



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (peto vijeće)

8. svibnja 2018.\*

„REACH – Ocjena dosjea – Provjera usklađenosti registracija – Provjera dostavljenih informacija i praćenje ocjene dosjea – Izjava o neusklađenosti – Nadležnost Općeg suda – Tužba za poništenje – Akt koji se može pobijati – Izravni i osobni utjecaj – Dopuštenost – Pravna osnova – Članci 41., 42. i 126. Uredbe (EZ) br. 1907/2006”

U predmetu T-283/15,

**Esso Raffinage**, sa sjedištem u Courbevoieu (Francuska), koji zastupa M. Navin-Jones, *solicitor*,

tužitelj,

protiv

**Europske agencije za kemikalije (ECHA)**, koju zastupaju C. Jacquet, C. Schultheiss, W. Broere i M. Heikkilä, u svojstvu agenata,

tuženika,

koju podupiru

**Savezna Republika Njemačka**, koju zastupa T. Henze, u svojstvu agenta,

**Francuska Republika**, koju zastupaju D. Colas i J. Traband, u svojstvu agenata,

i

**Kraljevina Nizozemska**, koju zastupaju M. de Ree, M. Bulterman i M. Noort, u svojstvu agenata,

intervenijenti,

povodom zahtjeva koji se temelji na članku 263. UFEU-a i kojim se traži poništenje ECHA-ina dopisa od 1. travnja 2015. upućenog francuskom Ministarstvu ekologije, održivog razvoja, prometa i stanovanja, naslovljenog „Izjava o neusklađenosti, nakon odluke o ocjeni dosjea, na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006”,

OPĆI SUD (peto vijeće)

u sastavu: D. Gratsias, predsjednik, A. Dittrich (izvjestitelj) i P. G. Xuereb, suci,

tajnik: C. Heeren, administratorica,

\* Jezik postupka: engleski

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 19. rujna 2017.,

donosi sljedeću

## Presudu

### Okolnosti spora

- 1 Tužitelj, Esso Raffinage, društvo osnovano u skladu s francuskim pravom, proizvodi i stavlja na tržište određenu tvar za koju je Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) podnijelo registracijski dosje primjenom Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak u SL 2017., L 135, str. 46.).
- 2 Tužitelj je 17. studenoga 2010. ažurirao registracijski dosje tvari koja je registrirana u količinskom rasponu većem od 1000 tona godišnje.
- 3 ECHA je 9. srpnja 2010. primjenom članka 41. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 pokrenula ocjenu tužiteljevog registracijskog dosjea.
- 4 Ona je 28. lipnja 2011. sukladno članku 50. stavku 1. Uredbe br. 1907/2006 tužitelju dostavila nacrt odluke sastavljen na temelju članka 41. stavka 3. te uredbe. Tim nacrtom odluke je od tužitelja zatražila da dostavi studiju toksičnosti registrirane tvari za prenatalni razvoj jedne životinjske vrste.
- 5 Nakon što je 28. srpnja 2011. uputio svoja očitovanja o nacrtu odluke, tužitelj je 6. rujna iste godine ažurirao svoj registracijski dosje ispravivši određene neusklađene dijelove koje je istaknula ECHA.
- 6 ECHA je 14. lipnja 2012. sukladno članku 51. stavku 1. Uredbe br. 1907/2006 dostavila nacrt odluke nadzornim tijelima država članica nadležnima za provedbu Uredbe br. 1907/2006 i pozvala ih da sastave prijedloge izmjena na temelju članka 51. stavka 2. te uredbe.
- 7 ECHA je 18. srpnja 2012., sukladno članku 51. stavku 5. Uredbe br. 1907/2006, tužitelju dostavila revidirani nacrt odluke. Prijedlozi izmjena iz različitih država članica bili su priloženi revidiranom nacrtu odluke. U svojem je prijedlogu Kraljevina Danska preporučila da se od tužitelja zatraži da dostavi dodatnu studiju toksičnosti registrirane tvari za prenatalni razvoj druge životinjske vrste. Prema toj državi članici, ta je druga studija „standardna informacija” u smislu točke 8.7.2. Priloga X. Uredbi br. 1907/2006.
- 8 Tužitelj nije podnio očitovanja vezano uz taj prijedlog izmjene.
- 9 Revidirani nacrt odluke je 30. srpnja 2012. sukladno članku 51. stavku 4. Uredbe br. 1907/2006 poslan Odboru država članica.
- 10 Odbor država članica je tijekom svojeg 25. sastanka, koji se održao od 19. do 21. rujna 2012., postigao jednoglasan sporazum u pogledu revidiranog nacrta odluke, uključujući prijedlog Kraljevine Danske o studiji toksičnosti registrirane tvari za prenatalni razvoj druge životinjske vrste. Tužitelj je prisustvovao tom sastanku. Tijekom otvorene sjednice članovi Odbora i tužitelj raspravljali su o zahtjevu za studiju toksičnosti registrirane tvari za prenatalni razvoj druge životinjske vrste.

- 11 Kao što to proizlazi iz zapisnika s 25. sastanka Odbora država članica, na otvorenoj je sjednici tužitelj tvrdio da, među ostalim, drugi testovi za tu tvar nisu opravdani zbog njezina ograničenog korištenja. Posebice, prema njegovu mišljenju nije potrebna studija toksičnosti za prenatalni razvoj druge životinjske vrste. Članovi Odbora država članica su tužitelja upozorili na to da je pogrešno shvatio tumačenje Uredbe br. 1907/2006 u pogledu potrebe podnošenja informacija koje su utvrđene studijom toksičnosti za prenatalni razvoj druge životinjske vrste.
- 12 ECHA je 6. studenoga 2012. objavila i dostavila tužitelju odluku utemeljenu na članku 41. stavku 3. Uredbe br. 1907/2006 (u daljnjem tekstu: Odluka od 6. studenoga 2012.). ECHA je u Odluci od 6. studenoga 2012. utvrdila neusklađenost registracijskog dosjea s Uredbom br. 1907/2006 i odredila tužitelju rok do 6. studenoga 2013. za podnošenje informacija koje se odnose na deset različitih elemenata među kojima su „studija toksičnosti za prenatalni razvoj zečeva, oralnim putem” i „ispitivanje dugotrajne toksičnosti za organizme koji žive u sedimentima”.
- 13 Kao što to proizlazi iz Odluke od 6. studenoga 2012. ECHA je smatrala da su te informacije potrebne za ispunjavanje zahtjeva u području „standardnih informacija” poput onih koje se traže, s jedne strane, u pogledu prve studije, u točki 8.7.2. Priloga X. Uredbi 1907/2006, i, s druge strane, u pogledu ispitivanja na organizmima koji žive u sedimentima, u točki 9.5.1. Priloga X. istoj uredbi.
- 14 Tužitelj nije podnio tužbu za poništenje Odluke od 6. studenoga 2012.
- 15 Dopisom od 12. prosinca 2012. Ministarstvo ekologije, održivog razvoja, prijevoza i stanovanja (u daljnjem tekstu: francusko Ministarstvo ekologije), koje je nadzorno tijelo u Francuskoj nadležno za registraciju, evaluaciju i autorizaciju kemikalija, kao i za ograničenja primjenjiva na te tvari, također je tužitelju dostavilo Odluku od 6. studenoga 2012. U tom je dopisu francusko Ministarstvo ekologije skrenulo tužitelju pozornost na činjenicu da „će se izostanak [tužiteljeva] odgovora smatrati neispunjenjem obveza iz Uredbe [br. 1907/2006] za koje Zakon o okolišu predviđa upravne i kaznene sankcije”.
- 16 U odgovoru na Odluku od 6. studenoga 2012. tužitelj je, 6. studenoga 2013., odlučio da ne dostavi sve informacije koje je ECHA zatražila u Odluci od 6. studenoga 2012. Umjesto toga, što se tiče dviju studija navedenih u točki 12. ove presude, on je registracijskom dosjeu priložio dokument od 103 stranice koji, prema njegovu mišljenju, predstavlja skup dokaza u smislu točke 1.2. Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006. Prema tužiteljevu mišljenju, informacije iz tog dokumenta nisu podrazumijevale ispitivanja nad životinjama i nisu dostavljene ECHA-i prije donošenja Odluke od 6. studenoga 2012. Cilj tog dokumenta je osobito bio dokazati da nije potrebno provoditi studiju toksičnosti registrirane tvari za prenatalni razvoj druge životinjske vrste.
- 17 ECHA je 1. travnja 2015. francuskom Ministarstvu ekologije uputila dopis čiju je presliku poslala tužitelju, koji je bio sastavljen na engleskom jeziku i naslovljen „Izjava o neusklađenosti nakon odluke o ocjeni dosjea na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006” (u daljnjem tekstu: dopis od 1. travnja 2015.).
- 18 Dopisu od 1. travnja 2015. priložen je dokument od 1. travnja 2015. naslovljen „Prilog izjavi o neusklađenosti nakon odluke o ocjeni dosjea na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006”. U tom se dokumentu iznose ECHA-ina zaključci i razlozi zbog kojih je smatrala da posljednje tužiteljevo ažuriranje registracijskog dosjea nije bilo prihvatljivo (dopis od 1. travnja 2015. i njegov prilog se u daljnjem tekstu zajedno nazivaju pobijani akt).
- 19 Dopis od 1. travnja 2015. glasi kako slijedi:

„Helsinki, 1. travnja 2015.

