzení, tudíž nemohou obstát. Argumenty, jejichž cílem je zpochybnit úvahy, na základě kterých odvolací senát zamítl druhý odvolací důvod odvolání proti rozhodnutí ECHA, tudíž musí být odmítnuty jako celek.

2. K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit zamítnutí prvního odvolacího důvodu odvolacím senátem

- 153 V rámci prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem žalobkyně uplatňovala zejména porušení čtvrtého pododstavce preambule přílohy XIII nařízení č. 1907/2006, podle kterého musí informace, které se použijí pro posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických vlastností látky, jakož i pro posouzení jejich vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních vlastností, vycházet z údajů získaných za relevantních podmínek.
- 154 Odvolací senát tyto argumenty přezkoumal a odmítl v bodech 40 až 51 napadeného rozhodnutí. V bodě 41 uvedeného rozhodnutí tento senát uvedl, že mu s ohledem na argumenty žalobkyně přísluší přezkoumat, zda zkušební podmínky popsané v rozhodnutí ECHA, totiž požadavek, podle kterého musí být zkouška provedena v pelagické vodě bez dodatečné suspenze sedimentů, představují relevantní

podmínky ve smyslu čtvrtého pododstavce preambule přílohy XIII nařízení č. 1907/2006. V bodech 42 až 45 napadeného rozhodnutí odvolací senát uvedl, že podle zjištění v rozhodnutí ECHA je triclosan přítomen v některých pelagických sladkých a mořských vodách, které neobsahují velká množství suspendovaných látek obsahujících částice, na které se triclosan snadno váže, že je triclosan v takových vodách potenciálně perzistentní a že výsledky zkoušek provedených ve vodních systémech a v sedimentech neumožňují učinit závěry ohledně jeho poločasu rozpadu v pelagické vodě. V bodě 46 tohoto rozhodnutí odvolací senát připomněl argument žalobkyně vycházející z toho, že nejdůležitějším zdrojem emisí triclosanu do životního prostředí je jeho přímá emise z vod z čistíren odpadních vod vypouštěných do vod povrchových, které mohou (ale nemusí) obsahovat vysoké hladiny tuhých látek a sedimentů. Tento senát rovněž uvedl, že se žalobkyně z tohoto důvodu domnívala, že by zkouška v pelagické vodě bez dodatečné suspenze sedimentů nebyla provedena za relevantních podmínek ve smyslu čtvrtého pododstavce preambule uvedené přílohy. Na tento argument odvolací senát odpovídal v bodech 47 až 50 uvedeného rozhodnutí. Zaprvé připomněl definici pojmu „perzistence“ a skutečnost, že podle bodu 1.1.1 této přílohy závisí vlastnost perzistence určité látky zejména na jejím rozkladu v pelagické vodě. Zadruhé konstatoval, že i když je v tomto bodě uvedeno, že zkoušky musí být prováděny za relevantních podmínek, neznamená to, že je třeba omezit se na nejčastější situace rozptýlení látky v životním prostředí. Odvolací senát upřesnil, že cílem žádosti o provedení zkoušky perzistence nebylo posoudit chování triclosanu ve vodě obsahující významný podíl nerozpuštěných látek nebo sedimentů, ale jeho chování ve specifických prostředích uvedených v bodě 1.1.1 téže přílohy, mezi něž patří pelagické sladké vody nebo pelagické mořské vody, které neobsahují velké množství vázaných reziduí. V bodě 51 tohoto rozhodnutí dospěl tento senát k závěru, že s ohledem na tyto úvahy musí být první důvod odvolání proti rozhodnutí ECHA zamítnut.

- 155 Žalobkyně se domnívá, že tyto úvahy jsou chybné. V rámci třetí části druhého žalobního důvodu, který vychází z porušení zásady proporcionality, žalobkyně tvrdí, že ECHA a odvolací senát nevzaly v úvahu údaje, které odrážejí relevantní podmínky pro životní prostředí, protože vyžadovaly, aby byla zkouška perzistence uskutečněna v pelagické vodě, což je dle žalobkyně v rozporu se čtvrtým pododstavcem preambule přílohy XIII nařízení č. 1907/2006. Žalobkyně má za to, že cílem žádosti o informace je získat údaje umožňující určit rizika pro životní prostředí a stanovit vhodná opatření k řízení rizik. V této souvislosti naproti tomu dle žalobkyně není relevantní abstraktně definovat podstatnou vlastnost látky, která má vliv na možnost jejího rozkladu. Nejdůležitějším zdrojem emisí triclosanu do životního prostředí je dle žalobkyně jeho přímá emise z vod z čistíren odpadních vod vypouštěných do vod povrchových, které mohou (ale nemusí) obsahovat vysoké hladiny tuhých látek a sedimentů. Z tohoto důvodu dle žalobkyně zkouška v pelagické vodě bez dodatečné suspenze sedimentů není prováděna za relevantních podmínek ve smyslu čtvrtého pododstavce preambule uvedené přílohy.
- 156 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.
- 157 Na prvním místě je ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 55 až 131, třeba argumenty žalobkyně odmítnout v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že odvolací senát měl v rámci přezkumu rozhodnutí ECHA *de novo* sám aplikovat čtvrtý pododstavec preambule přílohy XIII nařízení č. 1907/2006.
- 158 Na druhém místě je třeba zkoumat argumenty žalobkyně v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že odvolací senát v rámci přezkumu rozhodnutí ECHA nerespektoval rozsah působnosti čtvrtého pododstavce preambule přílohy XIII nařízení č. 1907/2006.
- 159 V tomto ohledu je, jak vyplývá z první věty bodu 12.2 přílohy II nařízení č. 1907/2006, třeba připomenout, že perzistence a rozložitelnost látky je schopnost látky rozkládat se v životním prostředí buď biologickým rozkladem, nebo jinými procesy, jako jsou oxidace nebo hydrolýza.

160 Podle bodu 1.1.1 přílohy XIII nařízení č. 1907/2006 látka splňuje kritérium perzistence v každém z těchto případů:

- a) poločas rozkladu v mořské vodě je delší než 60 dnů;
- b) poločas rozkladu ve sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek je delší než 40 dnů;
- c) poločas rozkladu v mořském sedimentu je delší než 180 dnů;
- d) poločas rozkladu ve sladkovodním sedimentu nebo v sedimentu v ústí řek je delší než 120 dnů;
- e) poločas rozkladu v půdě je delší než 120 dnů.

161 Z toho vyplývá, že látka musí být považována za perzistentní v případě, že její poločas rozkladu v jednom z pěti životních prostředí, která jsou uvedena v bodě 1.1.1 přílohy XIII nařízení č. 1907/2006, překračuje dobu, jež je ve zmíněném bodě uvedena. Jak vyplývá z bodů a) a b) tohoto ustanovení, skládají se některá z těchto prostředí z pelagických sladkých nebo mořských vod.

162 V této souvislosti je rovněž třeba připomenout, že odvolací senát v napadeném rozhodnutí připomněl, že podle informací uvedených v rozhodnutí ECHA, které žalobkyně nezpochybnila, byl triclosan přítomen v pelagických sladkých a mořských vodách a že tato prostředí neobsahovala velká množství suspendovaných látek obsahujících částice, na které se triclosan snadno váže.

163 Za těchto okolností se odvolací senát nedopustil pochybení, když měl v bodech 40 až 51 napadeného rozhodnutí za to, že zkouška perzistence, jež se týká chování triclosanu v pelagických sladkých a mořských vodách, je prováděna za relevantních podmínek ve smyslu čtvrtého pododstavce preambule přílohy XIII nařízení č. 1907/2006.

164 Vzhledem k tomu, že látka musí být považována za perzistentní, přesahuje-li její poločas rozkladu dobu uvedenou v jednom z pěti životních prostředí zmíněných v bodě 1.1.1. přílohy XIII nařízení č. 1907/2006 (viz bod 160 výše), se totiž přezkum perzistentní povahy triclosanu nemohl omezit na prostředí, ve kterých dochází k převážné části jeho emisí, pokud existovaly informace, že je triclosan rovněž přítomen v dalších relevantních prostředích, jako jsou pelagické sladké a mořské vody. Odvolací senát tudíž právem odmítl argument vycházející z toho, že požadavek, podle kterého musela být zkouška perzistence uskutečněna v pelagické vodě, není v souladu se čtvrtým pododstavcem preambule uvedené přílohy.

165 Argumenty žalobkyně, jejichž cílem je zpochybnit zamítnutí prvního důvodu odvolání, které žalobkyně podala proti rozhodnutí ECHA, odvolacím senátem, musí být tudíž odmítnuty jako celek.

3. K argumentům vycházejícím ze závěrů kanadských orgánů

166 V rámci třetí části druhého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že ECHA a odvolací senát nezohlednily důkazy, které se týkaly perzistence triclosanu. Na základě dostupných informací kanadské orgány dle žalobkyně dospěly k závěru, že triclosan nemá ani perzistentní, ani bioakumulativní vlastnosti. Žalobkyně má za to, že kritéria uplatňovaná ECHA a kanadskými orgány pro identifikaci perzistentních, bioakumulativních a toxických látek jsou si vzájemně podobná, jelikož sledují tentýž cíl ochrany životního prostředí před nepříznivými účinky takových látek. A dále je dle žalobkyně vědecká metoda, kterou kanadské orgány použily, podobná přístupu založenému na průkaznosti důkazů.

167 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.

- 168 Zprv je třeba ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 55 až 131, odmítnout argumenty žalobkyně v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že odvolací senát měl zohlednit závěry kanadských orgánů v rámci přezkumu rozhodnutí ECHA „*de novo*“, který mu dle žalobkyně příslušelo provést.
- 169 Z druhé je třeba argumenty žalobkyně vycházející ze závěrů kanadských orgánů zkoumat v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát v rámci svého přezkumu rozhodnutí ECHA dopustil pochybení.
- 170 Na prvním místě musí být argumenty žalobkyně zamítnuty v rozsahu, v němž žalobkyně hodlá prokázat, že odvolací senát měl konstatovat, že ECHA porušila první větu čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, nebo že měl shledat, že uvedená agentura nebyla vzhledem k závěrům kanadských orgánů oprávněna požadovat provedení zkoušky perzistence. Jak bylo totiž uvedeno výše v bodech 59 až 86, závisí rozsah kontroly, kterou uvedený senát provádí, na odvolacích důvodech, jež mu žalobkyně předložila. Je však třeba konstatovat, že žalobkyně v rámci prvního odvolacího důvodu nepředložila žádný důvod vycházející ze závěrů kanadských orgánů.
- 171 Na druhém místě je třeba v rozsahu, v němž žalobkyně svými argumenty hodlá tvrdit, že závěry kanadských orgánů prokazují, že úvahy odvolacího senátu jsou stíženy pochybením, poukázat na to, že se žalobkyně pouze odvolává na skutečnost, že kanadské orgány dospěly k těmto závěrům, ale neuvádí důvody, proč by tyto závěry mohly zpochybnit legalitu úvah uvedeného senátu, které se zakládají na pravidlech stanovených nařízením č. 1907/2006. Takové argumenty tudíž musí být odmítnuty jako nedostatečně podrobné.
- 172 Je tudíž třeba rovněž odmítnout argumenty žalobkyně vycházející ze závěrů kanadských orgánů, a tedy všechny argumenty, které se týkají zamítnutí odvolání odvolacím senátem v rozsahu, v němž se týkalo žádosti o provedení zkoušky perzistence.

B. K argumentům týkajícím se zamítnutí odvolání odvolacím senátem v rozsahu, v němž se týkalo žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na kryších

- 173 ECHA ve svém rozhodnutí žalobkyni požádala, aby provedla rozšířenou studii neurotoxicity na kryších. Podle úvah, jež jsou v tomto rozhodnutí uvedeny, odůvodňovala tuto žádost o poskytnutí dalších informací skutečnost, že existovaly obavy ohledně případných rizik neurotoxicity a reprodukční toxicity triclosanu, které na základě dostupných informací nebylo možné rozptýlit ani potvrdit.
- 174 Žalobkyně v rámci odvolání, které proti rozhodnutí ECHA podala k odvolacímu senátu, tvrdila, že provedení této studie nemělo být požadováno. V tomto ohledu vznesla čtyři odvolací důvody, totiž šestý odvolací důvod, který vycházel z porušení čl. 47 odst. 1 první věty nařízení č. 1907/2006, sedmý odvolací důvod, jenž vycházel z porušení článku 25 uvedeného nařízení, osmý odvolací důvod vycházející z porušení zásady proporcionality a devátý odvolací důvod, který vycházel z porušení článku 130 tohoto nařízení.
- 175 Odvolací senát tyto argumenty přezkoumal v napadeném rozhodnutí. Provedl přezkum otázky přípustnosti (body 117 až 131). Učinil několik úvodních poznámek (body 132 až 136). Přezkoumal a zamítl sedmý a osmý odvolací důvod (body 137 až 168), šestý odvolací důvod (body 169 až 203) a devátý odvolací důvod (body 204 až 220).
- 176 V rámci projednávání žaloby žalobkyně tvrdí, že některé úvahy, které odvolací senát v těchto částech napadeného rozhodnutí rozvinul, jsou chybné. Zprv budou analyzovány argumenty, které se týkají zamítnutí šestého důvodu odvolání podaného proti rozhodnutí ECHA, vycházejícího z porušení čl. 47 odst. 1 první věty nařízení č. 1907/2006. Z druhé budou přezkoumány argumenty, které se týkají

zamítnutí sedmého a osmého odvolacího důvodu, vycházející z porušení článku 25 uvedeného nařízení a zásady proporcionality. Zatřetí budou posouzeny argumenty, jejichž cílem je zpochybnit úvahy uvedeného senátu, které se týkají otázek přípustnosti. Začtvrté budou analyzovány argumenty, jejichž cílem je zpochybnit úvodní poznámky tohoto senátu.

1. K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit zamítnutí šestého odvolacího důvodu odvolacím senátem

- 177 Šestý důvod odvolání podaného proti rozhodnutí ECHA vycházel z porušení čl. 47 odst. 1 první věty nařízení č. 1907/2006. Tento odvolací důvod se dělil na dvě části. První část, jejímž cílem bylo zpochybnit žádost o provedení studie neurotoxicity jako takovou, byla odvolacím senátem přezkoumána a zamítnuta v bodech 186 až 199 napadeného rozhodnutí. Druhá část, jejímž cílem bylo konkrétně zpochybnění žádosti o poskytnutí dalších informací, totiž výsledků jednogenerační studie reprodukční toxicity, byla uvedeným senátem přezkoumána a zamítnuta v bodech 200 až 203 uvedeného rozhodnutí.
- 178 Žalobkyně má za to, že se odvolací senát dopustil pochybení v rámci přezkumu obou částí šestého důvodu odvolání podaného proti rozhodnutí ECHA.

a) K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit úvahy, na kterých odvolací senát založil zamítnutí první části šestého odvolacího důvodu

- 179 První část šestého důvodu odvolání podaného k odvolacímu senátu se týkala úvah ECHA, kterými byla odůvodněna žádost o provedení studie neurotoxicity podle metody OECD TG 426. V rámci této části žalobkyně zejména tvrdila, že došlo k porušení první věty čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, jelikož nebylo přihlédnuto ke všem náležitým informacím týkajícím se triclosanu. Tato část se skládá z několika vytýkaných skutečností. První vytýkaná skutečnost vycházela z toho, že studie na krysách nebyly relevantní, a druhá z toho, že pokud jde o účinky triclosanu na funkci štítné žlázy člověka, zejména nebyly zohledněny studie Allmyr, Cullinan a Koeppe, jakož ani zpráva Witorsch.
- 180 V bodech 187 až 199 napadeného rozhodnutí odvolací senát přezkoumal první část šestého důvodu odvolání podaného proti rozhodnutí ECHA.
- 181 V této souvislosti odvolací senát v bodě 187 napadeného rozhodnutí uvedl, že se první vytýkaná skutečnost vycházející z nedostatku relevance studií na krysách a některé argumenty předložené v rámci šestého důvodu odvolání překrývají, a že k nim proto bude přihlédnuto v rámci přezkumu šestého odvolacího důvodu.
- 182 Odvolací senát v bodech 188 až 193 napadeného rozhodnutí přezkoumal a odmítl argumenty, jež se týkaly studií Allmyr, Cullinan a Koeppe a zprávy Witorsch, které žalobkyně rozvinula v rámci druhé vytýkané skutečnosti.
- 183 Žalobkyně v rámci projednávané žaloby uplatňuje argumenty, jejichž cílem je zpochybnit úvahy odvolacího senátu, které se týkají studií Allmyr, Cullinan a Koeppe, jakož i jeho úvah ohledně zprávy Witorsch.

1) K argumentům, které se týkají úvah odvolacího senátu ohledně studií Allmyr, Cullinan a Koeppe

- 184 V bodě 188 napadeného rozhodnutí odvolací senát odmítl argument žalobkyně vycházející z toho, že v rámci přijímání rozhodnutí ECHA nebyly zohledněny studie Allmyr, Cullinan a Koeppe, které dle žalobkyně prokazovaly, že triclosan nemá v příslušných dávkách na člověka žádný vliv. V tomto ohledu odvolací senát poznamenal, že tyto studie byly zmíněny v bibliografii studií připojené

k posledně uvedenému rozhodnutí, přičemž toto rozhodnutí uvádělo, že uvedené studie byly zohledněny. Tento senát s odkazem na svá vyjádření rozvinutá v bodě 135 napadeného rozhodnutí uvedl, že za těchto okolností je třeba mít za to, že tyto studie byly při přijímání rozhodnutí ECHA zohledněny. V bodě 135 napadeného rozhodnutí odvolací senát zejména uvedl, že ECHA neměla povinnost se na základě své povinnosti uvést odůvodnění v rozhodnutí, kterým je požadováno předložení dalších informací v rámci hodnocení látky, zabývat každým bodem každé existující nebo předložené studie, a že tudíž bylo třeba mít za to, že ECHA zohlednila studie, které byly uvedeny v bibliografii připojené k jejímu rozhodnutí.

- 185 Žalobkyně tvrdí, že úvahy odvolacího senátu rozvinuté v bodech 135 a 188 napadeného rozhodnutí jsou chybné. Podle ní se uvedený senát neměl omezit na konstatování, že vědecké studie uvádějící údaje o vlivu, který má triclosan na člověka, byly zahrnuty do bibliografie, jež byla připojena k rozhodnutí ECHA. Žalobkyně tvrdí, že tento senát nebyl oprávněn se pouze na základě tohoto důvodu omezit na domněnku, že údaje uvedené v těchto studiích byly zohledněny, ani odmítnout její argument, podle kterého triclosan neměl v dávkách, které byly požadovány v rámci rozšířené studie neurotoxicity na krysách, účinky na lidské zdraví.
- 186 ECHA a vedlejší účastníci tento argument zpochybňují.
- 187 Na prvním místě je třeba argumenty žalobkyně odmítnout ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 55 až 131, a to v rozsahu, v němž je cílem těchto argumentů prokázat, že se odvolací senát neměl omezit na přezkum skutečnosti, zda rozhodnutí ECHA bylo stíženo pochybením, ale měl sám přezkoumat, zda s ohledem na informace obsažené ve studiích Allmyr, Cullinan a Koeppe, bylo třeba žalobkyni požádat o provedení studie neurotoxicity na krysách.
- 188 Na druhém místě je třeba zkoumat argumenty žalobkyně v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát v rámci svého přezkumu rozhodnutí ECHA dopustil pochybení.
- 189 Zprv je třeba odmítnout argument žalobkyně, který vychází z toho, že odvolací senát měl v bodě 188 napadeného rozhodnutí přezkoumat její argument, podle kterého triclosan nemá v dávkách požadovaných v rámci rozšířené studie neurotoxicity na krysách vliv na lidské zdraví. V tomto ohledu stačí poukázat na to, že jak jasně vyplývá z bodu 187 napadeného rozhodnutí (viz bod 181 výše), odvolací senát posledně uvedený argument přezkoumal v rámci přezkumu šestého odvolacího důvodu, jelikož se tento argument s argumenty vznesenými v rámci šestého odvolacího důvodu překrýval.
- 190 Zadruhé žalobkyně tvrdí, že odvolací senát porušil první větu čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006. Podle žalobkyně se uvedený senát nemohl v bodě 188 napadeného rozhodnutí omezit na konstatování, že studie Allmyr, Cullinan a Koeppe byly uvedeny v bibliografii připojené k rozhodnutí ECHA.
- 191 V tomto ohledu je třeba připomenout, že odvolacímu senátu v rámci řízení o odvolání, které k němu bylo podáno, příslušelo přezkoumat, zda ECHA v průběhu řízení, které vedlo k přijetí jejího rozhodnutí, zohlednila všechny náležité informace, které jí byly ohledně látky triclosan sděleny.
- 192 Je třeba konstatovat, že se odvolací senát tím, že měl v bodě 135 napadeného rozhodnutí za to, že ECHA neporušila povinnost uvést odůvodnění, když se ve svém rozhodnutí nezabývala každým bodem každé z existujících nebo předložených studií, nedopustil pochybení. V každém případě je ohledně studií Allmyr a Cullinan nutno konstatovat, že ECHA tyto studie zohlednila na straně 20 svého rozhodnutí.
- 193 Dále je třeba poukázat na to, že argumenty, které žalobkyně předložila v rámci odvolání k odvolacímu senátu na podporu vytýkané skutečnosti vycházející z porušení první věty čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, nebyly dostatečně podrobné. Žalobkyně se totiž na podporu vytýkané skutečnosti vycházející z toho, že v průběhu řízení, které vedlo k přijetí rozhodnutí ECHA, nebylo přihlédnuto ke studiím Allmyr, Cullinan a Koeppe, omezila na tvrzení, že pokud by tyto studie byly zohledněny,

nebylo by možné dospět k závěru, že bylo nezbytné požádat o předložení dalších informací ohledně rizika neurotoxicity triclosanu. Jak však odvolací senát již uvedl v jiném kontextu v rámci bodu 61 napadeného rozhodnutí, pouhá skutečnost, že ECHA dospěla k jinému závěru než žalobkyně, nemůže prokázat, že obsah některých studií nebyl zohledněn. Tato skutečnost totiž může vyplývat i z toho, že ECHA na základě týchž informací dospěla k jinému závěru, než k jakému dospěla žalobkyně. Za těchto okolností nelze odvolacímu senátu vytýkat, že se v bodě 188 napadeného rozhodnutí omezil na konstatování, že studie Allmyr, Cullinan a Koeppe byly uvedeny v bibliografii, jež byla připojena k rozhodnutí ECHA.

