



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

21. ledna 2021 *

[znění opravené usnesením ze dne 4. března 2021]

„Kasační opravný prostředek – Registrace, hodnocení a povolování chemických látek – Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) – Články 5 a 6 – Obecná povinnost registrace chemických látek – Články 41 a 42 – Hodnocení registrační dokumentace a kontrola souladu informací předložených žadateli o registraci – Prohlášení o nesplnění požadavků – Akt napadnutelný žalobou – Právní zájem na podání žaloby – Aktivní legitimace – Pravomoci Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) a vnitrostátních orgánů – Povinnost ECHA kontrolovat soulad dalších informací, které na její žádost předložili žadatelé o registraci – Pravomoc ECHA přijímat vhodná rozhodnutí v této záležitosti – Článek 1 – Cíl chránit lidské zdraví a životní prostředí – Články 13 a 25 – Využívání testování na zvířatech – Podpora alternativních metod“

Ve věci C-471/18 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 18. července 2018,

Spolková republika Německo, původně zastoupená T. Henzem a D. Klebsem, poté D. Klebsem a J. Möllerem, jako zmocněnci,

navrhovatelka,

další účastníci řízení:

Esso Raffinage, se sídlem v Courbevoie (Francie), původně zastoupená H. Estreicherem, Rechtsanwalt, a N. Navinem-Jonesem, solicitor, poté H. Estreicherem, Rechtsanwalt, A. Kołtunowskou, adwokat, a K. Merten-Lentz, avocate, jakož i N. Navinem-Jonesem, solicitor, a konečně H. Estreicherem, Rechtsanwalt, A. Kołtunowskou, adwokat, a K. Merten-Lentz, avocate,

žalobkyně v prvním stupni,

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), zastoupená W. Broerem a C. Jacquetem, jakož i M. Heikkilä, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

Francouzská republika, původně zastoupená D. Colasem a J. Trabandem, jakož i A.-L. Desjonquères, poté E. Leclercem, J. Trabandem a W. Zemamtou, jakož i A.-L. Desjonquères, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: angličtina.

Nizozemské království, zastoupené K. Bulterman a M. L. Noort, jako zmocněnkyněmi,

vedlejší účastníci řízení v prvním stupni,

[ve znění oprav provedených usnesením ze dne 4. března 2021] **European Coalition to End Animal Experiments**, se sídlem v Londýně (Spojené království), zastoupená D. Thomasem, solicitor,

Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium, se sídlem v Bruselu (Belgie),

Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw, se sídlem v Bruselu, původně zastoupené E. Vermulstem, advocaat, dále P. Kugelem, advocaat

vedlejší účastnice řízení,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení A. Prechal (zpravodajka), předsedkyně senátu, K. Lenaerts, předseda Soudního dvora, vykonávající funkci soudce třetího senátu, N. Wahl, F. Biltgen a L. S. Rossi, soudci,

generální advokát: E. Tančev,

vedoucí soudní kanceláře: Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

po vypsání stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 24. září 2020,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Kasačním opravným prostředkem se Spolková republika Německo domáhá zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 8. května 2018, Eso Raffinage v. ECHA (T-283/15, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2018:263), kterým Tribunál zrušil dopis Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) ze dne 1. dubna 2015 zasláný ministerstvu pro životní prostředí, udržitelný rozvoj, dopravu a bydlení (Francie), nadepsaný „Prohlášení o nesplnění požadavků v návaznosti na rozhodnutí o hodnocení dokumentace podle nařízení (ES) č. 1907/2006“ (dále jen „sporný dopis“).

Právní rámec

- 2 Body 15, 18 až 20, 44, 47, 66, 121 a 122 odůvodnění 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, a oprava Úř. věst. 2007, L 136, s. 3), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1) (dále jen „nařízení REACH“), znějí:

„(15) Je nutné zajistit účinné řízení technických, vědeckých a správních hledisek tohoto nařízení na úrovni [Evropské unie]. Měl by proto být zřízen ústřední subjekt plnící tuto úlohu. Studie proveditelnosti týkající se požadavků na zdroje pro ústřední subjekt dospěla k závěru, že nezávislý centrální subjekt nabízí ve srovnání s jinými možnostmi řadu dlouhodobých výhod. Proto by měla být zřízena Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „[ECHA]“).

[...]

(18) Odpovědnost za řízení rizik souvisejících s látkami by měly nést fyzické nebo právnické osoby, které tyto látky vyrábějí, dovážejí, uvádějí na trh nebo používají. [...]

(19) Ustanovení týkající se registrace by proto měla od výrobců a dovozců vyžadovat, aby vytvářeli údaje o látkách, které vyrábějí nebo dovážejí, aby tyto údaje používali k posouzení rizik souvisejících s těmito látkami a aby připravovali a doporučovali vhodná opatření pro řízení rizik. S cílem zajistit plnění těchto povinností a z důvodu průhlednosti by mělo být k registraci třeba, aby předložili [ECHA] dokumentaci, která obsahuje veškeré tyto informace. [...]

(20) Ustanovení o hodnocení by měla stanovit následná opatření po registraci, a to umožněním ověřovat, zda jsou registrační údaje v souladu s požadavky tohoto nařízení, a případně umožněním získávat další informace o vlastnostech látek. Pokud je [ECHA] ve spolupráci s členskými státy toho názoru, že existují důvody domnívat se, že látka představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí, měla by po začlenění látky do průběžného akčního plánu [Unie] pro vyhodnocování látek zajistit její vyhodnocení, přičemž by se měla spoléhat na příslušné orgány členských států.

[...]

(44) Pro vytvoření harmonizovaného a jednoduchého systému by se měly veškeré žádosti o registraci podávat [ECHA]. Aby byl zajištěn soudržný přístup a účinné využívání zdrojů, měla by [ECHA] provádět kontrolu úplnosti všech žádostí o registraci a převzít odpovědnost za případné konečné zamítnutí žádostí o registraci.

[...]

(47) V souladu se směrnicí [Rady] 86/609/EHS [ze dne 24. listopadu 1986 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely (Úř. věst. 1986, L 358, s. 1)] by měly být zkoušky na obratlovcích nahrazeny, omezeny nebo upřesněny. Provádění tohoto nařízení by se mělo, kdykoli je to možné, zakládat na používání alternativních zkušebních metod vhodných pro posouzení zdravotních rizik a rizik pro životní prostředí, která chemické látky představují. Používání zvířat by se mělo vyhnout pomocí alternativních metod náležitě potvrzených Komisí nebo mezinárodními orgány pro validaci nebo uznaných Komisí nebo [ECHA], aby byly zohledněny požadavky na informace podle tohoto nařízení. [...]

[...]

(66) [ECHA] by měla být rovněž oprávněna požadovat od výrobců, dovozců nebo následných uživatelů další informace o látkách, u nichž na základě provedených hodnocení existuje podezření, že mohou představovat riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, [...] na základě provedených hodnocení. Na základě kritérií pro stanovení priority látek, vypracovaných [ECHA]

ve spolupráci s členskými státy, by měl být stanoven průběžný akční plán [Unie] pro hodnocení látek, který by vycházel z toho, že příslušné orgány členských států vyhodnotí látky v něm obsažené. [...]

[...]

(121) K zajištění souladu s tímto nařízením by členské státy měly zavést účinná opatření pro sledování a kontrolu. Měly by být plánovány a prováděny nezbytné kontroly a jejich výsledky by měly být hlášeny.

(122) K zajištění průhlednosti, nestrannosti a soudržnosti při prosazování členskými státy je nezbytné vytvořit vhodný rámec pro sankce za účelem ukládání účinných, přiměřených a odrazujících sankcí za porušování předpisů, neboť toto porušování může vést k poškození lidského zdraví a životního prostředí.“

3 Článek 1 nařízení REACH, nadepsaný „Účel a oblast působnosti“, v odstavci 1 stanoví:

„Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, včetně podpory alternativních metod hodnocení rizik látek, a volný pohyb látek na vnitřním trhu za současného zvýšení konkurenceschopnosti a inovace.“

4 Hlava II nařízení REACH, nadepsaná „Registrace látek“, obsahuje mimo jiné články 5, 6, 13, 20 a 22 tohoto nařízení.

5 Článek 5 tohoto nařízení, nadepsaný „Zákaz uvádění na trh bez údajů“, stanoví:

„S výhradou článků 6, 7, 21 a 23 se látky samotné nebo obsažené v směsích nebo v předmětech v[Unii] nesmějí vyrábět ani v něm nesmějí být uváděny na trh, jestliže nebyly registrovány podle odpovídajících ustanovení této hlavy, pokud se to vyžaduje.“

6 Článek 6 uvedeného nařízení, nadepsaný „Obecná povinnost registrace látek samotných nebo obsažených v směsích“, v odstavci 1 stanoví:

„Nestanoví-li toto nařízení jinak, podá [ECHA] žádost o registraci každý výrobce nebo dovozce látky samotné nebo obsažené v jedné či více směsích v množství 1 tuny nebo větším za rok.“

7 Článek 13 téhož nařízení, nadepsaný „Obecné požadavky na získávání informací o podstatných vlastnostech látek“, v odstavci 1 stanoví:

„Informace o podstatných vlastnostech látek mohou být vedle provádění zkoušek získávány i jinými prostředky, jsou-li splněny podmínky stanovené v příloze XI. Zejména v případě toxicity pro člověka se informace získávají, kdykoli je to možné, jinými prostředky než zkouškami na obratlovcích, pomocí alternativních metod, například metodami in vitro, nebo použitím kvalitativních nebo kvantitativních modelů vztahů mezi strukturou a aktivitou nebo z informací odvozených ze strukturně příbuzných látek (sdružování nebo analogický přístup). [...]“

8 Článek 20 nařízení REACH, nadepsaný „Povinnosti [ECHA]“, stanoví:

„1. [ECHA] přidělí každé registraci číslo podání [...]

2. [ECHA] provede kontrolu úplnosti každé žádosti o registraci, aby se přesvědčila, že byly poskytnuty všechny informace vyžadované [...]. Kontrola úplnosti nezahrnuje posouzení kvality nebo správnosti předložených údajů nebo odůvodnění.

