



Judikatūras krājums

VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta paplašinātā sastāvā)

2019. gada 20. septembrī*

REACH – Vielu novērtējums – Triklazāns – *ECHA* lēmums, kurā pieprasīta papildu informācija – Regulas (EK) Nr. 1907/2006 51. panta 6. punkts – Apelācijas padomē celta apelācijas sūdzība – Apelācijas padomes uzdevums – Procedūra atbilstoši sacikstes principam – Pārbaudes apmērs – Pārbaudes intensitāte – Apelācijas padomes kompetence – Regulas Nr. 1907/2006 93. panta 3. punkts – Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmais teikums – Atbilstošā informācija – Samērīgums – Regulas Nr. 1907/2006 25. pants – Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikums – Atbilstošos apstākļos iegūti dati – Noturība – Neirotoksicitāte – Reproductīvā toksicitāte – Regulas (EK) Nr. 771/2008 12. panta 1. punkts – Kavēšanās, iesniedzot zinātnisku atzinumu

Lietā T-125/17

BASF Grenzach GmbH, Grencaha-Vilene [*Grenzach-Wyhlen*] (Vācija), ko sākotnēji pārstāvēja *K. Nordlander* un *M. Abenhaim, avocats*, vēlāk *K. Nordlander* un *K. Le Croy, solicitor*,

prasītāja,

pret

Eiropas Ķīmikāliju aģentūru (ECHA), ko sākotnēji pārstāvēja *M. Heikkilä*, *W. Broere* un *T. Röcke*, vēlāk *M. Heikkilä*, *W. Broere* un *C. Jacquet*, pārstāvji,

atbildētāja,

kuru atbalsta

Dānijas Karaliste, ko sākotnēji pārstāvēja *C. Thorning* un *M. Wolff*, vēlāk *M. Wolff*, *J. Nymann-Lindegren* un *P. Ngo*, pārstāvji,

Vācijas Federatīvā Republika, ko sākotnēji pārstāvēja *T. Henze* un *D. Klebs*, vēlāk *D. Klebs*, pārstāvji,

un

Nīderlandes Karaliste, ko pārstāv *M. Bulterman* un *C. Schillemans*, pārstāvji,

personas, kas iestājušās lietā,

par prasību, kura ir pamatota ar LESD 263. pantu un ar kuru tiek lūgts daļēji atcelt *ECHA* Apelācijas padomes 2016. gada 19. decembra Lēmumu A-018-2014, ciktāl ar to daļēji noraidīta prasītājas apelācija par *ECHA* 2014. gada 19. septembra lēmumu, ar kuru pieprasīta papildu informācija par vielu “triklozāns” (CAS 3380-34-5) un kurā noteikts termiņš šīs informācijas iesniegšanai 2018. gada 26. decembrī,

* Tiesvedības valoda – angļu.

VISPĀRĒJĀ TIESA (piektā palāta paplašinātā sastāvā)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs D. Gracijs [*D. Gratsias*], tiesneši I. Labucka, S. Papasavs [*S. Papasavvas*], A. Ditrihs [*A. Dittrich*] (referents) un I. Uljoa Rubio [*I. Ulloa Rubio*],

sekretāre: N. Šalla [*N. Schall*], administratore,

ņemot vērā tiesvedības rakstveida daļu un 2018. gada 12. decembra tiesas sēdi,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