- 194 Vytýkaná skutečnost vycházející z toho, že odvolací senát porušil čl. 47 odst. 1 první větu nařízení č. 1907/2006, jelikož dostatečně neodpověděl na argumenty, které se týkaly studií Allmyr, Cullinan a Koeppe, musí být tudíž zamítnuta.
- 195 Argumenty vycházející ze studií Allmyr, Cullinan a Koeppe, jejichž cílem bylo prokázat, že se odvolací senát v bodech 135 a 188 napadeného rozhodnutí dopustil pochybení, proto musí být zamítnuty v plném rozsahu.

2) K argumentům, které se týkají úvah odvolacího senátu ohledně zprávy Witorsch

- 196 V bodech 189 až 191 napadeného rozhodnutí se odvolací senát vyjádřil k argumentům žalobkyně vycházejícím z toho, že v průběhu řízení, které vedlo k přijetí rozhodnutí ECHA, nebyla zohledněna zpráva Witorsch. Odvolací senát v uvedených bodech v podstatě vycházel ze tří úvah. Na prvním místě odvolací senát v bodě 190 napadeného rozhodnutí vycházel z úvahy, že mu uvedená zpráva v rámci odvolání, které k němu bylo podáno, nebyla předložena, a proto nemohl posoudit její relevanci. Na druhém místě odvolací senát v bodě 189 a v první větě bodu 191 napadeného rozhodnutí vycházel z úvahy, že dotčená zpráva nebyla při hodnocení triclosanu dostupná a ECHA tedy nelze vytýkat, že ji nezohlednila. Na třetím místě odvolací senát ve druhé až čtvrté větě bodu 191 napadeného rozhodnutí poznamenal, že žalobkyně netvrdila, že tato zpráva mohla rozptýlit obavy, které ECHA identifikovala.
- 197 Žalobkyně tvrdí, že úvahy odvolacího senátu ohledně zprávy Witorsch jsou stíženy pochybeními. Má za to, že úvaha odvolacího senátu vycházející z toho, že uvedená zpráva nebyla předložena jako důkaz v rámci odvolání, ani následně v průběhu řízení, je chybná. Tato zpráva byla dle žalobkyně zveřejněna ve vědeckém časopise a byla relevantní. Kanadské orgány se dle slov žalobkyně opíraly o tutéž zprávu a dospěly přitom k závěru, že dostupné informace neumožňovaly určit, že triclosan vzbuzuje obavy, pokud jde o lidské zdraví. Žalobkyně tak má za to, že vzhledem k tomu, že odvolací senát tuto zprávu nezohlednil, porušil první větu čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006.
- 198 Zaprvé je třeba argumenty žalobkyně ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 55 až 131, odmítnout v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát neměl omezit na přezkum skutečnosti, zda bylo rozhodnutí ECHA stíženo pochybením, ale měl provést přezkum „*de novo*“ uvedeného rozhodnutí, v rámci kterého měl zohlednit posudek Witorsch.
- 199 Pokud jde o argument vycházející z porušení čl. 47 odst. 1 první věty nařízení č. 1907/2006, je třeba upřesnit, že odvolací senát není v rámci řízení o odvolání, které k němu bylo podáno, povinen provést nové hodnocení dotčené látky, a že toto ustanovení se tedy na něj přímo nepoužije. Naproti tomu v rámci přezkumu, který odvolací senát vykonává nad rozhodnutími ECHA v případech, kdy tato agentura rozhoduje v prvním stupni, uvedený senát musí, předložil-li mu odvolatel argument vycházející z porušení tohoto ustanovení, přezkoumat, zda uvedené ustanovení bylo respektováno v průběhu řízení, které vedlo k přijetí rozhodnutí, jež je před ním napadáno.
- 200 Zadruhé je třeba zkoumat argumenty žalobkyně v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát v rámci přezkumu rozhodnutí ECHA dopustil pochybení.

- 201 Na prvním místě je třeba argumenty žalobkyně odmítnout v rozsahu, v němž žalobkyně poukazuje na to, že v průběhu řízení, které vedlo k přijetí rozhodnutí ECHA, došlo k porušení první věty čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, jelikož nebyla zohledněna zpráva Witorsch. V tomto ohledu stačí poukázat na to, že jak uvedl odvolací senát v bodech 189 a 191 první větě napadeného rozhodnutí, tato zpráva nebyla v průběhu tohoto řízení dostupná. V tomto ohledu je tedy, jak správně konstatoval uvedený senát, jakékoli porušení první věty čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 vyloučeno.
- 202 Na druhém místě je v rozsahu, v němž žalobkyně svými argumenty poukazuje na to, že odvolací senát měl v rámci svého přezkumu rozhodnutí ECHA zohlednit zprávu Witorsch, třeba připomenout, že jak vyplývá z čl. 6 odst. 1 písm. f) a z čl. 12 odst. 1 nařízení č. 771/2008, žalobkyni příslušelo tuto zprávu předložit v průběhu kontradiktorního řízení před uvedeným senátem. Jak však tento senát konstatoval v bodě 190 napadeného rozhodnutí, žalobkyně tak neučinila.
- 203 Kromě toho pouhá skutečnost, že kanadské orgány na základě zprávy Witorsch dospěly k závěru, že podle existujících údajů o krysách nelze stanovit, že triclosan vzbuzuje obavy, pokud jde o lidské zdraví, nemůže zpochybnit opodstatněnost úvah odvolacího senátu učiněných s ohledem na argumenty, které z této zprávy vycházely.
- 204 S ohledem na tyto úvahy je třeba dospět k závěru, že argumenty žalobkyně vycházející ze zprávy Witorsch nemohou prokázat, že se odvolací senát v bodech 189 až 191 napadeného rozhodnutí dopustil pochybení.
- 205 Argumenty, jejichž cílem je zpochybnit úvahy, na kterých odvolací senát založil zamítnutí první části šestého důvodu odvolání, které k němu bylo podáno, je tudíž třeba odmítnout jako celek.

b) K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit úvahy, na kterých odvolací senát založil zamítnutí druhé části šestého odvolacího důvodu

- 206 V rámci druhé části šestého odvolacího důvodu žalobkyně uplatnila argumenty, které se týkaly úvah, na kterých ECHA založila svou žádost o provedení studie neurotoxicity na krysách rozšířenou o jednogenerační studii reprodukční toxicity podle Pokynů OECD č. 443. V této souvislosti tvrdila, že rozhodnutí ECHA bylo přijato v rozporu s článkem 47 nařízení č. 1907/2006, jelikož nebyly zohledněny studie Ciba-Geigy (1983), Ciba-Geigy (1986) a Ciba-Geigy (1994). Na podporu tohoto tvrzení žalobkyně tvrdila, že konstatování určeného orgánu, jež je uvedeno ve zmíněném rozhodnutí a podle kterého v registrační dokumentaci nebyly uvedeny výsledky týkající se hmotnosti nebo morfologie mužských reprodukčních orgánů, je chybné. Žalobkyně má za to, že uvedené studie takové výsledky obsahovaly. A dále žalobkyně tvrdila, že nebyla zjišťována průkaznost dostupných informací.
- 207 Odvolací senát tyto argumenty přezkoumal a odmítl v bodech 201 až 203 napadeného rozhodnutí.
- 208 Ve druhé větě bodu 201 napadeného rozhodnutí poukázal odvolací senát na to, že studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) byly uvedeny v bibliografii zmíněného rozhodnutí. Ve třetí větě tohoto bodu poukázal odvolací senát na to, že žalobkyně studii Ciba-Geigy (1994) „mimochodem“ zmínila v rámci argumentů, které vznesla na podporu odvolání podaného k odvolacímu senátu, ale že posledně uvedená studie nebyla na seznamu studií předložených v průběhu hodnocení látky, který byl k tomuto rozhodnutí připojen. Ve čtvrté a páté větě tohoto bodu odvolací senát konstatoval, že žalobkyně žádnou z těchto studií nepředložila v průběhu odvolacího řízení. Odvolací senát tedy dle svých slov nemohl určit, zda byly tyto studie náležité pro hodnocení triclosanu ve smyslu čl. 47 odst. 1 první věty nařízení č. 1907/2006.
- 209 V bodě 202 napadeného rozhodnutí odvolací senát přezkoumal argument vycházející z toho, že bylo opomenuto zjišťování průkaznosti dostupných informací. Odvolací senát na prvním místě v první větě tohoto bodu s odkazem na své úvahy uvedené výše v bodě 64 uvedeného rozhodnutí připomněl, že

ECHA za účelem učinění závěru ohledně určité vlastnosti látky v kontextu jejího hodnocení není povinna uplatnit přístup založený na průkaznosti dostupných informací. Podle jeho názoru bylo relevantní otázkou spíše to, zda ECHA zohlednila všechny náležité informace. Na druhém místě odvolací senát ve druhé až čtvrté větě tohoto bodu uvedl, že připomínky žalobkyně byly v rozhodnutí ECHA odmítnuty v rozsahu, v němž se týkaly dostupných informací. Pokud jde o jejich zbývající část, nelze podle ní od ECHA očekávat, že zamítne vytýkané skutečnosti, které žalobkyně konkrétně nevznesla.

- 210 Žalobkyně uplatňuje, že některé z těchto úvah odvolacího senátu jsou chybné.
- 211 Na prvním místě žalobkyně v rámci druhé části prvního žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senát porušil první větu čl. 47 odst. nařízení č. 1907/2006, jelikož nezohlednil studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986), které zaprvé podepíraly její argument, podle kterého neexistovalo žádné možné riziko reprodukční toxicity, jež by mohlo odůvodnit žádost o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách, zadruhé obsahovaly histopatologické analýzy, jež se týkaly hmotnosti reprodukčních orgánů a histopatologie krys, a zatřetí byly součástí dokumentace k hodnocení látky a žalobkyně je namítala v rámci odvolání podaného k uvedenému senátu.
- 212 V této souvislosti žalobkyně rovněž tvrdí, že úvaha odvolacího senátu, podle níž nebyl uvedený senát schopen určit, zda byly tyto studie užitečné pro hodnocení triclosanu ve smyslu čl. 47 odst. 1 první věty nařízení č. 1907/2006, jelikož je žalobkyně znovu nepředložila v příloze k odvolání, je chybná. Podle žalobkyně mohl odvolací senát k těmto studiím, které byly k dispozici prostřednictvím Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách a jež byly uvedeny v příloze č. 3 rozhodnutí ECHA, snadno získat přístup. Má za to, že tento senát rovněž mohl podle čl. 15 odst. 3 nařízení č. 771/2008 požádat o předložení těchto dokumentů. Žalobkyně má za to, že vzhledem k tomu, že dotýčný senát odmítl přezkoumat relevanci dotčených studií, proto bezprávně odmítl důležité vědecké důkazy a nevzal v úvahu všechny náležité informace.
- 213 Na druhém místě žalobkyně v rámci první části druhého žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senát nevzal v potaz, že se na hodnocení látek uplatní přístup založený na průkaznosti důkazů a že tento přístup agentuře ECHA umožňoval, aby svou posuzovací pravomoc v oblasti komplexního vědeckého a technického posuzování vykonala s přihlédnutím ke všem relevantním skutečnostem.
- 214 Na třetím místě žalobkyně v rámci druhé části prvního žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senát zkreslil obsah odvolání. Uvedený senát podle žalobkyně konstatoval, že nepředložila argument týkající se zjišťování průkaznosti, ačkoli v uvedeném aktu takový argument rozvinula. Tento senát dle žalobkyně zejména ponechal bez povšimnutí obsah studií Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986).
- 215 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.
- 216 Zaprvé je třeba argumenty žalobkyně ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 55 až 131, odmítnout v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát neměl omezit na přezkum skutečnosti, zda bylo rozhodnutí ECHA stíženo pochybením, ale měl s ohledem na obsah studií Ciba-Geigy sám přezkoumat, zda bylo třeba požadovat provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách. V této souvislosti je ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodě 199, třeba rovněž odmítnout argumenty vycházející z toho, že se první věta čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 přímo uplatní na odvolací senát.
- 217 Zadruhé je třeba zkoumat argumenty žalobkyně v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát v rámci přezkumu rozhodnutí ECHA dopustil pochybení.

218 V této souvislosti je třeba rozlišovat mezi argumenty, podle kterých měl odvolací senát konstatovat, že rozhodnutí ECHA bylo přijato v rozporu s první větou čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, a argumenty vycházejícími z toho, že uvedený senát neměl odmítnout argumenty vycházející ze zjišťování průkaznosti důkazů.

1) K argumentům, podle kterých měl odvolací senát konstatovat porušení první věty čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006

219 Žalobkyně tvrdí, že odvolací senát měl konstatovat, že ECHA porušila první větu čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006.

220 V této souvislosti je třeba připomenout, že aby se odvolací senát vypořádal s argumentem vycházejícím z toho, že rozhodnutí ECHA bylo z důvodu, že při jeho přijímání nebyly zohledněny studie Ciba-Geigy, přijato v rozporu s první větou čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, měl přezkoumat, zda se jednalo o informace o triclosanu, které byly náležité a byly předloženy ve smyslu tohoto ustanovení, jakož i zda byly v průběhu řízení, které vedlo k přijetí uvedeného rozhodnutí, tyto informace zohledněny.

221 Zprv je třeba poukázat na to, že se žalobkyně v rámci svých písemností před Tribunálem omezila na uplatnění argumentů, které se týkaly studií Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986). Výraz „studie Ciba-Geigy“, který žalobkyně v rámci těchto písemností používala, totiž zahrnuje pouze studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986), ale nikoli studii Ciba-Geigy (1994). Je tudíž třeba konstatovat, že se argumenty vznesené před Tribunálem netýkají studie Ciba-Geigy (1994).

222 Žalobkyně zajisté v rámci svých připomínek učiněných během jednání uvedla, že se její písemná vyjádření týkají rovněž studie Ciba-Geigy (1994). Podle čl. 84 odst. 1 jednacího řádu však nové důvody nelze předkládat, ledaže by se zakládaly na právních a skutkových okolnostech, které vyšly najevo v průběhu řízení. Vzhledem k tomu, že žalobkyně neuplatňuje existenci takových okolností, musí být její připomínky učiněné na jednání zamítnuty jako opožděné.

223 V každém případě odvolací senát argument, který vycházel z toho, že rozhodnutí ECHA bylo přijato v rozporu s první větou čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, jelikož nebyla zohledněna studie Ciba-Geigy (1994), odmítl právem. Podle třetí věty bodu 201 napadeného rozhodnutí, který žalobkyně nezpochybňuje, totiž uvedená studie nebyla v průběhu hodnocení předložena. Agentuře ECHA tudíž v souvislosti s touto studií nelze vytýkat žádné porušení výše uvedeného ustanovení.

224 Zadruhé je třeba zkoumat argumenty žalobkyně vycházející z toho, že odvolací senát měl konstatovat porušení první věty čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, pokud jde o studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986).

225 V této souvislosti je třeba poukázat na to, že jak odvolací senát uvedl v bodě 201 napadeného rozhodnutí, byly studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) uvedeny v bibliografii, která byla připojena k rozhodnutí ECHA.

226 Za těchto okolností žalobkyni v rámci kontradiktorního řízení před odvolacím senátem příslušelo předložit argumenty, které mohly prokázat, že navzdory tomu, že byly studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) uvedeny v bibliografii připojené k rozhodnutí ECHA, nebyly v rámci řízení, které vedlo k přijetí tohoto rozhodnutí, zohledněny.

227 Jak bylo uvedeno výše v bodech 190 až 194, nemohla skutečnost, že ECHA, pokud jde o nezbytnost provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách, dospěla k odlišnému závěru než žalobkyně, sama o sobě prokázat, že studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) nebyly zohledněny.

- 228 Žalobkyně však před odvolacím senátem rovněž tvrdila, že konstatování určeného orgánu, které je shrnuto na straně 15 rozhodnutí ECHA a podle kterého v registrační dokumentaci nebyly uvedeny výsledky týkající se hmotnosti nebo morfologie mužských reprodukčních orgánů, bylo vyvráceno studiemi Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986), jež podle názoru žalobkyně takové výsledky obsahují. Je tedy třeba přezkoumat, zda tento argument mohl, s ohledem na obsah rozhodnutí ECHA, vzbudit pochybnosti, pokud jde o zohlednění těchto studií.
- 229 V tomto ohledu je nejprve třeba poukázat na to, že jak vyplývá ze stran 8 a 19 přílohy N odvolání, žalobkyně v rámci svých připomínek k návrhům na změnu rozhodnutí ECHA (viz bod 12 výše) poznamenala, že ze studií, které byly součástí technické registrační dokumentace, nevyplývala žádná změna varlat a reprodukčních orgánů, co se jejich histopatologie nebo hmotnosti týče. V této souvislosti žalobkyně zejména odkázala na studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986). Na straně 8 této přílohy je totiž odkazováno zejména na studie č. 18 a č. 19 a na straně 19 této přílohy je uvedeno, že se jedná o studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986).
- 230 Dále je třeba poukázat na to, že na stranách 26 a 27 rozhodnutí ECHA byly shrnuty připomínky žalobkyně k návrhu rozhodnutí a na straně 27 uvedeného rozhodnutí byla doslovně převzata připomínka uvedená výše v bodě 229. V této souvislosti je třeba rovněž poukázat na to, že z přílohy 3 uvedeného rozhodnutí vyplývá, že se tato připomínka týkala zejména studií Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986).
- 231 Konečně musí být konstatováno, že na stranách 27 a 28 rozhodnutí ECHA bylo přezkoumáno, zda zejména vzhledem k informacím obsaženým ve studiích Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) bylo možné vyloučit možné nebezpečí reprodukční toxicity triclosanu. Na uvedených stranách, konkrétně v bodě 2 odpovědi určeného orgánu, bylo totiž zejména vysvětleno, že žadatelé o registraci již dříve předložili připomínky, podle kterých triclosan v jistých studiích, které byly provedeny, neměl účinky na reprodukci, a že určený orgán již dříve uvedl, že v těchto studiích nebyl triclosan podáván v těch prenatálních a postnatálních obdobích, která jsou kritická pro rozvoj reprodukčního systému, a že tudíž neposkytovaly dostatečné informace, které by umožnily s jistotou stanovit, že látka nemá vliv na reprodukci. Pokud jde o studii Ciba-Geigy (1983), která je studií subchronickou, bylo na straně 28 uvedeného rozhodnutí rovněž uvedeno, že ve zpětné analýze přidané hodnoty dvougenerační studie byl učiněn závěr, že skutečnost, že v rámci subchronické studie nebyl pozorován žádný účinek na reprodukci, neznámá, že látka nemůže mít na reprodukci žádné účinky.
- 232 S ohledem na tyto skutečnosti nemohl pouhý odkaz na zjištění určeného orgánu, jež bylo uvedeno na straně 15 rozhodnutí ECHA a podle něhož v registrační dokumentaci žalobkyně nebyly uvedeny výsledky týkající se hmotnosti nebo morfologie mužských reprodukčních orgánů, prokázat, že v průběhu řízení, které vedlo k přijetí uvedeného rozhodnutí, nebyly zohledněny studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986).
- 233 Je tudíž třeba konstatovat, že žalobkyně v rámci odvolání podaného k odvolacímu senátu nepředložila argumenty, které by mohly prokázat, že z důvodu, že nebyly zohledněny studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986), došlo k porušení první věty čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006. Za těchto okolností nelze uvedenému senátu vytýkat, že v napadeném rozhodnutí nekonstatoval, že došlo k takovému porušení.
- 234 V této souvislosti je třeba upřesnit, že tento závěr nemůže být zpochybněn případným pochybením, kterým by byla stížena úvaha odvolacího senátu uvedená ve čtvrté větě bodu 201 napadeného rozhodnutí, podle níž byl tento senát rovněž oprávněn odmítnout argument vycházející z porušení první věty čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 z důvodu, že žalobkyně v řízení, které před ním probíhalo, nepředložila studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986). Jak je totiž uvedeno výše v bodech 219 až 233, i kdyby tato úvaha byla nesprávná, nic by to neměnilo na tom, že argumenty,

kteřé žalobkyně předložila, nemohou zpochybnit odmítnutí uvedeného argumentu, který vycházel z porušení čl. 47 odst. 1 první věty zmíněného nařízení, uvedeným senátem. Žalobkyně totiž nepředložila argument, který by mohl prokázat, že uvedené studie nebyly zohledněny.