[...]

Pokud je žádost o registraci neúplná, vyrozumí [ECHA] žadatele o registraci [...] o tom, jaké další informace vyžaduje, aby žádost o registraci byla úplná, a stanoví pro toto doplnění přiměřenou lhůtu. Žadatel o registraci svou žádost doplní a předá ji [ECHA] ve stanovené lhůtě. [ECHA] provede další kontrolu úplnosti s ohledem na další předložené informace.

[ECHA] žádost o registraci zamítne, pokud ji žadatel ve stanovené lhůtě nedoplní. [...]

3. Jakmile je žádost o registraci úplná, přidělí [ECHA] dotyčné látce registrační číslo [...]

[...]

5. Proti rozhodnutím [ECHA] podle odstavce 2 lze podat odvolání v souladu s články 91, 92 a 93.

[...]“

- 9 Článek 22 nařízení REACH, nadepsaný „Další povinnosti žadatele o registraci“, v odstavcích 2 a 3 stanoví:

„2. Žadatel o registraci podá [ECHA] žádost o aktualizaci registračních údajů obsahující informace vyžadované rozhodnutím podle článků 40, 41 nebo 46 [...]

3. [ECHA] provede kontrolu úplnosti všech aktualizovaných registračních údajů podle čl. 20 odst. 2 prvního a druhého pododstavce. [...]“

- 10 Prvním článkem hlavy III nařízení REACH, nadepsané „Sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám“, je článek 25, nadepsaný „Cíle a obecná pravidla“, jehož odstavec 1 uvádí:

„Aby se zamezilo zkouškám na zvířatech, provádějí se zkoušky na obratlovcích pro účely tohoto nařízení pouze jako poslední možnost. [...]“

- 11 Hlava VI nařízení REACH, nadepsaná „Hodnocení“, obsahuje čtyři kapitoly. Kapitoly 1, 2 a 4, nadepsané „Hodnocení dokumentace“, „Hodnocení látky“ a „Společná ustanovení“, obsahují články 40 až 43, 44 až 48 a 50 až 54 tohoto nařízení.

- 12 Článek 41 nařízení REACH, nadepsaný „Kontrola souladu žádostí o registraci“, stanoví:

„1. [ECHA] může přezkoumat jakoukoli žádost o registraci, aby ověřila

- a) zda jsou informace v technické dokumentaci [...] v souladu s požadavky článků 10, 12 a 13 a příloh III a VI až X;
- b) zda jsou úpravy standardních požadavků na informace a související zdůvodnění předané v technické dokumentaci v souladu s pravidly, kterými se tyto úpravy řídí, uvedenými v přílohách VII až X a s obecnými pravidly uvedenými v příloze XI;

[...]

3. Na základě přezkumu podle odstavce 1 může [ECHA] do dvanácti měsíců od započetí kontroly souladu vypracovat návrh rozhodnutí, jež od žadatelů o registraci požaduje předložení všech informací nezbytných k tomu, aby byly žádosti o registraci uvedeny do souladu s příslušnými požadavky na informace, a stanoví přiměřené lhůty pro předložení dalších informací. Toto rozhodnutí se přijme postupem podle článků 50 a 51.

4. Žadatel o registraci musí tyto požadované informace [ECHA] předložit ve stanovené lhůtě.

5. Aby se zajistilo, že jsou registrační dokumentace v souladu s tímto nařízením [s ustanoveními tohoto nařízení], vybere [ECHA] určitý podíl těchto dokumentací, nejméně 5 % z celkového počtu dokumentací předložených [...] pro kontrolu souladu. [...]

[...]“

- 13 Článek 42 tohoto nařízení, nadepsaný „Kontrola předložených informací a kroky navazující na vyhodnocení dokumentace“, stanoví:

„1. [ECHA] přezkoumá informace předložené v důsledku rozhodnutí přijatého podle článku 40 nebo 41 a navrhne veškerá vhodná rozhodnutí podle uvedených článků.

2. Po vyhodnocení dokumentace sdělí [ECHA] Komisi a příslušným orgánům členských států získané informace a veškeré závěry, k nimž došla. [...]“

- 14 Článek 45 uvedeného nařízení, nadepsaný „Příslušný orgán“ zní následovně:

„1. [ECHA] odpovídá za koordinaci procesu hodnocení látky a za zajištění toho, že látky obsažené v průběžném akčním plánu [Unie] jsou vyhodnoceny. Spoléhá se přitom na příslušné orgány členských států. Příslušné orgány mohou při provádění hodnocení látky určit jiný subjekt, který bude jednat jejich jménem.

2. Členský stát si může z návrhu průběžného akčního plánu [Unie] zvolit látky s cílem plnit úlohu příslušného orgánu [...]

3. Pokud dva či více členských států vyjádřilo zájem na hodnocení stejné látky a nemohou se dohodnout na tom, který orgán by měl být příslušným orgánem, určí se příslušný orgán [...] následujícím postupem.

[...]

4. Příslušný orgán určený v souladu s odstavci 2 a 3 vyhodnotí přidělené látky v souladu s touto kapitolou.

[...]“

- 15 Článek 50 téhož nařízení, nadepsaný „Práva žadatelů o registraci a následných uživatelů“, v odstavci 1 stanoví:

„[ECHA] oznámí dotčeným žadatelům o registraci nebo následným uživatelům každý návrh rozhodnutí podle článku 40, 41 nebo 46 a vyrozumí je o jejich právu podat připomínky ve lhůtě 30 dnů od obdržení návrhu. Pokud si dotčení žadatelé o registraci nebo následní uživatelé přejí podat připomínky, předají je agentuře. [ECHA] poté neprodleně uvědomí příslušný orgán o podání připomínek. Příslušný orgán (pro rozhodnutí přijatá podle článku 46) a [ECHA] (pro rozhodnutí přijatá podle článků 40 a 41) přihlédnou k případným připomínkám, které obdržely, a v souladu s tím mohou návrh rozhodnutí upravit.“

- 16 Článek 51 nařízení REACH, nadepsaný „Přijetí rozhodnutí na základě vyhodnocení dokumentace“, stanoví:

„1. [ECHA] oznámí příslušným orgánům členských států svůj návrh rozhodnutí podle článku 40 nebo 41 společně s připomínkami žadatele o registraci.

2. Do 30 dnů po rozeslání mohou členské státy navrhnout změny návrhu rozhodnutí [ECHA].

3. Neobdrží-li [ECHA] žádný návrh, přijme rozhodnutí ve znění podle odstavce 1.

4. Obdrží-li [ECHA] návrh na změnu, může návrh rozhodnutí pozměnit. [ECHA] postoupí návrh rozhodnutí spolu s případnými navrhovanými změnami Výboru členských států do patnácti dnů po uplynutí lhůty 30 dnů uvedené v odstavci 2.

[...]

6. Pokud Výbor členských států dospěje ve lhůtě 60 dnů od postoupení záležitosti k jednomyslné dohodě o návrhu rozhodnutí, přijme [ECHA] odpovídající rozhodnutí podle ní.

7. Nepodaří-li se Výboru členských států dosáhnout jednomyslné dohody, připraví Komise návrh rozhodnutí [...].

8. Proti rozhodnutím [ECHA] podle odstavců 3 a 6 lze podat odvolání v souladu s články 91, 92 a 93.“

17 Hlava X nařízení REACH, nadepsaná „Agentura“, obsahuje mimo jiné články 75 a 77 tohoto nařízení.

18 Článek 75 tohoto nařízení, nadepsaný „Zřízení a přezkum“, v odstavci 1 uvádí, že ECHA se zřizuje „pro účely řízení a v určitých případech provádění technických, vědeckých a správních aspektů tohoto nařízení a pro zajištění jednotnosti v těchto aspektech na úrovni [Unie]“.

19 Článek 77 téhož nařízení, nadepsaný „Úkoly“, v odstavci 1 stanoví, že ECHA „poskytuje členským státům a orgánům [Unie] co nejlepší vědeckou a technickou pomoc v otázkách týkajících se chemických látek, které spadají do její působnosti a které jí jsou předloženy podle tohoto nařízení.“

20 Nařízení REACH v článku 89 zřizuje odvolací senát ECHA, v článku 91 stanoví, že proti některým kategoriím rozhodnutí ECHA lze podat odvolání k tomuto odvolacímu senátu, a v článku 94 uvádí, že k Tribunálu lze podat žalobu proti rozhodnutí odvolacího senátu nebo v případech, kdy odvolání k odvolacímu senátu není možné, proti rozhodnutí ECHA.

21 Hlava XIV nařízení REACH, nadepsaná „Prosazování“, obsahuje zejména články 125 a 126.

22 Podle článku 125 tohoto nařízení, nadepsaného „Úkoly členských států“, členské státy „udržují systém úředních kontrol a podle okolností vykonávají další činnosti“.

23 Článek 126 uvedeného nařízení, nadepsaný „Sankce při porušení předpisů“, v prvních dvou větách uvádí:

„Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.“

Skutečnosti předcházející sporu

24 Skutečnosti předcházející sporu, jak jsou uvedeny v bodech 1 až 19 napadeného rozsudku, lze shrnout následovně.

25 Ke dni, který Tribunál neupřesnil, podala společnost Esso Raffinage (dále jen „Esso“) k ECHA žádost o registraci chemické látky, kterou vyrábí (dále jen „dotčená chemická látka“). Registrace byla následně prohlášena za úplnou podle čl. 20 odst. 3 nařízení REACH.

