



Zbornik sudske prakse

Predmet T-1122/23

Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH,

Nouryon Functional Chemicals BV,

Arkema GmbH

i

United Initiators GmbH

protiv

Europske agencije za kemikalije

Presuda Općeg suda (šesto prošireno vijeće) od 19. studenoga 2025.

„REACH – Tvar di-tert-butil diperoksid i 1,1,4,4-tetrametiltetrametilen – Provjera registracija s obzirom na ispunjavanje zahtjeva – Zahtjev za dodatna istraživanja toksičnosti – Članak 41.

Uredbe (EZ) br. 1907/2006 – Očita pogreška u ocjeni – Pogreška koja se tiče činjenica – Proporcionalnost – Odluka ECHA-ine Žalbene komisije – Dopuštenost argumenata usmjerenih protiv ECHA-ine odluke”

1. *Usklađivanje zakonodavstava – Registracija, evaluacija i autorizacija kemikalija – Uredba REACH – Postupak evaluacije – Provjera usklađenosti registracijskih dosjea – Diskrecijska ovlast Unijinih tijela – Doseg – Sudski nadzor – Granice – Očita pogreška u ocjeni činjenica*
(Uredba br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća, čl. 41.)

(t. 15.-17., 130.-147.)

2. *Tužba za poništenje – Fizičke ili pravne osobe – Pretpostavke dopuštenosti – Odluka Europske agencije za kemikalije (ECHA) kojom se traže dodatne informacije u okviru provjere usklađenosti registracijskog dosjea određene tvari – Žalba podnesena ECHA-inoj Žalbenoj komisiji – Zadaća Žalbene komisije – Intenzitet nadzora – Tužba za poništenje podnesena protiv odluke Žalbene komisije – Argumenti usmjereni protiv razloga navedenih u ECHA-inoj odluci i potvrđenih odlukom Žalbene komisije – Relevantni argumenti*
(čl. 263. UFEU-a; Uredba Europskog parlamenta i Vijeća br. 1907/2006, čl. 93. st. 3. i čl. 94. st.1.)

(t. 20.-26.)

3. *Usklađivanje zakonodavstava – Registracija, evaluacija i autorizacija kemikalija – Uredba REACH – Postupak evaluacije – Provjera usklađenosti registracijskih dosjea – Odluka Europske agencije za kemikalije (ECHA) kojom se traže dodatne informacije – Zahtjev za produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju s osnovnim ispitivanjem – Uvjet koji se odnosi na otkrivanje nekog drugog razloga za zabrinutost povezanog s reproduktivnom toksičnošću – ECHA-ina obveza dokazivanja postojanja štetnih učinaka – Nepostojanje*
(Uredba Europskog parlamenta i Vijeća br. 1907/2006, čl. 41.)

(t. 44.-48., 53.)

4. *Usklađivanje zakonodavstava – Registracija, evaluacija i autorizacija kemikalija – Uredba REACH – Postupak evaluacije – Provjera usklađenosti registracijskih dosjea – Odluka Europske agencije za kemikalije (ECHA) kojom se traže dodatne informacije – Zahtjev za produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju s osnovnim ispitivanjem – Povreda načela proporcionalnosti – Nepostojanje*
(Uredba Europskog parlamenta i Vijeća br. 1907/2006, uvodna izjava 19. i čl. 6., čl. 13. st. 1. i čl. 25. i Prilog IX., odjeljak 8.7.3.)

(t. 65.-71.)

5. *Usklađivanje zakonodavstava – Registracija, evaluacija i autorizacija kemikalija – Uredba REACH – Ciljevi – Visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša – Zaštita životinja – Postupak evaluacije – Provjera usklađenosti registracijskih dosjea – Zahtjev za produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju s jednim osnovnim ispitivanjem – Pristup kojim se zahtijeva žrtvovanje većeg broja životinja – Dopuštenost*
(Uredba Europskog parlamenta i Vijeća br. 1907/2006, uvodna izjava 19. i čl. 6., čl. 13. st. 1. i čl. 25. te Prilozi VII. do X.)

(t. 73.-76.)

Kratak prikaz

Opći sud djelomično prihvata tužbu za poništenje podnesenu protiv odluke Žalbene komisije Europske agencije za kemikalije (ECHA)¹ i prvi put odlučuje o argumentima iznesenima radi osporavanja ECHA-ine prvotne odluke povodom žalbe podnesene protiv odluke Žalbene komisije te agencije koja se temelji na obrazloženju prvotne odluke.