2) K argumentům, které se týkají úvah odvolacího senátu, pokud jde o zjišťování průkaznosti dostupných informací

235 Žalobkyně tvrdí, že úvahy odvolacího senátu, které se týkají průkaznosti dostupných informací, jsou chybné.

236 Na prvním místě žalobkyně tvrdí, že odvolací senát v bodě 202 napadeného rozhodnutí nevzal v potaz, že se zjišťování průkaznosti důkazů uplatní rovněž v kontextu hodnocení látky, jelikož konstatoval, že ECHA nebyla povinna uplatnit přístup založený na průkaznosti dostupných informací, aby tak v kontextu hodnocení látky dospěla k závěru ohledně určité vlastnosti této látky.

237 V tomto ohledu je zaprvé třeba připomenout, že jak bylo uvedeno výše v bodech 136 a 137, z bodu 1.2 přílohy XI nařízení č. 1907/2006 zřejmě vyplývá, že pokud v rámci registrace látky přístup založený na zjišťování průkaznosti důkazů umožňuje potvrdit, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost, je třeba upustit od dalších zkoušek na obratlovcích pro tuto vlastnost a je možné upustit od dalších zkoušek, které se neprovádějí na obratlovcích, a dále z druhého pododstavce přílohy XIII uvedeného nařízení vyplývá, že se identifikace perzistentních, bioakumulativních a toxických látek, jakož i látek, jež jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, provádí zjištěním průkaznosti důkazů za použití expertního posudku. Z těchto ustanovení však výslovně nevyplyvá, že se zjišťování průkaznosti důkazů uplatní v rámci hodnocení látky.

238 Zadruhé, i kdyby ECHA v rámci hodnocení látky v případě, kdy by průkaznost dostupných informací umožňovala učinit závěr, zda v souvislosti s používáním látky existuje možné riziko, či nikoli, nebyla s ohledem na zásadu proporcionality oprávněna požadovat předložení dalších informací, pokud jde o otázku, zda toto riziko existuje, by nicméně odvolateli, který podal odvolání k odvolacímu senátu, s ohledem na kontradiktorní povahu řízení před tímto senátem (viz výše body 59 až 86) náleželo uvést důvody, proč jsou úvahy, jež jsou v rozhodnutí ECHA uvedeny, podle jeho názoru chybné.

239 V druhé větě bodu 202 napadeného rozhodnutí přitom odvolací senát uvedl, že žalobkyně v rámci druhé části šestého odvolacího důvodu nepředložila podrobné argumenty, jejichž cílem by bylo zpochybnit závěr ECHA, podle kterého dostupné informace nepostačovaly k provedení řádného vyhodnocení triclosanu, pokud jde o možné riziko jeho toxicity.

240 V rozsahu, v němž je cílem argumentů žalobkyně zpochybnit toto zjištění, stačí připomenout, že jak bylo uvedeno výše v bodě 231, bylo na stranách 27 a 28 rozhodnutí ECHA uvedeno, že ve studiích Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) nebyl triclosan podáván v těch prenatálních a postnatálních obdobích, která jsou kritická pro rozvoj reprodukčního systému, a že tudíž tyto studie neposkytovaly dostatečné informace umožňující s jistotou stanovit, že látka nemá účinek na reprodukci. Pokud jde o studii Ciba-Geigy (1983), která je studií subchronickou, bylo uvedeno, že ve zpětné analýze přidané hodnoty dvougenerační studie byl učiněn závěr, že skutečnost, že v rámci subchronické studie nebyl pozorován žádný vliv na reprodukci, neznámá, že látka nemůže mít na reprodukci žádné účinky.

241 Je přitom třeba konstatovat, že se žalobkyně v rámci druhé části šestého odvolacího důvodu, pokud jde o studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986), omezila na tvrzení, že by zjištění průkaznosti dostupných informací umožnilo učinit závěr, že neexistovalo žádné možné riziko reprodukční toxicity triclosanu. Žalobkyně se tedy omezila na to, že namítala, že tyto studie existují, aniž předložila argumenty, které mohly zpochybnit důvod uvedený v rozhodnutí ECHA, podle kterého informace, jež byly v těchto studiích obsaženy, nemohly být považovány za dostatečné.

- 242 Za těchto okolností nelze odvolacímu senátu vytýkat, že měl za to, že argumenty předložené žalobkyní, pokud jde o studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986), nebyly dostatečně podrobné.
- 243 Pokud jde o studii Ciba-Geigy (1994), je třeba připomenout, že jak bylo uvedeno výše v bodě 222, žalobkyně ve svém písemném vyjádření před Tribunálem nerozvinula žádné argumenty, které by se týkaly této studie, a že její ústní vyjádření ohledně této studie, které poprvé zformulovala v průběhu jednání, musí být odmítnuto jako nepřípustné. V každém případě je nutno konstatovat, že žalobkyně před odvolacím senátem nerozvinula žádný podrobný argument, který se týkal této studie. Pro úplnost je třeba připomenout, že v rámci řízení před ECHA tato studie nebyla nepředložena.
- 244 Argumenty vycházející z toho, že odvolací senát nezohlednil průkaznost dostupných informací, je tudíž třeba odmítnout.
- 245 Na druhém místě musí být tyto argumenty žalobkyně rovněž odmítnuty v případě, že by jimi žalobkyně hodlala tvrdit, že odvolací senát měl poukázat na nesprávnost zjištění určeného orgánu, které je uvedeno na straně 15 rozhodnutí ECHA a podle kterého v registrační dokumentaci nebyly uvedeny výsledky týkající se hmotnosti nebo morfologie mužských reprodukčních orgánů.
- 246 V případě, že by, na rozdíl od toho, co konstatoval určený orgán, výsledky týkající se hmotnosti nebo morfologie mužských reprodukčních orgánů byly ve studiích Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) uvedeny, by zjištění tohoto orgánu shrnuté na straně 15 rozhodnutí ECHA, podle kterého v registrační dokumentaci žalobkyně nebyly uvedeny výsledky týkající se hmotnosti nebo morfologie mužských reprodukčních orgánů, zajiště bylo chybné.
- 247 Nicméně s ohledem na důvody rozvinuté na stranách 27 a 28 rozhodnutí ECHA (viz bod 231 výše), podle nichž triclosan nebyl ve studiích Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) podáván v těch prenatálních a postnatálních obdobích, která jsou kritická pro rozvoj reprodukčního systému, a podle nichž tudíž tyto studie neposkytovaly dostatečné informace, které by umožnily s jistotou stanovit, že látka nemá účinky na reprodukci, by tyto výsledky nepostačovaly k vyloučení možnosti, že triclosan může mít toxické účinky na reprodukci.
- 248 Za těchto okolností by případné pochybení, kterým by bylo zjištění určeného orgánu uvedené na straně 15 rozhodnutí ECHA stiženo, nemohlo zpochybnit rozhodnutí této agentury požádat o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách.
- 249 Z toho vyplývá, že je třeba odmítnout všechny argumenty, jejichž cílem je zpochybnit úvahy, na kterých odvolací senát založil zamítnutí druhé části šestého důvodu odvolání podaného proti rozhodnutí ECHA, a tudíž odmítnout jako celek argumenty, jejichž cílem je zpochybnit úvahy, na kterých odvolací senát založil zamítnutí uvedeného odvolacího důvodu.

2. K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit zamítnutí sedmého a osmého odvolacího důvodu odvolacím senátem

- 250 V bodech 137 až 168 napadeného rozhodnutí odvolací senát přezkoumal argumenty, které žalobkyně rozvinula v rámci sedmého a osmého důvodu správního odvolání a které vycházely z porušení článku 25 nařízení č. 1907/2006 a z porušení zásady proporcionality. V rámci těchto odvolacích důvodů žalobkyně v podstatě tvrdila, že na základě dostupných údajů nebylo možné určit, že existuje možné riziko neurotoxických účinků triclosanu nebo jeho toxických účinků na reprodukci. Zejména tvrdila, že závěry o neexistenci takového rizika bylo možné vyvodit z existujících údajů. Uvedla rovněž, že z důvodu rozdílů mezi krysou a člověkem není z rozšířené studie neurotoxicity na krysách možné vyvodit závěry ohledně člověka.

- 251 V bodě 149 napadeného rozhodnutí poukázal odvolací senát na to, že se žalobkyně v rámci odvolání omezila na předložení argumentů, jejichž cílem bylo zpochybnit nezbytnost a vhodnost žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách, a uvedla, že se omezí na přezkum těchto skutečností. V bodech 150 až 160 uvedeného rozhodnutí odvolací senát přezkoumal a odmítl argumenty žalobkyně, jejichž cílem bylo zpochybnit nezbytnost uvedené žádosti. V bodech 161 až 168 tohoto rozhodnutí uvedený senát přezkoumal a odmítl argumenty žalobkyně, jejichž cílem bylo zpochybnit vhodnost této žádosti.
- 252 Žalobkyně tvrdí, že tyto úvahy odvolacího senátu jsou chybné. Zaprvé budou přezkoumány argumenty žalobkyně, jejichž cílem je zpochybnit úvahy uvedeného senátu ohledně nezbytnosti žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách. Zadruhé budou přezkoumány argumenty žalobkyně, jejichž cílem je zpochybnit úvahy tohoto senátu stran vhodnosti této žádosti.

a) K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit úvahy odvolacího senátu stran nezbytnosti žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách

- 253 V bodě 150 napadeného rozhodnutí odvolací senát uvedl, že ECHA musí být za účelem prokázání nezbytnosti žádosti o předložení dalších informací v souvislosti s hodnocením látky schopná prokázat, že látka představuje možné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, že je toto nebezpečí nutné objasnit a že je reálně možné, že požadovaná informace umožní přijmout zdokonalená opatření k řízení rizik.
- 254 V bodě 151 napadeného rozhodnutí odvolací senát konstatoval, že žalobkyně tvrdila, že ECHA neprokázala existenci rizika, které musí být objasněno, neboť průkaznost dostupných informací nepostačovala k identifikaci rizika narušení endokrinního systému člověka.
- 255 V bodě 152 napadeného rozhodnutí odvolací senát připomněl, že i v případě, že byl v souladu s přílohou XI nařízení č. 1907/2006 za účelem uzpůsobení požadavku na informace potřebám registrace uplatněn přístup založený na průkaznosti důkazů, není ECHA povinna takový přístup uplatnit v kontextu hodnocení látky, pokud uvedená agentura správně vykonala svou posuzovací pravomoc, přičemž zejména prokázala existenci možného rizika. V této souvislosti tento senát odkázal na úvahy, které rozvinul v bodě 64 uvedeného rozhodnutí.
- 256 V bodě 153 napadeného rozhodnutí odvolací senát uvedl, že ECHA ve svém rozhodnutí identifikovala, co se triclosanu týče, dvě možná rizika, totiž možné riziko toxických účinků na reprodukci a možné riziko neurotoxických účinků.
- 257 V bodě 154 napadeného rozhodnutí poukázal odvolací senát na to, že žalobkyně ve svém odvolání nepředložila podrobné argumenty, které by mohly zpochybnit důvod pro obavy, pokud jde o riziko toxických účinků látky na reprodukci.
- 258 V bodech 155 až 158 napadeného rozhodnutí uvedl odvolací senát důvody, proč ECHA byla, navzdory argumentům, které předložila žalobkyně, oprávněna učinit závěr, že triclosan může mít zejména inhibiční účinek na lidský thyroxin, který má nežádoucí neurologické účinky na potomky dotčených osob.
- 259 Žalobkyně tvrdí, že tyto úvahy odvolacího senátu jsou chybné. Zaprvé žalobkyně předkládá argumenty, které se týkají konkrétně úvah uvedeného senátu, pokud jde o riziko neurotoxicity triclosanu, a zadruhé argumenty, které se konkrétně týkají úvah tohoto senátu, které míří na možné riziko toxicity této látky na reprodukci. Zatřetí žalobkyně uplatňuje argumenty, které vycházejí ze závěrů kanadských orgánů ohledně triclosanu. Začtvrté žalobkyně tvrdí, že odvolací senát v bodě 152

napadeného rozhodnutí pominul skutečnost, že se v kontextu hodnocení látky uplatní zjišťování průkaznosti dostupných informací. Zapáté žalobkyně namítá, že se dotčený senát spokojil s tím, že ověřil, zda nedošlo ke zjevně nesprávnému posouzení.

1) K argumentům, které se týkají konkrétně úvah odvolacího senátu, pokud jde o možné riziko neurotoxicity triclosanu

260 V bodech 153 a 155 až 158 napadeného rozhodnutí odvolací senát přezkoumal argumenty žalobkyně, jejichž cílem bylo prokázat, že ECHA neprokázala existenci možného rizika neurotoxicity triclosanu. V bodě 153 uvedeného rozhodnutí poukázal odvolací senát na to, že ECHA ve svém rozhodnutí odkázala na dostatek informací, zejména na studie *in vitro* a *in vivo* provedené na krysách a na lidech. Dle odvolacího senátu ECHA právě na základě těchto informací učinila závěr, že látka dotčená v projednávané věci může mít zejména inhibiční účinek na lidský thyroxin, který u potomků dotčených osob vyvolává nežádoucí neurologické účinky. V bodech 155 až 158 tohoto rozhodnutí uvedený senát přezkoumal a odmítl argumenty žalobkyně, jejichž cílem bylo zpochybnit úvahy vycházející z možného rizika neurotoxicity triclosanu. V této souvislosti odvolací senát uvedl, že žalobkyně v podstatě pouze poukázala na to, že nesouhlasí se závěry, které ECHA vyvodila z dostupných údajů, což se dle uvedeného senátu rovná protichůdnosti vědeckých názorů, a s odkazem na své úvahy rozvinuté v bodě 134 téhož rozhodnutí připomněl, že takové argumenty nemohly prokázat, že je napadené rozhodnutí stiženo pochybením. Tento senát rovněž odmítl argument vycházející ze studie Axelstad (2013), přičemž poukázal zejména na to, že žalobkyně neprokázala, že úvahy ECHA jsou chybné, ale omezila se na tvrzení, že nesouhlasí s výkladem existujících údajů uvedenou agenturou. Takové argumenty dle odvolacího senátu nemohly zpochybnit legalitu žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách. Pokud jde o argumenty žalobkyně vycházející z toho, že s ohledem na rozdíly mezi krysami a lidmi neměla ECHA na základě výsledků studií na krysách konstatovat, že existuje možné riziko neurotoxicity triclosanu, tento senát uvedl, že tyto argumenty musí být odmítnuty vzhledem k úvahám rozvinutým v bodech 163 až 165 dotčeného rozhodnutí, ve kterých byly přezkoumány argumenty, jejichž cílem bylo zpochybnit úvahy ECHA, které se týkaly vhodnosti žádosti o provedení rozšířené studie o neurotoxicity na krysách.

261 Žalobkyně tvrdí, že některé z těchto úvah odvolacího senátu jsou chybné.

262 Na prvním místě žalobkyně v rámci první části prvního žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senát řádně nepřezkoumal vědecké studie, kterých se dovolávala. Podle názoru žalobkyně měl odvolací senát s ohledem na funkční kontinuitu, která dle žalobkyně mezi ECHA a uvedeným senátem existuje, provést přezkum rozhodnutí ECHA *de novo*, v rámci kterého by byla přezkoumána vědecká posouzení, jež jsou součástí uvedeného rozhodnutí. V opačném případě by tento senát dle žalobkyně vytvořil mezeru v procesní ochraně, která je zaručena žadatelům o registraci, jako je žalobkyně.

263 Na druhém místě žalobkyně v rámci první části druhého žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senát v bodě 156 napadeného rozhodnutí neprávem obrátil důkazní břemeno. Žalobkyně má za to, že agentuře ECHA a uvedenému senátu příslušelo prokázat, že existovalo riziko, které bylo třeba objasnit, a že získání dalších informací mohlo skutečně zdokonalit opatření k řízení rizik. Dle žalobkyně to však ani ECHA, ani tento senát neprokázaly. Podle žalobkyně tudíž tento senát neměl v uvedeném bodě konstatovat, že neprokázala, že ECHA dospěla k chybným závěrům.

264 Na třetím místě žalobkyně v rámci druhé části prvního žalobního důvodu poukazuje na to, že odvolací senát neměl v bodech 134, 155 a 156 napadeného rozhodnutí vycházet z úvahy, podle které protichůdnost vědeckých názorů nepředstavuje porušení práva. Uvedený senát tak dle žalobkyně nevzal v úvahu, že mezi ním a ECHA existuje funkční kontinuita, a uplatnil nepřiměřenou úroveň přezkumu.