I. Tiesvedības priekšvēsture un apstrīdētais lēmums

- 1 Triklozāns (CAS 3380-34-5) ir plaša spektra antibakteriāls līdzeklis, kura kā konservatora izmantošana ir apstiprināta atsevišķa veida kosmētikas līdzekļos. Tas vienīgi izmantošanai kosmetoloģiskos nolūkos ir reģistrēts atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV 2006, L 396, 1. lpp., labojumi – OV 2007, L 136, 3. lpp.).
- 2 Prasītāja *BASF Grenzach GmbH*, triklozāna ražotājs, ir vienīgais šīs vielas reģistrētājs Regulas Nr. 1907/2006 3. panta 7. punkta izpratnē.
- 3 2012. gadā triklozāns tika iekļauts Kopienas elastīgajā rīcības plānā izvērtējuma veikšanai Regulas Nr. 1907/2006 44. panta izpratnē, jo pastāvēja bažas saistībā ar tā noturības, bioakumulatīvajām un toksiskajām īpašībām, kā arī endokrīniem traucējumiem, kurus tas var izraisīt.
- 4 Piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 45. pantu, triklozāna izvērtēšanai tika izraudzīta Nīderlandes Karalistes kompetentā iestāde sadarbībā ar Dānijas Karalistes kompetento iestādi. Atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 46. panta 1. punktam šīs iestādes kopā izstrādāja lēmuma projektu attiecībā pret prasītāju, paredzot papildu informācijas pieprasījumus par triklozānu.
- 5 2013. gada 20. martā, piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 50. panta 1. punktu, lēmuma projekts tika paziņots prasītājam.
- 6 2013. gada 23. aprīlī prasītāja iesniedza savus apsvērumus par lēmuma projektu.
- 7 Nīderlandes Karalistes kompetentā iestāde ņēma vērā prasītājas apsvērumus un pārskatīja lēmuma projektu, piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 50. panta 1. punktu.
- 8 2014. gada 6. martā, piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 52. panta 1. punktu, pārskatītā lēmuma projekts un prasītājas apsvērumi tika paziņoti citu dalībvalstu un Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (*ECHA*) kompetentajām iestādēm.
- 9 Četras šo citu dalībvalstu kompetentās iestādes un *ECHA* iesniedza grozījumu priekšlikumus, piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 51. panta 2. punktu, kas piemērojams *mutatis mutandis* saskaņā ar minētās regulas 52. panta 2. punktu.

- 10 Izvērtējusi šos priekšlikumus, Nīderlandes Karalistes kompetentā iestāde grozīja lēmuma projektu, piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 51. panta 4. punkta pirmo teikumu, kas piemērojams *mutatis mutandis* saskaņā ar minētās regulas 52. panta 2. punktu.
- 11 2014. gada 22. aprīlī grozītais lēmuma projekts tika nosūtīts atpakaļ Dalībvalstu komitejai, piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 51. panta 4. punkta otro teikumu, kas piemērojams *mutatis mutandis* saskaņā ar minētās regulas 52. panta 2. punktu.
- 12 Prasītāja iesniedza komentārus par šiem grozījumu priekšlikumiem, kurus Dalībvalstu komiteja ņēma vērā (Regulas Nr. 1907/2006 51. panta 5. punkts, kas piemērojams *mutatis mutandis* saskaņā ar minētās regulas 52. panta 2. punktu).
- 13 2014. gada 12. jūnijā saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 51. panta 6. punktu, kas piemērojams *mutatis mutandis* saskaņā ar minētās regulas 52. panta 2. punktu, Dalībvalstu komiteja panāca vienbalsīgu vienošanos par grozītā lēmuma projektu.
- 14 2014. gada 19. septembrī ECHA pieņēma Lēmumu SEV-D-2114285478-33-01/F par triklozāna izvērtējumu (turpmāk tekstā – “ECHA lēmums”), balstoties uz Regulas Nr. 1907/2006 51. panta 6. punktu, kas piemērojams *mutatis mutandis* saskaņā ar minētās regulas 52. panta 2. punktu. Ar šo lēmumu tā lūdza prasītājai tostarp iesniegt šādu papildu informāciju:
- triklozāna absolūtas noārdīšanās simulācijas testu virszemes ūdeņos (ezerā vai upē) un jūras ūdenī, kas veikts, izmantojot pelaģisko testu, proti, vienīgi ūdenī, bez sedimentu suspensijas, videi atbilstošā ūdenī, kas nepārsniedz 12 grādus pēc Celsija, ievērojot Eiropas Savienības C.25 testēšanas metodi un Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (OECD) 309. vadlīnijas ķīmisko līdzekļu izmēģinājumiem (turpmāk tekstā – “noturības tests”);
 - pastiprinātu pētījumu par attīstības neirotoksicitāti, ievērojot OECD 426. vadlīnijas ķīmisko līdzekļu izmēģinājumiem, izmantojot atbilstošos vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes paplašinātā pētījuma elementus, ievērojot OECD 443. vadlīnijas ķīmisko līdzekļu izmēģinājumiem, kas ietver izmēģinājumus ar žurkām (turpmāk tekstā – “pastiprināts pētījums par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām”);
 - zivju dzimumattīstības testu zebrzivīm vai Japānas medakām, ievērojot OECD 234. vadlīnijas ķīmisko līdzekļu izmēģinājumiem (turpmāk tekstā – “zivju tests”).
- 15 Ar savu lēmumu ECHA arī lūdza prasītājai iesniegt pieejamo informāciju par triklozāna ietekmi uz atsevišķu laboratorijas dzīvnieku un cilvēku sirds un asinsvadu sistēmu, kā arī precizējumus par “plašas dispersijas vielu izmantošanas iekštelpās atvērtās sistēmās” piesārņojuma emisiju scenāriju.
- 16 ECHA lēmumā termiņš pieprasītās informācijas sniegšanai tika noteikts 2016. gada 26. septembrī.
- 17 2014. gada 17. decembrī prasītāja apstrīdēja ECHA lēmumu šīs aģentūras Apelācijas padomē, piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 51. panta 8. punktu, kas piemērojams *mutatis mutandis* saskaņā ar minētās regulas 52. panta 2. punktu, kā arī šīs regulas 91. panta 1. punktu.
- 18 Saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 91. panta 2. punktu par ECHA lēmumiem iesniegtām apelācijām ir apturoša iedarbība.
- 19 2015. gada 2. aprīlī ECHA Apelācijas padomē iesniedza iebildumu rakstu.
- 20 2015. gada 6. oktobrī PETA International Science Consortium Ltd tika sniegta atļauja iestāties lietā Apelācijas padomē prasītājas prasījumu atbalstam.