Francuskom tijelu nadležnom za REACH, [...]

Broj dopisa: [...]

Broj podneska nakon ocjene: [...]

Datum podneska nakon ocjene: 6. studenoga 2013.

Izjava o neusklađenosti, nakon odluke o ocjeni dosjea na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006

U skladu s člankom 41. stavkom 3. Uredbe [br.] 1907/2006 (Uredba REACH), Europska agencija za kemikalije (ECHA) provela je provjeru usklađenosti u pogledu dosjea [registrirane tvari]. ECHA je donijela Odluku [od 6. studenoga 2012.], koja je priložena ovom pismu, u skladu s postupkom predviđenim u člancima 50. i 51. Uredbe REACH.

Tom je odlukom tužitelju određen rok, 6. studenoga 2013., do kojega se ECHA-i trebaju podnijeti informacije zatražene u toj odluci u obliku ažuriranog dosjea. Ažurirana verzija dosjea je dostavljena 6. studenoga 2013. (broj podneska: [...]).

ECHA je ispitala informacije dostavljene u ažuriranom dosjeu. Zaključila je da ažurirani registracijski dosje ne sadržava sve informacije koje se traže u odluci ECHA-e. Posebna analiza razloga za taj zaključak nalazi se u prilogu (Prilog). Podnositelj registracije je podnio i druge informacije uz ažurirani spis u odgovoru na Odluku, koje se nalaze u prilogu.

Na temelju toga ECHA utvrđuje:

- da podnositelj registracije nije ispunio obveze koje proizlaze iz [Odluke od 6. studenoga 2012.];
- da registracijski dosje nije u skladu s člankom 5. Uredbe REACH;
- da podnositelj registracije krši članak 41. stavak 4. Uredbe REACH.

Nepoštovanje bilo koje odluke ECHA-e i Uredbe REACH može biti predmetom mjera prisilnog izvršenja nadležnih tijela država članica, kao što je to predviđeno u članku 126. Uredbe REACH.

U tom vas pogledu stoga molimo da poduzmete mjere za provedbu odluke ECHA-e koje su u vašoj nadležnosti.

ECHA smatra da se korespondencija koja se odnosi na neusklađenost s ECHA-inom odlukom treba nastaviti između podnositelja registracije i francuskih tijela dok se predmet ne riješi. Ako podnositelj registracije ažurira svoju registraciju u odgovoru na odluku, on o tome mora obavijestiti francuska tijela.

ECHA očekuje vaš odgovor u vezi s nacionalnim mjerama poduzetih u ovom slučaju neusklađenosti.

Odobrila [...], Direktorica za ocjenjivanje,

Prilozi: [...]

NA ZNANJE: Podnositelj registracije [putem REACH IT]”.

### **Postupak i zahtjevi stranaka**

20 Tužitelj je pokrenuo ovaj postupak tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 29. svibnja 2015.

- 21 Zasebnim aktom, podnesenim tajništvu Općeg suda u prilogu tužbi, tužitelj je podnio zahtjev za povjerljivo postupanje s određenim podacima dostavljenima u tužbi i njezinim priložima, osobito s onima koji se tiču sastava registrirane tvari i njezina registracijskog broja. Budući da se ECHA nije protivila povjerljivom postupanju s tim podacima u za to određenom roku, tom je zahtjevu udovoljeno u skladu s Poslovníkom Općeg suda.
- 22 Aktima podnesenima tajništvu Općeg suda 5. studenoga 2015. Savezna Republika Njemačka i Kraljevina Njemačka zatražile su intervenciju u potporu zahtjevu ECHA-e. Rješenjima od 7. lipnja 2016. predsjednik petog vijeća Općeg suda je, nakon saslušanja glavnih stranaka, odobrio te intervencije.
- 23 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 24. studenoga 2015. i Francuska Republika zatražila je intervenciju u potporu zahtjevu ECHA-e. Rješenjem od 7. lipnja 2016. predsjednik petog vijeća Općeg suda je, nakon saslušanja glavnih stranaka, odobrio tu intervenciju na temelju članka 116. stavka 6. Poslovnika Općeg suda od 2. svibnja 1991.
- 24 Odgovor na tužbu podnesen je tajništvu Općeg suda 26. studenoga 2015.
- 25 Replika je podnesena tajništvu Općeg suda 21. veljače 2016.
- 26 Odgovor na repliku podnesen je tajništvu Općeg suda 15. lipnja 2016.
- 27 Savezna Republika Njemačka i Kraljevina Nizozemska podnijele su svoje podneske, a glavne stranke svoja očitovanja na te podneske u za to određenim rokovima.
- 28 Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:
- proglasi tužbu dopuštenom i osnovanom;
  - poništi pobijani akt;
  - naloži vraćanje predmeta izvršnom direktoru ECHA-e, navodeći da svaka nova odluka ECHA-e koja se odnosi na dosje REACH za ocjenu tužiteljeva registracijskog dosjea za registriranu tvar mora uzeti u obzir razloge za poništenje iz presude Općeg suda te sve relevantne i ažurirane informacije;
  - naloži ECHA-i snošenje troškova;
  - odredi sve druge potrebne mjere.
- 29 ECHA od Općeg suda zahtijeva da:
- odbije tužbu;
  - naloži tužitelju snošenje troškova.
- 30 Savezna Republika Njemačka od Općeg suda traži da odbije tužbu i naloži tužitelju snošenje troškova.
- 31 Kraljevina Nizozemska od Općeg suda traži da odbaci tužbu kao nedopuštenu i naloži tužitelju snošenje troškova.
- 32 Francuska Republika od Općeg suda zahtijeva da odbaci tužbu kao nedopuštenu.

## Pravo

### *Nadležnost Općeg suda*

- 33 Prema tužiteljevu mišljenju, ne postoji pravo na tužbu protiv akta koji se pobijao pred Žalbenom komisijom ECHA-e na temelju članka 91. Uredbe br. 1907/2006 ili bilo koje druge odredbe. Stoga je Opći sud nadležan za odlučivanje po ovoj tužbi sukladno članku 94. Uredbe br. 1907/2006.
- 34 Uvodno treba istaknuti da se prema članku 94. stavku 1. Uredbe br. 1907/2006 „odluka Žalbene komisije odnosno – u slučaju odluka kod kojih ne postoji pravo žalbe potonjoj – odluka [ECHA-e] može [...] osporavati u postupku pred Općim sudom ili Sudom, u skladu s člankom [263. UFEU-a]”.
- 35 Članak 91. stavak 1. Uredbe br. 1907/2006 u tom pogledu propisuje da se Žalbenoj komisiji „žalba može izjaviti protiv odluka koje Agencija donosi na temelju članka 9., članka 20., članka 27. stavka 6., članka 30. stavaka 2. i 3. i članka 51. [Uredbe br. 1907/2006]”.
- 36 U ovom predmetu pobijani akt nije sastavljen na temelju članka 91. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006. Iz elemenata spisa osobito proizlazi da pobijani akt nije sastavljen nakon postupka iz članka 51. Uredbe br. 1907/2006.
- 37 S obzirom na prethodno navedeno, valja zaključiti da je Opći sud nadležan za odlučivanje o ovoj tužbi, u skladu s člankom 94. stavkom 1. Uredbe br. 1907/2006.