- 265 Na čtvrtém místě žalobkyně v rámci druhé části prvního žalobního důvodu a v rámci druhé části druhého žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senát nebyl schopen vysvětlit, jak mohly namítané důkazy, totiž existující studie na krysách, podpořit závěry, které z nich ECHA vyvodila. Zaprvé má žalobkyně za to, že úvaha uvedeného senátu rozvinutá v bodě 153 napadeného rozhodnutí, podle níž ECHA přezkoumala velké množství studií, není dostatečná. Hlediska, jako je kvalita údajů, soudržnost výsledků, povaha a závažnost účinků a relevance informací, jsou dle žalobkyně důležité pro stanovení váhy, jež je jednotlivým důkazům přiznána za účelem potvrzení nebo vyvrácení konkrétní hypotézy. Zadruhé má žalobkyně za to, že je uvedené rozhodnutí vnitřně rozporné a opírá se o nesoudržné důkazy, jelikož, pokud jde o možné riziko, že látka má neurotoxické účinky na člověka, vycházel tento senát výlučně z údajů, které pocházely ze studií provedených na krysách. Zatřetí ECHA a tento senát nezohlednily studie, které byly provedeny na lidech a na jiných druzích organismů, které odhalily, že triclosan nemá neurotoxické účinky a nenarušuje endokrinní systém. Podle žalobkyně by odvolací senát v případě, že by tyto studie zohlednil, dospěl k závěru, že vzhledem k mezidruhovým rozdílům triclosanu nebylo možné údaje tyto údaje extrapolovat. Začtvrté má žalobkyně za to, že dotčený senát nezohlednil její argumenty vycházející ze zprávy Witorsch, které poukazovaly na to, že triclosan nemá neurotoxické účinky a nenarušuje endokrinní systém. Tato zpráva dle žalobkyně shromažďuje relevantní důkazy a rovněž podrobně popisuje a věrohodným, soudržným a transparentním způsobem vysvětluje, jak byly důkazy za účelem učinění konečného závěru použity.
- 266 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.
- 267 Zaprvé je třeba argumenty žalobkyně odmítnout v rozsahu, v němž vycházejí z toho, že odvolací senát měl sám posoudit náležité informace, aby rozhodl, zda existuje možné riziko neurotoxicity triclosanu. V tomto ohledu stačí připomenout, že se odvolací senát, jak bylo uvedeno výše v bodech 55 až 131, v rámci řízení o odvolání, které k němu bylo podáno, omezuje na přezkum skutečnosti, zda je rozhodnutí ECHA, s ohledem na argumenty předložené žalobkyní, stiženo pochybením.
- 268 Zadruhé je třeba zkoumat argumenty žalobkyně v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát dopustil pochybení v rámci přezkumu rozhodnutí ECHA.
- 269 Na prvním místě je argumenty žalobkyně třeba odmítnout v rozsahu, v němž jimi žalobkyně namítá, že odvolací senát měl konstatovat, že ECHA na základě dostupných informací nebyla oprávněna konstatovat, že triclosan je neurotoxický.
- 270 Tvzení uvedené výše v bodě 269 se totiž zakládá na chybném předpokladu, že ECHA musela k tomu, aby mohla požádat o předložení dalších informací, jejichž cílem bylo objasnit, zda má triclosan neurotoxické účinky, prokázat, že je tato látka neurotoxická.
- 271 Přitom podle systému zavedeného nařízením č. 1907/2006 může být v případě, že existují obavy ohledně možných rizik látky pro lidské zdraví a životní prostředí, které na základě dostupných informací není možné vyvrátit nebo potvrdit, na základě vyhodnocení látky přijato rozhodnutí, v rámci kterého je požádáno o poskytnutí dalších informací, jež umožňují toto riziko objasnit.
- 272 Podle čl. 1 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 je totiž účelem tohoto nařízení zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Kromě toho z druhé věty čl. 1 odst. 3 tohoto nařízení vyplývá, že se jeho ustanovení opírají o zásadu předběžné opatrnosti. Jak vyplývá z bodu 66 odůvodnění uvedeného nařízení, je ECHA v rámci hodnocení látky v případě, že vyvstane podezření, že látka může představovat riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, oprávněna si vyžádat předložení dalších informací o této látce.
- 273 K prokázání, že studie neurotoxicity na krysách byla nezbytná, tudíž ECHA nebyla povinná prokázat, že na základě informací, které měla k dispozici, měl být triclosan považován za neurotoxický. Stačilo, aby prokázala, že existuje možné riziko jeho neurotoxicity.

- 274 Na druhém místě je třeba přezkoumat argument žalobkyně vycházející z toho, že odvolací senát v bodě 156 napadeného rozhodnutí neprávem obrátil důkazní břemeno.
- 275 Nejprve je v rozsahu, v němž se argument uvedený výše v bodě 274 týká rozložení důkazního břemene v průběhu řízení před odvolacím senátem, třeba poukázat na to, že se odvolací senát tím, že měl ve čtvrté větě bodu 156 napadeného rozhodnutí za to, že je na žalobkyni, aby prokázala, že závěry ECHA jsou chybné, nedopustil pochybení. Toto rozložení důkazního břemene totiž vyplývá z kontradiktorní povahy řízení před uvedeným senátem. Argument žalobkyně tudíž musí být odmítnut v rozsahu, v němž se týká rozložení důkazního břemene v průběhu uvedeného řízení.
- 276 Dále je v rozsahu, v němž se argument uvedený výše v bodě 274 týká důkazního břemene v průběhu řízení před ECHA, třeba připomenout, že aby ECHA prokázala, že žádost je nezbytná, musí dokázat, že dotčená látka představuje možné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, toto riziko je nezbytné objasnit a existuje reálná možnost, že požadované informace umožní přijmout zdokonalená opatření k řízení rizik.
- 277 Je však nutno konstatovat, že odvolací senát neporušil pravidla upravující důkazní břemeno, která se uplatní na řízení před ECHA. Úvaha uvedeného senátu ve čtvrté větě bodu 156 napadeného rozhodnutí se totiž týká pouze rozložení důkazního břemene v průběhu řízení před tímto senátem. Naproti tomu, jak vyplývá z bodu 150 uvedeného rozhodnutí, dotčený senát uplatnil, pokud jde o řízení před ECHA, přístup, který je v souladu s pravidlem, jež je připomenuto výše v bodě 276.
- 278 S ohledem na tyto úvahy je třeba odmítnout argument uvedený výše v bodě 274.
- 279 Na třetím místě žalobkyně uvádí, že odvolací senát v bodech 134, 155 a 156 napadeného rozhodnutí neměl vycházet z úvahy, že protichůdnost vědeckých názorů nepředstavuje porušení práva. Podle žalobkyně neměl tento senát svůj přezkum omezit z důvodu diskreční pravomoci ECHA.
- 280 Úvodem je třeba připomenout, že s ohledem na kontradiktorní povahu řízení před odvolacím senátem musí žalobce v rámci takového řízení předložit podrobné argumenty, jejichž cílem je zpochybnit úvahy ECHA. Žalobci tudíž v rámci řízení před odvolacím senátem v případě, že v průběhu řízení, které vedlo k přijetí rozhodnutí ECHA, předložil argumenty vycházející z toho, že dostupné informace neumožňují konstatovat existenci možného rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí, nebo z toho, že některé informace umožňují prokázat neexistenci nepříznivých účinků látky na lidské zdraví nebo životní prostředí, a že ECHA tyto argumenty následně ve svém rozhodnutí přezkoumala a odmítla, přísluší předložit podrobné argumenty, jejichž cílem je prokázat, že úvahy, z nichž ECHA vycházela, jsou chybné. V takovém případě nemůže být jakýkoli argument namítaný žalobcem před uvedeným senátem, který se omezuje na to, že se dovolává existence studií, které ECHA zohlednila, ale neuvádí důvody, proč jsou úvahy ECHA údajně chybné, považován za nedostatečně podrobný.
- 281 Argumenty žalobkyně, které se týkají úvah odvolacího senátu uvedených v bodech 134, 155 a 156 napadeného rozhodnutí, je třeba přezkoumat ve světle toho, co bylo uvedeno výše.
- 282 Na jedné straně odvolací senát v bodě 155 napadeného rozhodnutí v podstatě poukázal na to, že se argumenty žalobkyně, jež se týkaly závěrů, které měly být vyvozeny z dostupných informací, omezily na konstatování, že žalobkyně nesouhlasí se závěry, které ECHA učinila. V této souvislosti odvolací senát odkázal na čtvrtou větu bodu 134 uvedeného rozhodnutí, kde uvedl, že skutečnost, že žalobkyně nesouhlasí s vědeckým závěrem ECHA, nestačí k prokázání toho, že je tento závěr stížen pochybením.
- 283 Na straně druhé odvolací senát v bodě 156 napadeného rozhodnutí poukázal na to, že žalobkyně v rámci žaloby uvedla, že podle studie Axelstad (2013) je nepravděpodobné, že by měl triclosan relevantní nepříznivé účinky. V tomto ohledu tento senát připomněl, že v této studii bylo rovněž uvedeno, že by mohlo být třeba provést další hodnocení triclosanu jako potenciálně neurotoxické látky. Rovněž připomněl, že ECHA tvrdila, že dotčená studie neumožňuje vyloučit obavu, že by

triclosan mohl mít vliv na vývoj mozku potomků v důsledku snížení hladiny thyroxinu u matky vyvolaného touto látkou. V této souvislosti poukázal odvolací senát na to, že žalobkyně neprokázala, že je tento závěr ECHA nesprávný, ale omezila se na to, že uvedla, že s výkladem dostupných informací provedeným ECHA nesouhlasí. Uvedený senát tak znovu odkázal na čtvrtou větu bodu 134 uvedeného rozhodnutí, kde uvedl, že skutečnost, že žalobkyně nesouhlasí s vědeckým závěrem ECHA, nestačí k prokázání toho, že je tento závěr stížen pochybením.

284 S ohledem na úvahy uvedené výše v bodě 280 přitom nelze odvolacímu senátu vytýkat, že odmítl argumenty, v rámci kterých se žalobkyně omezila na vyjádření nesouhlasu se závěrem ECHA, jelikož měl z důvodů uvedených v bodech 155 a 156 napadeného rozhodnutí za to, že nejsou nedostatečně podrobné.

285 V této souvislosti je rovněž třeba poukázat na to, že odvolací senát v bodech 155 a 156 napadeného rozhodnutí odmítl argumenty žalobkyně buď z důvodu, že nebyly dostatečně podrobné, nebo z důvodu, že nebyly podložené. Tyto argumenty naproti tomu nebyly odvolacím senátem odmítnuty z důvodu, že nemohly prokázat, že úvahy ECHA byly stíženy zjevným pochybením. Na rozdíl od toho, co naznačuje žalobkyně, tudíž z těchto bodů nelze vyvodit, že uvedený senát omezil rozsah svého přezkumu z důvodu prostoru, který je ECHA ponechán pro uvážení.

286 Argument, který se týká bodů 134, 155 a 156 napadeného rozhodnutí, proto musí být rovněž odmítnut.

287 Na čtvrtém místě je, pokud jde o argumenty žalobkyně vycházející ze zprávy Witorsch, zaprvé třeba poukázat na to, že v rozsahu, v němž se žalobkyně v rámci šestého odvolacího důvodu vycházejícího z porušení první věty čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 na uvedenou zprávu odvolávala, musí být její argumentace odmítnuta ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 200 až 205. Zadruhé je nutno uvést, že se žalobkyně v rámci sedmého a osmého odvolacího důvodu, které vycházely z porušení článku 25 nařízení č. 1907/2006 a z porušení zásady proporcionality, na tuto zprávu neodvolávala. S ohledem na kontradiktorní povahu řízení před uvedeným senátem tedy nelze tomuto senátu vytýkat, že nevzal dotyčnou zprávu v úvahu v rámci přezkumu těchto odvolacích důvodů. V každém případě je nutno konstatovat, že žalobkyně v rámci uvedeného odvolání podrobně neuvedla důvody, proč podle jejího názoru měly být úvahy uvedené v rozhodnutí ECHA s ohledem na obsah uvedené zprávy považovány za chybné. Zatřetí stačí v rozsahu, v němž žalobkyně hodlá tvrdit, že s ohledem na uvedený obsah musí být úvahy odvolacího senátu považovány za chybné, poukázat na to, že žalobkyně neuvedla podrobné důvody, proč by úvahy odvolacího senátu měly být s ohledem na tento obsah považovány za chybné. Všechny argumenty, které vycházejí z dotyčného posudku, tudíž musí být odmítnuty.

288 Na pátém místě je třeba v rozsahu, v němž žalobkyně tvrdí, že odvolací senát opomněl zohlednit rozdíly v účincích triclosanu na krysy a na člověka a že si úvahy uvedené v napadeném rozhodnutí vzájemně odporují, neboť se uvedený senát za účelem identifikace možného rizika neurotoxických účinků látky na člověka opíral výlučně o údaje pocházející ze studií prováděných na krysách, konstatovat, že se tyto argumenty týkají bodu 157 uvedeného rozhodnutí, který se vztahuje na argumenty vycházející z rozdílů mezi účinky triclosanu na krysy a na člověka. Je však třeba konstatovat, že tento senát v uvedeném bodě odkázal na své úvahy rozvinuté v bodech 163 až 165 tohoto rozhodnutí. Argumenty žalobkyně tedy budou zohledněny v rámci přezkumu argumentů, které se týkají těchto úvah téhož senátu (viz níže body 365 až 383).

289 Na šestém místě je v rozsahu, v němž žalobkyně tvrdí, že se odvolací senát v bodě 153 napadeného rozhodnutí neměl omezit na konstatování, že ECHA přezkoumala velké množství studií, ale měl sám přezkoumat, zda na základě dostupných informací může vyloučit existenci možného rizika neurotoxicity, třeba připomenout, že jak bylo uvedeno výše v bodech 59 až 86, se uvedený senát v rámci řízení o odvolání před odvolacím senátem omezuje na přezkum odvolacích důvodů, které

uplatnil žalobce. Odvolacímu senátu tudíž nelze vytýkat, že v bodě 153 uvedeného rozhodnutí konstatoval, že ECHA přezkoumala velké množství studií, ani že se v bodech 154 až 159 tohoto rozhodnutí omezil na přezkum argumentů, které žalobkyně rozvinula v rámci správního odvolání.

- 290 S ohledem na tyto úvahy musí být argumenty, které se týkají konkrétně úvah odvolacího senátu, pokud jde o možné riziko neurotoxicity triclosanu, s výjimkou argumentů, které vycházejí z rozdílů mezi účinky triclosanu na krysy a na člověka, které budou přezkoumány níže v bodech 339 až 386, odmítnuty.

2) K argumentům týkajícím se konkrétně úvah odvolacího senátu ohledně možného rizika reprodukční toxicity triclosanu

- 291 Odvolací senát měl v bodě 154 napadeného rozhodnutí v rámci přezkumu argumentů žalobkyně, jejichž cílem bylo prokázat, že žádost o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách nebyla nezbytná, za to, že uvedené argumenty nejsou dostatečně podrobné.
- 292 Žalobkyně namítá, že tato úvaha je chybná. Zprvce tvrdí, že odvolací senát zkreslil argumenty, které v rámci odvolání vznesla. Zadruhé tvrdí, že vzhledem ke stávajícím studiím měl uvedený senát konstatovat, že ve spojitosti s triclosanem neexistuje riziko reprodukční toxicity.

i) K argumentům vycházejícím ze zkreslení argumentů žalobkyně

- 293 V rámci druhé části prvního žalobního důvodu a v rámci první části druhého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že odvolací senát v bodě 154 napadeného rozhodnutí zkreslil argumenty, které vznesla v rámci odvolání. Podle žalobkyně uvedený senát konstatoval, že v rámci sedmého a osmého důvodu správního odvolání nepředložila argument, který mohl zpochybnit nezbytnost provedení rozšíření studie neurotoxicity na krysách s ohledem na možné riziko reprodukční toxicity triclosanu. Tvrdí však, že v odvolání předložila argumenty, jejichž cílem bylo zpochybnit závěr ECHA, podle kterého triclosan představuje možné riziko reprodukční toxicity. Žalobkyně uvádí, že tvrdila, že zjištění v rozhodnutí ECHA, podle kterého nebyl v registrační dokumentaci předložen žádný výsledek týkající se hmotnosti nebo morfologie mužských reprodukčních orgánů, je chybné, neboť studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) dle jejího názoru takové informace obsahovaly.

- 294 ECHA s těmito argumenty nesouhlasí.

- 295 Úvodem je třeba poukázat na to, že žalobkyně v rámci odvolání podaného proti rozhodnutí ECHA rozvinula argumenty, které se týkaly rozšířené studie neurotoxicity na krysách (body 47 až 106 odvolání). Argumentace, kterou žalobkyně v této souvislosti rozvinula, se skládala z úvodní části (body 48 až 51 uvedeného odvolání) a ze tří částí, z nichž první se týkala konkrétně obavy ohledně neurotoxicity triclosanu (body 52 až 85 tohoto odvolání) a druhá konkrétně obavy ohledně reprodukční toxicity této látky (body 86 až 97 téhož odvolání). Třetí část vycházela z porušení čl. 25 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 a z porušení zásady proporcionality (body 98 až 106 dotyčného odvolání).

- 296 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že žalobkyně v rámci části odvolání, která se týká konkrétně porušení zásady proporcionality, totiž v bodech 98 až 106 tohoto odvolání, zajisté nerozvinula podrobný argument, jehož cílem by bylo zpochybnit úvahy, které ECHA rozvinula ohledně nutnosti požadovat, s ohledem na možné riziko reprodukční toxicity triclosanu, provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách.

- 297 Je však nutno konstatovat, že žalobkyně v bodě 106 odvolání uvedla, že požadovat provedení této studie není z „výše uvedených důvodů“ nutné. Na rozdíl od toho, co tvrdí ECHA, z tohoto odkazu učiněného v uvedeném bodu a z kontextu, jehož je součástí, dostatečně jasně vyplývá, že žalobkyně

v uvedeném bodě odkázala na argumenty, které rozvinula v bodech 86 až 97 uvedeného odvolání a které se týkaly možného rizika reprodukční toxicity triclosanu. V této souvislosti přitom žalobkyně zejména uvedla, že zjištění, které je součástí rozhodnutí ECHA a podle kterého nebyl v registrační dokumentaci předložen žádný výsledek ohledně hmotnosti nebo morfologie mužských reprodukčních orgánů, je chybné.

298 Žalobkyně tudíž správně uplatňuje, že v bodě 106 odvolání v rámci části, která vycházela z porušení čl. 25 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 a z porušení zásady proporcionality, vznesla argument, jehož cílem bylo zpochybnit závěr ECHA, podle kterého triclosan představuje možné riziko reprodukční toxicity, totiž argument, který vycházel z toho, že na rozdíl od zjištění, jež bylo v tomto rozhodnutí uvedeno, byly výsledky ohledně hmotnosti nebo morfologie mužských reprodukčních orgánů uvedeny v registrační dokumentaci.

299 V této souvislosti je rovněž třeba poukázat na to, že odvolací senát v rámci své odpovědi na sedmý a osmý odvolací důvod na tento argument výslovně neodpověděl.

300 Avšak vzhledem k tomu, že žalobkyně argument, který vycházel z nesprávnosti zjištění, že výsledky ohledně hmotnosti nebo morfologie mužských reprodukčních orgánů nebyly v registrační dokumentaci uvedeny, rozvinula v bodech 86 až 97 odvolání, tedy v rámci druhé části šestého odvolacího důvodu, je třeba přezkoumat, zda odvolací senát na tento argument řádně odpověděl v rámci přezkumu této části.

301 V této souvislosti je třeba připomenout, že jak bylo uvedeno výše v bodech 238 až 242, se odvolací senát v rámci přezkumu druhé části šestého odvolacího důvodu neomezil na přezkum argumentů, které vycházely z porušení první věty čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, ale v bodě 202 napadeného rozhodnutí rovněž přezkoumal argument, jenž vycházel z toho, že by zjištění průkaznosti dostupných informací umožnilo vyloučit existenci možného rizika reprodukční toxicity triclosanu. Jak bylo uvedeno výše v bodech 238 až 242, tento senát totiž v bodě 202 uvedeného rozhodnutí v podstatě vycházel z úvahy, podle níž informace o studiích Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986), uvedené v rozhodnutí ECHA, vysvětlily důvody, proč tyto studie neposkytovaly dostatečné informace, na základě kterých bylo možné s jistotou stanovit, že látka nemá účinky na reprodukci, a podle které žadatelka nepředložila podrobné argumenty, jejichž cílem by bylo tyto úvahy zpochybnit.

302 Úvahu odvolacího senátu v bodě 154 napadeného rozhodnutí, podle níž žalobkyně v rámci sedmého a osmého důvodu správního odvolání nepředložila argument, jehož cílem by bylo zpochybnit nutnost provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách s ohledem na možné riziko reprodukční toxicity triclosanu, je třeba vykládat s přihlédnutím k této odpovědi uvedeného senátu.

303 Jak přitom bylo uvedeno výše, odvolací senát na argument, který žalobkyně předložila v rámci druhé části šestého odvolacího důvodu, již odpověděl v rámci přezkumu této části. Nelze mu tedy vytýkat, že ho nepřezkoumal znovu v rámci přezkumu osmého odvolacího důvodu, ve kterém se žalobkyně omezila na to, že na tento argument odkázala.

304 Odvolací senát tudíž v bodě 154 napadeného rozhodnutí nezkreslil argumenty žalobkyně.

305 Každopádně, i kdyby odvolací senát v bodě 154 napadeného rozhodnutí argumenty navrhovatelky zkreslil, nemohlo by takové pochybení vést ke zrušení uvedeného rozhodnutí. Důvody, pro které měla ECHA za to, že studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) neposkytovaly dostatečné informace umožňující s jistotou stanovit, že látka nemá účinky na reprodukci, totiž samy o sobě odůvodňují závěr, že obsah těchto studií nebránil tomu, aby bylo požádáno o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách, a žalobkyně v odvolání, které podala k odvolacímu senátu, nepředložila argumenty, jejichž cílem by bylo tyto úvahy zpochybnit.

306 Argument vycházející z toho, že odvolací senát v bodě 154 napadeného rozhodnutí zkreslil argumenty, které žalobkyně předložila v odvolání, musí být tudíž odmítnut.

ii) K argumentům vycházejícím z existence studií potvrzujících, že triclosan nemá toxické účinky na reprodukci

307 V rámci první části druhého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že studie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986), jakož i zpráva Witorsch potvrzují, že triclosan nemá toxické účinky na reprodukci. Tvrdí, že ECHA a odvolací senát měly provést zjišťování průkaznosti důkazů. Podle žalobkyně ECHA a uvedený senát uznaly, že zkoumané vzorky mohly být kontaminovány dioxiny, které mohly způsobit pozorované výsledky.