- 21 2016. gada 12. janvārī *PETA International Science Consortium* iesniedza iestāšanās rakstu Apelācijas padomē. 2016. gada 22. februārī *ECHA* un prasītāja iesniedza savus apsvērumus par šo rakstu. Prasītāja savu apsvērumu pielikumā iekļāva ekspertu atzinumu.
- 22 Uzklauššana Apelācijas padomē notika 2016. gada 9. jūnijā. Šīs uzklauššanas laikā *ECHA* iesniedza trīs pētījumus nolūkā atspēkot ekspertu atzinumu, ko prasītāja bija iesniegusi saistībā ar saviem apsvērumiem par iestāšanās rakstu. Minētā padome ļāva lietas dalībniekiem iesniegt savus apsvērumus par šo atzinumu un trīs pētījumiem, kurus *ECHA* iesniedza pēc uzklauššanas.
- 23 2016. gada 19. decembrī Apelācijas padome pieņēma lēmumu A-018-2014 (turpmāk tekstā – “apstrīdētais lēmums”). Ar šo lēmumu tā atcēla *ECHA* lēmumu, ciktāl tajā prasītājam tika noteikts pienākums iesniegt informāciju par triklozāna ietekmi uz sirds un asinsvadu sistēmu (skat. šī sprieduma 15. punktu), un pārējā daļā apelāciju noraidīja. Turklāt tā noteica 2018. gada 26. decembrī kā termiņu šī sprieduma 14. punktā minētās informācijas iesniegšanai.