### *Dopuštenost trećeg i petog dijela tužbenog zahtjeva*

- 38 Opći sud je na raspravi upitao tužitelja smatra li, s obzirom na članak 266. UFEU-a, da je potrebno ostati kod trećeg i petog dijela tužbenog zahtjeva. U biti, tužitelj je odgovorio da može te dijelove zahtjeva, ako su „nedopušteni”, povući. Nasuprot tomu, ako se oni mogu smatrati „dopuštenima”, ostaje kod njih. Te napomene su neprecizne jer ne omogućuju da se utvrdi je li tužitelj doista povukao treći i peti dio tužbenog zahtjeva. Zbog toga ih valja također ispitati.
- 39 U tom pogledu valja podsjetiti da je, u skladu s člankom 266. stavkom 1. UFEU-a, institucija, tijelo, ured ili agencija Europske unije čiji je akt proglašen ništavim dužna poduzeti potrebne mjere kako bi postupila sukladno presudi suda Europske unije. U slučaju prihvaćanja prvog i drugog dijela tužbenog zahtjeva, ECHA je obvezna izvesti zaključke iz izreke i obrazloženja presude Općeg suda. Stoga nije na Općem sudu da izdaje naloge ECHA-i, poput onih iz trećeg i petog dijela tužbenog zahtjeva tužitelja. Njih dakle treba odbaciti kao nedopuštene.

### *Dopuštenost prvog i drugog dijela tužbenog zahtjeva*

#### *Može li se pobijani akt pobijati*

- 40 ECHA, koju podupiru intervenijenti, ističe da pobijani akt nije akt protiv kojeg se može podnijeti tužba za poništenje i da je stoga ova tužba nedopuštena.
- 41 Kao prvo, prema mišljenju ECHA-e, prilikom sastavljanja „izjava o neusklađenosti” njezina namjera nikada nije bila osigurati da one postanu obvezujući dokumenti za nacionalna nadzorna tijela ili dotične podnositelje registracije. Od studenoga 2012. ECHA je pripremala „izjave o neusklađenosti” koje su joj omogućile da iznese svoje mišljenje o pitanju jesu li podnositelji registracije poštovali odluke o ocjeni registracijskog dosjea. Praksa slanja „izjava o neusklađenosti” državama članicama ima za cilj pružiti tehnička i znanstvena mišljenja koja nemaju obvezujući učinak kako bi se državama

članicama omogućilo da provedu vlastite mjere nadzora. Činjenicu da je u trenutku sastavljanja pobijanog akta ECHA samo željela francuskom Ministarstvu ekologije dostaviti znanstveno i tehničko mišljenje bez pravno obvezujućih učinaka potvrđuje informativni listić koji je ECHA objavila na svojoj internetskoj stranici u listopadu 2013. pod nazivom „Praćenje odluka o ocjeni doseja” (Follow up to dossier evaluation decisions). Prema tom dokumentu, u biti, „izjava o neusklađenosti donesena nakon odluke o ocjeni dosjea na temelju Uredbe br. 1907/2006” je samo dokument koji sadržava ocjenu ECHA-ina tajništva namijenjenu državi članici i navodi da podnositelj registracije nije odgovorio na zahtjev za podacima u za to određenom roku.

- 42 Kao drugo, ECHA, koju u tom smislu izričito podupiru Savezna Republika Njemačka i Francuska Republika, ističe činjenicu, koju tužitelj uostalom nije ni osporio, da je s nadzornim tijelima država članica dogovorila mehanizam za upravljanje situacijama u kojima ECHA smatra da podnositelj registracije nije dostavio informacije koje se traže u odluci o provjeri usklađenosti u roku iz članka 41. stavka 4. Uredbe br. 1907/2006. Točnije, Forum za razmjenu informacija o provedbi, koji je uspostavljen u skladu s člankom 76. stavkom 1. točkom (f) i člankom 86. Uredbe br. 1907/2006, je zatražio od ECHA-e da neformalno obavijesti države članice o ažuriranjima registracijskih dosjea zaprimljenih kao odgovor na odluku o provjeri usklađenosti te znanstveno mišljenje ECHA-e za situacije u kojima dosje, prema njezinu mišljenju, nije uvijek u skladu s odredbama Uredbe br. 1907/2006. Taj se sustav neslužbene suradnje između ECHA-e i država članica odnosi na provedbu odluka o provjeri usklađenosti i ostavlja državama članicama slobodu da zauzmu stajalište drugačije od onog koje je ECHA izrazila u „izjavi o neusklađenosti”. U tom pogledu, konkretnije, i ECHA i Savezna Republika Njemačka te Francuska Republika u biti ističu da je provedba odluke o provjeri usklađenosti u nadležnosti dotične države članice, što znači da države članice mogu slobodno usvojiti mjere ili to ne učiniti ako nakon ispitivanja smatraju da iz dosjea mogu utvrditi elemente koji nedostaju, suprotno onome što je ECHA mogla zaključiti u „izjavi o neusklađenosti”. Stoga države članice mogu odlučiti hoće li uzeti u obzir akt poput pobijanog akta ili neće.
- 43 Kao treće, u obrazloženju pobijanog akta ECHA nije zauzela konačno stajalište o „alternativnim dokumentima” koje je dostavio tužitelj. Prema ECHA-inu mišljenju, u stadiju izvršenja odluke poput one od 6. studenoga 2012. postoji interakcija između nacionalnih nadzornih tijela i podnositelja registracije u svrhu razmatranja pitanja i nedostataka koji su utvrđeni u „izjavi o neusklađenosti”. Moguće je, prema mišljenju ECHA-e, da nakon takvih rasprava podnositelj registracije dostavi druge informacije koje su dovoljne i usklađene sa zahtjevima koji proizlaze iz odluke poput one od 6. studenoga 2012. Stoga pobijani akt, koji ni otprilike ne predstavlja konačno stajalište ECHA-e u vezi s „alternativnom dokumentacijom” koju je tužitelj dostavio 6. studenoga 2013., predstavlja tek mišljenje kojim se francusko nadzorno tijelo podsjeća da mora donijeti konačnu odluku o izvršenju Odluke od 6. studenoga 2012.
- 44 Kao četvrto, prema mišljenju ECHA-e, ispitivanje pobijanog akta s obzirom na kriterije razvijene u sudskoj praksi u pogledu tzv. „potvrđujućeg akta” ne omogućuje ni zaključak da u ovom slučaju pobijani akt predstavlja akt koji može biti predmet tužbe. U tom pogledu ECHA podsjeća na stajalište jedne od njezinih žalbenih komisija u odluci od 29. srpnja 2015. (predmet A-019-2013) o žalbi koju je podnijelo društvo Solutia Europe SPRL/BVBA protiv „izjave o neusklađenosti”, koja je sadržajem slična pobijanom aktu (u daljnjem tekstu: predmet Solutia). Pozivajući se na sudsku praksu sudova Unije u pogledu ispitivanja potvrđujućih akata, Žalbena je komisija u toj odluci smatrala da je ECHA, s obzirom na to da su informacije koje je pružio podnositelj registracije bile bitne i nove, trebala donijeti odluku na temelju članka 42. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, i to u skladu s postupkom predviđenim u člancima 41., 50. i 51. te uredbe. U tom kontekstu Žalbena komisija ECHA-e je smatrala da ocjena sadržana u „izjavi o neusklađenosti” u stvarnosti odgovara odluci donesenoj na temelju članka 42. Uredbe br. 1907/2006.