- 26 Dne 9. července 2010 zahájila ECHA podle čl. 41 odst. 1 nařízení REACH hodnocení dokumentace odpovídající této registraci za účelem kontroly souladu informací v ní obsažených s požadavky stanovenými tímto nařízením.
- 27 Dne 6. listopadu 2012 přijala ECHA v souladu s postupem stanoveným v člancích 50 a 51 nařízení REACH rozhodnutí podle čl. 41 odst. 3 tohoto nařízení (dále jen „rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012“), v němž dospěla k závěru, že část informací obsažených v této registrační dokumentaci nesplňuje požadavky, a požádala společnost Esso, aby jí ve lhůtě jednoho roku předložila informace nezbytné k nápravě této situace. Požadované informace zahrnovaly zejména „studii prenatální vývojové toxicity [dotčené chemické látky] u králíků orální cestou“.
- 28 Dne 6. listopadu 2013 předložila společnost Esso agentuře ECHA namísto studie o toxicitě, kterou ECHA požadovala, dokumenty obsahující údaje, jejichž vypracování a kompilace nevyžadovaly provedení zkoušek na zvířatech. Společnost Esso vysvětlila, že takto předložené údaje jsou informace, které jsou alternativní k požadované studii.
- 29 Dne 1. dubna 2015 zaslala ECHA sporný dopis ministerstvu pro životní prostředí, udržitelný rozvoj, dopravu a bydlení spolu s dokumentem nazvaným „Příloha k prohlášení o nesplnění požadavků v návaznosti na rozhodnutí o hodnocení dokumentace podle nařízení [REACH]“.
- 30 Tento dopis zní následovně:

„V souladu s čl. 41 odst. 3 nařízení [REACH] provedla [ECHA] kontrolu souladu dokumentace týkající se [dotčené chemické látky]. Postupem podle článků 50 a 51 nařízení REACH vydala ECHA rozhodnutí [ze dne 6. listopadu 2012] připojené k tomuto dopisu.

Toto rozhodnutí stanovilo [společnosti Esso] lhůtu k tomu, aby do 6. listopadu 2013 předložila ECHA formou aktualizace dokumentace informace požadované v tomto rozhodnutí. Aktualizovaná verze dokumentace byla předložena dne 6. listopadu 2013 [...]

ECHA informace předložené v aktualizované dokumentaci přezkoumala. Závěrem lze uvést, že aktualizovaná registrační dokumentace neobsahuje všechny informace požadované v rozhodnutí ECHA. Přesná analýza důvodů vedoucích k tomuto závěru je připojena (příloha). [...]

Na tomto základě ECHA konstatuje:

1. [Společnost Esso] nesplnila povinnosti vyplývající z [rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012];
2. registrační dokumentace není v souladu s článkem 5 nařízení REACH;
3. [Společnost Esso] porušuje čl. 41 odst. 4 nařízení REACH.

Porušení rozhodnutí ECHA a nařízení REACH může být předmětem nuceného výkonu práva ze strany orgánů členských států, jak je upraveno v článku 126 nařízení REACH.

V tomto ohledu Vás proto vyzýváme, abyste přijali příslušná prováděcí opatření spadající do vaší pravomoci k provedení rozhodnutí ECHA.

[...]

ECHA očekává Vaši reakci týkající se vnitrostátních opatření přijatých v těchto případech porušení.“

- 31 V příloze k tomuto dopisu ECHA uvedla, že nebyla přesvědčena argumentem společnosti Esso, podle kterého důkazy, které tato společnost předložila dne 6. listopadu 2013, představují uspokojivé informace, které jsou alternativní ke studii o toxicitě požadované v rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012.

Žaloba k Tribunálu a napadený rozsudek

- 32 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 29. května 2015 podala společnost Esso žalobu znějící na zrušení sporného dopisu.
- 33 Podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 5. listopadu 2015 podaly Spolková republika Německo a Nizozemské království a podáním došlým dne 24. listopadu 2015 Francouzská republika návrh na vstup do řízení jako vedlejší účastníci na podporu návrhových žádání ECHA, kterým předseda pátého senátu Tribunálu vyhověl usneseními ze dne 7. června 2016.
- 34 Tribunál sporný dopis napadeným rozsudkem zrušil.
- 35 V bodech 33 až 37 tohoto rozsudku měl Tribunál na prvním místě za to, že sporný dopis není rozhodnutím, které lze napadnout před odvolacím senátem zřízeným v článku 89 nařízení REACH. Tribunál z toho dovodil, že je příslušný rozhodovat v prvním stupni o žalobě na neplatnost podané společností Esso v souladu s čl. 94 odst. 1 tohoto nařízení.
- 36 V bodech 49 až 83 napadeného rozsudku měl Tribunál na druhém místě za to, že sporný dopis představuje akt, proti kterému lze podat žalobu ve smyslu čl. 263 prvního pododstavce SFEU, z důvodu, že analýza jeho obsahu z hlediska použitelných ustanovení a pravomocí, které tato ustanovení svěřují ECHA, ukázala, že jeho cílem bylo vyvolat závazné právní účinky zaprvé tím, že jím bylo provedeno konečné hodnocení registrační dokumentace společnosti Esso, konkrétně pak informací, které společnost Esso poskytla v reakci na rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012, zadruhé tím, že jím bylo určeno, že některé z těchto informací nesplňovaly požadavky stanovené v nařízení REACH, a že společnost Esso tudíž nesplnila určité povinnosti stanovené tímto nařízením, a zatřetí tím, že ECHA jeho prostřednictvím vyzvala příslušné francouzské orgány k přijetí opatření, která tato situace vyžadovala.
- 37 V bodech 86 až 97 napadeného rozsudku Tribunál na třetím místě rozhodl, že společnost Esso musí být považována za aktivně legitimovanou k podání návrhu na zrušení sporného dopisu v rozsahu, v němž je jím bezprostředně a osobně dotčena ve smyslu první části věty čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU.
- 38 V bodech 101 až 117 napadeného rozsudku Tribunál na čtvrtém a posledním místě posoudil první z osmi žalobních důvodů předložených společností Esso na podporu její žaloby na neplatnost, který vycházel z toho, že sporný dopis byl vydán *ultra vires* nebo v rozporu s ustanoveními nařízení REACH použitelnými za účelem jeho přijetí. Tribunál měl po provedení přezkumu za to, že tento žalobní důvod je opodstatněný, neboť ECHA vykonala své pravomoci, aniž dodržela příslušný postup, který je upraven v člancích 41 a 42 nařízení REACH, takže Tribunál dospěl k závěru, že sporný dopis musí být zrušen, aniž je třeba zkoumat ostatní žalobní důvody předložené společností Esso na podporu její žaloby na neplatnost.

Řízení před Soudním dvorem a návrhová žádání účastníků řízení

Řízení před Soudním dvorem

- 39 Podáním došlým kanceláři Soudního dvora dne 13. prosince 2018 na základě čl. 40 druhého pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie požádala European Coalition to End Animal Experiments (dále jen „ECEAE“) o vstup do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání společnosti Esso.
- 40 Podáním došlým kanceláři Soudního dvora dne 17. prosince 2018 požádaly na stejném základě Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (dále jen „HOPA REACH“) a Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (dále jen „HOPA“) rovněž o vstup do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání společnosti Esso.
- 41 Usnesením ze dne 12. března 2019 povolil předseda Soudního dvora vedlejší účastenství ECEAE, HOPA a HOPA REACH.
- 42 Dopisem ze dne 28. února 2020 Soudní dvůr informoval účastníky řízení, že hodlá konat jednání, a vyzval je, aby v průběhu jednání odpověděli na určité otázky.
- 43 Dopisem ze dne 3. dubna 2020 Soudní dvůr vyzval účastníky řízení, aby mu sdělili, zda s ohledem na sanitární krizi zamýšlejí upustit od požadavku konání jednání.
- 44 Dopisem ze dne 23. dubna 2020 Soudní dvůr informoval účastníky řízení, že jelikož mu s ohledem na sanitární krizi sdělili svůj úmysl nepožadovat konání jednání, je toto jednání zrušeno. Soudní dvůr rovněž vyzval účastníky řízení, aby písemně odpověděli na otázky, které jim byly položeny za účelem tohoto jednání, přičemž této výzvě bylo vyhověno ve lhůtách k tomu stanovených.

Návrhová žádání účastníků řízení

- 45 Kasačním opravným prostředkem Spolková republika Německo, podporovaná Francouzskou republikou a Nizozemským královstvím, navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zrušil napadený rozsudek;
 - vydal sám konečné rozhodnutí ve věci a žalobu zamítl a
 - uložil společnosti Esso náhradu nákladů řízení vzniklých v prvním stupni i v řízení o kasačním opravném prostředku.
- 46 Společnost Esso, podporovaná ECEAE, HOPA a HOPA REACH, jakož i ECHA, navrhuje, aby Soudní dvůr kasační opravný prostředek zamítl a uložil Spolkové republice Německo náhradu odpovídajících nákladů řízení.

Ke kasačnímu opravnému prostředku

- 47 Na podporu svých návrhových žádání se Spolková republika Německo, podporovaná Nizozemským královstvím a Francouzskou republikou, dovolává dvou důvodů kasačního opravného prostředku zpochybňujících posouzení Tribunálu týkající se přípustnosti a opodstatněnosti žaloby na neplatnost podané společností Esso.