II. Tiesvedība Vispārējā tiesā un lietas dalībnieku prasījumi

- 24 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2017. gada 28. februārī, prasītāja cēla šo prasību.
- 25 Ar atsevišķu dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts tajā pašā dienā, prasītāja iesniedza pieteikumu par pagaidu noregulējumu, būtībā lūdzot Vispārējās tiesas priekšsēdētāju izdot rīkojumu par tūlītēju apstrīdētā lēmuma izpildes apturēšanu, gaidot lēmumu par pieteikumu par pagaidu pasākumu noteikšanu, apturēt apstrīdētā lēmuma izpildi, ciktāl tas attiecas uz noturības testu, pastiprināto pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām un zivju testu, un attiecīgi izdot rīkojumu par noteiktā termiņa testu un pētījuma rezultātu iesniegšanai atlikšanu uz izpildes apturēšanas laiku. Pieteikums par pagaidu noregulējumu tika noraidīts ar 2017. gada 13. jūlija rīkojumu *BASF Grenzach/ECHA* (T-125/17 R, nav publicēts, EU:T:2017:496), pamatojoties uz to, ka prasītāja nav pierādījusi steidzamību, un lēmuma par tiesāšanās izdevumiem šajā tiesvedībā pieņemšana tika atlikta. Par šo rīkojumu iesniegtā apelācijas sūdzība tika noraidīta ar 2018. gada 28. maija rīkojumu *BASF Grenzach/ECHA* (C-565/17 P(R), nav publicēts, EU:C:2018:340).
- 26 Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts 2017. gada 18. aprīlī, *PETA International Science Consortium* lūdza atļauju iestāties šajā lietā prasītājas prasījumu atbalstam. Ar 2017. gada 12. decembra rīkojumu *BASF Grenzach/ECHA* (T-125/17, nav publicēts, EU:T:2017:931) šis pieteikums tika noraidīts.
- 27 Ar dokumentiem, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegti attiecīgi 2017. gada 16., 18. un 31. maijā, Vācijas Federatīvā Republika, Nīderlandes Karaliste un Dānijas Karaliste lūdza iestāties šajā tiesvedībā *ECHA* prasījumu atbalstam. Ar palātas priekšsēdētāja 2017. gada 21. jūnija lēmumiem šīm dalībvalstīm tika atļauts iestāties lietā.
- 28 2017. gada 1. jūnijā *ECHA* iesniedza iebildumu rakstu.
- 29 2017. gada 20. jūlijā prasītāja iesniedza repliku.
- 30 2017. gada 7. septembrī *ECHA* iesniedza atbildi uz repliku.
- 31 2017. gada 1. septembrī Dānijas Karaliste un Nīderlandes Karaliste iesniedza savus iestāšanās rakstus. 2017. gada 4. septembrī Vācijas Federatīvā Republika iesniedza savu iestāšanās rakstu. 2017. gada 31. oktobrī *ECHA* un prasītāja iesniedza savus apsvērumus par šiem rakstiem.

- 32 Pēc otrās palātas priekšlikuma Vispārējā tiesa, piemērojot sava Reglamenta 28. pantu, nolēma nosūtīt lietu atpakaļ izskatīšanai palātā paplašinātā sastāvā.
- 33 Pēc tiesneša referenta priekšlikuma Vispārējā tiesa (piektā palāta paplašinātā sastāvā) nolēma uzsākt tiesvedības mutvārdu daļu un saistībā ar Reglamenta 89. pantā paredzētajiem procesa organizatoriskajiem pasākumiem uzdot rakstiskus jautājumus *ECHA*, kā arī to lūgt iesniegt administratīvās lietas materiālus. *ECHA* atbildēja uz šiem jautājumiem un uz šo lūgumu noteiktajā termiņā.
- 34 Prasītāja, *ECHA*, Dānijas Karaliste, Vācijas Federatīvā Republika un Nīderlandes Karaliste sniedza mutvārdu apsvērumus un atbildēja uz Vispārējās tiesas uzdotajiem jautājumiem 2018. gada 12. decembra tiesas sēdē.
- 35 Savos mutvārdu apsvērumos prasītāja norādīja uz argumentu saistībā ar to, ka informācijas pieprasījumi, kuros bija paredzēts veikt pētījumus, kas ietver izmēģinājumus uz dzīvniekiem, neatbilst samērīguma principam, pamatojoties uz to, ka šādu pētījumu veikšana varot izraisīt preču, kuros ir izmantots triklozāns, tirdzniecības aizliegšanu, piemērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV 2009, L 342, 59. lpp.).
- 36 Savukārt *ECHA* tiesas sēdē atsauc daļu argumentu, kurus tā bija norādījusi saistībā ar apelācijas pirmo pamatu.
- 37 Prasītājas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- atcelt apstrīdēto lēmumu, ciktāl Apelācijas padome daļēji noraidīja prasību par *ECHA* lēmumu un noteica termiņu papildu informācijas par vielu “triklozāns” iesniegšanai 2018. gada 26. decembrī;
 - piespriest *ECHA* un personām, kas iestājušās lietā, papildus saviem tiesāšanās izdevumiem atlīdzināt tās tiesāšanās izdevumus.
- 38 *ECHA* un Nīderlandes Karalistes prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- prasību noraidīt;
 - piespriest prasītājam atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 39 Dānijas Karaliste un Vācijas Federatīvā Republika lūdz Vispārējo tiesu prasību noraidīt.