- 45 Kad bi u ovom slučaju trebalo primijeniti analogiju koju je provela Žalbena komisija ECHA-e u predmetu Solutia, pobijani akt bi bio akt kojim se samo potvrđuje Odluka od 6. studenoga 2012. Naime, tužitelj je 6. studenoga 2013. predložio odstupanje na temelju Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006 koje se temeljilo na informacijama koje nisu bile ni nove ni bitne.
- 46 Što se tiče predmeta Solutia, i Savezna Republika Njemačka i Francuska Republika smatraju da je Žalbena komisija ECHA-e pogriješila primijenivši sudsku praksu Općeg suda o potvrđujućim aktima na „izjave o neusklađenosti”.
- 47 Točnije, prema mišljenju Savezne Republike Njemačke, kad podnositelj registracije dostavi informacije nakon odluke poput one od 6. studenoga 2012., to se odnosi samo na ispunjavanje zahtjeva kojim se određuje dostavljanje dodatnih informacija sadržanih u takvoj odluci, i ne može se analizirati kao zahtjev kojim se to dovodi u pitanje. Prema mišljenju Francuske Republike, ne može se smatrati da se „izjavom o neusklađenosti” potvrđuje ECHA-in zahtjev za dodatne informacije, na način da se njome ponovno traže te dodatne informacije. Naime, „izjava o neusklađenosti” se upućuje nadležnom nacionalnom tijelu isključivo u svrhu obavješćivanja tog tijela da podnositelj registracije nije ispunio zahtjev za dodatne podatke, a da bi ono moglo iz toga izvući potrebne zaključke, i prema potrebi izvršavati ovlasti sankcioniranja.
- 48 Tužitelj osporava argumente ECHA-e, Savezne Republike Njemačke i Francuske Republike.
- 49 Uvodno, što se tiče pitanja je li pobijani akt koji se može pobijati, valja podsjetiti da se kao akti koji se mogu pobijati u smislu članka 263. UFEU-a smatraju sve odredbe koje su usvojile institucije, u bilo kojem obliku, koje imaju obvezujuće pravne učinke (presude od 31. ožujka 1971., Komisija/Vijeće, 22/70, EU:C:1971:32, t. 42.; od 2. ožujka 1994., Parlament/Vijeće, C-316/91, EU:C:1994:76, t. 8., i od 13. listopada 2011., Deutsche Post i Njemačka/Komisija, C-463/10 P i C-475/10 P, EU:C:2011:656, t. 36.).
- 50 Suprotno tomu, nisu predmet sudskog preispitivanja iz članka 263. UFEU-a akti koji ne stvaraju obvezujuće samostalne i trenutačne pravne učinke, poput pripremnih akata, potvrđujućih akata i čisto provedbenih akata, običnih preporuka i mišljenja kao i načelno internih uputa (rješenje od 14. svibnja 2012., Sepracor Pharmaceuticals (Irska)/Komisija, C-477/11 P, neobjavljeno, EU:C:2012:292, t. 52.; također vidjeti u tom smislu presudu od 12. rujna 2006., Reynolds Tobacco i dr./Komisija, C-131/03 P, EU:C:2006:541, t. 55. i navedenu sudsku praksu).
- 51 Sposobnost akta da proizvede pravne učinke i prema tome bude predmet tužbe za poništenje na temelju članka 263. UFEU-a mora se ocjenjivati s obzirom na objektivne kriterije, kao što je sadržaj tog akta, uzimajući u obzir, ako je potrebno, kontekst njegova donošenja kao i ovlasti institucije koja je autor akta (vidjeti presudu od 13. veljače 2014., Mađarska/Komisija, C-31/13 P, EU:C:2014:70, t. 55. i navedenu sudsku praksu). Ocjena sadržaja pobijanog akta sastoji se u ispitivanju njegove biti (presuda od 11. studenoga 1981., IBM/Komisija, 60/81, EU:C:1981:264, t. 9.), uzimajući u obzir njegov tekst (vidjeti, u tom smislu, presudu od 20. ožujka 1997., Francuska/Komisija, C-57/95, EU:C:1997:164, t. 9. do 23.). Moguće je također uzeti u obzir subjektivne kriterije, kao što je namjera autora dotičnog akta (vidjeti u tom smislu presude od 17. srpnja 2008., Athinaiki Techniki/Komisija, C-521/06 P, EU:C:2008:422, t. 42., i od 26. siječnja 2010., Internationaler Hilfsfonds/Komisija, C-362/08 P, EU:C:2010:40, t. 52.).
- 52 Upravo u svjetlu tih načela valja utvrditi može li se protiv pobijanog akta podnijeti tužba za poništenje.
- 53 U tom pogledu, valja podsjetiti da je, na temelju članka 6. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, svaki proizvođač odnosno uvoznik tvari pojedinačno ili u jednom ili više pripravaka u količinama od 1 tone godišnje i više dužan ECHA-i podnijeti zahtjev za registraciju, ako nije predviđeno drukčije. Prema članku 10. iste uredbe, svaki upis sadržava tehnički dosje i izvješće o kemijskoj sigurnosti. Tom se istom odredbom utvrđuju vrste informacija koje moraju sadržavati tehnički dosje i dotično izvješće.



- 54 Osim toga, u skladu s člankom 41. stavkom 1. Uredbe br. 1907/2006, u okviru ocjene registracijskog dosjea, ECHA provjerava sukladnost registracije. U tom kontekstu ECHA može ispitati svaku registraciju kako bi provjerila jesu li uvjeti koji se odnose, među ostalim, na informacije sadržane u tehničkim dosjeima, na prilagodbe zahtjeva u području standardnih informacija i na evaluaciju kemijske sigurnosti u skladu s propisima koji se na njih odnose. U tu svrhu ECHA je u skladu s člankom 41. stavkom 5. Uredbe br. 1907/2006 obvezna odabrati minimalni postotak dosjea za provjeru, pri čemu se prednost daje dosjeima koji imaju određene značajke opisane u toj odredbi.
- 55 Stoga, sukladno članku 41. stavku 3. Uredbe br. 1907/2006, ECHA može sastaviti nacrt odluke u kojoj se zahtijeva da podnositelj(i) registracije dostavi(e) sve informacije kako bi se registracija odnosno registracije uskladile s odgovarajućim zahtjevima obavješćivanja. Prema toj istoj odredbi, konačna odluka o tom pitanju, koja također mora odrediti rokove za dostavu informacija koje se smatraju potrebnima, donosi se u skladu s postupkom utvrđenim u člancima 50. i 51. Uredbe br. 1907/2006.
- 56 Članak 41. stavak 4. Uredbe br. 1907/2006 predviđa da podnositelj registracije dostavlja Agenciji tražene informacije u zadanom roku.
- 57 Što se tiče nastavka postupka, članak 42. stavak 1. Uredbe br. 1907/2006 propisuje da ECHA ispituje sve informacije dostavljene u skladu s odlukom donesenom na temelju članka 41. iste uredbe i da prema potrebi izrađuje potrebne odluke u skladu s tom odredbom.
- 58 Odmah po završetku ocjene dosjea, ECHA obavješćuje Europsku komisiju i nadležna tijela država članica o pribavljenim informacijama i svim zaključcima. Ti se podaci koriste za evaluaciju tvari, za identifikaciju tvari koje treba uvrstiti u Prilog XIV. Uredbi br. 1907/2006 i u mogućem postupku ograničenja u pogledu neke tvari (članak 42. stavak 2. Uredbe br. 1907/2006).
- 59 Osim toga, člankom 126. Uredbe br. 1907/2006 zahtijeva se da države članice utvrde pravila o sankcijama koje se primjenjuju u slučaju povreda odredaba ove Uredbe i poduzmu sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu.
- 60 Iz tih odredaba proizlazi da je, kao prvo, ECHA jedina nadležna za pokretanje nadzora usklađenosti registracijskog dosjea. Taj nadzor može dovesti do donošenja više odluka. Naime, ako ECHA utvrdi da dosje koji se provjerava nije u skladu sa zahtjevima u području informacija koje se na njega odnose, mora pokrenuti postupak na temelju članka 41. stavka 3. Uredbe br. 1907/2006. U tom pogledu upućivanje te odredbe na članak 51. Uredbe br. 1907/2001 u pogledu postupka donošenja odluke kojom se formalizira obveza usklađivanja registracijskog dosjea podrazumijeva da takvu odluku donosi ECHA ako države članice postignu jednoglasan dogovor o nacrtu, odnosno Komisija ako države članice ne postignu takav sporazum (članak 51. stavci 6. i 7. Uredbe br. 1907/2006). Bez obzira na to tko je donio odluku, trenutačno je prema Uredbi br. 1907/2006 ponovno na ECHA-i da, u okviru nadležnosti koja joj je izričito dodijeljena člankom 42. stavkom 1. navedene uredbe, ispita sve informacije koje su joj dostavljene njezinom provedbom i da prema potrebi pripremi dodatne odgovarajuće odluke.
- 61 Iz tih odredbi proizlazi, kao drugo i posljedično, da se suprotno onome što tvrde ECHA i intervenijenti, članak 126. Uredbe br. 1907/2006 (vidjeti točku 59. ove presude) ne može tumačiti kao da podrazumijeva da je na državama članicama da procijene je li podnositelj registracije ispunio sve obveze nametnute na temelju prve odluke kojom ga se obvezuje da uskladi registracijski dosje. Naime, takvo tumačenje bi dovelo u pitanje članak 42. stavak 1. Uredbe br. 1907/2006, koji predviđa da je na ECHA-i da ispita sve informacije dostavljene u skladu s odlukom donesenom na temelju članka 41. iste uredbe. Ta potonja odredba odražava stvarno stanje prema kojem nadzor usklađenosti registracija u okviru evaluacije dosjea predstavlja jedinstveni postupak, što može uključivati donošenje odluke kojom se podnositelj registracije obvezuje uskladiti navedeni dosje. Članak 126. Uredbe br. 1907/2006 u vezi s člankom 42. stavkom 1. iste uredbe u tom kontekstu podrazumijeva da države članice moraju propisati odgovarajuće sankcije podnositeljima registracije u pogledu kojih je u skladu s tom odredbom utvrđeno