308 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.

309 Zprv je argumenty žalobkyně třeba ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 55 až 131, odmítnout v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že odvolací senát měl v rámci opětovného posouzení náležitých informací přezkoumat, zda bylo třeba požadovat provedení rozšířené studie neurotoxicity na kryších.

310 Zadruhé je třeba argumenty žalobkyně přezkoumat v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát v rámci přezkumu rozhodnutí ECHA dopustil pochybení.

311 V této souvislosti je na prvním místě třeba odmítnout argumenty žalobkyně vycházející ze studií Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986). Jak bylo uvedeno výše v bodě 305, ECHA ve svém rozhodnutí uvedla důvody, proč měla za to, že uvedené studie neposkytují dostatečné informace umožňující s jistotou stanovit, že látka nemá účinky na reprodukci, a žalobkyně v rámci odvolání před odvolacím senátem nepředložila argumenty, které by mohly tyto úvahy zpochybnit.

312 Na druhém místě je třeba ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodě 287, odmítnout argumenty, podle kterých odvolací senát dostatečně nezohlednil zprávu Witorsch.

313 Na třetím místě je, pokud jde o argument vycházející z toho, že zkoumané vzorky mohly být kontaminovány dioxiny, které mohly způsobit pozorované výsledky, třeba poukázat na to, že žalobkyně v tomto ohledu v rámci sedmého a osmého odvolacího důvodu nepředložila žádný argument. A dále je v každém případě třeba poukázat na to, že v rozsahu, v němž žalobkyně v tomto ohledu předložila argumenty v rámci první části šestého odvolacího důvodu, na ně uvedený senát odpověděl v bodě 197 napadeného rozhodnutí. Je přitom nutno konstatovat, že žalobkyně v rámci projednávané žaloby nepředkládá žádný podrobný argument, jehož cílem by bylo tuto odpověď zpochybnit.

314 Je tedy třeba odmítnout argumenty vycházející z existence studií potvrzujících, že triclosan nemá toxické účinky na reprodukci, a tudíž všechny argumenty, které se týkají konkrétně úvah odvolacího senátu ohledně možného rizika reprodukční toxicity triclosanu.

3) K argumentům vycházejícím z posouzení provedeného kanadskými orgány

315 V rámci první části druhého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že kanadské orgány na základě přístupu založeného na průkaznosti důkazů dospěly k závěru, že triclosan nemá neurotoxické účinky, ani toxické účinky na reprodukci, aniž požádaly o provedení dalších zkoušek. Uvedené orgány zejména vyjádřily pochybnosti, co se týče vhodnosti extrapolace výsledků zkoušek na kryších na člověka. V této souvislosti žalobkyně odkazuje na zprávu těchto orgánů ze dne 26. listopadu 2016.

316 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.

- 317 Zprv je argumenty žalobkyně ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 55 až 131, třeba odmítnout v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že odvolací senát měl zohlednit posouzení, které provedly kanadské orgány, a v rámci vlastního posouzení sám rozhodnout, zda je třeba požadovat provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách.
- 318 Zadruhé je třeba zkoumat argumenty žalobkyně v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát v rámci přezkumu rozhodnutí ECHA dopustil pochybení.
- 319 V této souvislosti je třeba připomenout, že odvolací senát v bodech 150 až 160 napadeného rozhodnutí přezkoumal argumenty žalobkyně, jejichž cílem bylo prokázat, že ECHA neměla učinit závěr, že bylo nezbytné požádat o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách.
- 320 Na jedné straně je v rozsahu, v němž žalobkyně svými argumenty tvrdí, že odvolací senát měl v rámci přezkumu zohlednit zprávu kanadských orgánů, třeba připomenout, že žalobkyni z důvodu kontradiktorní povahy řízení před uvedeným senátem příslušelo tuto zprávu v průběhu uvedeného řízení předložit. Žalobkyně však netvrdí, že ji v průběhu tohoto řízení předložila. V této souvislosti je třeba poukázat na to, že předmětná zpráva byla zveřejněna dne 26. listopadu 2016, tedy poté, co proběhlo jednání před tímto senátem, které se konalo dne 9. června 2016 (viz bod 22 výše), a že žalobkyně netvrdí, že uvedenou zprávu tomuto senátu předložila po jednání.
- 321 Na straně druhé je třeba v rozsahu, v němž žalobkyně svými argumenty tvrdí, že posouzení, které provedly kanadské orgány, prokazuje, že jsou úvahy odvolacího senátu uvedené v bodech 150 až 160 napadeného rozhodnutí chybné, třeba poukázat na to, že se žalobkyně omezuje na uplatnění skutečnosti, že kanadské orgány toto posouzení provedly, ale neuvádí důvody, proč tyto závěry mohou zpochybnit legalitu úvah uvedeného senátu, které se zakládají na pravidlech stanovených nařízením č. 1907/2006. Argumenty, které žalobkyně vyvozuje z uvedeného posouzení, tudíž musí být odmítnuty jako nedostatečně podrobné.
- 322 Je tudíž třeba rovněž odmítnout argumenty, které vycházejí z posouzení provedeného kanadskými orgány.

4) K argumentům vycházejícím z toho, že odvolací senát pominul, že se v kontextu hodnocení látek uplatní zjišťování průkaznosti důkazů

- 323 V rámci první části druhého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že odvolací senát v bodě 152 napadeného rozhodnutí nevzal v úvahu, že se v kontextu hodnocení látek uplatní zjišťování průkaznosti důkazů a že mu tudíž tento přístup umožňuje vykonávat posuzovací pravomoc komplexního vědeckého a technického posuzování a přihlížet ke všem relevantním skutečnostem.
- 324 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.
- 325 V prvním sledu je třeba odmítnout argumenty předložené žalobkyní v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že odvolací senát měl sám provést nový přezkum, v rámci kterého měl sám zjistit průkaznost dostupných informací. Jak bylo uvedeno výše v bodech 55 až 131, odvolací senát se totiž v rámci řízení o odvolání, které mu bylo předloženo, omezuje na přezkum skutečnosti, zda je rozhodnutí ECHA, s ohledem na argumenty předložené žalobkyní, stiženo pochybením.
- 326 Ve druhém sledu je třeba argumenty žalobkyně přezkoumat v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát v rámci přezkumu rozhodnutí ECHA dopustil pochybení.
- 327 V tomto ohledu je zprv třeba připomenout, že jak bylo uvedeno výše v bodech 136 a 137, z bodu 1.2 přílohy XI nařízení č. 1907/2006 jistě vyplývá, že pokud v rámci registrace látky přístup založený na zjišťování průkaznosti důkazů umožňuje potvrdit, zda látka má či nemá určitou nebezpečnou vlastnost,

je třeba upustit od dalších zkoušek na obratlovcích pro tuto vlastnost a je možné upustit od dalších zkoušek, které se neprovádějí na obratlovcích, a dále, že z druhého pododstavce přílohy XIII uvedeného nařízení vyplývá, že se identifikace perzistentních, bioakumulativních a toxických látek, jakož i látek, jež jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, provádí zjištěním průkaznosti důkazů za použití expertního posudku. Z těchto ustanovení nicméně výslovně neplyne, že se zjišťování průkaznosti důkazů uplatní v rámci hodnocení látky.

328 Zadruhé, i kdyby ECHA v rámci hodnocení látky v případě, kdy by průkaznost dostupných informací umožnila učinit závěr, zda v souvislosti s používáním látky existuje riziko, neměla s ohledem na zásadu proporcionality právo požadovat předložení dalších informací ohledně takového rizika, žalobkyni by nicméně vzhledem ke kontradiktorní povaze řízení před odvolacím senátem (viz body 59 až 86 výše) příslušelo uvést důvody, proč má za to, že jsou úvahy uvedené v rozhodnutí ECHA chybné.

329 Je přitom třeba konstatovat, že odvolací senát v bodech 150 až 160 napadeného rozhodnutí přezkoumal některé argumenty žalobkyně, jejichž cílem bylo zpochybnit nutnost požadavku na provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách, a že argumenty, které žalobkyně předložila v rámci projednávané žaloby a které byly přezkoumány výše v bodech 260 až 322, nemohou prokázat, že uvedený senát nezohlednil podrobný argument, který žalobkyně předložila v rámci odvolání před tímto senátem.

330 Tento argument žalobkyně je tudíž třeba odmítnout.

5) K argumentu vycházejícímu z toho, že se odvolací senát spokojil s ověřením neexistence zjevně nesprávného posouzení

331 V rámci první části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že se odvolací senát v bodě 152 napadeného rozhodnutí dopustil pochybení, jelikož v rozsahu, v němž ECHA vykonala svou posuzovací pravomoc, ponechal uvážení ohledně vědeckých sporů na této agentuře. Podle žalobkyně se tento senát v uvedeném bodě omezil na ověření skutečnosti, že se ECHA nedopustila zjevně nesprávného posouzení.

332 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.

333 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že ani z bodu 152 napadeného rozhodnutí, ani z dalších bodů části uvedeného rozhodnutí, ve které odvolací senát přezkoumal nutnost požadavku na provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách, nevyplyvá, že se tento senát omezil na ověření toho, zda se ECHA nedopustila zjevně nesprávného posouzení.

334 Jak bylo uvedeno výše v bodech 323 až 330, odvolací senát se totiž v bodě 152 napadeného rozhodnutí v podstatě omezil na připomenutí, že žalobkyni v rámci odvolání, které k němu bylo podáno, příslušelo prokázat, že závěr ECHA ohledně nutnosti požadavku provést rozšířenou studii neurotoxicity na krysách je chybný. Kromě toho, jak bylo uvedeno výše v bodech 279 až 285, odvolací senát v bodech 155 a 156 uvedeného rozhodnutí v podstatě vysvětlil, že argument, v rámci kterého se odvolatel omezuje na to, že vyjadřuje svůj nesouhlas se závěry ECHA, není dostatečně podrobný.

335 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, odvolací senát naproti tomu v bodech 152, 155 a 156 napadeného rozhodnutí neodmítl argumenty předložené žalobkyní z důvodu, že nemohly prokázat, že úvahy ECHA jsou stíženy zjevným pochybením.

336 Z toho vyplývá, že tento argument musí být rovněž odmítnut, stejně jako všechny argumenty, jejichž cílem je zpochybnit úvahy odvolacího senátu, které se týkají nutnosti požadavku na provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách, pouze s výhradou argumentů vycházejících z mezidruhových rozdílů triclosanu, které budou přezkoumány níže v bodech 339 až 386.

b) K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit úvahy odvolacího senátu týkající se vhodnosti žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách

337 V bodech 161 až 167 napadeného rozhodnutí odvolací senát přezkoumal argumenty žalobkyně, jejichž cílem bylo zpochybnit úvahu ECHA, podle níž žádost o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách umožní získat užitečné informace o účincích triclosanu na člověka. V této souvislosti se vyslovila k argumentům žalobkyně, v rámci kterých posledně uvedená napadala extrapolaci výsledků studií provedených na krysách na člověka, a to s ohledem na rozdíly mezi krysou a člověkem. Žalobkyně těmito argumenty zpochybňovala nejen vhodnost žádosti o provedení uvedené studie, ale i nutnost této žádosti. Odvolací senát v bodě 167 uvedeného rozhodnutí dospěl k závěru, že šestý odvolací důvod vycházející z porušení zásady proporcionality musí být zamítnut. V bodě 168 tohoto rozhodnutí konstatoval, že vzhledem k tomu, že všechny argumenty, jejichž cílem bylo zpochybnit nutnost uvedené žádosti, musí být odmítnuty, a k tomu, že nad rámec argumentů, které byly přezkoumány a odmítnuty, ani žalobkyně, ani PETA International Science Consortium netvrdily, že existují alternativy ke zkouškám na obratlovcích, musí být sedmý odvolací vycházející z porušení článku 25 nařízení č. 1907/2006 rovněž zamítnut.

338 Žalobkyně předkládá argumenty, jejichž cílem je tyto úvahy zpochybnit. Zprv je třeba přezkoumat argumenty žalobkyně týkající se úvah, které odvolací senát rozvinul v bodech 162 až 167 napadeného rozhodnutí. Zadruhé budou přezkoumány argumenty vycházející z toho, že tento senát v bodě 168 uvedeného rozhodnutí nepřezkoumal, zda existovala méně omezující opatření.

1) K argumentům, které se týkají úvah odvolacího senátu rozvinutých v bodech 161 až 167 napadeného rozhodnutí

339 V bodě 161 napadeného rozhodnutí odvolací senát konstatoval, že žalobkyně svými argumenty vycházejícími z rozdílů mezi krysou a člověkem usiluje o zpochybnění vhodnosti žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách. Ve druhé větě bodu 162 uvedeného rozhodnutí měl tento senát za to, že je na žalobkyni, aby prokázala, že závěr ECHA ohledně vhodnosti této žádosti je chybný.

340 V bodech 163 až 166 napadeného rozhodnutí odvolací senát přezkoumal a odmítl argumenty žalobkyně vycházející z toho, že žádost o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách nebyla vzhledem k rozdílům mezi krysou a člověkem, které dle názoru žalobkyně brání extrapolaci výsledků studií, jež byly provedeny na krysách, na člověka, vhodná. V uvedených bodech tento senát uvedl, že argumenty předložené žalobkyní nemohly zpochybnit úvahy ECHA, podle kterých je i přes rozdíly mezi krysou a člověkem možné na základě studií provedených na krysách identifikovat možné riziko neurotoxických účinků triclosanu na člověka, a podle kterých dále zkouška na krysách poskytuje užitečné informace o účincích triclosanu na člověka.

341 V této souvislosti odvolací senát v bodě 163 napadeného rozhodnutí uvedl, že ECHA ve svém rozhodnutí identifikovala problémy související s extrapolací výsledků zkoušek provedených na krysách na člověka, a vzala tedy v úvahu problémy, na které žalobkyně upozornila. Rovněž uvedl, že ECHA přezkoumala argumenty, které žalobkyně v tomto ohledu předložila, a odůvodnila relevanci studií prováděných na krysách.

342 V bodě 164 napadeného rozhodnutí odvolací senát učinil závěr, že z rozhodnutí ECHA a z argumentů, které mu byly předloženy, vyplývá, že v průběhu řízení, které vedlo k přijetí posledně uvedeného rozhodnutí, byly rozdíly mezi krysou a člověkem pečlivě zohledněny. Podle uvedeného senátu byly argumenty žalobkyně opakováním argumentů, které již byly vzneseny a projednávány v průběhu uvedeného řízení, omezovaly se na tvrzení, že existují protichůdné vědecké názory, a musely tedy být odmítnuty. V této souvislosti odvolací senát odkázal na své úvahy rozvinuté v bodě 134 napadeného rozhodnutí, podle kterých skutečnost, že žalobkyně nesdílela stanovisko ECHA ohledně jedné

konkrétní otázky, nebyla sama o sobě dostatečná k tomu, aby prokázala, že tato agentura vykonala svou posuzovací pravomoc nesprávně. Podle uvedeného senátu tedy pouhá skutečnost, že žalobkyně zastávala jiný vědecký názor než ECHA, nemohla zpochybnit legalitu napadeného rozhodnutí.

- 343 Odvolací senát v bodě 165 napadeného rozhodnutí uznal, že pokud jde o provádění zkoušek toxicity na obratlovcích vedoucích ke spolehlivým údajům o účincích určité látky na člověka, existují jisté problémy. Extrapolace výsledků jednoho druhu na jiný je dle jeho názoru složitá. Podle uvedeného senátu však v této fázi byly zkouškové metody stanovené rozhodnutím ECHA v souladu se stavem techniky. Skutečnost, že krysa a člověk reagují na expozici triclosanu odlišně, tedy dle uvedeného senátu nestačí k prokázání toho, že požadovaná studie neposkytuje užitečné informace o účincích této látky na člověka, který je triclosanu vystaven. Podle názoru tohoto senátu žalobkyně ostatně nenavrhl k rozšířené studii neurotoxicity na krysách vhodnou alternativu.
- 344 Odvolací senát v bodě 166 napadeného rozhodnutí učinil závěr, že argumenty předložené žalobkyní musí být odmítnuty.
- 345 Žalobkyně tvrdí, že některé úvahy odvolacího senátu uvedené v bodech 134 a 162 až 166 napadeného rozhodnutí jsou chybné.
- 346 Na prvním místě žalobkyně v rámci první části druhého žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senát v bodech 162 až 165 napadeného rozhodnutí neprávem obrátil důkazní břemeno.
- 347 Na druhém místě žalobkyně v rámci první a druhé části prvního žalobního důvodu tvrdí, že zjištění odvolacího senátu uvedené v bodech 134 a 164 napadeného rozhodnutí, které se zakládá na úvaze, že protichůdnost vědeckých názorů nepředstavuje porušení práva, je chybné. Podle žalobkyně se odvolací senát neměl, vzhledem k funkční kontinuitě, která podle žalobkyně mezi ECHA a uvedeným senátem existuje, omezit na přezkum legality, a dále neměl ponechat uvážení ohledně vědeckých sporů na ECHA v rozsahu, v němž tato agentura řádně vykonala svou posuzovací pravomoc. Žalobkyně má za to, že úloha tohoto senátu spočívá právě v pečlivém přezkumu různých vědeckých názorů za účelem určení, zda je stanovisko ECHA s ohledem na relevantní důkazy odůvodněno. Podle žalobkyně se tedy tentýž senát neměl omezit na konstatování, že ECHA pečlivě přezkoumala její argument, a neměl argument žalobkyně odmítnout z důvodu, že vychází z protichůdnosti vědeckých názorů. Naopak měl dotyčný senát podle ní provést přezkum rozhodnutí ECHA *de novo*, v rámci kterého by přezkoumal i vědecká posouzení, jež jsou součástí uvedeného rozhodnutí. V opačném případě by dle názoru žalobkyně tento senát vytvořil mezeru v procesní ochraně, která je garantována žadatelům o registraci, jako je žalobkyně.
- 348 Na třetím místě žalobkyně v rámci první části druhého žalobního důvodu tvrdí, že pokud jde o uplatnění výsledků zkoušek, které byly provedeny na krysách, na člověka, neexistuje z důvodu rozdílů ve způsobech působení triclosanu na krysy a na člověka žádná jistota. Dle žalobkyně existují značné rozdíly mezi fungováním endokrinního systému krysy a člověka, tedy v samotném způsobu působení triclosanu, který má vést k neurotoxickým účinkům. Podle žalobkyně existují zřetelné odlišnosti ve fungování štítné žlázy krysy a člověka a tyto odlišnosti mají dle jejího názoru výrazný vliv na závěry, které je třeba ze studií na krysách vyvodit za účelem posouzení, zda látka představuje možné riziko pro lidské zdraví. Úvaha odvolacího senátu vycházející z toho, že rozdíly mezi člověkem a krysami, pokud jde o jejich citlivost na triclosan, jsou spíše kvalitativní než kvantitativní, není dle žalobkyně přesvědčivá a je vnitřně rozporná. Kvalitativní rozdíly dle žalobkyně souvisejí se samotným způsobem, jakým triclosan nepříznivě působí na člověka a na krysy. Žalobkyně má za to, že tato úvaha svědčí o zneuznání vědeckých argumentů, které byly před tímto senátem předloženy. V této souvislosti je v rozsahu, v němž se týkají existence rozdílů mezi člověkem a krysou, rovněž třeba zohlednit argumenty žalobkyně, které jsou shrnuty výše v bodě 265.
- 349 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.