III. Juridiskais pamatojums

- 40 Apstrīdētajā lēmumā Apelācijas padome, pirmkārt, izvērtēja pamatus, uz kuriem prasītāja norādīja tajā celtajā apelācijā, kas attiecās uz prasību veikt noturības testu, otrkārt, pamatus, kas attiecās uz prasību veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, un, treškārt, pamatus attiecībā uz prasību veikt zivju testu, un, ceturtkārt, pamatus attiecībā uz prasību iesniegt pieejamo informāciju par triklozāna ietekmi uz sirds un asinsvadu sistēmu.
- 41 Šīs prasības pamatojumam prasītāja izvirza divus pamatus.
- 42 Pirmais pamats attiecas uz to, ka Apelācijas padome nav ievērojusi būtiskus procedūras noteikumus. Tas ir izvērts divās daļās, pirmā no tām attiecas uz to, ka minētā padome ir piemērojusi neatbilstošu *ECHA* lēmuma pārbaudes līmeni, un otrā – uz to, ka šī padome nav izvērtējusi būtiskus pētījumus un zinātnisko dokumentāciju, kas ir ietverta *ECHA* lietas materiālos un ko prasītāja tai bija nosūtījusi.

- 43 Otrais pamats attiecas uz to, ka Apelācijas padome nav ņēmusi vērā dzīvnieku labturību un ir pārkāpusi samērīguma principu. Tas ir izvērstis trīs daļās. Pirmā daļa attiecas uz prasību veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, otrā – uz prasību veikt zivju testu un trešā – uz prasību veikt noturības testu.
- 44 Prasītājas argumenti tiks izvērtēti atkarībā no apstrīdētā lēmuma apsvērumu, uz kuriem tie attiecas, secības. Tādējādi, pirmkārt, tiks izvērtēti argumenti, kas izvirzīti pirmajā pamatā un otrā pamata trešajā daļā un kas attiecas uz apelācijas noraidīšanu Apelācijas padomē, ciktāl tā attiecas uz prasību veikt noturības testu. Otrkārt, tiks analizēti argumenti, kas izvirzīti pirmajā pamatā un otrā pamata pirmajā daļā un kas attiecas uz minētās apelācijas noraidīšanu, ciktāl tā attiecas uz prasību veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām. Treškārt, tiks izvērtēti argumenti, kas izvirzīti pirmajā pamatā un otrā pamata otrajā daļā attiecībā uz šīs apelācijas noraidīšanu, ciktāl tā attiecas uz prasību veikt zivju testu.
- 45 Ceturtkārt, tiks analizēts arguments attiecībā uz to, ka Apelācijas padome nav piemērojusi vienotu pārbaudes līmeni visā apstrīdētajā lēmumā, kuru prasītāja izvirza pirmā pamata pirmajā daļā. Piektkārt, tiks izvērtēts arguments attiecībā uz tiesību uz aizstāvību pārkāpumu, ko prasītāja izvirza pirmajā pamatā. Visbeidzot, sestkārt, tiks ņemts vērā arguments attiecībā uz Regulas Nr. 1223/2009 noteikumiem, kuru prasītāja izvirzījusi savos mutvārdu apsvērumos tiesas sēdes laikā (ši sprieduma 35. punkts).

A. Par argumentiem saistībā ar apelācijas noraidīšanu Apelācijas padomē, ciktāl tā attiecās uz prasību veikt noturības testu