¹ Odluka A-009–2022 Žalbene komisije Europske agencije za kemikalije (ECHA) od 19. rujna 2023. (u daljnjem tekstu: pobijana odluka)

Tužitelji, Nouryon Functional Chemicals BV, Arkema GmbH, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH i United Initiators GmbH (u daljnjem tekstu: Nouryon Functional Chemicals i dr.), podnositelji su registracije za tvar di-tert-butil diperoksid i 1,1,4,4-tetrametiltetrametilen (u daljnjem tekstu: predmetna tvar) na temelju Uredbe REACH.² U skladu s tom uredbom, u razdoblju od 2011. do 2013. registrirali su predmetnu tvar u količini od 100 do 1000 tona godišnje.

Nakon što je provela provjeru usklađenosti, ECHA je donijela prvotnu odluku kojom se od društva Nouryon Functional Chemicals i dr. zahtijeva da u određenom roku dostave informacije o produženom istraživanju reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (u daljnjem tekstu: EOGRS)³.

Tužitelji su 8. rujna 2022. podnijeli žalbu protiv prvotne odluke.

Pobijanom odlukom Žalbena komisija djelomično je odbila žalbu u dijelu koji se odnosi na obvezu društva Nouryon Functional Chemicals i dr. da dostave informacije o EOGRS-u s osnovnim ispitivanjem⁴ te je utvrdila novi rok do kojeg tužitelji moraju dostaviti te informacije.

Društvo Nouryon Functional Chemicals i dr. su stoga Općem sudu podnijeli tužbu za poništenje te odluke.

Ocjena Općeg suda

Kao prvo, kad je riječ o argumentima društva Nouryon Functional Chemicals i dr. protiv prvotne odluke, Opći sud podsjeća na to da relevantne odredbe Uredbe REACH treba tumačiti na način da odluke koje je donijela Žalbena komisija zamjenjuju odluke koje je prvotno donijela ECHA i da, slijedom toga, treba smatrati da je predmet tužbe za poništenje odluka Žalbene komisije kojom je odbijena interna žalba podnesena protiv prvotne odluke. Međutim, u ovom slučaju, ako se pobijana odluka temelji na razlozima navedenima u prvotnoj odluci, odnosno ako se njome navedeni razlozi prešutno ili izričito potvrđuju, sve tužbene razloge i argumente iz tužbe koji su usmjereni protiv tih istih razloga treba smatrati potpuno relevantnima u svrhu nadzora zakonitosti pobijane odluke.

Kao drugo, Opći sud odbija argumentaciju društva Nouryon Functional Chemicals i dr. prema kojoj je ECHA dužna dostaviti dokaz o tome da postoje štetni učinci na osnovi stupca 1. odjeljka 8.7.3. Priloga IX. Uredbi REACH kada je zahtijevala informacije o EOGRS-u na temelju drugog razloga za zabrinutost povezanog s reproduktivnom toksičnošću. Naime, iz tog priloga proizlazi da EOGRS s osnovnim ispitivanjem treba biti proveden ako dostupna istraživanja toksičnosti nakon ponavljane primjene upozoravaju na štetne učinke na reproduktivne organe ili tkiva ili otkrivaju neki drugi razlog za zabrinutost povezan s reproduktivnom toksičnošću. Stoga su uvjet koji se odnosi na utvrđivanje štetnih učinaka na reproduktivne organe ili tkiva i uvjet koji se odnosi na otkrivanje nekog drugog razloga za zabrinutost povezanog s reproduktivnom toksičnošću, alternativni uvjeti. U tom pogledu Opći sud naglašava da iz teksta odredbe jasno proizlazi da

² Uredba (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 SL 2017., L 135, str. 46.; u daljnjem tekstu: Uredba REACH)

³ ECHA-ina odluka od 8. lipnja 2022. o provjeri usklađenosti registracijskog dosjea za tvar di-tert-butil diperoksid i 1,1,4,4-tetrametiltetrametilen (u daljnjem tekstu: prvotna odluka)

⁴ EOGRS koji se provodio oralnim putem kod štakora, koji sadržava kohorte 1A i 1B (bez produženja radi uključivanja generacije F2) na temelju stupca 1. odjeljka 8.7.3. Priloga IX. Uredbi REACH

uvjet koji se odnosi na otkrivanje drugog razloga za zabrinutost povezanog s reproduktivnom toksičnošću ne ovisi o dokazivanju štetnih učinaka. Osim toga, tumačenje te odredbe s obzirom na njezin nastanak ili kontekst, na kojem tužitelji temelje svoje argumente, imalo bi za posljedicu oduzimanje svakog korisnog učinka jasnom i preciznom tekstu navedene odredbe.