K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku

Argumentace účastníků řízení

- 48 Spolková republika Německo, podporovaná Francouzskou republikou a Nizozemským královstvím, tvrdí, že se Tribunál dopustil tří různých nesprávných právních posouzení, když prohlásil žalobu na neplatnost společnosti Esso za přípustnou.
- 49 Na prvním místě sporný dopis podle Spolkové republiky Německo nepředstavuje akt, proti kterému lze podat žalobu na neplatnost, na rozdíl od toho, co Tribunál uvedl v bodě 72 napadeného rozsudku. V rámci této části důvodu kasačního opravného prostředku Spolková republika Německo nejprve uvádí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 74, 75 a 80 napadeného rozsudku dostatečně nezohlednil skutečnost, že ECHA neměla v úmyslu, aby tento dopis vyvolal závazné právní účinky. Dále tento členský stát tvrdí, že nadpis a znění uvedeného dopisu, které byly analyzovány v bodech 64 až 71 uvedeného rozsudku, potvrzují právně nezávaznou povahu tohoto dopisu pro společnost Esso a pro příslušné francouzské orgány, takže se Tribunál dopustil nesprávné právní kvalifikace skutkových okolností, když konstatoval opak. Konečně má Spolková republika Německo v každém případě za to, že příslušná ustanovení nařízení REACH byla v bodech 53 až 63 téhož rozsudku Tribunálem vyložena nesprávně a jejich přezkum měl vést Tribunál k závěru, že sporný dopis nemohl bez ohledu na své znění vyvolat závazné právní účinky.
- 50 V posledně uvedeném ohledu Spolková republika Německo v podstatě tvrdí, že sporný dopis musí být chápán jako stanovisko určené příslušným francouzským orgánům, v němž se ECHA omezila na neformální hodnocení informací poskytnutých společností Esso, a nikoli jako akt, který se opírá o článek 42 nařízení REACH a je právně závazný pro tyto orgány, jakož i pro společnost Esso, jak uvedl Tribunál. Tento článek totiž podle uvedeného členského státu neopravňuje ECHA k tomu, aby provedla hodnocení s právně závaznými účinky pro dotčené hospodářské subjekty a pro příslušné vnitrostátní orgány. Naopak podle Spolkové republiky Německo posledně uvedeným orgánům a jen jim přísluší, aby s ohledem na hodnocení provedené v daném případě ECHA určily, zda a případně jaká opatření použitelná na dotčené hospodářské subjekty zamýšlejí přijmout v souladu s články 125 a 126 uvedeného nařízení.
- 51 Na druhém místě má Spolková republika Německo za to, že společnost Esso neměla právní zájem na podání žaloby proti spornému dopisu, jelikož jí tento dopis neukládal žádnou novou právní povinnost ve vztahu k povinnostem, které již vyplývaly z rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012, na rozdíl od toho, co Tribunál uvedl v bodech 81 a 82 napadeného rozsudku. Podle tohoto rozhodnutí měla totiž společnost Esso podle názoru Spolkové republiky Německo povinnost předložit ECHA ve stanovené lhůtě soubor informací určených k uvedení její registrační dokumentace do souladu s požadavky stanovenými nařízením REACH. Nedodržení této povinnosti kromě toho samo o sobě podle názoru tohoto členského státu vede k porušení ustanovení tohoto nařízení, které vystavuje společnost Esso možnosti, že příslušné francouzské orgány přijmou odpovídající opatření. V důsledku toho, prohlášení o nesplnění požadavků a zjištění o porušeních uvedená ve sporném dopise nezávisle na jejich nezávazné povaze pro příslušné francouzské orgány nijak podle názoru Spolkové republiky Německo nezměnila právní situaci společnosti Esso, tak jak již vyplývala z rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012.
- 52 Na třetím místě a v poslední řadě Spolková republika Německo uvádí, že v případě, že by sporný dopis měl být kvalifikován jako akt napadnutelný žalobou, proti němuž měla společnost Esso právní zájem na podání žaloby, nic to nemění na tom, že společnost Esso nebyla oprávněna domáhat se zrušení tohoto dopisu, jelikož se jí tento dopis bezprostředně nedotýkal ve smyslu první části věty čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU, na rozdíl od toho, co Tribunál uvedl v bodech 91 až 94 napadeného rozsudku. V případě, že se ECHA rozhodne požádat hospodářský subjekt o informace podle čl. 41 odst. 3 nařízení REACH a následně konstatuje, že poskytnuté informace nejsou v souladu s požadavky

stanovenými tímto nařízením, je totiž podle Spolkové republiky Německo věcí pouze příslušných vnitrostátních orgánů, a tedy v projednávané věci francouzských orgánů, aby z tohoto zjištění vyvodily důsledky v souladu s články 125 a 126 uvedeného nařízení.

- 53 Ve svých odpovědích na otázky položené Soudním dvorem Spolková republika Německo zejména dodává, že přijetí takového opatření, jako je sporný dopis, nevyžaduje zvláštní právní základ, jelikož toto opatření spadá do rámce poradenské úlohy, která je podle čl. 77 odst. 1 nařízení REACH svěřena ECHA.
- 54 Společnost Esso, podporovaná ECEAE, HOPA a HOPA REACH, zpochybňuje na prvním místě to, že posouzení Tribunálu, podle kterého bylo účelem sporného dopisu vyvolat závazné právní účinky, je stíženo nesprávným právním posouzením.
- 55 Na druhém místě společnost Esso tvrdí, že Tribunál správně rozhodl, že tyto závazné právní účinky jdou nad rámec účinků vyvolaných rozhodnutím ze dne 6. listopadu 2012.
- 56 Na třetím a posledním místě společnost Esso odmítá, že došlo k nesprávnému právnímu posouzení týkajícímu se její aktivní legitimace, když v podstatě tvrdí, že sporný dopis se bezprostředně dotýká jejího právního postavení v rozsahu, v němž obsahuje zjištění protiprávního jednání, které je závazné rovněž pro příslušné francouzské orgány.
- 57 ECHA rovněž navrhuje, aby byl důvod kasačního opravného prostředku zamítnut.
- 58 Na prvním místě totiž Tribunál podle jejího názoru na základě správné analýzy použitelného právního rámce a pravomocí ECHA identifikoval existenci závazných právních účinků vyvolaných sporným dopisem.
- 59 Na druhém místě se Tribunál podle názoru ECHA nedopustil metodologického pochybení ani nesprávné právní kvalifikace skutkových okolností, když s ohledem na obsah tohoto dopisu uvedl, že se tento dopis bezprostředně dotýká společnosti Esso.
- 60 Na třetím místě a v poslední řadě je analýza Tribunálu podle názoru ECHA v souladu s cíli sledovanými nařízením REACH.

Závěry Soudního dvora

- 61 Jak vyplývá z bodů 48 až 52 tohoto rozsudku, Spolková republika Německo v podstatě tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když zaprvé v bodech 49 až 80 napadeného rozsudku uvedl, že sporný dopis představuje akt, proti kterému lze podat žalobu na neplatnost, zadruhé v bodech 81 a 82 napadeného rozsudku uvedl, že tento dopis představoval akt, proti kterému měla společnost Esso právní zájem na podání žaloby, a zatřetí v bodech 91 až 94 napadeného rozsudku uvedl, že společnost Esso byla uvedeným dopisem bezprostředně dotčena.
- 62 Tyto tři části důvodu kasačního opravného prostředku je třeba zkoumat postupně.

– K existenci aktu napadnutelného žalobou

- 63 Z ustálené judikatury Soudního dvora vyplývá, že žalobu na neplatnost lze na základě čl. 263 prvního pododstavce SFEU podat proti všem ustanovením nebo opatřením přijatým orgány, institucemi a jinými subjekty Unie bez ohledu na jejich formu, jejichž účelem je vyvolat závazné právní účinky, jimiž mohou být dotčeny zájmy fyzické či právnické osoby tím, že podstatným způsobem mění její právní postavení (rozsudky ze dne 11. listopadu 1981, IBM v. Komise, 60/81, EU:C:1981:264, bod 9; ze

dne 12. září 2006, Reynolds Tobacco a další v. Komise, C-131/03 P, EU:C:2006:541, bod 54, a ze dne 31. ledna 2019, International Management Group v. Komise, C-183/17 P a C-184/17 P, EU:C:2019:78, bod 51).

- 64 Kromě toho k určení, zda má napadený akt v daném případě vyvolat závazné právní účinky, je třeba vycházet z podstaty tohoto aktu a posoudit jeho účinky podle takových objektivních kritérií, jako je obsah dotčeného aktu, případně s přihlédnutím k souvislostem přijetí tohoto aktu, jakož i pravomocem orgánu, instituce nebo jiného subjektu Unie, jenž je jeho autorem (rozsudky ze dne 13. února 2014, Maďarsko v. Komise, C-31/13 P, EU:C:2014:70, bod 55, a ze dne 9. července 2020, Česká republika v. Komise, C-575/18 P, EU:C:2020:530, bod 47). Tyto pravomoci musí být posuzovány nikoli abstraktně, ale jako prvky, které mohou objasnit konkrétní analýzu obsahu uvedeného aktu, která má ústřední a nezbytný charakter (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. října 2017, Rumunsko v. Komise, C-599/15 P, EU:C:2017:801, body 49, 51 až 52 a 55).
- 65 V neposlední řadě, i když z judikatury Soudního dvora vyplývá, že může být rovněž zohledněno subjektivní kritérium týkající se úmyslu, který vedl orgán, instituci nebo jiný subjekt Unie, jenž je autorem napadeného aktu, k jeho přijetí (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 17. července 2008, Athinaiki Techniki v. Komise, C-521/06 P, EU:C:2008:422, bod 42, a ze dne 26. ledna 2010, Internationaler Hilfsfonds v. Komise, C-362/08 P, EU:C:2010:40, bod 52), z předchozího bodu vyplývá, že toto subjektivní kritérium může hrát pouze doplňkovou úlohu ve vztahu k objektivním kritériím zmíněným v uvedeném bodě, a v důsledku toho mu nelze přiznat větší význam než poslední uvedeným, ani zpochybnit posouzení účinků napadeného aktu, které z něj vyplývá.
- 66 S ohledem na argumenty Spolkové republiky Německo připomenuté v bodě 49 tohoto rozsudku je třeba v projednávané věci na prvním místě konstatovat, že z bodů 74, 75 a 80 napadeného rozsudku vyplývá, že Tribunál zohlednil úmysl, který vedl ECHA k přijetí sporného dopisu, přičemž tomuto subjektivnímu kritériu přiznal menší důležitost než objektivním kritériím týkajícím se obsahu tohoto dopisu a pravomocem svěřeným agentuře ECHA příslušnými ustanoveními nařízení REACH, které tento soud již předtím prozkoumal.
- 67 Toto posouzení týkající se uvedených subjektivních a objektivních kritérií nemůže být s ohledem na judikaturu citovanou v bodě 65 tohoto rozsudku považováno za stížené vadou spočívající v nesprávném právním posouzení.
- 68 Na druhém místě měl Tribunál v bodech 64 až 71 napadeného rozsudku za to, že sporný dopis musí být z důvodu svého obsahu považován za akt, jehož cílem je vyvolat závazné právní účinky vůči společnosti Esso. Konkrétně měl Tribunál v podstatě za to, že tento dopis může podstatným způsobem změnit právní postavení společnosti Esso, jelikož obsahuje nejprve konečné zhodnocení registrační dokumentace společnosti Esso a konečnou kontrolu informací předložených agentuře ECHA za účelem doplnění uvedené dokumentace, dále prohlášení o nesouladu části těchto informací s pravidly nebo požadavky nařízení REACH a konečně několik zjištění o porušení ustanovení tohoto nařízení ze strany společnosti Esso. Kromě toho Tribunál uvedl, že uvedený dopis vyzval příslušné francouzské orgány, aby přijaly opatření, která tato situace vyžaduje.
- 69 S ohledem na znění sporného dopisu a dokumentu, který je k němu připojen, jak bylo připomenuto v bodech 29 až 31 tohoto rozsudku, nelze mít za to, že tato posouzení Tribunálu týkající se obsahu tohoto dopisu jsou stížena nesprávnou právní kvalifikací skutkového stavu. Z tohoto znění totiž vyplývá, že uvedený dopis měl mít nejen závazné právní účinky, které mohly podstatným způsobem změnit právní postavení společnosti Esso z důvodů správně zdůrazněných Tribunálem, ale rovněž závazné právní účinky vůči příslušným francouzským orgánům vyvolané tím, že je vyzval k přijetí opatření, která tento právní stav vyžadoval.