- 46 Savā lēmumā *ECHA* lūdza prasītāju veikt noturības testu. Atbilstoši šajā lēmumā ietvertajiem konstatējumiem šo prasību sniegt papildu informāciju par triklozānu pamatoja fakts, ka pastāvēja riska iespējamība, ka triklozāns var būt noturīgs jūras vai saldūdens vidē, ka šis jautājums bija jānoskaidro, ka to nebija iespējams noskaidrot, pamatojoties uz pieejamo informāciju, un ka noturības tests ļaujot iegūt šajā ziņā lietderīgu informāciju.
- 47 Apelācijas padomē celtajā apelācijā prasītāja apgalvoja, ka *ECHA* neesot tiesību pieprasīt noturības testa veikšanu. Šajā ziņā tā izvirzīja piecus pamatus, kas attiecās, pirmkārt, tostarp uz Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikuma pārkāpumu, otrkārt, uz šīs regulas 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu, treškārt, uz tās 130. panta pārkāpumu, ceturtkārt, uz samērīguma principa pārkāpumu un, piektkārt, uz labas pārvaldības principa pārkāpumu, kas tika pilnībā noraidīti apstrīdētā lēmuma 28.–115. punktā norādīto iemeslu dēļ.
- 48 Šajā prasībā prasītāja apstrīd apsvērumus, ar kuriem Apelācijas padome ir pamatojusi tajā celtās apelācijas noraidīšanu, ciktāl tā attiecas uz prasību veikt noturības testu. Vispirms tiks izvērtēti prasītājas argumenti nolūkā apstrīdēt apsvērumus, ar kuriem minētā padome ir pamatojusi tajā celtās apelācijas otrā pamata noraidīšanu saistībā ar Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu. Tad tiks izvērtēti prasītājas argumenti nolūkā apstrīdēt apsvērumus, ar kuriem minētā padome ir pamatojusi tajā celtās apelācijas pirmā pamata noraidīšanu saistībā ar, tostarp, Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikuma pārkāpumu. Visbeidzot, tiks izvērtēti prasītājas argumenti saistībā ar to, ka Kanādas iestādes esot nonākušas pie secinājuma, ka triklozānam neesot nedz noturības, nedz bioakumulatīvu īpašību.

1. Par argumentiem nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes veikto tajā celtās apelācijas otrā pamata noraidījumu

- 49 Saistībā ar Apelācijas padomē celtās apelācijas otro pamatu prasītāja norāda, ka *ECHA* esot pārkāpusi Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmo teikumu. Šādā kontekstā tā tostarp norādīja, ka *ECHA* neesot ņēmusi vērā svarīgu informāciju, kas pierādot, ka triklozāns esot eliminēts lielā daļā ūdeņu, kas izplūst no attīrīšanas iekārtām, ne tikai tādēļ, ka tas ir ticis absorbēts, bet arī tā mineralizācijas dēļ. Šī viela esot tikusi ātri eliminēta no ūdens fāzes un absorbēta sedimentos, kas liecinot par labu salīdzinoši nozīmīgam eliminācijas potenciālam ūdens vidē. Šajā pamatā prasītāja arī izvirzīja argumentus attiecībā uz pieejamo datu nozīmīguma noteikšanu.
- 50 Apstrīdētā lēmuma 57.–65. punktā Apelācijas padome izvērtēja šos argumentus.
- 51 Iesākumā apstrīdētā lēmuma 58. punktā Apelācijas padome norādīja, ka, lai gan saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmo teikumu *ECHA* ir jāņem vērā visa atbilstošā iesniegtā informācija, tas nenozīmējot, ka minētajai aģentūrai neapšaubāmi bija jānonāk pie tādiem pašiem secinājumiem, pie kādiem nonākusi prasītāja.
- 52 Apstrīdētā lēmuma 59.–61. punktā attiecībā, pirmkārt, uz prasītājas argumentu saistībā ar to, ka *ECHA* neesot ņēmusi vērā informāciju, kas norādot uz to, ka liela daļa triklozāna tiekot eliminēta no notekūdeņiem attīrīšanas iekārtās, Apelācijas padome norāda, ka, lai gan saskaņā ar *ECHA* lēmumā ietvertajiem konstatējumiem liela daļa triklozāna no notekūdeņiem tiekot eliminēta attīrīšanas iekārtās, tā tas neesot attiecībā uz minētās vielas integralitāti, kas esot plaši izplatīta atsevišķos virsmas saldūdeņos un kuras koncentrācijas līmenis jūras vidē joprojām esot salīdzinoši augsts. Tā secina, ka, pretēji prasītājas norādītajam, tā ir ņēmusi vērā atbilstošo informāciju, bet *ECHA* lēmumā no šīs informācijas tika izdarīts cits secinājums, nevis prasītājas aizstāvētais secinājums.
- 53 Otrkārt, attiecībā uz prasītājas argumentu saistībā ar to, ka *ECHA* neesot ņēmusi vērā faktu, ka triklozāns ātri sasaistās ar suspendētiem sedimentiem un tādējādi lielākoties tiek eliminēts ūdens fāzē, Apelācijas padome apstrīdētā lēmuma 62. un 63. punktā norādīja, ka runa ir par apsvērumiem saistībā ar triklozāna izšķīšanu, kas jau tika izvirzīti procedūrā *ECHA*, un ka šīs aģentūras lēmumā tā jau skaidri un izsmēloši uz tiem bija atbildējusi. Apstrīdētā lēmuma 64. punktā, atbildot uz prasītājas argumentu attiecībā uz to, ka uz jautājumu, vai triklozāns ir vai nav noturīgs, esot bijis jāatbild, nosakot pieejamās informācijas nozīmīgumu, tā norādīja, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 XI pielikumu nozīmīguma noteikšanu var izmantot, lai pielāgotu standarta informācijas prasības reģistrācijas vajadzībām. Tā tomēr uzskata, ka, pat tad, ja šāda pieeja tika izmantota vielas reģistrācijas vajadzībām, izvērtējot šo vielu, varēja tika lūgta papildu informācija, lai noskaidrotu, vai šajā ziņā pastāv šaubas, ar nosacījumu, ka *ECHA* ir pareizi izmantojusi savu novērtējuma brīvību, tostarp, ņemot vērā atbilstošās informācijas kopumu, kas ticis iesniegts saistībā ar aplūkoto vielu.
- 54 Prasītāja apstrīd šo vērtējumu, norādot uz to, pirmkārt, ka Apelācijas padome nav ievērojusi tās uzdevumu saistībā ar tajā celto apelāciju, otrkārt, ka tā nav ņēmusi vērā faktu, ka vielu novērtēšanas kontekstā bija jāveic pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšana, un, visbeidzot treškārt, ka minētās padomes veiktās pārbaudes intensitāte nebija pietiekama.