- 350 Nejprve je třeba odmítnout argumenty žalobkyně v rozsahu, v němž vycházejí z toho, že měl odvolací senát sám přezkoumat náležité informace a rozhodnout, zda triclosan představuje možné riziko neurotoxicity nebo reprodukční toxicity, či nikoli. V tomto ohledu stačí připomenout, že jak bylo uvedeno výše v bodech 55 až 131, má řízení před uvedeným senátem kontradiktorní povahu, a že v rámci přezkumu opodstatněnosti odvolání, které mu bylo předloženo, se tedy tento senát omezuje na přezkum skutečnosti, zda argumenty předložené žalobkyní mohou prokázat, že je rozhodnutí ECHA stíženo pochybením.
- 351 Zadruhé je třeba argumenty žalobkyně přezkoumat v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát v rámci přezkumu rozhodnutí ECHA dopustil pochybení.
- 352 Na prvním místě žalobkyně tvrdí, že odvolací senát ve druhé větě bodu 162 a v bodě 165 napadeného rozhodnutí neprávem obrátil důkazní břemeno.
- 353 Na jedné straně je v rozsahu, v němž se argument uvedený výše v bodě 352 týká rozložení důkazního břemene v průběhu řízení před odvolacím senátem, třeba poukázat na to, že se odvolací senát nedopustil pochybení, když v druhé větě bodu 162 a ve třetí větě bodu 165 napadeného rozhodnutí konstatoval, že bylo na žalobkyni, aby prokázala, že závěry ECHA jsou chybné. Toto rozložení důkazního břemene totiž vyplývá z kontradiktorní povahy řízení před uvedeným senátem. Argument žalobkyně musí být tudíž odmítnut v rozsahu, v němž se týká rozložení důkazního břemene v průběhu uvedeného řízení.
- 354 Na straně druhé je v rozsahu, v němž se argument uvedený výše v bodě 352 týká rozložení důkazního břemene v průběhu řízení před ECHA, třeba připomenout, že agentuře ECHA příslušelo za účelem prokázání vhodnosti žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách dokázat, že tato studie poskytne užitečné informace o účincích triclosanu na člověka.
- 355 Je však nutno konstatovat, že odvolací senát neporušil pravidla upravující rozložení důkazního břemene v průběhu řízení před ECHA. Úvahy uvedeného senátu, jež jsou součástí druhé větě bodu 162 a třetí větě bodu 165 napadeného rozhodnutí, se totiž týkaly pouze rozložení důkazního břemene v průběhu řízení před tímto senátem.
- 356 S ohledem na tyto úvahy je třeba odmítnout argument uvedený výše v bodě 352.
- 357 Na druhém místě žalobkyně uvádí, že odvolací senát neměl v bodech 134 a 164 napadeného rozhodnutí vycházet z úvahy, že protichůdnost vědeckých názorů nepředstavuje porušení práva. Dle žalobkyně tento senát neměl rozsah své kontroly omezit z důvodu diskreční pravomoci ECHA.
- 358 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že odvolací senát v bodech 134 a 164 napadeného rozhodnutí přezkoumal argumenty žalobkyně, jejichž cílem bylo prokázat nesprávnost závěru ECHA, podle kterého je i přes rozdíly mezi krysami a člověkem možné extrapolovat na člověka výsledky studií provedených na krysách, jako jsou výsledky rozšířené studie neurotoxicity na krysách.
- 359 V této souvislosti je třeba připomenout, že s ohledem na kontradiktorní povahu řízení před odvolacím senátem musí žalobce v rámci takového řízení předložit podrobné argumenty mající za cíl úvahy ECHA zpochybnit. Žalobkyni tudíž, vzhledem k tomu, že ECHA ve svém rozhodnutí uvedla důvody, proč měla za to, že navzdory rozdílům mezi krysou a člověkem lze výsledky studií provedených na krysách extrapolovat na člověka, příslušelo předložit podrobné argumenty s cílem prokázat, že úvahy, z nichž ECHA vycházela, jsou chybné.
- 360 Argumenty žalobkyně, které se týkají úvah odvolacího senátu uvedených v bodech 134 a 164 napadeného rozhodnutí, je třeba přezkoumat ve světle toho, co bylo uvedeno výše.

- 361 Odvolací senát ve druhé větě bodu 164 napadeného rozhodnutí poukázal na to, že se argumenty žalobkyně, které vycházely z rozdílů mezi krysou a člověkem, v podstatě omezily na konstatování, že žalobkyně nesouhlasí se závěry, k nimž dospěla ECHA. V této souvislosti odvolací senát odkázal na čtvrtou větu bodu 134 uvedeného rozhodnutí, kde uvedl, že skutečnost, že žalobkyně nesouhlasí s vědeckým závěrem ECHA, nestačí k prokázání toho, že je tento závěr stížen pochybením.
- 362 S ohledem na to, co bylo uvedeno výše v bodě 359, přitom nelze odvolacímu senátu vytýkat, že v bodě 164 napadeného rozhodnutí odmítl argumenty, v rámci kterých se žalobkyně omezila na uvedení svého nesouhlasu se závěry uvedeného senátu, jako nedostatečně podrobné.
- 363 V této souvislosti je třeba rovněž poukázat na to, že odvolací senát v bodech 134 a 164 napadeného rozhodnutí odmítl argumenty žalobkyně z důvodu, že nebyly dostatečně podrobné. Naproti tomu však uvedený senát argumenty vznesené žalobkyní neodmítl z důvodu, že nemohly prokázat, že jsou úvahy ECHA stíženy zjevným pochybením. Na rozdíl od toho, co naznačuje žalobkyně, tudíž z těchto bodů nelze vyvodit, že tento senát omezil rozsah svého přezkumu z důvodu, že ECHA disponovala prostorem pro uvážení.
- 364 Argumenty žalobkyně, které se týkají zjištění odvolacího senátu, podle kterého protichůdnost vědeckých názorů nepředstavovala porušení práva, tudíž musí být rovněž odmítnuty.
- 365 Na třetím místě je třeba přezkoumat argumenty žalobkyně, jejichž cílem je zpochybnit úvahy odvolacího senátu, pokud jde o rozdíl mezi krysou a člověkem.
- 366 Úvodem je třeba připomenout, že odvolací senát v bodě 163 napadeného rozhodnutí uvedl, že ECHA uznala, že existují problémy v souvislosti s extrapolací náležitých informací získaných ze studií, které byly provedeny na krysách, na člověka. Uvedený senát rovněž uvedl, že ECHA přezkoumala argumenty, které žalobkyně v tomto ohledu předložila, a relevanci studií na krysách odůvodnila. V této souvislosti odvolací senát například v páté větě tohoto bodu poukázal na to, že výsledky zkoušek nasvědčovaly tomu, že mechanismus, kterým triclosan narušuje funkci štítné žlázy, může být rovněž relevantní v případě člověka. Tento senát dále v šesté větě tohoto bodu poukázal na to, že ECHA ve svém rozhodnutí konstatovala, že rozdíly mezi krysou a člověkem jsou spíše kvalitativní než kvantitativní.
- 367 Žalobkyně tvrdí, že úvaha odvolacího senátu uvedená v šesté větě bodu 163 napadeného rozhodnutí, podle níž jsou rozdíly mezi krysou a člověkem spíše kvalitativní než kvantitativní, je chybná.
- 368 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že ačkoli žalobkyně správně tvrdí, že je úvaha odvolacího senátu uvedená v bodě 163 napadeného rozhodnutí stížena pochybením, nemůže takové pochybení vést ke zrušení napadeného rozhodnutí.
- 369 Odvolací senát v šesté větě bodu 163 napadeného rozhodnutí odkázal na obsah rozhodnutí ECHA. Je však třeba konstatovat, že tato agentura ve svém rozhodnutí nevycházela z úvahy, podle níž jsou rozdíly mezi krysou a člověkem spíše kvalitativní než kvantitativní. Na straně 19 tohoto rozhodnutí totiž uvedla, že pokud nebylo prokázáno, že krysa není vhodný model, jelikož rozdíly mezi člověkem a krysou, jde-li o jejich citlivost na chemické účinky působící na clearance hormonu štítné žlázy T 4, jsou spíše kvalitativní než kvantitativní, nebylo možné výsledky, které byly ohledně snížení hormonu T 4 získány v rámci studií na krysách, ponechat bez povšimnutí a tyto výsledky musely být považovány za relevantní pro řízení rizik pro lidské zdraví.
- 370 V bodě 163 šesté větě napadeného rozhodnutí tudíž odvolací senát převzal obsah rozhodnutí ECHA nepatřícně. Zjištění, která tato agentura učinila, totiž vycházela z úvahy, že nebylo prokázáno, že jsou rozdíly mezi krysou a člověkem, pokud jde o snížení hormonu štítné žlázy T 4, spíše kvalitativní než kvantitativní. Uvedený senát naproti tomu v napadeném rozhodnutí vycházel z opačné úvahy, podle které jsou tyto rozdíly spíše kvalitativní než kvantitativní.

- 371 Pochybení odvolacího senátu v šesté větě bodu 163 napadeného rozhodnutí však nemůže vést ke zrušení uvedeného rozhodnutí.
- 372 V této souvislosti je totiž třeba poukázat na to, že odvolací senát v bodě 163 napadeného rozhodnutí nevycházel pouze z chybné úvahy uvedené v šesté větě uvedeného bodu, podle níž jsou rozdíly mezi krysou a člověkem spíše kvalitativní než kvantitativní. Tento senát totiž v páté větě tohoto bodu rovněž zohlednil konstatování ECHA, že mechanismus, kterým triclosan snižuje úroveň hormonů v krvi, může být relevantní i pro člověka.
- 373 V tomto ohledu ECHA na straně 18 svého rozhodnutí uvedla, že podle několika studií na zvířatech triclosan ovlivňuje systém hormonu štítné žlázy T 4 a že podle studií na zvířatech a pozorování u lidí může mít snížení úrovně tohoto hormonu nepříznivé účinky na vývoj mozku plodu. Podle těchto studií byly u dětí, které se narodily matkám, jejichž úroveň T 4 byla během těhotenství nízká, pozorovány pokles inteligenčního kvocientu a mentální retardace. Na straně 19 tohoto rozhodnutí ECHA uvedla, že navzdory rozdílům mezi krysou a člověkem může triclosan u člověka způsobit clearance hormonu štítné žlázy T 4.
- 374 Pokud jde o tyto úvahy, omezuje se žalobkyně na tvrzení, že z důvodu rozdílů ve způsobu působení triclosanu na krysy a na člověka neexistuje jistota ohledně možnosti uplatnění výsledků studií, které byly provedeny na krysách, na člověka. Dle žalobkyně existují značné rozdíly mezi fungováním endokrinního systému krysy a člověka, tedy v samotném způsobu působení triclosanu, který má vést k neurotoxickým účinkům. Žalobkyně má za to, že existují značné rozdíly ve fungování štítné žlázy krysy a člověka, jež mají dle jejího názoru výrazný vliv na závěry, které je třeba, za účelem posouzení skutečnosti, zda tato látka představuje možné riziko pro lidské zdraví, ze studií na krysách vyvodit.
- 375 V této souvislosti je třeba připomenout, že otázka, zda s ohledem na rozdíly mezi krysou a člověkem mohou být náležité informace získané ze studií, které byly provedeny na krysách, extrapolovány na člověka, předpokládá posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností, ohledně kterých má ECHA širokou posuzovací pravomoc. Přezkum Tribunálu je tudíž v tomto ohledu omezen (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. července 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60 a citovaná judikatura). Je tedy třeba přezkoumat, zda argumenty žalobkyně mohou prokázat, že se odvolací senát, pokud jde o taková posouzení, dopustil zjevně nesprávného posouzení nebo zneužití pravomoci nebo zda zjevně překročil meze své posuzovací pravomoci.
- 376 V tomto ohledu je předně třeba připomenout, že i když je cílem nařízení č. 1907/2006 předcházet v co největším možném rozsahu zkouškám na zvířatech, zejména na obratlovcích, toto nařízení nicméně uznává, že výzkum na obratlovcích je metoda, která umožňuje posoudit vlastnosti chemických látek. Samotná skutečnost, že existují rozdíly mezi krysou a člověkem, tudíž nemůže prokázat, že se odvolací senát dopustil zjevného pochybení. Rozdíly mezi člověkem a ostatními obratlovci totiž existují vždy. Pouze rozdíly mezi obratlovci, na které se žádost o provedení zkoušky vztahuje, a lidmi tedy mohou zpochybnit relevanci výsledků zkoušek provedených na těchto zvířatech pro člověka, jakož i přiměřenost žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách.
- 377 Dále je nutno konstatovat, že žalobkyně nepředkládá argument, který může zpochybnit zjištění odvolacího senátu, podle něhož byl u člověka zpozorován mechanismus, který je totožný s mechanismem, pomocí kterého triclosan snižuje úroveň hormonu štítné žlázy T 4 v krvi krysy, nebo zjištění, že pokud k takovému snížení úrovně hormonů dojde v průběhu těhotenství, může být narušen vývoj mozku plodu.
- 378 Kromě toho žalobkyně v rámci odvolání před odvolacím senátem nepředložila žádný argument, který může zpochybnit úvahy uvedené na straně 19 rozhodnutí ECHA, jež se týkají případů, ve kterých triclosan může způsobit nárůst eliminace hormonu štítné žlázy T 4 u člověka.

- 379 Konečně, jak uvedlo Dánské království v průběhu jednání, rozdíly mezi fungováním endokrinního systému krysy a člověka jsou dobře známy, což umožňuje vzít je v úvahu při extrapolaci náležitých informací, které byly získány ze studií prováděných na krysách, na člověka.
- 380 S ohledem na tyto úvahy je třeba konstatovat, že argumenty předložené žalobkyní nemohou prokázat, že závěr odvolacího senátu, podle kterého nelze mít za to, že výsledky studií provedených na krysách nejsou pro člověka relevantní, přestože snížení množství hormonu štítné žlázy T 4 u krys neumožňuje předjímat, že triclosan bude mít tytéž účinky na člověka, postrádá věrohodnost.
- 381 Argumenty žalobkyně tudíž musí být odmítnuty v rozsahu, v němž je jejich cílem zpochybnit úvahu uvedenou v páté větě bodu 163 napadeného rozhodnutí, podle níž může být mechanismus, za pomoci kterého triclosan snižuje úroveň hormonů v krvi, rovněž relevantní pro člověka.
- 382 Z toho vyplývá, že pochybením, kterým je stíženo zjištění odvolacího senátu uvedené v šesté větě bodu 163 napadeného rozhodnutí, nemůže být zpochybněn závěr uvedeného senátu, podle kterého byla ECHA oprávněna mít za to, že navzdory rozdílům mezi krysou a člověkem je možné výsledky studií provedených na krysách extrapolovat na člověka.
- 383 S ohledem na tyto úvahy je třeba rovněž odmítnout argument žalobkyně, který vychází z toho, že argumentace odvolacího senátu je vnitřně rozporná z důvodu, že tento senát i přes rozdíly mezi krysou a člověkem vycházel z údajů získaných ze studií, které byly provedeny na krysách.
- 384 Argumenty žalobkyně vycházející z rozdílů mezi lidmi a krysami, a to jak argumenty, které se týkají zjištění odvolacího senátu, pokud jde o nutnost žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách (viz výše bod 288), tak argumenty, které se týkají vhodnosti této studie, tudíž musí být odmítnuty jako celek.
- 385 Na čtvrtém místě je třeba v rozsahu, v němž se žalobkyně dovolává zprávy Witorsch, tento argument zamítnout ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodě 287.
- 386 Je tedy třeba odmítnout argumenty, které se týkají úvah odvolacího senátu rozvinutých v bodech 161 až 167 napadeného rozhodnutí, jakož i argumenty, jejichž cílem je zpochybnit úvahy uvedeného senátu, které se týkají nutnosti žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách.

2) K argumentům vycházejícím z toho, že odvolací senát nepřezkoumal, zda existovala méně omezující opatření

- 387 V bodě 168 napadeného rozhodnutí dospěl odvolací senát k závěru, že vzhledem k tomu, že všechny argumenty, jejichž cílem bylo zpochybnit nutnost žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách, musely být odmítnuty, a k tomu, že nad rámec argumentů, které tento senát přezkoumal a odmítl, ani žalobkyně, ani PETA International Science Consortium netvrdily, že existují alternativy ke zkouškám na obratlovcích, musí být sedmý odvolací důvod vycházející z porušení článku 25 nařízení č. 1907/2006 rovněž zamítnut.
- 388 V rámci první části druhého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že jsou tyto úvahy odvolacího senátu chybné. ECHA dle žalobkyně neprokázala, že existuje alternativa k provedení zkoušek na obratlovcích. Odvolací senát podle ní odmítl ověřit, zda existují méně omezující prostředky. Žalobkyně má za to, že ačkoli má uvedený senát tytéž pravomoci jako ECHA, neprovedl úplný přezkum proporcionality a nezkoumal, zda existovaly méně omezující prostředky než rozšířená studie neurotoxicity na krysách, které mohly objasnit možná rizika neurotoxicity a reprodukční toxicity triclosanu. Tento senát tedy dle žalobkyně porušil čl. 25 odst. 1 nařízení č. 1907/2006. Kromě toho podle názoru žalobkyně tentýž senát

mohl, namísto toho, aby požádal o provedení rozšířené studie na krysách, jejíž výsledky nejsou pro člověka relevantní, na základě studií, které mu žalobkyně předložila, zejména na základě zprávy Witorsch, zjistit průkaznost dostupných informací.

389 ECHA s těmito argumenty nesouhlasí.

390 Zprv je argumenty žalobkyně ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 55 až 131, třeba odmítnout v rozsahu, v němž žalobkyně tvrdí, že se odvolací senát neměl omezit na přezkum rozhodnutí ECHA, ale měl sám přezkoumat, zda existovala méně omezující opatření.

391 Zadruhé je v rozsahu, v němž je cílem argumentů žalobkyně prokázat, že se odvolací senát v rámci kontroly rozhodnutí ECHA dopustil pochybení, úvodem třeba připomenout, že čl. 25 odst. 1 první věta nařízení č. 1907/2006 stanoví, že aby se zamezilo zkouškám na zvířatech, provádějí se zkoušky na obratlovcích pro účely tohoto nařízení pouze jako poslední možnost.

392 Na prvním místě je v rozsahu, v němž žalobkyně tvrdí, že studie prováděné na krysách nejsou pro člověka relevantní, třeba poukázat na to, že kromě argumentů, které již byly přezkoumány a odmítnuty výše v bodech 339 až 384, žalobkyně nevznáší žádný další argument.

393 Na druhém místě je v rozsahu, v němž se žalobkyně dovolává zprávy Witorsch, třeba tento argument odmítnout ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodě 287.

394 S ohledem na tyto úvahy je třeba odmítnout argumenty žalobkyně vycházející z toho, že odvolací senát porušil čl. 25 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, jelikož opomněl přezkoumat, zda existovalo méně omezující opatření.

395 Z toho vyplývá, že všechny argumenty žalobkyně, jejichž cílem je zpochybnit úvahy odvolacího senátu ohledně nutnosti a vhodnosti žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách, musí být odmítnuty.

3. K argumentům týkajícím se odmítnutí znaleckého posudku E. Mihaich jako nepřipustného

396 V napadeném rozhodnutí odvolací senát přezkoumal otázky přípustnosti (body 117 až 131). Konkrétně se vyjádřil k přípustnosti některých důkazů předložených žalobkyní (body 122 až 131). V této souvislosti měl tento senát za to, že zpráva Mihaich, kterou žalobkyně předložila v rámci svých vyjádření ke spisu vedlejšího účastníka, PETA International Science Consortium, nebyla přípustná (body 125 až 130). V tomto ohledu uvedl, že žalobkyně tuto zprávu nepředložila v rámci odvolání (bod 125). Tento senát uvedl, že podle čl. 12 odst. 1 nařízení č. 771/2008 nelze po první výměně písemných podání předkládat žádné další důkazy, pokud odvolací senát nerozhodne, že je prodlení při předkládání příslušných důkazů řádně odůvodněno (bod 126). Poukázal na to, že jelikož uvedená zpráva pochází z roku 2015, a byla tedy vydána až poté, co žalobkyně podala odvolání, mohlo být v zásadě prodlení při jejím předložení případně odůvodněno, a upřesnil, že prodlení při předložení experimentální studie, která byla na látce provedena po uplynutí lhůty pro podání odvolání, lze prominout v případě, že výsledky takové studie mohou představovat nové skutečnosti, které nebyly dostupné v okamžiku, kdy došlo k uplynutí lhůty pro podání odvolání (bod 127). Odvolací senát uvedl, že tento posudek není experimentální studie, ale znalecký posudek vycházející z již existujících experimentálních studií, jež se týkají vlastností triclosanu jako endokrinního disruptoru, a uznal, že metodika, která byla v dotčené „zprávě“ použita, byla nová, ale že údaje, z nichž vycházela, nové nebyly, přičemž v okamžiku, kdy bylo přijímáno napadené rozhodnutí, již tyto údaje existovaly a ECHA je měla k dispozici (bod 128). Odvolací senát dospěl k závěru, že dotčená zpráva je znalecký posudek, který měl být v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. f) nařízení č. 771/2008 předložen v rámci odvolání, že nic nebránilo tomu, aby žalobkyně o vypracování tohoto posudku požádala včas, tedy

před uplynutím lhůty pro podání správního odvolání, a že tudíž skutečnost, že dotčený znalec nevypracoval svůj posudek dříve, nemůže odůvodnit prodlení, se kterým byl tento posudek předložen (bod 129).