da su povrijedili svoje obveze. U tom pogledu valja dodati da je – iako, kao što su to istaknuli ECHA i intervenijenti, podnositelj registracije može uvijek uskladiti svoj dosje nakon donošenja odluke kojom se na temelju članka 42. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 utvrđuje neusklađenost – uloga država članica u okviru članka 126. iste uredbe ocijeniti treba li, uzimajući u obzir okolnosti svakog pojedinačnog slučaja, izreći sankcije koje su učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće za razdoblje tijekom kojeg je dotični podnositelj registracije povrijedio svoje obveze na temelju članka 41. stavka 4. Uredbe br. 1907/2006.

- 62 Budući da je ECHA-in nadzor nakon prve odluke kojom se podnositelju registracije nalaže da uskladi registracijski dosje samo nastavak jednog te istog postupka, potrebno je utvrditi da se, ako navedeni podnositelj registracije potpuno propusti dostaviti zatražene informacije, ne traži nova ocjena usklađenosti dosjea, pa stoga ni nova odluka u smislu članka 42. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006. S druge strane, kad u odgovoru na odluku kojom se nalaže usklađivanje dosjea podnositelj registracije iskoristi mogućnost iz Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006 i odstupi od standardnog programa ispitivanja i kad njegovi podnesci s tim u vezi nisu očito neozbiljni u odnosu na zahtjeve iz tog priloga te ne predstavljaju zlorabu postupka, valja utvrditi da, kao što je to navedeno u Prilogu XI., ECHA ocjenjuje ta odstupanja. Osim toga, iz prethodno navedenoga proizlazi da se dotična ocjena mora provesti u okviru članka 42. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, koji upućuje na članak 41. iste uredbe u pogledu načina donošenja odluka.
- 63 U tom pogledu, valja dodati da ECHA ocjenjuje usklađenost dotičnih prilagodbi s uvjetima utvrđenima u Prilogu XI. Uredbi br. 1907/2006, neovisno o pitanju temelje li se dotične izmjene na novim i bitnim činjenicama nepoznatima u trenutku donošenja prve odluke o usklađenosti dosjea prema članku 41. stavku 3. te uredbe. Naime, iz članka 13. stavaka 1. i 2. Uredbe br. 1907/2006 proizlazi da cilj smanjenja pokusa na kralježnjacima i broja životinja koje se rabe za te pokuse opravdava primjenu alternativnih metoda onima koje se na temelju standardnih informacija predviđaju u prilogima VII. do X. Uredbi br. 1907/2006, pod uvjetom da su ispunjeni zahtjevi iz njezina Priloga XI. i da je cilj predloženih odstupanja doista smanjenje takvih pokusa. Valja istaknuti, u tom pogledu, da Prilog XI. Uredbi br. 1907/2006 ne pravi razliku prema tome temelji li se odstupanje koje je predloženo prilikom izvršenja prve odluke o usklađivanju dosjea na dokazima podnositelja registracije koji su bili ili su mogli biti poznati u trenutku u kojem je ta odluka donesena. U tom okviru, nepostojanje ikakvih upućivanja u Uredbi br. 1907/2006 na novu narav znanstvenih elemenata na kojima se temelje predložena odstupanja kao odgovor na prvu odluku o usklađenosti dosjea kako bi ih ECHA bila obvezna ispitati podrazumijeva da, prema trenutačnoj pravnoj situaciji, ECHA mora provesti vlastitu ocjenu, propisanu člankom 42. stavkom 1. te uredbe, neovisno o tome jesu li novi ili ne.
- 64 U ovom slučaju, kao prvo, ECHA u pobijanom aktu navodi da je analizirala podatke dostavljene u dosjeu ažuriranom nakon donošenja Odluke od 6. studenoga 2012. Kao drugo, ona je na temelju te analize utvrdila da dosje ne sadržava sve potrebne informacije. Razlozi na kojima se temelji ta ocjena navedeni su u prilogu dopisu od 1. travnja 2015. Kao treće, zbog toga ECHA „izjavljuje” da tužitelj nije ispunio svoje obveze iz Odluke od 6. studenoga 2012. da registracijski dosje nije u skladu s člankom 5. Uredbe br. 1907/2006 i, na kraju, da je tužitelj prekršio članak 41. stavak 4. te uredbe. Nakon što je utvrdila povredu Odluke od 6. studenoga 2012. i Uredbe br. 1907/2006, ECHA je pozvala Francusku Republiku da izvrši svoju nadležnost za izvršenje na temelju članka 126. Uredbe br. 1907/2006 (vidjeti točku 19. ove presude).
- 65 Što se tiče razloga na kojima se temelje ocjene i zaključci ECHA-e iz točke 64. ove presude, iz pobijanog akta, osobito iz priloga dopisu od 1. travnja 2015., proizlazi da su se podaci dostavljeni nakon Odluke od 6. studenoga 2012. smatrali sukladnima u pogledu osam dijelova. Nasuprot tomu, ECHA je neusklađenima smatrala informacije podnesene u odgovoru na zahtjev za provođenje studije o toksičnosti za prenatalni razvoj zečeva, oralnim putem, i studije dugotrajne toksičnosti za organizme koji žive u sedimentima (vidjeti točku 12. ove presude).

- 66 Konkretno, što se tiče odstupanja koje tužitelj predlaže za studiju toksičnosti u pogledu prenatalnog razvoja zečeva, oralnim putem, ECHA je zaključila da navedeni dokazi, unakrsno upućivanje i elementi koji se odnose na izloženost ne ispunjavaju uvjete iz točaka 1.2., 1.5. i 3.2. Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006. Na sličan je način ECHA zaključila da dokazi na kojima se temelji predloženo odstupanje u pogledu ispitivanja dugotrajne toksičnosti za organizme koji žive u sedimentu u stvarnosti nisu obuhvaćali tražene informacije u skladu s Odlukom od 6. studenoga 2012.
- 67 U tim okolnostima, valja smatrati da učinci pobijanog akta nadilaze jednostavnu dostavu informacija francuskom Ministarstvu ekologije. Pobijani akt predstavlja više od običnog tehničkog mišljenja ili jednostavnog činjeničnog izvješća o razlozima zbog kojih podnositelj registracije nije ispunio svoje obveze na temelju Uredbe br. 1907/2006.
- 68 Naime, pobijani akt, a posebno treći paragraf dopisa od 1. travnja 2015. i njegov prilog, se može smatrati konačnom ocjenom dokumentacije koju je tužitelj podnio na temelju članka 13. i Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006.
- 69 Dakle, ECHA je strogim i konačnim izričajem iznijela razloge zbog kojih je smatrala da te informacije nisu dovoljne za ispunjenje zahtjeva iz Odluke od 6. studenoga 2012. Iz četvrtog paragrafa dopisa od 1. travnja 2015. jasno je da je ECHA utvrdila slučaj kršenja obveza koje proizlaze iz članka 41. stavka 4. Uredbe br. 1907/2006. Objektivno značenje četvrtog paragrafa dopisa od 1. travnja 2015. nije drugačije od onoga koje ima akt koji proizvodi obvezujuće pravne učinke u odnosu na tužiteljev pravni položaj.
- 70 Osim toga, iz šestog do osmog paragrafa dopisa od 1. travnja 2015. proizlazi da ECHA zahtijeva od nadležnog francuskog tijela da donese mjere potrebne za izricanje i provedbu sankcija u skladu s člankom 126. Uredbe Vijeća br. 1907/2006. Međutim, govoreći o mogućim pravnim posljedicama navodnih nedostataka „alternativne dokumentacije” od 6. studenoga 2013., ECHA se pozvala na tužiteljev pravni položaj. Nadalje, uzimajući u obzir izraze korištene u pobijanom aktu i uzimajući u obzir podjelu nadležnosti u tom području, kao što je to navedeno u točkama 54. do 61. ove presude, treba smatrati da taj dokument sadržava utvrđenja i zaključke od kojih nadležno francusko tijelo ne smije odstupiti, osim u slučaju kada postoji poseban razlog koji se temelji na novim elementima, odnosno onima koje ECHA nije uzela u obzir prilikom praćenja predviđenog u članku 42. stavku 1. Uredbe br. 1907/2006.
- 71 Osim toga, ni iz teksta ni iz prirode razloga koji se odnose na odstupanja koja se smatraju neusklađenima s pravilima iz Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006 ne proizlazi da je ECHA zaključila da tužiteljevi argumenti očito nisu bili ozbiljni u odnosu na zahtjeve iz tog priloga te da su stoga predstavljali zloupotrebu postupka.
- 72 U tim okolnostima valja zaključiti da, s obzirom na svoj sadržaj, pobijani akt odgovara odluci koju ECHA mora pripremiti na temelju članka 42. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, koju je trebalo donijeti na temelju članka 41. stavka 3. iste uredbe. Za pobijani se akt treba, dakle, smatrati da stvara obvezujuće pravne učinke, i u odnosu na tužitelja i u pogledu Francuske Republike, te stoga predstavlja akt protiv kojeg se može podnijeti tužba za poništenje.
- 73 Ostali argumenti ECHA-e i intervenijenata ne mogu dovesti u pitanje taj zaključak.
- 74 Kao prvo, što se tiče ECHA-inog argumenta prema kojem ona nije namjeravala donijeti odredbu koja proizvodi obvezujuće pravne učinke (vidjeti točku 41. ove presude), valja istaknuti da je točno da takva namjera ne proizlazi iz pobijanog akta. Štoviše, dokument naslovljen „Praćenje odluka o ocjeni dosjea” (Follow up to dossier evaluation decisions) koji je ECHA objavila na svojoj internetskoj stranici u listopadu 2013. ne sadržava ni elemente u prilog tezi prema kojoj bi akt poput pobijanog akta, odnosno „izjava o neusklađenosti”, mogao biti obvezujući.