a) Par argumentiem attiecībā uz to, ka Apelācijas padome neesot ievērojusi tās uzdevumu saistībā ar tajā celto apelāciju

- 55 Pirmā pamata pirmajā daļā prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 64. punktā Apelācijas padome neesot ievērojusi savu pārbaudes uzdevumu. Tā norāda, ka minētā padome esot vienīgi veikusi *ECHA* lēmuma tiesiskuma pārbaudi, kas attiecoties tikai uz acīmredzamu kļūdu vērtējumā. Konkrētāk, tā esot atteikusies pārbaudīt tās norādītos zinātniskos datus un ņemt vērā to atbilstību. Tā uzskata, ka šai padomei pašai esot bijis jāveic pilns administratīvais vērtējums. Šāds izvērtējums nozīmējot ne tikai

ECHA lēmuma pārbaudi no juridiskā viedokļa, bet arī šī lēmuma pamatā esošo zinātnisko vērtējumu atkārtotu vērtējumu, ņemot vērā atbilstošākos datus un, vajadzības gadījumā, datus, kas atklājušies apelācijas izskatīšanas procedūras laikā. Turklāt prasītāja uzskata, ka saskaņā ar funkcionālās turpinātības principu šai pašai padomei, kas varēja īstenot visas ar *ECHA* kompetenci saistītās pilnvaras, esot bijis pienākums izvērtēt, vai brīdī, kad tā lēma par prasību, ņemot vērā visus būtiskos tiesiskos un faktiskos apstākļus, varēja vai nevarēja tiesiski tikt pieņemts jauns lēmums ar tādu pašu rezolutīvo daļu, kāda ir *ECHA* lēmumam. Veicot šādu vērtējumu, attiecīgajai padomei esot jāievēro tie paši pienākumi pēc būtības un tāds pats pierādīšanas pienākums, kāds bija jāievēro *ECHA*, veicot savu vērtējumu. Tādējādi Apelācijas padomes veiktais vērtējums esot bijis jāpamato arī ar apstākļiem, kas bija iesniegti saistībā ar tajā notiekošo procedūru.