- 70 Na třetím a posledním místě Spolková republika Německo v podstatě tvrdí, že bez ohledu na posouzení, které by mohlo vyplývat z izolovaného zohlednění obsahu sporného dopisu, musí být toto posouzení ve skutečnosti chápáno s ohledem na ustanovení nařízení REACH týkající se pravomoci ECHA v dané oblasti jako stanovisko určené příslušným francouzským orgánům, které jako takové nemá právně závazné účinky jakékoliv povahy.
- 71 V tomto ohledu měl Tribunál v bodě 72 napadeného rozsudku za to, že sporný dopis svým obsahem, shrnutým v bodě 68 tohoto rozsudku, odpovídá rozhodnutí, které musí ECHA připravit a přijmout podle čl. 42 odst. 1 nařízení REACH v rámci hodnocení prováděného podle článku 41 tohoto nařízení.
- 72 Jak bylo uvedeno v bodech 54 až 58 a 60 až 61 napadeného rozsudku, Tribunál měl v podstatě za to, že obě tato ustanovení musí být vykládána ve světle kontextu, do kterého spadají, a to v tom smyslu, že unijní normotvůrce svěřil agentuře ECHA výlučnou pravomoc k hodnocení registrační dokumentace, kterou článek 6 nařízení REACH ukládá předložit ECHA výrobcům a dovozcům chemických látek, jejichž množství se rovná nebo je větší než jedna tuna za rok. Tribunál kromě toho uvedl, že ECHA má pro účely výkonu této pravomoci nejen pravomoc kontrolovat soulad informací sdělených žadateli o registraci s pravidly nebo požadavky nařízení REACH, ale rovněž pravomoc vyvodit z tohoto hodnocení a z této kontroly právně závazné důsledky. Tribunál konečně uvedl, že takové právně závazné důsledky mohou mít zaprvé podobu prohlášení o neslučitelnosti všech nebo některých informací předložených žadatelem o registraci, zadruhé podobu zjištění o porušení pravidel nebo požadavků nařízení REACH v této oblasti na straně žadatele o registraci a zatřetí podobu výzvy adresované příslušným vnitrostátním orgánům, aby přijaly opatření, která tato situace vyžaduje.
- 73 V souvislosti s tím Tribunál v bodech 59 a 61 napadeného rozsudku uvedl, že tato ustanovení nepřiznávají členským státům žádnou pravomoc v oblasti hodnocení souladu registrační dokumentace, neboť členské státy jsou podle článků 125 a 126 nařízení REACH oprávněny pouze provádět kontroly a ukládat sankce za účelem zajištění dodržování prohlášení o nesplnění požadavků a zjištění o porušení ustanovení tohoto nařízení, která předtím učinila ECHA.
- 74 V tomto ohledu z čl. 41 odst. 1 nařízení REACH vyplývá, že ECHA má pravomoc hodnotit registrační dokumentaci chemických látek, kterou jí musí předložit výrobci nebo dovozci těchto látek, jak Tribunál správně uvedl v bodech 53 a 54 napadeného rozsudku.
- 75 Jak konkrétně vyplývá z písmen a) a b) tohoto ustanovení, takové posouzení se má týkat zejména otázky, zda jsou informace obsažené v registrační dokumentaci v souladu s pravidly nebo požadavky tohoto nařízení, a pokud žadatel o registraci předložil informace, které jsou alternativní k informacím nazvaným „úpravy“, zda jsou tyto úpravy v souladu s pravidly, kterými se řídí.
- 76 V případě, že uvedené hodnocení vede ECHA k závěru, že některé informace obsažené v registrační dokumentaci nejsou v souladu s pravidly nebo požadavky nařízení REACH, je ECHA oprávněna přijmout na základě čl. 41 odst. 3 tohoto nařízení rozhodnutí, jímž požaduje, aby jí žadatel o registraci poskytl určité informace ve lhůtě stanovené za tímto účelem, aby byla registrační dokumentace uvedena do souladu, jak bylo správně uvedeno v bodech 55 a 56 napadeného rozsudku.
- 77 Pokud jde o další postup, čl. 42 odst. 1 nařízení REACH stanoví, že ECHA přezkoumá všechny informace předložené žadatelem o registraci v návaznosti na takové rozhodnutí a případně připraví veškerá vhodná rozhodnutí, jak uvedl Tribunál v bodě 57 napadeného rozsudku.
- 78 Z jednoznačného znění posledně uvedeného ustanovení vyplývá, že ECHA má nejen pravomoc, ale i povinnost posoudit veškeré informace předložené žadatelem o registraci v návaznosti na rozhodnutí založené na čl. 41 odst. 3 nařízení REACH.
- 79 Z článku 42 odst. 1 tohoto nařízení rovněž vyplývá, že po takovém přezkoumání ECHA případně „navrhne veškerá vhodná rozhodnutí podle [...] článků [40 a 41 uvedeného nařízení]“.

- 80 Naproti tomu čl. 42 odst. 1 nařízení REACH ani články, na které toto ustanovení odkazuje, výslovně neupřesňují, co je třeba rozumět „vhodným rozhodnutím“.
- 81 Proto je třeba v souladu s ustálenou judikaturou Soudního dvora dotčené ustanovení vyložit nejen s ohledem na jeho znění, ale rovněž s ohledem na jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí (rozsudky ze dne 7. června 2005, VEMW a další, C-17/03, EU:C:2005:362, bod 41, jakož i ze dne 4. února 2016, C & J Clark International a Puma, C-659/13 a C-34/14, EU:C:2016:74, bod 124), které jsou v případě potřeby objasněny přípravnými pracemi na posledně uvedené právní úpravě (obdobně viz rozsudky ze dne 19. prosince 2019, Nederlands Uitgeversverbond a Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, bod 56, jakož i ze dne 11. března 2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, bod 48).
- 82 V tomto ohledu z výrazu „veškerá vhodná rozhodnutí“ uvedeného v čl. 42 odst. 1 nařízení REACH předně vyplývá, že unijní normotvůrce přiznal agentuře ECHA pravomoc vyvodit po přezkumu informací předložených žadatelem o registraci, kterému bylo oznámeno rozhodnutí opírající se o čl. 41 odst. 3 tohoto nařízení, právně závazné důsledky takového přezkumu v plném rozsahu, v němž se jeví jako vhodné.
- 83 Vzhledem k tomu, že takový akt navazuje na rozhodnutí směřující k tomu, aby žadatel o registraci uvedl informace obsažené v registrační dokumentaci v souladu s pravidly nebo požadavky nařízení REACH, jak bylo uvedeno v bodě 76 tohoto rozsudku, má tento akt v první řadě rozhodnout o tom, zda jsou předložené informace v souladu s dotčenými pravidly nebo požadavky, a zda tedy žadatel o registraci splnil odpovídající povinnosti. Jak uvedl Tribunál, tyto povinnosti se neomezují na povinnost respektovat rozhodnutí, jímž je požadováno předložení uvedených informací, ale v konečném důsledku zahrnují rovněž povinnost výrobců a dovozců chemických látek v množství 1 tuny nebo většího za rok podle článku 5 a čl. 6 odst. 1 tohoto nařízení vyhovět všem požadavkům kladeným na registraci těchto látek. Jak již totiž Soudní dvůr rozhodl, unijní normotvůrce zavedl postup registrace a hodnocení stanovený v uvedeném nařízení, aby umožnil ECHA ověřovat, zda průmysl dodržuje své povinnosti (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 10. září 2015, FCD a FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, bod 32, jakož i ze dne 17. března 2016, Canadian Oil Company Sweden a Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, bod 25), mezi něž patří zejména povinnosti uvedené v článku 5, jejichž porušení způsobuje, že dotyčné hospodářské subjekty mohou být sankcionovány podle článku 126 téhož nařízení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 27. dubna 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, bod 46).
- 84 Z posouzení kontextu, do něhož je zasazen čl. 42 odst. 1 nařízení REACH, dále vyplývá, že v případě, že ECHA prohlásí, že informace předložené v návaznosti na rozhodnutí podle čl. 41 odst. 3 tohoto nařízení nejsou v souladu s pravidly nebo požadavky tohoto nařízení, a konstatuje, že existuje porušení odpovídajících ustanovení ze strany dotyčného žadatele o registraci, je takové prohlášení a takové zjištění na rozdíl o toho, co tvrdí Spolková republika Německo, závazné nejen pro dotyčného žadatele o registraci, nýbrž i pro příslušné vnitrostátní orgány.
- 85 Článek 42 odst. 2 nařízení REACH totiž stanoví, že jakmile byla dokumentace vyhodnocena, ECHA oznámí Komisi a příslušným vnitrostátním orgánům získané informace i „veškeré závěry“, včetně uvedeného prohlášení a uvedeného zjištění. V projednávané věci ECHA učinila takové oznámení tím, že zaslala sporný dopis příslušným francouzským orgánům, jak Tribunál správně uvedl v bodech 64, 67 a 70 napadeného rozsudku.
- 86 Na druhé straně články 125 a 126 nařízení REACH, které je třeba posuzovat ve světle bodů 121 a 122 odůvodnění tohoto nařízení, ukládají členským státům, aby stanovily sankce „za porušení tohoto nařízení“ a přijaly opatření nezbytná k jejich uplatňování. Takové uplatnění v daném případě přitom nutně předpokládá, že je zjištěno porušení těchto ustanovení, kteréžto zjištění spadá, jak bylo právě

připomenuto, do výlučné pravomoci ECHA, s výhradou případu stanoveného v článku 51 téhož nařízení a připomenutého Tribunálem v bodě 60 napadeného rozsudku, kdy je tato pravomoc přenesena na Komisi.