397 V rámci druhé části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že tyto úvahy odvolacího senátu jsou chybné.

398 Na prvním místě žalobkyně tvrdí, že odvolací senát porušil čl. 12 odst. 1 nařízení č. 771/2008 a čl. 8 odst. 4 písm. f) uvedeného nařízení. Prodlení při předložení zprávy Mihaich je dle žalobkyně odůvodněno ve smyslu těchto ustanovení. Podle ní měl uvedený senát v rámci svého přezkumu zohlednit nejnovější relevantní vědecké důkazy. Podle slov žalobkyně odvolací senát kromě toho nezohlednil skutečnost, že PETA International Science Consortium nemohlo uvedenou zprávu připojit ke svému spisu vedlejšího účastníka, jelikož tato zpráva nebyla v době, kdy tento spis tomuto senátu předkládalo, k dispozici. Žalobkyně tvrdí, že stejně tak nemohla tento dokument předložit v příloze svého odvolání. Kromě toho první z výše uvedených ustanovení dle žalobkyně nerozlišuje mezi různými druhy důkazů a nebrání opožděnému předložení určitých druhů důkazů. Tato zpráva dle názoru žalobkyně není pouhým znaleckým posudkem, ale musí být považována za vědeckou studii. Žalobkyně má za to, že se tato zpráva zakládá na systematickém a potvrzeném přístupu, pokud jde o obavy, že triclosan narušuje činnost endokrinního systému. Znalecký posudek E. Mihaich dle názoru žalobkyně nejen shromažďuje relevantní důkazy, ale podrobně je popisuje a věrohodně, soudržně a transparentně vysvětluje, jakým způsobem byl na základě důkazů učiněn konečný závěr.

399 Na druhém místě žalobkyně tvrdí, že zohlednění zprávy Mihaich mohlo změnit výsledek řízení. Podle ní by odvolací senát v případě, že by tuto zprávu zohlednil, dospěl k závěru, že s ohledem na různé účinky triclosanu na různé druhy není možné údaje, které se týkají krys, extrapolovat na člověka. Žalobkyně má za to, že závěry uvedené zprávy potvrzují, že triclosan nemá negativní účinky.

400 ECHA tyto argumenty zpochybňuje.

401 Úvodem je třeba poukázat na to, že v této souvislosti je třeba rozlišit tři dokumenty, a to:

- zprávu Mihaich zveřejněnou dne 27. ledna 2017 ve vědeckém časopise;
- plakát k prezentaci zprávy Mihaich na vědecké konferenci, který PETA International Science Consortium předložilo odvolacímu senátu dne 12. ledna 2016 v rámci svého spisu vedlejšího účastníka;
- znalecký posudek, jež E. Mihaich vypracovala na žádost žalobkyně, nebyl ověřen třetími osobami a žalobkyně ho ECHA předložila dne 22. února 2016 v rámci svého vyjádření ke spisu vedlejšího účastníka v řízení před odvolacím senátem.

402 Dokument (ze dne 19. prosince 2016), jež odvolací senát v bodech 125 až 130 napadeného rozhodnutí odmítl jako nepřijatelný, je znalecký posudek E. Mihaich, který žalobkyně předložila v rámci vyjádření ke spisu vedlejšího účastníka v řízení před odvolacím senátem, a nikoli zpráva Mihaich, která byla zveřejněna až 27. ledna 2017, tedy po přijetí napadeného rozhodnutí.

403 Zaprvé je třeba odmítnout argument žalobkyně, který vychází z toho, že odvolací senát porušil čl. 8 odst. 4 písm. f) nařízení č. 771/2008, neboť dotčený posudek odmítl jako nepřijatelný. Toto ustanovení se totiž týká návrhů na povolení vedlejšího účastnictví. Body 125 až 130 napadeného rozhodnutí se však netýkají návrhu na povolení vedlejšího účastnictví v řízení před uvedeným senátem, ale dokumentu, který předložila žalobkyně.

404 Zadruté, pokud jde o argument vycházející z porušení čl. 12 odst. 1 nařízení č. 771/2008, je třeba připomenout, že podle tohoto ustanovení nemohou účastníci řízení po první výměně písemných podání o odvolání před odvolacím senátem ECHA předkládat žádné další důkazy, pokud odvolací senát nerozhodne, že je prodlení při předkládání příslušných důkazů řádně odůvodněno.

405 Je tedy třeba přezkoumat, zda za okolností projednávané věci měl mít odvolací senát za to, že prodlení při předložení dotčeného posudku bylo řádně odůvodněno.

406 V této souvislosti je třeba poukázat na to, že žalobkyně uvedla důvody, proč dotčený posudek předložila v rámci svého vyjádření ke spisu vedlejšího účastníka v řízení před odvolacím senátem. Jak totiž vyplývá z jejích písemností, žalobkyně poté, co vzala na vědomí skutečnost, že zpráva Mihaich nebude k dispozici včas, kontaktovala E. Mihaich a požádala ji, aby na základě návrhu svého rukopisu zprávy, jež měla vyjít, vypracovala posudek. Žalobkyně pak tento předložila v rámci uvedeného vyjádření.

407 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, nelze mít za to, že tyto okolnosti odůvodňují prodlení při předložení dotčeného posudku. Jak totiž odvolací senát správně uvedl v bodě 129 napadeného rozhodnutí, tento posudek vypracoval odborník, který prostřednictvím zjištění průkaznosti dostupných informací zanalyzoval závěry, které bylo třeba z těchto informací vyvodit. Vzhledem k tomu, že cílem této analýzy bylo zpochybnit závěry, k nimž ECHA dospěla na základě týchž informací, jednalo se o analýzu, která mohla být předložena současně s odvoláním. Nic totiž nebránilo tomu, aby žalobkyně o vypracování takového posudku požádala včas. Skutečnost, že E. Mihaich v okamžiku podání odvolání ještě dotyčný posudek formálně nevypracovala, tedy neodůvodňuje prodlení při jeho předložení.

408 Argument vycházející z porušení čl. 12 odst. 1 nařízení č. 771/2008 musí být tudíž rovněž odmítnut.

409 S ohledem na tyto úvahy je třeba rovněž odmítnout argumenty vycházející z dotčeného posudku.

4. K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit úvodní poznámky odvolacího senátu

410 Žalobkyně v rámci první části prvního žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senát v bodě 134 napadeného rozhodnutí uplatnil nepřiměřenou úroveň přezkumu. Podle jejího názoru uvedený senát ponechal uvážení ohledně vědeckých sporů na ECHA a omezil se na ověření, zda se ECHA nedopustila zjevně nesprávného posouzení.

411 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.

412 V tomto ohledu je třeba připomenout, že bod 134 napadeného rozhodnutí patří do části napadeného rozhodnutí, ve které odvolací senát zformuloval úvodní poznámky. V uvedeném bodě tedy uvedený senát nepřezkoumal ani neodmítl argumenty žalobkyně, jejichž cílem bylo zpochybnit rozhodnutí ECHA.

413 Je pravda, že odvolací senát na bod 134 napadeného rozhodnutí odkázal později v rámci analýzy argumentů žalobkyně v bodech 156, 157 a 164 uvedeného rozhodnutí. Je třeba rovněž připomenout, že důvody uvedené v bodech 156, 157 a 164 tohoto rozhodnutí žalobkyně napadla v rámci projednávané žaloby. Jak bylo nicméně uvedeno výše v bodech 279 až 285, 331 až 336 a 363, omezil se uvedený odvolací senát v bodech 156, 157 a 164 téhož rozhodnutí na konstatování, že argumenty žalobkyně musí být odmítnuty, protože nejsou dostatečně podrobné. Z toho tedy nelze vyvodit, že se tento senát omezil na ověření, zda se ECHA nedopustila zjevně nesprávného posouzení.

- 414 Z toho vyplývá, že musí být rovněž odmítnut argument vycházející z toho, že se odvolací senát omezil na ověření neexistence zjevně nesprávného posouzení. V rozsahu, v němž uvedený senát v bodě 232 napadeného rozhodnutí v rámci přezkumu desátého odvolacího důvodu, který se týkal žádosti o provedení zkoušky na rybách, rovněž odkázal na bod 134 uvedeného rozhodnutí, bude tento argument zohledněn níže v bodě 451.
- 415 Argumenty žalobkyně, jejichž cílem je zpochybnit úvahy, na kterých odvolací senát založil zamítnutí správního odvolání v rozsahu, v němž se týkalo žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách, tedy musí být odmítnuty jako celek.

C. K argumentům ohledně zamítnutí odvolání před odvolacím senátem v rozsahu, v němž se týkalo žádosti o provedení zkoušky na rybách

- 416 ECHA ve svém rozhodnutí žalobkyni požádala, aby provedla zkoušku na rybách. V rámci správního odvolání žalobkyně tvrdila, že tato agentura nebyla oprávněna provedení této zkoušky požadovat. V rámci desátého důvodu uvedeného odvolání žalobkyně tvrdila, že tato žádost nebyla v souladu s článkem 25 nařízení č. 1907/2006 ani se zásadou proporcionality. Provedení takové zkoušky dle žalobkyně nebylo nezbytné z důvodu, že dostupné informace prokázaly, že v množstvích, která nezpůsobují celkovou toxicitu, triclosan nemá nežádoucí účinky na endokrinní systém ryb. V této souvislosti žalobkyně tvrdila, že ze studií BASF a Foran vyplývá, že triclosan není dostatečně silný na to, aby měl *in vivo* takové účinky, a že tudíž není nutné obětovat zvířata k získání údajů, které nebudou relevantní.
- 417 Odvolací senát tyto argumenty v napadeném rozhodnutí přezkoumal a odmítl. Tento senát nejprve s odkazem na bod 101 uvedeného rozhodnutí připomněl, že ECHA musí k tomu, aby prokázala, že je v souvislosti s hodnocením látky nutné požádat o předložení dalších informací, dokázat, že látka představuje možné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, že toto riziko musí být objasněno a že existuje reálná možnost, že požadovaná informace povede ke zdokonalení opatření k řízení rizik (bod 225). Dále poukázal na to, že žalobkyně v podstatě tvrdila, že ECHA neprokázala, že látka představuje možné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, a že žalobkyně za účelem prokázání neexistence možného rizika vycházela z několika studií, které byly součástí registrační dokumentace triclosanu (bod 226). Kromě toho odvolací senát uvedl, že jak vyplývá z bodu 44 tohoto rozhodnutí, existovala značná expozice triclosanu do životního prostředí, a že ECHA ve svém rozhodnutí jasně identifikovala možné nepříznivé účinky této látky na ryby (body 227 a 228). Podle uvedeného senátu tedy rozhodnutí ECHA jasně identifikovalo možné riziko nežádoucích účinků látky na fungování endokrinního systému ryb, které mohlo vést k označení triclosanu za látku vzbuzující mimořádné obavy a jež bylo natolik významné, že muselo být objasněno. Nakonec odvolací senát přezkoumal argumenty žalobkyně vycházející ze studií BASF a Foran (body 229 až 232). Uvedl, že argumenty žalobkyně je třeba odmítnout v rozsahu, v němž žalobkyně hodlala tvrdit, že ECHA opomněla zohlednit studie BASF a Foran, jelikož ECHA ve svém rozhodnutí uvedla důvody, proč měla za to, že informace obsažené v těchto studiích nebyly dostatečné pro posouzení účinků triclosanu na pohlavní vývoj ryb. Tento senát dále připomněl, že je argumenty žalobkyně rovněž třeba odmítnout v rozsahu, v němž si žalobkyně přála vyjádřit svůj nesouhlas s posouzením, které provedla ECHA. Podle jeho názoru pouhá protichůdnost vědeckých názorů nemohla, jak je uvedeno v bodě 134 téhož rozhodnutí, zpochybnit legalitu rozhodnutí ECHA.
- 418 Na základě těchto úvah dospěl odvolací senát k závěru, že jak argument žalobkyně vycházející z porušení článku 25 nařízení č. 1907/2006, tak argument vycházející z porušení zásady proporcionality, musí být odmítnuty.
- 419 Žalobkyně tvrdí, že tyto úvahy jsou chybné.

- 420 Na prvním místě žalobkyně v rámci druhé části druhého žalobního důvodu tvrdí, že se odvolací senát v bodech 229 až 231 napadeného rozhodnutí dopustil pochybení, jelikož ve skutečnosti nevykonal svou posuzovací pravomoc a na základě dostupných vědeckých údajů nestanovil, zda existovalo možné riziko, které mohlo odůvodnit provedení dalších zkoušek. Tvrdí, že ke svému odvolání připojila mnoho vědeckých údajů a studií, které prokazovaly, jak málo je pravděpodobné, že triclosan má nežádoucí účinky na plodnost nebo reprodukční schopnost ryb. Uvedený senát se dle jejího názoru omezil na převzetí celého oddílu rozhodnutí ECHA, odmítl argumenty žalobkyně, aniž by přezkoumal jejich opodstatněnost, a ve skutečnosti nevykonal posuzovací pravomoc, která dle žalobkyně předpokládá zohlednění všech relevantních skutečností a okolností situace.
- 421 Na druhém místě žalobkyně v rámci druhé části druhého žalobního důvodu tvrdí, že ECHA a odvolací senát obrátily důkazní břemeno, což nebylo v souladu s použitelnými pravidly, a porušily čl. 25 odst. 1 nařízení č. 1907/2006. Podle jejího názoru jí nepříslušelo prokázat, že pokud jde o triclosan, neexistovaly žádné obavy. Má za to, že spíše ECHA příslušelo, aby prokázala existenci možného rizika, že triclosan narušuje endokrinní systém ryb.
- 422 Na třetím místě žalobkyně v rámci druhé části druhého žalobního důvodu tvrdí, že zjištění ECHA a odvolacího senátu nebyla dostatečná k prokázání, že bylo nutné požádat o provedení zkoušky na rybách. Uvádí, že podle těchto zjištění nebyla spojitost mezi triclosanem a identifikovanými nežádoucími účinky „zcela přesvědčivá“. Dle žalobkyně žádná ze studií riziko, které údajně bylo identifikováno, neprokázala. Kromě toho je dle žalobkyně pro konstatování existence možného rizika třeba identifikovat relevantní nebezpečí a expozici tomuto nebezpečí. V bodě 227 napadeného rozhodnutí se však uvedený senát podle názoru žalobkyně omezil na předložení různých důkazů o riziku a expozici, aniž prokázal, že mezi nimi existuje souvislost. Žalobkyně má za to, že tento senát zejména opomněl přezkoumat, zda koncentrace, které byly při provádění dostupných studií použity, odpovídají koncentracím, o kterých lze mít rozumně za to, že by mohly nastat v reálných podmínkách.
- 423 Na čtvrtém místě žalobkyně v rámci první a druhé části prvního žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senát neměl v bodě 232 napadeného rozhodnutí vycházet z úvahy, podle které protichůdnost vědeckých názorů sama o sobě nedostačuje ke zpochybnění legality uvedeného rozhodnutí. Podle názoru žalobkyně spočívá úloha uvedeného senátu právě v pečlivém přezkumu různých vědeckých názorů za účelem určení, zda je stanovisko ECHA s ohledem na relevantní důkazy odůvodněno. Namítá, že tento senát odmítl přezkoumat důkazy, které předložila.
- 424 Na pátém místě žalobkyně v rámci druhé části prvního žalobního důvodu tvrdí, že se odvolací senát v bodě 231 napadeného rozhodnutí neměl omezit na tvrzení, že ECHA zohlednila studie BASF a Foran. Uvádí, že ve svém odvolání vysvětlila, že studie BASF, kterou předložila, je studií třetí úrovně. Podle jejího názoru existuje široký konsensus ohledně skutečnosti, že jsou-li výsledky takové studie negativní, není nezbytné provést další studii analyzovaných účinků. Má tedy za to, že uvedený senát neměl tuto studii pominout.
- 425 Na šestém místě žalobkyně v rámci druhé části druhého žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senát měl rovněž zohlednit posudek znalkyně E. Mihaich, který žalobkyně předložila v rámci vyjádření ke spisu vedlejšího účastníka v řízení před uvedeným senátem.
- 426 Na sedmém místě žalobkyně v rámci druhé části druhého žalobního důvodu tvrdí, že ke svému odvolání připojila mnoho vědeckých údajů a studií, které prokazovaly, jak málo je pravděpodobné, že má triclosan nežádoucí účinky na plodnost nebo reprodukční schopnost ryb.
- 427 ECHA a vedlejší účastníci řízení tyto argumenty zpochybňují.

- 428 V prvním sledu je třeba odmítnout argumenty žalobkyně ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 55 až 131, v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát v rámci přezkumu opodstatněnosti odvolání neměl omezit na přezkum toho, zda je rozhodnutí ECHA stíženo pochybením, ale měl sám přezkoumat, zda je třeba požadovat provedení zkoušky na rybách.
- 429 Ve druhém sledu je argumenty žalobkyně třeba zkoumat v rozsahu, v němž je jejich cílem prokázat, že se odvolací senát v rámci přezkumu rozhodnutí ECHA dopustil pochybení.
- 430 Na prvním místě žalobkyně tvrdí, že odvolací senát v bodě 231 napadeného rozhodnutí neprávem obrátil důkazní břemeno. Žalobkyně má za to, že ji na základě čl. 25 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 nepříslušelo prokázat, že pokud jde o triclosan, neexistují žádné obavy, ale spíše příslušelo ECHA, aby prokázala, že existuje možné riziko, že triclosan narušuje endokrinní systém ryb.
- 431 Na jedné straně je v rozsahu, v němž se argument uvedený výše v bodě 430 týká rozložení důkazního břemene v průběhu řízení před odvolacím senátem, třeba poukázat na to, že se uvedený senát nedopustil pochybení, když měl v bodech 232 a 233 napadeného rozhodnutí za to, že bylo na žalobkyni, aby prokázala, že závěry ECHA jsou chybné. Toto rozložení důkazního břemene totiž vyplývá z kontradiktorní povahy řízení před uvedeným senátem. Tento argument tudíž musí být odmítnut v rozsahu, v němž se týká důkazního břemene v průběhu uvedeného řízení.
- 432 Na straně druhé je v rozsahu, v němž se argument uvedený výše v bodě 430 týká důkazního břemene v průběhu řízení před ECHA, třeba připomenout, že k tomu, aby ECHA prokázala, že je žádost o předložení dalších informací nutná, musí dokázat, že dotčená látka představuje možné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, toto riziko je nezbytné objasnit a existuje reálná možnost, že požadované informace umožní přijmout zdokonalená opatření k řízení rizik.
- 433 Je však třeba konstatovat, že odvolací senát neporušil pravidla, jež upravují rozložení důkazního břemene v průběhu řízení před ECHA. Jak totiž vyplývá z bodů 225, 227 a 228 napadeného rozhodnutí, uvedený senát postupoval, pokud jde o řízení před ECHA, v souladu se zásadou připomenutou výše v bodě 432.
- 434 S ohledem na tyto úvahy je třeba odmítnout argument uvedený výše v bodě 430.
- 435 Pokud jde na druhém místě o argument žalobkyně, podle kterého odvolací senát v napadeném rozhodnutí převzal celý oddíl rozhodnutí ECHA, stačí konstatovat, že nic nebrání tomu, aby uvedený senát v rámci přezkumu, který musí v návaznosti na odvolání proti rozhodnutí ECHA provést, připomněl úvahy, na kterých je posledně uvedené rozhodnutí založeno, a přezkoumal, zda argumenty, které předložila žalobkyně v rámci odvolání, mohou prokázat, že jsou tyto úvahy stíženy pochybením. Tento argument je tudíž třeba odmítnout.
- 436 Na třetím místě žalobkyně uvádí, že odvolací senát neměl odmítnout její argumenty, jejichž cílem bylo prokázat, že ECHA neprokázala možné riziko ohledně pohlavního vývoje ryb.
- 437 Zprvce žalobkyně tvrdí, že na rozdíl od toho, co odvolací senát konstatoval v bodě 227 napadeného rozhodnutí, skutečnosti, ze kterých ECHA ve svém rozhodnutí vycházela, nebyly dostatečné k prokázání existence takového rizika.
- 438 Jak odvolací senát připomněl v bodě 102 napadeného rozhodnutí, existence možného rizika nepříznivých účinků látky na lidské zdraví nebo životní prostředí závisí jednak na škodlivých vlastnostech této látky, a jednak na expozici této látky.
- 439 Odvolací senát v bodech 227 a 228 napadeného rozhodnutí poukázal na to, že podle zjištění ECHA existují údaje, podle kterých může mít triclosan nežádoucí účinky na ryby a podle nichž dále existuje značná expozice triclosanu do životního prostředí.