- 75 Međutim, samo iz tih se utvrđenja ne može zaključiti da pobijani akt ne proizvodi obvezujuće pravne učinke. Naime, kriterij povezan s namjerom tijela čiji se akt pobija samo je jedan kriterij podrednog značaja koji se ne odnosi na ispitivanje objektivnih kriterija navedenih u točki 51. ove presude, posebice biti pobijanog akta.
- 76 Kao drugo, nije uvjerljiv ECHA-in argument u skladu s kojim je, s jedne strane, pobijani akt sastavljen u kontekstu sustava neformalne suradnje s državama članicama radi provedbe odluka o provjeri usklađenosti i, s druge strane, u biti, pobijani akt uzeo u obzir činjenicu da u fazi provedbe odluke poput one od 6. studenoga 2012. nacionalna nadzorna tijela slobodno odlučuju o vrsti podataka koje je podnositelj prijave podnio u odgovoru na odluku o provjeri usklađenosti.
- 77 Naime, neformalna narav mehanizma suradnje između ECHA-e i nacionalnih nadzornih tijela, kako je navedeno u točki 42. ove presude, ne dovodi u pitanje podjelu nadležnosti utvrđenu Uredbom br. 1907/2006, kao što je to navedeno u točkama 54. do 61. ove presude.
- 78 Nasuprot tomu, činjenica da se sustav uspostavljen Uredbom br. 1907/2006 tumači na način da dopušta samim nacionalnim tijelima da ocijene je li podnositelj prijave ispunio obveze koje su mu nametnute na temelju ECHA-ine odluke donesene na temelju članka 41. te uredbe dovodi do zanemarivanja znatnog dijela sustava koji je zakonodavac Unije izričito želio osigurati.
- 79 Stoga se ovlasti nacionalnih tijela, koje su predviđene u članku 126. Uredbe br. 1907/2006, odnose, u kontekstu poput onoga u ovom predmetu, na stadije nakon što ECHA utvrdi slučaj kršenja obveza koje proizlaze iz članka 41. stavka 4. navedene uredbe.
- 80 Kao treće, argument ECHA-e, prema kojem ona obrazlažući pobijani akt nije imala namjeru zauzeti konačno stajalište o „alternativnoj dokumentaciji” koju je dostavio tužitelj (vidjeti točku 42. ove presude), treba odbiti iz razloga navedenih u točkama 53. do 72. ove presude.
- 81 Kao četvrto, ne može se prihvatiti ni argument ECHA-e prema kojem je pobijani akt „potvrđujući akt”.
- 82 Naime, iz pobijanog akta proizlazi, posebno na stranicama 3. do 6. i 10. do 12. dopisa od 1. travnja 2015., da je ECHA ispitala meritum dokaza i argumenata koje je tužitelj iznio u odgovoru na Odluku od 6. studenoga 2012. i da je u njima iznijela svoje ocjene i zaključke. Usporedba s razlozima iznesenima na stranicama 6. i 10. Odluke od 6. studenoga 2012. pokazuje da obrazloženje pobijanog akta ne predstavlja ponavljanje ocjena na kojima se temelji ta odluka, već pruža novo opširnije obrazloženje koje se odnosi na bit elemenata i argumenata na koje se tužitelj pozvao u odgovoru na Odluku od 6. studenoga 2012. Ta okolnost isključuje mogućnost da se pobijani akt kvalificira kao potvrđujući akt Odluke od 6. studenoga 2012.
- 83 U tim okolnostima trebaju se odbiti također drugi argumenti Savezne Republike Njemačke i Francuske Republike koji se odnose na to da je Žalbena komisija primijenila sudsku praksu o potvrđujućim aktima u predmetu Solutia (vidjeti točke 46. i 47. ove presude).

#### *Tužiteljeva aktivna procesna legitimacija*

- 84 Prema mišljenju Savezne Republike Njemačke, kao i onome Francuske Republike, tužitelj nema aktivnu procesnu legitimaciju za pobijanje dotičnog akta jer se on ne odnosi izravno na njega u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a. Točnije, prema mišljenju Savezne Republike Njemačke, francusko nadležno tijelo raspolaže marginom prosudbe u pogledu pitanja treba li se i na koji način izvršiti odluka donesena na temelju članka 41. stavka 3. Uredbe br. 1907/2006. Nadalje, provedbene se mjere isključivo temelje na odredbama nacionalnog prava, tako da provedba ne proizlazi iz odredaba Unije. Prema mišljenju Francuske Republike, dotična „izjava o neusklađenosti” ostavlja široku diskrecijsku ovlast nadležnom nacionalnom tijelu. Iz samog teksta dopisa od 1. travnja 2015. proizlazi da ti

prigovori mogu biti predmetom prisilnih mjera i da je nacionalno tijelo i dalje isključivo nadležno u tom području. Osim toga, članak 126. Uredbe br. 1907/2006 sam po sebi daje vrlo široku marginu prosudbe državama članicama za određivanje sustava sankcija koje se primjenjuju u slučaju povrede odredaba uredbe i za poduzimanje svih potrebnih mjera kako bi osigurale njihovu provedbu.