- 87 Z prostudování znění čl. 42 odst. 1 nařízení REACH nahlíženého ve světle kontextu, do něhož je toto ustanovení zasazeno, tedy vyplývá, že toto ustanovení svěřuje ECHA, a nikoli vnitrostátním orgánům pověřeným dohledem nad dodržováním tohoto nařízení, pravomoc přijmout takové rozhodnutí, jako je rozhodnutí obsažené ve sporném dopise, jak Tribunál právem uvedl v napadeném rozsudku.
- 88 Pokud jde konečně o cíle sledované nařízením REACH, na které Tribunál v tomto rozsudku neodkázal, Soudní dvůr již uvedl, že tyto cíle zahrnují, jak vyplývá z čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení, cíl spočívající v zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí pomocí integrovaného systému kontroly chemických látek vyráběných, dovezených nebo uvedených na trh v Unii, který se opírá o registraci, hodnocení a povolování těchto látek, jakož i případných omezení jejich používání (rozsudky ze dne 10. září 2015, FCD a FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, body 31 a 32, a ze dne 17. března 2016, Canadian Oil Company Sweden a Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, body 24 a 25, a ze dne 15. března 2017, Polynt v. ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, bod 20).
- 89 Jak vyplývá z článku 75 a bodu 15 odůvodnění nařízení REACH, jedním ze základních prvků tohoto systému je zřízení ústředního a nezávislého subjektu coby unijního subjektu pověřeného zajištěním účinného řízení určitých správních, technických a vědeckých aspektů tohoto nařízení.
- 90 Jak konkrétně vyplývá z článků 6, 20, 22, 41 a 42 nařízení REACH, jakož i z bodů 19, 20 a 44 odůvodnění tohoto nařízení, v jejichž světle je třeba tyto články chápat, právě ECHA svěřil unijní normotvůrce pravomoc nejprve obdržet žádosti o registraci chemických látek, jakož i aktualizace těchto žádosti, následně ověřovat jejich úplnost a odmítat je v případě neúplnosti, a konečně kontrolovat, že informace, které jsou v nich obsaženy, či případně které jsou doplněny, jsou slučitelné s odpovídajícími pravidly nebo požadavky.
- 91 Tento centralizovaný postup registrace chemických látek a hodnocení odpovídající dokumentace, za který výlučně odpovídá ECHA, se liší od hodnocení samotných chemických látek, za něž jsou primárně odpovědné členské státy, jak vyplývá z článku 45 nařízení REACH a bodů 20 a 66 odůvodnění tohoto nařízení, aniž je dotčena koordinační úloha, kterou tento článek přiznává ECHA jakožto nezávislému subjektu, a od pravomocí s ním spojených.
- 92 Jak v podstatě uvedl generální advokát v bodě 92 svého stanoviska, toto rozdělení rolí, jakož i rozdělení pravomocí, které z toho vyplývá, vychází z volby unijního normotvůrce, jak je doložena přípravnými pracemi k nařízení REACH.
- 93 Cíle sledované nařízením REACH tak podporují výklad čl. 42 odst. 1 tohoto nařízení uvedený v bodě 87 tohoto rozsudku.
- 94 Z toho vyplývá, že s ohledem na pravomoci, které má ECHA na základě nařízení REACH, chápané ve světle kontextu, do kterého jsou zasazeny, a cílů sledovaných tímto nařízením, dospěl Tribunál v bodě 72 napadeného rozsudku právem k závěru, že sporný dopis svým obsahem odpovídá rozhodnutí provádějícímu čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení, které má jako takové vyvolat závazné právní účinky, které mohou podstatným způsobem změnit právní postavení společnosti Esso.
- 95 Tento dopis proto nelze považovat za oznámení určené příslušným francouzským orgánům vydané v rámci poradenského úkolu, který čl. 77 odst. 1 nařízení REACH svěřuje agentuře ECHA.
- 96 Argumenty Spolkové republiky Německo směřující ke zpochybnění existence aktu, který lze napadnout žalobou, musí být tudíž odmítnuty jako neopodstatněné.

– K právnímu zájmu na podání žaloby

- 97 Bez dalšího je třeba konstatovat, že ačkoli Spolková republika Německo formálně vytýká Tribunálu, že se dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 81 a 82 napadeného rozsudku konstatoval existenci právního zájmu společnosti Esso na podání žaloby, v uvedených bodech se nenalézá vyjádření k této otázce. Tribunál v nich totiž v podstatě pouze uvádí, že sporný dopis představuje akt napadnutelný žalobou, jelikož obsahuje nové skutkové a právní okolnosti v porovnání s těmi, které byly uvedeny v rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012, a že tedy nemůže být kvalifikován jako „potvrzující akt“ tohoto rozhodnutí.
- 98 Za těchto okolností je třeba na prvním místě poukázat na to, že pokud Spolková republika Německo hodlá tvrdit, že Tribunál měl sporný dopis kvalifikovat jako akt potvrzující rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012, z judikatury Soudního dvora vyplývá, že akt musí být považován za potvrzující předchozí akt, pokud neobsahuje žádný nový právní nebo skutkový poznatek oproti předchozímu aktu (rozsudek ze dne 31. ledna 2019, *International Management Group v. Komise*, C-183/17 P a C-184/17 P, EU:C:2019:78, bod 67 a citovaná judikatura).
- 99 V projednávané věci, jak Tribunál uvedl v bodech 81 a 82 napadeného rozsudku, přitom sporný dopis obsahoval nová posouzení a nové závěry ze strany ECHA, které ECHA formulovala po přezkumu informací, které jí společnost Esso předložila v reakci na rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012.
- 100 Takové nové právní a skutkové poznatky odůvodňovaly to, že sporný dopis nemohl být považován za akt potvrzující rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012.
- 101 Na druhém místě, pokud se Spolková republika Německo zamýšlí dovolávat neexistence právního zájmu společnosti Esso na podání žaloby, z judikatury Soudního dvora vyplývá, že každá žaloba na neplatnost podaná fyzickou nebo právnickou osobou musí být založena na jejím právním zájmu na podání žaloby (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 24. září 1987, *Vlachou v. Účetní dvůr*, 134/87, EU:C:1987:388, bod 8) a že nedodržení této základní podmínky, kterou musí taková fyzická nebo právnická osoba prokázat, představuje nepominutelnou podmínku řízení, kterou může unijní soud kdykoli uplatnit i bez návrhu (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 7. října 1987, *G. d. M. v. Rada a HSV*, 108/86, EU:C:1987:426, bod 10, jakož i ze dne 21. července 2020, *Abaco Energy a další v. Komise*, C-436/19 P, nezveřejněné, EU:C:2020:606, bod 80), stejně jako podmínky přípustnosti stanovené v článku 263 SFEU (usnesení ze dne 15. dubna 2010, *Makhteshim-Agan Holding a další v. Komise*, C-517/08 P, nezveřejněné, EU:C:2010:190, bod 54 a citovaná judikatura).
- 102 Z toho důvodu může Spolková republika Německo před Soudním dvorem tvrdit, že společnost Esso neměla právní zájem na podání žaloby k Tribunálu proti spornému dopisu.
- 103 Jak vyplývá i z judikatury Soudního dvora, existence právního zájmu na podání žaloby předpokládá, že samotné zrušení napadeného aktu může přinést prospěch fyzické nebo právnické osobě, která žalobu podala (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 17. září 2009, *Komise v. Koninklijke FrieslandCampina*, C-519/07 P, EU:C:2009:556, bod 63, jakož i ze dne 31. ledna 2019, *Islamic Republic of Iran Shipping Lines a další v. Rada*, C-225/17 P, EU:C:2019:82, bod 30).
- 104 V projednávané věci z bodů 68 a 69 tohoto rozsudku vyplývá, že sporný dopis, který byl přijat na základě čl. 42 odst. 1 nařízení REACH, vyvolal vůči společnosti Esso závazné právní účinky, neboť ECHA v něm měla za to, že informace, které jí tato společnost poskytla, nebyly v souladu s pravidly nebo požadavky tohoto nařízení, a v důsledku toho jí přičetla řadu porušení odpovídajících ustanovení uvedeného nařízení.
- 105 Z toho vyplývá, že zrušení sporného dopisu s ohledem na prohlášení a právně závazná zjištění, která obsahuje, může samo o sobě přinést společnosti Esso prospěch.

- 106 Spolková republika Německo se tudíž nemůže důvodně dovolávat neexistence právního zájmu společnosti Esso na podání žaloby.