Kao treće, Opći sud ističe da, ako dostupna ispitivanja toksičnosti nakon ponavljane primjene upozoravaju na štetne učinke na reproduktivne organe ili tkiva ili otkrivaju neki drugi razlog za zabrinutost povezan s reproduktivnom toksičnošću, ECHA je dužna zahtijevati od podnositelja registracije da dostave informacije o EOGRTS-u s osnovnim ispitivanjem za tvari koje su proizvedene ili uvezene u količinama od najmanje 100 tona, osim ako se može primijeniti odstupanje (posebno ili opće). U tom pogledu primjećuje da je među strankama nesporno da u ovom slučaju nije bilo primijenjeno nikakvo opće ili posebno odstupanje. Stoga je ECHA, nakon što je utvrdila da dostupna istraživanja toksičnosti nakon ponavljane primjene otkrivaju neki drugi razlog za zabrinutost povezan s reproduktivnom toksičnošću, bila dužna tužiteljima nametnuti takve zahtjeve a da pritom ne povrijedi načelo proporcionalnosti. Osim toga, ona ne raspolaže marginom prosudbe u pogledu posljedica ispunjavanja uvjeta koje je zakonodavac Unije predvidio u odjeljku 8.7.3. Priloga IX. Uredbi REACH.

Kao četvrto, Opći sud odbija argument društva Nouryon Functional Chemicals i dr. koji se temelji na povredi članka 25. Uredbe REACH, prema kojem se pokusi na kralježnjacima u smislu te uredbe smiju provoditi samo u krajnjoj nuždi. S jedne strane, podsjeća na to da je zakonodavac Unije kao glavnu svrhu obveze registracije utvrdio cilj osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša te, s druge strane, da se cilj osiguravanja zaštite životinja nastoji postići i Uredbom REACH. Međutim, zahtjevi obavješćivanja iz ove Uredbe potvrđuju da se pokusi na životinjama ne mogu izbjeći u svim slučajevima. Stoga, budući da ECHA nije mogla izvršavati marginu prosudbe u pogledu posljedica ispunjavanja uvjeta utvrđenih u odjeljku 8.7.3. Priloga IX. Uredbi REACH, ne može joj se prigovoriti da je povrijedila članak 25. te uredbe time što je nametnula pristup kojim se zahtijeva žrtvovanje većeg broja kralježnjaka.

Kao peto i posljednje, Opći sud prihvaća argument društva Nouryon Functional Chemicals i dr. da pobijana odluka upućuje na neodređenost ECHA-ina procesa odlučivanja. Konkretnije, s jedne strane, pobijana odluka sadržava pogrešku u pogledu broja životinja u kontrolnoj skupini kod kojih su uočeni učinci. Naime, Žalbena komisija je u pobijanoj odluci počinila pogrešku koja se tiče točnosti činjenica time što je uputila na učinke kod samo jedne životinje iz kontrolne skupine, iako je difuzna hipertrofija folikularnog epitela zabilježena kod pet od deset mužjaka i kod tri od deset ženki iz te skupine. S druge strane, ta se pogreška, zbog koje je Žalbena komisija utvrdila da su učinci uočeni kod 5 % životinja iz kontrolne skupine (1 od 20), umjesto kod 40 % životinja iz te skupine (8 od 20) ne može, zbog svoje ozbiljnosti, smatrati običnom pogreškom u pisanju koja bi se mogla ispraviti zamjenom izraza „jedna životinja” s izrazom „određene životinje”. Naime, sama ta pogreška koja se tiče točnosti činjenica dovodi do nezakonitosti zaključka Žalbene komisije prema kojem OECD-ovo istraživanje TG 408 upozorava na veću učestalost minimalne ili difuzne hipertrofije folikularnog epitela u svim dozama u skupinama tretiranih životinja u usporedbi s kontrolnom skupinom.

Slijedom toga, zaključak iz pobijane odluke da je OECD-ovo istraživanje TG 408 upozoravalo na histopatološke promjene na štitnjači, koje su u obliku difuzne folikularne hipertrofije štitnjače prisutne kod mužjaka i ženki štakora pri svim razinama doze (15, 50 i 150 mg/kg tjelesne težine/dnevno), temelji se na materijalno netočnim činjenicama.