- 85 Tužitelj osporava argumente Savezne Republike Njemačke i Francuske Republike.
- 86 Uvodno valja podsjetiti da u skladu s člankom 263. četvrtim stavkom UFEU-a, svaka fizička ili pravna osoba može pod uvjetima utvrđenima u stavku prvom i drugom tog članka pokrenuti postupke protiv akta koji je upućen toj osobi ili koji se izravno i osobno odnosi na nju te protiv regulatornog akta koji se izravno odnosi na nju, a ne podrazumijeva provedbene mjere.
- 87 U ovom slučaju valja utvrditi da je jedini adresat pobijanog akta Ministarstvo ekologije, dok je tužitelj primio samo njegovu presliku.
- 88 U tom pogledu i kako bi se odgovorilo na tužiteljev argument prema kojem je on adresat pobijane odluke, valja istaknuti da se pojam adresata pismena treba shvatiti u formalnom smislu, kao da se odnosi na osobu koja je imenovana u tom aktu kao njegov primatelj (presuda od 21. siječnja 2016., SACBO/Komisija i INEA, C-281/14 P, neobjavljena, EU:C:2016:46, t. 34.).
- 89 Činjenica da je ECHA tužitelju poslala kopiju pobijanog akta ne može dovesti u pitanje taj zaključak. Naime, činjenica da osoba koja nije formalni primatelj akta može biti obuhvaćena njegovim sadržajem može toj osobi omogućiti stjecanje aktivne procesne legitimacije ako dokaže da se, s obzirom na sadržaj, taj akt odnosi izravno na nju, ali ne u svojstvu adresata akta (presuda od 21. siječnja 2016., SACBO/Komisija i INEA, C-281/14 P, neobjavljena, EU:C:2016:46, t. 34.).
- 90 U tim okolnostima, prvi i drugi dio tužbenog zahtjeva dopušteni su, na temelju članka 263. četvrtog stavka UFEU-a, samo ako se pobijani akt izravno i osobno odnosi na tužitelja ili ako se pobijani akt na njega izravno odnosi, a istodobno predstavlja regulatorni akt koji ne podrazumijeva provedbene mjere.
- 91 Kada je riječ o izravnom utjecaju na tužitelja, treba podsjetiti da uvjet prema kojem odluka koja je predmet tužbe mora imati izravni utjecaj na fizičku ili pravnu osobu, kako je predviđeno u članku 263. trećem stavku UFEU-a zahtijeva ispunjenje dvaju kumulativnih kriterija: osporavana mjera treba izravno proizvoditi učinke na pravnu situaciju pojedinca i njome se ne smije dati nikakva diskrecijska ovlast adresatima te mjere koji su zaduženi za njezinu provedbu s obzirom na to da je ona potpuno automatska i proizlazi isključivo iz propisa Unije, bez primjene drugih posrednih pravila (rješenje od 6. ožujka 2014., Northern Ireland Department of Agriculture and Rural Development/Komisija, C-248/12 P, neobjavljeno, EU:C:2014:137, t. 21.).
- 92 U ovom slučaju, kao što to proizlazi iz razmatranja iznesenih u točkama 62. do 73. ove presude, pobijani akt utječe na tužiteljev pravni položaj s obzirom na to da sadržava ECHA-inu ocjenu u pogledu usklađenosti registracijskog dosjea na temelju informacija koje je tužitelj dostavio u odgovoru na prvu odluku, donesenu u skladu s člankom 41. stavkom 3. Uredbe br. 1907/2006, odnosno Odluke od 6. studenoga 2012.
- 93 Stoga, suprotno tvrdnjama Francuske Republike i Savezne Republike Njemačke, margina prosudbe kojom raspoložu države članice u okviru primjene članka 126. Uredbe br. 1907/2006 odnosi se na narav i visinu mogućih sankcija zbog neusklađenosti registracijskog dosjea i stoga zbog povrede obveza koje proizlaze iz Odluke od 6. studenoga 2012. i članka 41. stavka 4. Uredbe br. 1907/2006. Ta margina prosudbe se dakle sama po sebi ne odnosi na utvrđenje neusklađenosti.

- 94 U tom pogledu, kao što je to navedeno u točki 61. ove presude, usklađenost registracijskog dosjea nakon donošenja odluke kojom se utvrđuje neusklađenost u skladu s člankom 42. stavak 1. Uredbe br. 1907/2006, ne dovodi u pitanje okolnost da navedeni spis nije bio usklađen tijekom tog razdoblja, zbog čega dotična država članica može izvršavati svoje ovlasti na temelju članka 126. Uredbe br. 1907/2006 u odnosu na to razdoblje.
- 95 Što se tiče toga utječe li pobijani akt osobno na tužitelja, valja podsjetiti da se prema sudskoj praksi odluka koja je upućena nekoj drugoj osobi može osobno odnositi na treće osobe samo ako ta odluka na njih utječe zbog određenih osobina koje su im svojstvene ili zbog neke činjenične situacije koja ih razlikuje od bilo koje druge osobe, izdvajajući ih uslijed toga pojedinačno, poput osoba kojima je odluka upućena (presuda od 15. srpnja 1963., Plaumann/Komisija, 25/62, EU:C:1963:17, str. 223.).
- 96 Budući da je na temelju analize pobijani akt ocjena ECHA-e upućena tužitelju, ECHA-e u pogledu elemenata koje je tužitelj podnio 6. studenoga 2013. da bi ažurirao registracijski dosje koji se odnosi na tvar registriranu nakon Odluke od 3. studenoga 2012., on se na tužitelja odnosi osobno. Činjenica da je tužitelj primio kopiju pobijane odluke potvrđuje taj zaključak.
- 97 S obzirom na prethodna razmatranja, treba zaključiti da se pobijani akt izravno i osobno odnosi na tužitelja, tako da on ima aktivnu procesnu legitimaciju za pobijanje te odluke.
- 98 S obzirom na sva prethodna razmatranja, valja zaključiti da su prvi i drugi dio tužbenog zahtjeva dopušteni.

### *Meritum*

- 99 Argumentacija tužitelja sastoji se od osam tužbenih razloga.
- 100 Svojim prvim tužbenim razlogom tužitelj tvrdi da je pobijani akt donesen *ultra vires* jer ECHA nije imala nikakvu pravnu osnovu za izradu, sastavljanje, donošenje ili dostavu „izjava o neusklađenosti”, poput pobijanog akta. Osim toga, iako je pobijani akt morao imati pravnu osnovu, poput članka 42. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, on je sastavljen povredom postupovnih zahtjeva u skladu s člancima 41. i 51. Uredbe br. 1907/2006. Drugi i treći tužbeni razlog temelje se, redom, na povredi načela proporcionalnosti i povredi načela pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja. Svojim četvrtim do osmim tužbenim razlogom tužitelj se poziva na povredu prava na saslušanje i prava obrane, načela dobre uprave, obveze obrazlaganja, prava na pravično suđenje, kao i odredaba koje se odnose na zakonitost zahtjeva za dostavu studije toksičnosti registrirane tvari u pogledu prenatalnog razvoja.
- 101 Najprije treba ispitati prvi tužbeni razlog, koji se sastoji od dva dijela.
- 102 Prvim dijelom prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je pobijani akt donesen *ultra vires* jer ECHA nije imala nikakvu pravnu osnovu za izradu, sastavljanje, donošenje ili dostavu „izjava o neusklađenosti”. Konkretno, članak 42. stavak 1. Uredbe br. 1907/2006 ne odobrava izdavanje dokumenta koji se odnosi na „izjavu o neusklađenosti” u obliku formalne odluke kojom se nadležno francusko tijelo želi obvezati na djelovanje. Štoviše, pobijani akt nije potrebna odluka u smislu članka 42. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006.
- 103 Drugim dijelom svojeg prvog žalbenog razloga tužitelj tvrdi da, iako je trebala postojati pravna osnova pobijanog akta, ECHA izdavanje takvog akta nije mogla temeljiti na članku 42. stavku 1. Uredbe br. 1907/2006. Prema tužiteljevu mišljenju, iako se ECHA željela pozvati na tu odredbu kao „pravni autoritet” ili pravnu osnovu pobijanog akta, potrebno je navesti da se ocjena valjanosti obrazloženja u odgovoru na odluku kojom se nalaže provođenje studije trebala provesti samo u okviru novog

postupka provjere usklađenosti u skladu s postupkom predviđenim u članku 41. Uredbe br. 1907/2006. Pobijani akt je prema tome sastavljen povredom postupovnih uvjeta predviđenih u člancima 41. i 51. Uredbe br. 1907/2006.