- 440 Odvolací senát se nedopustil pochybení, když měl za to, že tyto skutečnosti ECHA umožnily, aby stanovila, že existuje možné riziko pro životní prostředí, které musí být objasněno, a že tedy tyto skutečnosti odůvodňují žádost o provedení zkoušky na rybách.
- 441 Jak totiž bylo uvedeno výše v bodech 269 až 273, za účelem prokázání, že takové možné riziko existuje, nebyla ECHA povinna konstatovat, že na základě informací, které měla k dispozici, musí být triclosan považován za látku, která skutečně má nebezpečné vlastnosti. Na rozdíl od toho, co naznačuje žalobkyně, tedy ECHA za účelem přijetí rozhodnutí požadujícího předložení dalších informací nemusela konstatovat, že existuje přesvědčivá spojitost mezi triclosanem a identifikovanými nežádoucími účinky. Aby ECHA odůvodnila svou žádost o předložení dalších informací, byla pouze povinna prokázat, že existuje možné riziko, že taková souvislost existuje.
- 442 Pokud jde o argument žalobkyně vycházející z toho, že odvolací senát v tomto kontextu opomněl přezkoumat, zda koncentrace, jež byly při provádění dostupných studií použity, odpovídaly koncentracím, o kterých lze mít rozumně za to, že mohou nastat v reálných podmínkách, je třeba připomenout, že uvedený senát se v rámci řízení o odvolání omezuje na přezkum, zda argumenty předložené žalobkyní mohou prokázat, že je rozhodnutí, které je před ním napadáno, stíženo pochybením. Je přitom nutno konstatovat, že žalobkyně v rámci desátého odvolacího důvodu takový argument nepředložila. Tomuto senátu tedy nelze vytýkat, že jej nepřezkoumal.
- 443 Z toho vyplývá, že argumenty, které se týkají úvah odvolacího senátu uvedených v bodě 227 napadeného rozhodnutí, musí být odmítnuty.
- 444 Zadruhé žalobkyně tvrdí, že odvolací senát v bodě 232 napadeného rozhodnutí neměl vycházet z úvahy, podle níž protichůdnost vědeckých názorů sama o sobě nestačí ke zpochybnění legality rozhodnutí ECHA. V této souvislosti žalobkyně tvrdí, co se studie BASF týče, že tato studie je studií třetí úrovně a že existuje široký konsensus ohledně skutečnosti, že jsou-li výsledky takové studie negativní, není nezbytné provést další studii analyzovaných účinků.
- 445 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že bod 232 napadeného rozhodnutí patří do části uvedeného rozhodnutí, ve které odvolací senát přezkoumal argumenty žalobkyně vycházející z toho, že studie BASF a Foran umožňují prokázat, že neexistuje možné riziko pro pohlavní vývoj ryb. V bodech 229 až 231 tohoto rozhodnutí uvedený senát konstatoval, že ECHA uvedené studie zohlednila. V této souvislosti poukázal na to, že ECHA uvedla důvody, proč informace obsažené v těchto studiích neumožnily vyloučit možné riziko pro pohlavní vývoj ryb. V bodě 232 napadeného rozhodnutí se tento senát vyjádřil k otázce, zda argumenty žalobkyně, které z těchto studií vycházely, mohly tyto úvahy ECHA zpochybnit.
- 446 Jak vyplývá z bodu 229 napadeného rozhodnutí, odvolací senát poukázal na to, že ECHA ve svém rozhodnutí přezkoumala a odmítla argument žalobkyně vycházející z toho, že studie BASF je studií třetí úrovně a že existuje široký konsensus ohledně skutečnosti, že jsou-li výsledky takové studie negativní, není nezbytné provést další studii analyzovaných účinků. V tomto ohledu tento senát zejména uvedl, že studie takového druhu, jako je studie BASF, nelze použít jako konečné zkoušky, a že ze statistického hlediska nejsou tyto studie vhodnými východisky.
- 447 Kromě toho odvolací senát v bodě 230 napadeného rozhodnutí přezkoumal a odmítl argumenty žalobkyně, které vycházely ze studie Foran.
- 448 S ohledem na kontradiktorní povahu řízení před odvolacím senátem a na podrobné odůvodnění, ve kterém ECHA uvedla důvody, proč studie BASF a Foran nepostačovaly k vyloučení možného rizika pro pohlavní vývoj ryb, se žalobkyně nemohla omezit na tvrzení, že tyto studie existují a odůvodňují závěr odlišný od toho, který učinila tato agentura. Taková argumentace totiž nemohla sama o sobě prokázat, že jsou úvahy ECHA stíženy pochybením.

- 449 Je však nutno konstatovat, že se žalobkyně v rámci odvolání omezila na tvrzení, že ECHA měla s ohledem na informace obsažené ve studiích BASF a Foran učinit závěr, že co se pohlavního vývoje ryb týče, nepředstavuje triclosan žádné možné riziko. Naopak neuvedla důvody, proč podle ní měly být podrobné úvahy ECHA, podle kterých informace, jež byly v těchto studiích obsaženy, nebyly dostatečné, považovány za chybné. Za těchto okolností nelze mít za to, že argumenty, které žalobkyně v rámci uvedeného odvolání uplatnila, pokud jde studie BASF a Foran, jsou dostatečně podrobné.
- 450 Za těchto okolností nelze odvolacímu senátu vytýkat, že v bodě 232 napadeného rozhodnutí odkázal na své úvahy rozvinuté ve čtvrté a páté větě bodu 134 tohoto rozhodnutí a omezil se na připomenutí, že pouhá existence protichůdných vědeckých názorů jako taková nedostačuje k prokázání toho, že je rozhodnutí ECHA stiženo pochybením.
- 451 V této souvislosti je třeba rovněž uvést, že se odvolací senát omezil na to, že argumenty žalobkyně odmítl jako nedostatečně podrobné. Naproti tomu z bodu 232 napadeného rozhodnutí a z odkazu, který odvolací senát učinil v bodě 134 napadeného rozhodnutí, nelze vyvodit, že uvedený senát omezil rozsah svého přezkumu na ověření toho, zda se ECHA dopustila zjevných pochybení.
- 452 Je tudíž třeba odmítnout i argumenty, které se týkají bodu 232 napadeného rozhodnutí a vycházejí ze studií BASF a Foran, stejně jako všechny argumenty vycházející z toho, že odvolací senát neměl odmítnout argumenty žalobkyně, jejichž cílem bylo dokázat, že ECHA neprokázala možné riziko související s pohlavním vývojem ryb.
- 453 Na čtvrtém místě je v rozsahu, v němž žalobkyně v druhé části druhého žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senát měl rovněž zohlednit znalecký posudek E. Mihaich, který žalobkyně předložila v rámci svého vyjádření ke spisu vedlejšího účastníka v řízení před uvedeným senátem, třeba tento argument odmítnout ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 396 až 409.
- 454 Na pátém místě žalobkyně v rámci druhé části druhého žalobního důvodu tvrdí, že k odvolání připojila četné vědecké údaje a studie, které prokazovaly, jak málo je pravděpodobné, že má triclosan nežádoucí účinky na plodnost nebo reprodukční schopnost ryb.
- 455 Tento argument žalobkyně je třeba v rozsahu, v němž se týká studií BASF a Foran i znaleckého posudku E. Mihaich, které žalobkyně předložila v rámci svého vyjádření ke spisu vedlejšího účastníka v řízení před uvedeným senátem, odmítnout ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 430 až 453.
- 456 Dále je v rozsahu, v němž se argument žalobkyně týká jiných studií, než které jsou uvedeny výše v bodě 455, třeba připomenout, že jak bylo uvedeno výše v bodech 59 až 86, odvolací senát se v zásadě v rámci řízení o odvolání omezuje na přezkum odvolacích důvodů, které uplatnil odvolatel.
- 457 Je však nutno konstatovat, že žalobkyně v rámci desátého odvolacího důvodu před odvolacím senátem nepředložila žádný podrobný argument, který mohl prokázat, že úvahy uvedené v rozhodnutí ECHA byly chybné, ale omezila se na tvrzení, že měla za to, že z dostupných studií bylo možné vyvodit, že triclosan nepředstavuje možné riziko pro pohlavní vývoj ryb.
- 458 Za těchto okolností nelze odvolacímu senátu vytýkat, že se v bodě 232 napadeného rozhodnutí omezil na připomenutí, že samotná skutečnost, že existuje protichůdný vědecký názor, jako taková nepostačuje k prokázání toho, že je rozhodnutí ECHA stiženo pochybením.
- 459 S ohledem na předcházející úvahy je třeba všechny argumenty související se zamítnutím odvolacího důvodu, jenž se týkal žádosti o provedení zkoušky na rybách, odvolacím senátem odmítnout jako celek.

D. K argumentu vycházejícímu z nesoudržného přístupu odvolacího senátu

- 460 Žalobkyně tvrdí, že odvolací senát neuplatnil soudržnou úroveň přezkumu v rámci celého napadeného rozhodnutí. Uvedený senát dle žalobkyně v bodě 241 tohoto rozhodnutí pečlivě přezkoumal nutnost požadavku na předložení dokumentace ohledně kardiotoxicity. V této souvislosti tento senát dle slov žalobkyně provedl vlastní přezkum vědeckého významu a věrohodnosti studie, které se ECHA za účelem prokázání existence možného rizika dovolávala. Odvolací senát tedy dle názoru žalobkyně nevykonal svou posuzovací pravomoc jednotně.
- 461 ECHA tyto argumenty zpochybňuje.
- 462 V tomto ohledu je zaprvé třeba připomenout, že jak bylo uvedeno výše v bodech 46 až 459, argumenty, které žalobkyně předložila v rámci žaloby před Tribunálem, neprokázaly žádná pochybení odvolacího senátu odůvodňující zrušení napadeného rozhodnutí v rozsahu, v němž se týkalo žádostí o provedení zkoušky perzistence, rozšířené studie neurotoxicity na krysách a zkoušky na rybách. V rozsahu, v němž se argumenty žalobkyně týkají pochybení, jehož se odvolací senát dopustil v bodě 241 uvedeného rozhodnutí, stačí poukázat na to, že tento bod patří do části tohoto rozhodnutí, ve které odvolací senát uvedl úvahy, které ho vedly ke zrušení rozhodnutí ECHA v rozsahu, v němž žalobkyni uložilo povinnost poskytnout informace o účincích triclosanu na kardiovaskulární systém. Je však třeba konstatovat, že žalobkyně nepožaduje zrušení této části předmětného rozhodnutí.
- 463 Zadruhé je každopádně třeba konstatovat, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, odvolací senát v rámci přezkumu, který provedl, neuplatnil nesoudržný přístup.
- 464 Je totiž nutno konstatovat, že jak vyplývá z bodů 235 až 238 a 241 napadeného rozhodnutí, žalobkyně v rámci odvolání před odvolacím senátem předložila podrobné argumenty, které vycházely z toho, že ECHA neprokázala existenci případného rizika účinků triclosanu na kardiovaskulární systém, neboť vycházela pouze z jedné studie, jež nebyla relevantní pro člověka a jelikož byl triclosan podáván v uměle vysokých dávkách a cestou expozice, která nebyla pro expozici člověka triclosanu relevantní.
- 465 V bodech 241 a 242 napadeného rozhodnutí se tedy odvolací senát omezil na to, že podrobné argumenty žalobkyně přezkoumal a vyhověl jim.
- 466 Skutečnost, že ostatní argumenty žalobkyně odvolací senát odmítl z důvodu, že nebyly dostatečně podrobné, a nemohly tak zpochybnit legalitu rozhodnutí ECHA, nemůže být, na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, považována za protichůdnou.
- 467 Argumentace žalobkyně vycházející z nesoudržného přístupu odvolacího senátu musí být tudíž odmítnuta.

E. K argumentům vycházejícím z porušení práva na obhajobu

- 468 Žalobkyně tvrdí, že odvolací senát porušil její právo na obhajobu, neboť odmítl její klíčové argumenty a vědecké důkazy, aniž přezkoumal jejich opodstatněnost.
- 469 Tento argument musí být odmítnut.
- 470 V tomto ohledu je třeba připomenout, že dodržování práva na obhajobu vyžaduje, aby každé osobě, vůči níž může být přijato rozhodnutí významně ovlivňující její zájmy, bylo umožněno užitečně se vyjádřit ke skutečnostem, které jsou uplatněny v její neprospěch a které mají být základem takového rozhodnutí (rozsudek ze dne 10. prosince 2009, Cofac v. Komise, T-159/07, nezveřejněný, EU:T:2009:490, bod 33).

471 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, však pouhá skutečnost, že odvolací senát v rámci řízení o odvolání sám nepřezkoumal, zda žádosti o provedení zkoušky perzistence, rozšířené studie neurotoxicity na krysách a zkoušky na rybách byly nutné, ale právem se omezil na přezkum toho, zda argumenty předložené žalobkyní mohly prokázat, že rozhodnutí ECHA bylo chybné, žalobkyni nijak nebránila v tom, aby se užitečně vyjádřila ke skutečnostem, které jsou součástí uvedeného rozhodnutí.

472 Argument žalobkyně vycházející z porušení jejího práva na obhajobu musí být tudíž rovněž odmítnut.

F. K argumentu, který se týká ustanovení nařízení č. 1223/2009

473 Žalobkyně na jednání předložila argument vycházející z toho, že žádosti o informace nebyly v souladu se zásadou proporcionality, neboť provedení studií, které zahrnovaly zkoušky na zvířatech, mohlo vést k zákazu prodeje na základě ustanovení nařízení č. 1223/2009 (viz výše bod 35).

474 Argumenty žalobkyně musí být odmítnuty jako nepřipustné, jelikož si jimi žalobkyně přeje uplatnit žalobní důvod, jenž vychází z toho, že odvolací senát nezohlednil ustanovení nařízení č. 1223/2009. Na základě čl. 84 odst. 1 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. Je přitom třeba poukázat na to, že se jedná o žalobní důvod, který je nový. Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, tedy tento žalobní důvod nemůže být přiřazen k argumentům, které se týkají porušení zásady proporcionality, které žalobkyně rozvinula v rámci písemné části řízení. A dále je třeba konstatovat, že nic nebránilo tomu, aby žalobkyně tento žalobní důvod rozvinula v písemné části řízení.

475 V každém případě by tyto argumenty musely být odmítnuty jako neopodstatněné. Jak totiž bylo uvedeno výše v bodech 59 až 86, je rozsah přezkumu prováděného odvolacím senátem vymezen odvolacími důvody, které před ním vznáší žalobkyně. V průběhu řízení před uvedeným senátem však žalobkyně nepředložila argumenty, které se týkaly nařízení č. 1223/2009.

476 Z toho vyplývá, že argument vycházející z ustanovení nařízení č. 1223/2009 musí být rovněž odmítnut.

477 Vzhledem k výše uvedeným úvahám je žalobu třeba zamítnout.

IV. K nákladům řízení

478 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že ECHA požadovala náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

479 Podle čl. 138 odst. 1 jednacího řádu nesou členské státy, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, vlastní náklady řízení. Dánské království, Spolková republika Německo a Nizozemské království tudíž ponese vlastní náklady řízení.

480 Kromě toho je třeba zamítnout návrh žalobkyně na uložení povinnosti členskými státy, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nést na základě čl. 135 odst. 2 jednacího řádu náklady řízení, které vynaložila. Na základě tohoto ustanovení může Tribunál uložit účastníkovi řízení, a to i když měl úspěch ve věci, částečnou nebo i úplnou náhradu nákladů řízení, odůvodňuje-li to jeho chování, a to i před zahájením řízení, zejména pokud způsobil druhému účastníkovi řízení náklady, které Tribunál posoudí jako náklady způsobené bezdůvodně nebo zlovolně. Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, však postoj členských států, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nemůže odůvodnit, aby jim byla uložena náhrada nákladů řízení vynaložených žalobkyní.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý rozšířený senát)

rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se zamítá.**
- 2) **BASF Grenzach GmbH ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), včetně těch, které byly vynaloženy v rámci řízení o předběžných opatřeních.**
- 3) **Dánské království, Spolková republika Německo a Nizozemské království ponесou vlastní náklady řízení.**

Gratsias

Labucka

Papasavvas

Dittrich

Ulloa Rubio

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 20. září 2019.

Podpisy.

Obsah

I. Skutečnosti předcházející sporu a napadené rozhodnutí	2
II. Řízení před Tribunálem a návrhová žádání účastníků řízení.....	4
III. Právní otázky.....	5
A. K argumentům, které se týkají zamítnutí odvolání odvolacím senátem v rozsahu, v němž se týkalo žádosti o provedení zkoušky perzistence	6
1. K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit zamítnutí druhého odvolacího důvodu odvolacím senátem	7
a) K argumentům vycházejícím z toho, že odvolací senát nesplnil úlohu, která mu příslušela v rámci přezkumu odvolání.....	8
1) K rozsahu a míře přezkumu prováděného odvolacím senátem	9
i) K rozsahu přezkumu	9
ii) K míře přezkumu	12
2) K argumentům předkládaným žalobkyní.....	12
b) K argumentům vycházejícím z toho, že odvolací senát nezohlednil průkaznost dostupných informací	18
c) K argumentům vycházejícím z toho, že míra přezkumu provedeného odvolacím senátem nebyla dostatečná	20
2. K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit zamítnutí prvního odvolacího důvodu odvolacím senátem	20
3. K argumentům vycházejícím ze závěrů kanadských orgánů.....	22
B. K argumentům týkajícím se zamítnutí odvolání odvolacím senátem v rozsahu, v němž se týkalo žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách	23
1. K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit zamítnutí šestého odvolacího důvodu odvolacím senátem	24
a) K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit úvahy, na kterých odvolací senát založil zamítnutí první části šestého odvolacího důvodu.....	24
1) K argumentům, které se týkají úvah odvolacího senátu ohledně studií Allmyr, Cullinan a Koeppe	24
2) K argumentům, které se týkají úvah odvolacího senátu ohledně zprávy Witorsch	26
b) K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit úvahy, na kterých odvolací senát založil zamítnutí druhé části šestého odvolacího důvodu	27
1) K argumentům, podle kterých měl odvolací senát konstatovat porušení první věty čl. 47 odst. 1 nařízení č. 1907/2006.....	29

2) K argumentům, které se týkají úvah odvolacího senátu, pokud jde o zjišťování průkaznosti dostupných informací	31
2. K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit zamítnutí sedmého a osmého odvolacího důvodu odvolacím senátem	32
a) K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit úvahy odvolacího senátu stran nezbytnosti žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách	33
1) K argumentům, které se týkají konkrétně úvah odvolacího senátu, pokud jde o možné riziko neurotoxicity triclosanu	34
2) K argumentům týkajícím se konkrétně úvah odvolacího senátu ohledně možného rizika reprodukční toxicity triclosanu	38
i) K argumentům vycházejícím ze zkreslení argumentů žalobkyně	38
ii) K argumentům vycházejícím z existence studií potvrzujících, že triclosan nemá toxické účinky na reprodukci	40
3) K argumentům vycházejícím z posouzení provedeného kanadskými orgány	40
4) K argumentům vycházejícím z toho, že odvolací senát pominul, že se v kontextu hodnocení látek uplatní zjišťování průkaznosti důkazů	41
5) K argumentu vycházejícímu z toho, že se odvolací senát spokojil s ověřením neexistence zjevně nesprávného posouzení	42
b) K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit úvahy odvolacího senátu týkající se vhodnosti žádosti o provedení rozšířené studie neurotoxicity na krysách	43
1) K argumentům, které se týkají úvah odvolacího senátu rozvinutých v bodech 161 až 167 napadeného rozhodnutí	43
2) K argumentům vycházejícím z toho, že odvolací senát nepřezkoumal, zda existovala méně omezující opatření	48
3. K argumentům týkajícím se odmítnutí znaleckého posudku E. Mihaich jako nepřípustného ..	49
4. K argumentům, jejichž cílem je zpochybnit úvodní poznámky odvolacího senátu	51
C. K argumentům ohledně zamítnutí odvolání před odvolacím senátem v rozsahu, v němž se týkalo žádosti o provedení zkoušky na rybách	52
D. K argumentu vycházejícímu z nesoudržného přístupu odvolacího senátu	57
E. K argumentům vycházejícím z porušení práva na obhajobu	57
F. K argumentu, který se týká ustanovení nařízení č. 1223/2009	58
IV. K nákladům řízení	58