– K aktivní legitimaci

- 107 Pokud jde o otázku, zda se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že se sporný dopis bezprostředně dotýká společnosti Esso ve smyslu první části věty čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU, podle ustálené judikatury platí, že požadavek, podle kterého se musí unijní akt bezprostředně dotýkat fyzické nebo právnické osoby, která jej napadá, vyžaduje, aby byla současně splněna dvě kritéria, a sice zaprvé, že tento akt má bezprostřední účinky na právní postavení této osoby, a zadruhé, že neponechává žádnou posuzovací pravomoc adresátům pověřeným jeho provedením, neboť toto provedení je čistě automatické povahy a vyplývá výlučně z unijní právní úpravy, aniž je třeba použít další zprostředkující předpisy (rozsudky ze dne 5. května 1998, Dreyfus v. Komise, C-386/96 P, EU:C:1998:193, bod 43, a ze dne 3. prosince 2019, Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, bod 66).
- 108 V projednávané věci Tribunál uvedl, že sporný dopis má bezprostřední účinky na právní postavení společnosti Esso, když konstatoval, že společnost Esso porušila některé povinnosti, které pro ni vyplývají z nařízení REACH, tím, že agentuře ECHA poskytla informace, které nejsou v souladu s pravidly nebo požadavky tohoto nařízení, jak vyplývá z bodu 92 napadeného rozsudku a bodů, na které tento článek odkazuje.
- 109 Jak přitom vyplývá z bodů 104 a 105 tohoto rozsudku, toto posouzení není stíženo vadou spočívající v nesprávném právním posouzení.
- 110 Tribunál v bodě 93 napadeného rozsudku dále zdůraznil, že zjištění agentury ECHA bylo pro příslušné francouzské orgány závazné, neboť tyto orgány mají prostor pro uvážení pouze ohledně povahy a výše sankcí, které lze uložit společnosti Esso za porušení ustanovení nařízení REACH, která jí byla kladena za vinu.
- 111 Jak vyplývá z bodů 84 až 87 tohoto rozsudku, toto posouzení je v souladu s rozdělením pravomocí provedeným nařízením REACH mezi ECHA a vnitrostátní orgány. Takové rozhodnutí, jako je sporný dopis, je totiž automaticky a bez nutnosti použití dalších zprostředkujících předpisů závazné pro členský stát, jemuž je určeno, a v jeho rámci pro příslušné vnitrostátní orgány, přičemž posledně uvedené orgány mají pouze přijmout opatření určená k zajištění jeho dodržování v souladu s články 125 a 126 uvedeného nařízení.
- 112 Argumenty Spolkové republiky Německo, podle kterých se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že se sporný dopis bezprostředně dotýkal společnosti Esso ve smyslu první části věty čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU, musí být tudíž odmítnuty jako neopodstatněné.
- 113 Z toho vyplývá, že první důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut v celém svém rozsahu jako neopodstatněný.

K druhému důvodu kasačního opravného prostředku

Argumentace účastníků řízení

- 114 Spolková republika Německo, podporovaná Francouzskou republikou a Nizozemským královstvím, tvrdí, že Tribunál nesprávně použil čl. 42 odst. 1 nařízení REACH. V tomto rámci odkazuje na body 57, 58, 60 až 63, 71, 78, 108 a 112 napadeného rozsudku.

- 115 V tomto ohledu má Spolková republika Německo na prvním místě za to, že Tribunál nesprávně rozhodl, že se čl. 42 odst. 1 nařízení REACH na projednávanou věc použije, přičemž vycházel z nesprávného výkladu tohoto ustanovení, podle něhož toto ustanovení v zásadě agentuře ECHA ukládá, aby prostřednictvím rozhodnutí zkontrolovala soulad všech informací, které jí byly sděleny hospodářskými subjekty v návaznosti na přijetí rozhodnutí na základě čl. 41 odst. 3 tohoto nařízení, ledaže jsou tyto informace zjevně nepodložené. Ze znění těchto ustanovení musí být totiž podle názoru Spolkové republiky Německo vyvozeno zejména to, že v případě, že ECHA oznámí hospodářskému subjektu rozhodnutí, v němž jej požádá o sdělení konkrétních informací, nebo v případě, kdy jí tento hospodářský subjekt poskytne alternativní informace, může se ECHA omezit na konstatování, že dotyčný nedodržel její rozhodnutí, aniž je nutné provádět jakoukoli kontrolu souladu předmětných alternativních informací. V projednávané věci přitom Tribunál podle Spolkové republiky Německo výslovně konstatoval, že společnost Esso předložila ECHA nikoliv informace požadované v rozhodnutí ze dne 6. listopadu 2012, nýbrž alternativní informace, aniž z tohoto zjištění vyvodil právní důsledek, že nebyla nutná žádná kontrola souladu.
- 116 Na druhém místě je podle názoru Spolkové republiky Německo výklad zastávaný Tribunálem neslučitelný i s cílem ochrany lidského zdraví a životního prostředí sledovaným nařízením REACH, jakož i s normativním kontextem, do něhož je zasazen čl. 42 odst. 1 tohoto nařízení. V důsledku tohoto výkladu by totiž ECHA byla podle názoru Spolkové republiky Německo povinna provádět kontrolu souladu informací, které jí byly sděleny hospodářskými subjekty, i kdyby se tyto informace lišily od informací, o které byly tyto subjekty specificky požádány, a to prostřednictvím zdlouhavého postupu vedoucího k dlouhým lhůtám, během nichž by chemické látky potenciálně škodlivé pro lidské zdraví mohly být nadále vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh v Unii. Ustanovení nařízení REACH dále podle názoru tohoto členského státu neumožňují hospodářským subjektům, od nichž bylo prostřednictvím rozhodnutí přijatého na základě čl. 41 odst. 3 tohoto nařízení specificky požadováno předložení studie, jejíž součástí je provedení zkoušek na zvířatech, aby agentuře ECHA předložily alternativní informace.
- 117 Na třetím místě má Spolková republika Německo za to, že obecné správní právo Unie brání tomu, aby bylo od ECHA vyžadováno, jak učinil Tribunál, aby přezkoumala soulad informací, které jí byly sděleny hospodářskými subjekty, v případě, že se tyto informace liší od informací, které po nich byly specificky požadovány prostřednictvím rozhodnutí založeného na čl. 41 odst. 3 nařízení REACH. Tento požadavek by totiž podle názoru tohoto členského státu vedl ke zpochybnění takového rozhodnutí.
- 118 Na čtvrtém místě a posledním místě Spolková republika Německo tvrdí, že výklad Tribunálu by mohl donekonečna prodlužovat posuzování registračních dokumentací, které ECHA vybírá podle čl. 41 odst. 5 nařízení REACH za účelem kontroly souladu s pravidly nebo požadavky tohoto nařízení. Mimoto by uvedený výklad mohl podle Spolkové republiky Německo bránit výkonu pravomocí, které články 125 a 126 uvedeného nařízení svěřují vnitrostátním orgánům.
- 119 Společnost Esso a ECHA, podporované ECEAE, HOPA a HOPA REACH, v podstatě zdůrazňují, že výklad čl. 42 odst. 1 nařízení REACH navrhaný Spolkovou republikou Německo je v rozporu s názvem a zněním tohoto ustanovení, jakož i s kontextem, do něhož je zasazeno, a s cíli sledovanými tímto nařízením.
- 120 Kromě toho argumenty Spolkové republiky Německo vycházející z obecného správního práva Unie a nezbytnosti zajistit účinnost hodnocení registrační dokumentace zavedeného nařízením REACH nejsou podle jejich názoru nepodložené.

Závěry Soudního dvora

- 121 Spolková republika Německo v podstatě tvrdí, že i kdyby žaloba společnosti Esso byla přípustná, dopustil se Tribunál nesprávného právního posouzení, když vyhověl prvnímu žalobnímu důvodu vycházejícímu z toho, že ECHA nedodržela podmínky výkonu rozhodovací pravomoci stanovené v čl. 42 odst. 1 nařízení REACH, a v důsledku toho zrušil sporný dopis.
- 122 Spolková republika Německo má totiž za to, že v případě, že ECHA přijme rozhodnutí podle čl. 41 odst. 3 nařízení REACH, v němž žádá hospodářský subjekt, aby jí poskytl studii, jejíž součástí je provedení zkoušek na zvířatech, a v případě, že dotýčný subjekt předá agentuře ECHA informace alternativní k takové studii, musí ECHA pouze konstatovat, že sdělené informace nejsou požadovanými informacemi a nemůže zkontrolovat jejich soulad s pravidly nebo požadavky tohoto nařízení.
- 123 V tomto ohledu, jak bylo uvedeno v bodech 78 a 79 tohoto rozsudku, z čl. 42 odst. 1 nařízení REACH vyplývá, že v případě, že ECHA na základě čl. 41 odst. 3 tohoto nařízení přijala rozhodnutí, v němž požádala žadatele o registraci, aby jí sdělil informace, musí ECHA na prvním místě „přezkoum[at] [veškeré] informace předložené“ tímto žadatelem o registraci v návaznosti na toto rozhodnutí, aby zkontrolovala jejich soulad s příslušnými pravidly nebo požadavky uvedeného nařízení, a na druhém místě „navrh[ou]t“ veškerá vhodná rozhodnutí“ v této záležitosti.
- 124 I když má první z těchto povinností obecnou povahu v tom smyslu, že se vztahuje na „[veškeré] informace předložené“ agentuře ECHA, znění čl. 42 odst. 1 nařízení REACH nevylučuje, že toto ustanovení může být vykládáno, jak tvrdí Spolková republika Německo, v tom smyslu, že taková obecná povinnost se uplatní pouze v případě, že informace poskytnuté žadatelem o registraci odpovídají informacím, které od něj požadovala agentura ECHA, a tedy nikoli v případě, že ECHA specificky požádala o předložení studie, jejíž součástí je provedení zkoušek na zvířatech, a žadatel o registraci jí v odpovědi předložil informace alternativní k takové studii.
- 125 Za těchto podmínek je třeba v souladu s judikaturou citovanou v bodě 81 tohoto rozsudku chápat uvedené ustanovení ve světle jeho kontextu a cílů sledovaných nařízením REACH.
- 126 Pokud jde na prvním místě o kontext, do něhož je zasazen čl. 42 odst. 1 nařízení REACH, je třeba nejprve uvést, že v souladu s čl. 41 odst. 1 písm. a) a b) tohoto nařízení se povinnost ECHA zhodnotit dokumentaci k registraci chemických látek, která je jí předložena, a zkontrolovat soulad informací, které jsou v ní obsaženy, týká nejen toho, zda jsou tyto informace v souladu s „požadavky“ stanovenými v příslušných ustanoveních uvedeného nařízení, nýbrž i toho, v případě, že žadatel o registraci předloží „úpravy standardních požadavků na informace a související zdůvodnění“, zda jsou tyto úpravy a jejich zdůvodnění v souladu s takovými pravidly, kterými se tyto úpravy a zdůvodnění řídí a které jsou uvedeny v přílohách téhož nařízení.
- 127 Tato povinnost zhodnotit a zkontrolovat dokumentaci odráží možnost každého žadatele o registraci, aby podle uvedených příloh ve své registrační dokumentaci poskytl alternativní informace, nazvané „úpravy“, ke „standardním informacím“ stanoveným relevantními ustanoveními nařízení REACH za podmínky, že budou dodrženy požadavky, jimiž se tyto úpravy řídí. Tato možnost sama o sobě odráží, jak vyplývá z bodů 18 a 19 odůvodnění tohoto nařízení, volbu unijního normotvůrce zavést systém registrace a hodnocení chemických látek, v němž odpovědnost za rizika související s těmito látkami a povinnost předložit veškeré informace nezbytné pro jejich registraci i jejich hodnocení přísluší fyzickým nebo právnickým osobám, které vyrábějí, dovážejí nebo uvádějí uvedené látky na trh v Unii.
- 128 Dále je pravda, že žádné konkrétní ustanovení nařízení REACH neuvádí, zda se možnost takto poskytnutá žadatelům o registraci využít „úpravy“ v počáteční fázi registrace a hodnocení chemických látek, kterou je předložení registrační dokumentace agentuře ECHA, použije i na další fáze tohoto

postupu, zejména pokud agentura ECHA na základě čl. 41 odst. 3 tohoto nařízení přijala rozhodnutí, v němž žadatele o registraci žádá o doplnění jeho registrační dokumentace o studii, jejíž součástí je provedení zkoušek na zvířatech.