- 104 ECHA i Savezna Republika Njemačka osporavaju tužiteljeve argumente.
- 105 Kao prvo, ECHA je mišljenja da je ne bi trebalo obvezati da ponovno pokrene isti postupak donošenja odluke predviđen člancima 41. i 51. Uredbe br. 1907/2006 za odstupanja koja su ne samo nevaljana, nego i utemeljena na informacijama koje su već bile dostupne prije postupka početne provjere usklađenosti. U suprotnom, to bi značilo da podnositelji registracije mogu trajno podnositi dokaze s ciljem prilagodbe informacija koje se zahtijevaju u odluci o provjeri usklađenosti. Podnositelj registracije bi mogao neopravdano odgoditi dostavu informacija koje su obično već morale biti dostavljene prilikom početne registracije jer se, s obzirom na to da je podnositelj registracije dostavio prilagodbu, ne bi mogla izvršiti provedba. U tim okolnostima, ECHA bi bila obvezna odustati od toga da od država članica zatraži da izvrše odluku o ocjeni usklađenosti i svaki put ponovno pokrenu postupak predviđen u člancima 41., 50. i 51. Uredbe br. 1907/2006. Dakle, to bi „otvorilo vrata” podnositeljima registracije da se koriste odgodama do stvaranja, kako se pribojava ECHA, „beskonačnog kruga novih odluka” odnosno „beskonačne spirale ocjena odstupanja” u fazi praćenja predviđenoj u članku 42. Uredbe br. 1907/2006. Sa svoje strane, nacionalno nadzorno tijelo nije u mogućnosti provesti odluku o provjeri usklađenosti jer se svaki postupak pokrenut u tom pogledu može suspendirati dok ECHA ne donese odluku o novim informacijama ili prilagodbama koje je podnio podnositelj registracije. Tako bi postupak ocjene bio stalno suspendiran pa se do stadija zaključenja postupka ocjene iz članka 42. stavka 2. Uredbe br. 1907/2006 ne bi moglo nikada doći.
- 106 Kao drugo, ECHA podsjeća da je, analognom primjenom pristupa iz sudske prakse suda Unije u pogledu potvrđujućih odluka, jedna od njezinih Žalbenih komisija u predmetu Solutia odlučila da, zbog novih informacija koje je podnio podnositelj registracije i uzimajući u obzir njihovu znanstvenu procjenu, aktu poput ovoga koji se pobija treba pripisati vrijednost odluke donesene na temelju članka 42. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 kojom se ne potvrđuje odluka o početnoj provjeri usklađenosti. Odluka se treba donijeti u skladu s postupkom predviđenim u člancima 41., 50. i 51. Uredbe br. 1907/2006 i može biti predmet žalbe pred Žalbenom komisijom sukladno članku 91. Uredbe br. 1907/2006. U ovom slučaju, budući da je tužitelj u odgovoru na odluku ECHA-e podnio dokumentaciju koja se razlikuje od zatražene studije, treba utvrditi temelji li se dotična „alternativna dokumentacija” na „bitnim novim” elementima. Međutim, prema mišljenju ECHA-e, „alternativna dokumentacija” koju je tužitelj ponudio 6. studenoga 2013. sadržava informacije koje nisu ni nove ni bitne. U tim okolnostima, s obzirom na to da ažuriranje od 6. studenoga 2013. ne sadržava nove bitne informacije, pobijani je akt potvrđujući akt.
- 107 Uvodno, valja uputiti na razmatranja iz točaka 54. do 62. ove presude u vezi s raspodjelom nadležnosti u pogledu ocjene registracijskog dosjea kako je utvrđeno Uredbom br. 1907/2006.
- 108 Iz podjele nadležnosti u pogledu ocjene registracijskog dosjea proizlazi da ECHA osigurava tu ocjenu na načine predviđene u člancima 41. i 42. Uredbe br. 1907/2006. Te načine ECHA mora poštovati u izvršavanju svojih ovlasti i ne može odstupiti od tog pravnog okvira koristeći se instrumentom koji nije odluka predviđena člancima 41. i 42. Uredbe br. 1907/2006. U tom smislu, u točki 72. ove presude je utvrđeno da je, s obzirom na njegov sadržaj, pobijani akt istovjetan odluci koju je ECHA trebala pripremiti na temelju članka 42. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, koji je na kraju trebao biti usvojen u skladu s člankom 41. stavkom 3. iste uredbe.
- 109 Osim toga, s obzirom na to da, kao prvo, članak 41. stavak 3. Uredbe br. 1907/2006 propisuje donošenje odluke u skladu s postupkom opisanim u članku 51. Uredbe br. 1907/2006 i, kao drugo, da taj postupak nije proveden u ovom slučaju, mora se ustvrditi da je ECHA izvršila svoje ovlasti ne poštujući uvjete koji se na to odnose.

- 110 Taj se zaključak ne može dovesti u pitanje nijednim od argumenata koje su istaknuli ECHA ili intervenijenti.
- 111 Kao prvo, ne može se prihvatiti ECHA-in argument koji se odnosi na potrebu da se izbjegne sustav u kojem se sa svakom „alternativnom dokumentacijom” treba postupati u „naplatnom postupku”, predviđenom u člancima 41., 50. i 51. Uredbe br. 1907/2006, jer bi takav sustav mogao dovesti do beskonačnog donošenja novih odluka koje bi paraliziralo primjenu odluka ECHA-e.
- 112 U tom pogledu, s jedne strane, kao što to proizlazi iz točke 62. ove presude, prijedlog odstupanja na temelju Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006 u prilog kojem su izneseni očito neozbiljni dokazi s obzirom na zahtjeve iz tog priloga koji ukazuju na pokušaj zloupotrebe postupka odgovara potpunom izostanku odgovora na prvu odluku kojom se podnositelju registracije nalaže da uskladi svoj registracijski dosje. Budući da članak 42. stavak 1. Uredbe br. 1907/2006 ne predviđa da ECHA u okviru praćenja ocjene registracijskih dosjea priprema odluku u svakom slučaju nego „prema potrebi”, valja utvrditi da je u takvom slučaju ECHA u položaju utvrditi neusklađenost dosjea putem jednostavne obavijesti predmetnoj državi članici i zainteresiranoj stranci.
- 113 Međutim, kao što je istaknuto u točki 71. ove presude, ni iz teksta ni iz prirode razloga koji se odnose na odstupanja koja se smatraju neusklađenima s pravilima iz Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006 ne proizlazi da je ECHA zaključila da tužiteljevi argumenti očito nisu bili ozbiljni u odnosu na zahtjeve iz tog priloga te da su stoga predstavljali zloupotrebu postupka.
- 114 S druge strane, valja utvrditi da se, kao što to proizlazi iz članka 41. stavka 4. Uredbe br. 1907/2006, u slučaju donošenja odluke na temelju članka 42. stavka 1. te uredbe kojom se utvrđuje neusklađenost registracijskog dosjea ta neusklađenost u najmanju ruku odnosi na kraj roka dodijeljenog na temelju prve odluke o usklađivanju donesene na temelju članka 41. stavka 3. te uredbe. Stoga, kao što je to istaknuto u točki 61. ove presude, u tom je slučaju na predmetnoj državi članici da izvrši ovlast koja joj je dodijeljena člankom 126. Uredbe br. 1907/2006 za razdoblje u kojem registracijski dosje nije bio usklađen.
- 115 Naposljetku, argument ECHA-e koji se temelji na utjecaju analogije sa sudskom praksom koja se odnosi na potvrđujuće akte i činjenici da podaci koje je tužitelj dostavio 6. studenoga 2013. nisu ni bili ni novi ni bitni treba odbiti zbog razloga navedenih u točki 84. ove presude.
- 116 Osim toga, u pobijanom je aktu ECHA samo provjerila podatke koje je tužitelj podnio 6. studenoga 2013., bez navođenja radi li se o novim i bitnim informacijama. ECHA se u okviru ovog spora ne može pozivati na argumente na kojima nije temeljila ocjenu koja je prethodila slanju pobijanog akta.
- 117 U tim okolnostima, valja zaključiti da je prvi tužbeni razlog osnovan i da stoga tužbu valja prihvatiti a da pritom nije potrebno ispitati druge tužbene razloge koje je istaknuo tužitelj.

## **Troškovi**

- 118 Sukladno članku 134. stavku 3. Poslovnika, ako stranke djelomično uspiju u svojim zahtjevima, svaka stranka snosi vlastite troškove. U ovom slučaju, budući da tužitelj nije uspio s trećim i petim dijelom tužbenog zahtjeva, valja odlučiti da će tužitelj i ECHA snositi svaki vlastite troškove.
- 119 Sukladno članku 138. stavcima 1. i 2. Poslovnika, države članice i države stranke Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru (EGP), koje nisu države članice, snose vlastite troškove ako su intervenirale u postupak. Primjereno je primijeniti te odredbe na Saveznu Republiku Njemačku, Francusku Republiku i Kraljevinu Nizozemsku.



Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (peto vijeće)

proglašava i presuđuje:

- 1. Poništava se dopis Europske agencije za kemikalije (ECHA) od 1. travnja 2015. upućen francuskom Ministarstvu ekologije, održivog razvoja, prometa i stanovanja naslovljen „Izjava o neusklađenosti, nakon odluke o ocjenjivanju dosjea, na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006”, zajedno s njegovim prilogom.**
- 2. Esso Raffinage i ECHA snose svaki vlastite troškove.**
- 3. Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i Kraljevina Nizozemska snose svaka vlastite troškove.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourggu 8. svibnja 2018.

Potpisi