- 129 Tato možnost však vyplývá z relevantních obecných ustanovení nařízení REACH a z hlavní zásady omezování zkoušek na zvířatech, kterou tato obecná ustanovení vyjadřují, jak uvedl generální advokát v bodě 153 svého stanoviska.
- 130 Konkrétně článek 13 tohoto nařízení, který je nadepsán „Obecné požadavky na získávání informací o podstatných vlastnostech látek“, v odstavci 1 výslovně stanoví, že „[i]nformace o podstatných vlastnostech látek mohou být vedle provádění zkoušek [na zvířatech] získávány i jinými prostředky, jsou-li splněny podmínky stanovené v příloze XI [uvedeného nařízení]“. Toto ustanovení kromě toho uvádí, že „[z]ejména v případě toxicity pro člověka se informace získávají, kdykoli je to možné, jinými prostředky než zkouškami na obratlovcích, pomocí alternativních metod, například metodami in vitro, nebo použitím kvalitativních nebo kvantitativních modelů vztahů mezi strukturou a aktivitou nebo z informací odvozených ze strukturně příbuzných látek (sdružování nebo analogický přístup)“.
- 131 Stejně tak článek 25 nařízení REACH, který je nadepsán „Cíle a obecná pravidla“ v odstavci 1 uvádí, že „[a]by se zamezilo zkouškám na zvířatech, provádějí se zkoušky na obratlovcích pro účely tohoto nařízení pouze jako poslední možnost“.
- 132 Z těchto obecných ustanovení, která je třeba chápat ve světle bodu 47 odůvodnění nařízení REACH, podle kterého „je nutno nahrazovat, omezovat nebo zdokonalovat zkoušky na obratlovcích“, vyplývá, že žadatel o registraci má obecně, a tedy zejména v případě, že mu ECHA zašle rozhodnutí, ve kterém jej žádá o doplnění registrační dokumentace o studii, jejíž součástí je provedení zkoušek na zvířatech, nikoli pouze možnost, nýbrž povinnost předložit, „kdykoli je to možné“, informace získané jinými prostředky než zkouškami na zvířatech a provést takové zkoušky „pouze jako poslední možnost“.
- 133 Pokud jde na druhém místě o cíle sledované nařízením REACH, ty zahrnují zejména cíl spočívající v zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, včetně podpory alternativních metod hodnocení rizik chemických látek, jak vyplývá z čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení.
- 134 Z tohoto ustanovení přitom vyplývá, že použití alternativních metod provádění zkoušek na zvířatech představuje jeden z prostředků, které nařízení REACH k hodnocení toxicity chemických látek pro člověka upřednostňuje (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. července 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 108), a že z tohoto důvodu přispívá k dosažení cíle ochrany lidského zdraví a životního prostředí, který je základem celého řízení registrace a hodnocení zavedeného tímto nařízením (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 7. července 2009, S.P.C.M. a další, C-558/07, EU:C:2009:430, body 45 až 47).
- 135 S ohledem na všechny tyto skutečnosti Tribunál právem v bodě 62 napadeného rozsudku odkázal na možnost žadatele o registraci, jehož agentura ECHA požádala o doplnění registrační dokumentace o studii, jejíž součástí je provedení zkoušek na zvířatech, splnit povinnost vyplývající z článků 13 a 25 nařízení REACH tím, že v odpovědi na tuto žádost předloží informace alternativní k takové studii.
- 136 Stejně tak Tribunál v bodech 62 a 63 napadeného rozsudku, jakož i odkazem v bodě 108 uvedeného rozsudku právem dospěl k závěru, že agentura ECHA má odpovídající povinnost přezkoumat soulad těchto alternativních informací s příslušnými požadavky, konkrétně pak povinnost určit, zda tyto alternativní informace musí být kvalifikovány jako úpravy, které jsou v souladu s pravidly stanovenými v příslušných přílohách nařízení REACH.
- 137 Konečně Tribunál v bodech 108, 109 a 112 napadeného rozsudku právem konstatoval, že agentura ECHA je povinna, pokud se to ukáže jako „vhodné“, připravit rozhodnutí podle čl. 42 odst. 1 nařízení REACH a dodržovat příslušné požadavky, které jsou stanoveny v člácích 50 a 51 tohoto nařízení.

- 138 Spolková republika Německo tudíž nemůže důvodně tvrdit, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení tím, že čl. 42 odst. 1 nařízení REACH vyložil způsobem neslučitelným s kontextem tohoto ustanovení a s cíli tohoto nařízení, jakož i tím, že na základě tohoto výkladu rozhodl, že první žalobní důvod předložený společností Esso je opodstatněný.
- 139 S ohledem na argumenty Spolkové republiky Německo shrnuté v bodech 117 a 118 tohoto rozsudku je třeba dodat, že uvedený výklad neporušuje ani obecné správní právo Unie. Vzhledem k tomu, že z nařízení REACH vyplývá, že žadatel o registraci je obecně povinen provést zkoušky na zvířatech pouze jako poslední možnost a že v případě, že se agentura ECHA rozhodla požádat jej o studii, jejíž součástí je provedení takových zkoušek, může tuto povinnost splnit předložením alternativních informací, přičemž využití této možnosti nemůže být považováno za zpochybnění takového rozhodnutí. Naproti tomu žadatel o registraci je na základě posledně uvedeného nadále povinen předložit požadovanou studii ve lhůtě stanovené za tímto účelem, ledaže může předložit informace, které byť mají alternativní povahu, splňují požadavky, které je umožňují kvalifikovat jako „úpravy“ ve smyslu příslušných příloh nařízení REACH.
- 140 Dále důsledkem dotčeného výkladu není nekonečné prodlužování posuzování registrační dokumentace, kterou ECHA vybírá na základě čl. 41 odst. 5 nařízení REACH za účelem kontroly souladu s pravidly nebo požadavky tohoto nařízení, ani narušení výkonu pravomocí, které články 125 a 126 uvedeného nařízení svěřují vnitrostátním orgánům.
- 141 Jak totiž vyplývá z bodů 79, 82 a 83 tohoto rozsudku, agentura ECHA má na základě této kontroly pravomoc nejen s konečnou platností konstatovat, že informace, které jí byly předloženy, nejsou v souladu s použitelnými požadavky, nýbrž může i rozhodnout, že žadatel o registraci tím porušil některé své povinnosti podle nařízení REACH, zejména povinnost zaregistrovat v souladu s uvedenými požadavky chemickou látku, kterou vyrábí, dováží nebo uvádí na trh v Unii. Jak vyplývá z článku 5 tohoto nařízení, splnění této povinnosti podmiňuje další výrobu, dovoz nebo uvádění dotčené chemické látky na trh v Unii.
- 142 To je ostatně to, co učinila agentura ECHA přijetím sporného dopisu.
- 143 Pokud jde o vnitrostátní orgány, ty mají podle článků 125 a 126 nařízení REACH povinnost dohlížet na výkon a dodržování takového rozhodnutí a za tímto účelem zejména provádět kontroly a ukládat účinné, přiměřené a odrazující sankce (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 27. dubna 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, bod 46).
- 144 Vzhledem ke všem výše uvedeným úvahám není druhý důvod kasačního opravného prostředku opodstatněný.
- 145 Kasační opravný prostředek je tudíž třeba zamítnout v plném rozsahu.

K nákladům řízení

- 146 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora mimo jiné platí, že není-li kasační opravný prostředek opodstatněný, rozhodne Soudní dvůr o nákladech řízení.
- 147 Článek 138 odst. 1 tohoto jednacího řádu, který se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě čl. 184 odst. 1 uvedeného jednacího řádu, stanoví, že se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.

- 148 Vzhledem k tomu, že v projednávané věci společnost Esso a ECHA požadovaly náhradu nákladů řízení a Spolková republika Německo neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení vynaložených těmito dvěma účastníky řízení.
- 149 Podle čl. 184 odst. 4 téhož jednacího řádu může Soudní dvůr rozhodnout, že vedlejší účastník řízení v prvním stupni, který se zúčastnil řízení o kasačním opravném prostředku, ponese vlastní náklady řízení.
- 150 V projednávané věci je důvodné rozhodnout, že Francouzská republika a Nizozemské království ponесou vlastní náklady řízení.
- 151 Článek 140 odst. 3 jednacího řádu, který se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě čl. 184 odst. 1 tohoto jednacího řádu, mimo jiné stanoví, že Soudní dvůr může rozhodnout, že vlastní náklady řízení nesou i jiní vedlejší účastníci než členský stát nebo unijní orgán.
- 152 V projednávané věci je třeba rozhodnout, že ECEAE, HOPA a HOPA REACH ponесou vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

- 1) Kasační opravný prostředek se zamítá.**
- 2) Spolková republika Německo ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené společností Esso Raffinage a Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA).**
- 3) Francouzská republika, Nizozemské království, European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium a Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw a ponесou vlastní náklady řízení.**

Podpisy.