56 Savas argumentācijas pamatojumam prasītāja norāda, ka, pirmkārt, saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta h) apakšpunktu Apelācijas padome ir daļa no *ECHA*. Otrkārt, iekšējā vērtējuma mehānisma jēga esot nodrošināt zinātnisku kvalitāti un regulējumā paredzētu tiesiskumu *ECHA* lēmumiem. Treškārt, minētās padomes uzdevums esot pēc iespējas efektīvāk izvērtēt prasību. Ceturtkārt, šāda pieeja ļaujot šai padomei rūpīgi un objektīvi izvērtēt visus attiecīgajā gadījumā būtiskos apstākļus, pamatojoties uz vissvarīgākajiem zinātniskajiem datiem un piemērojot izcilības, neatkarības un pārskatāmības principus. Piektkārt, šai pašai padomei esot tāda pati izmeklēšanas kapacitāte kā Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma biroja (*EUIPO*) Apelāciju padomei. Saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 771/2008 (2008. gada 1. augusts), ar ko nosaka [*ECHA*] Apelācijas padomes organizācijas un procedūras noteikumus (OV 2008, L 206, 5. lpp.), 12. panta 1. un 2. punktu pēdējā minētā varot ņemt vērā zinātniskos datus un pamatus, kas darīti zināmi pēc *ECHA* lēmuma. Tas tai ļaujot pielāgot savu vērtējumu un ņemt vērā jaunākos zinātniskos pētījumus jomā. Sestkārt, apelācijas par lēmumiem, ar kuriem tiek pieprasīta papildu informācija saistībā ar vielu izvērtēšanu, reglamentējot tie paši noteikumi, kas reglamentā prasības par citiem *ECHA* lēmumiem. Septītkārt, saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 93. panta 3. punktu un funkcionālās turpinātības principu Apelācijas padome varot īstenot jebkādas pilnvaras, kas izriet no *ECHA* kompetences. Tādējādi tā esot varējusi grozīt *ECHA* lēmumu vai to aizstāt ar savu lēmumu. Astotkārt, Apelācijas padomē celtām apelācijām esot apturoša iedarbība. Devītkārt, apstrīdētajā lēmumā izmantotā pieeja radot vakuumu lēmumu pieņemšanas procesā, no kā Savienības likumdevējs un Tiesa esot vēlējušies izvairīties.

57 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus apstrīd.

58 Iesākumam, pirms tiek atbildēts uz prasītājas argumentiem, ir jāanalizē pārbaudes, kas Apelācijas padomei ir jāveic saistībā ar *ECHA* lēmumiem un, konkrētāk, ar lēmumiem, kuros ir pieprasīta papildu informācija vielu izvērtēšanas kontekstā, apmērs un intensitāte.

1) Par Apelācijas padomes veiktās pārbaudes apmēru un intensitāti

i) Par pārbaudes apmēru

59 Vispirms ir jānorāda, ka nevienā no Regulas Nr. 1907/2006 vai Regulas Nr. 771/2008 noteikumiem nav tieši paredzēts, ka apelācijā, kas tajā celta par *ECHA* lēmumu, kurā ir pieprasīta papildu informācija saistībā ar vielas izvērtēšanu, Apelācijas padome veiktu prasītājas norādīto “de novo” pārbaudi, proti, pārbaudi par jautājumu, vai brīdī, kad tā lemja par apelāciju, ņemot vērā visus būtiskos tiesību un faktiskos apstākļus, īpaši zinātniskus jautājumus, var vai nevar tiesiski tikt pieņemts jauns lēmums ar tādu pašu rezolutīvo daļu kā tajā apstrīdētajam lēmumam.

60 Gluži pretēji, no Regulas Nr. 1907/2006 un Regulas Nr. 771/2008 noteikumiem izriet, ka šādā prasībā Apelācijas padome vienīgi pārbauda, vai prasītājas izvirzītie argumenti ir tādi, kas var pierādīt tādas kļūdas esamību, kas ietekmē apstrīdēto lēmumu.

61 Faktiski, pirmām kārtām, ir jānorāda, ka procedūrai Apelācijas padomē ir sacīkstes raksturs.

- 62 Regulas Nr. 1907/2006 93. panta 4. punktā ir paredzēts, ka Eiropas Komisija Apelācijas padomes procedūras nosaka saskaņā ar minētās regulas 133. panta 4. punktā paredzēto procedūru. Tādējādi procedūru minētajā padomē nosaka Regulas Nr. 771/2008 noteikumi.
- 63 Attiecībā uz noteikumiem par procedūru Apelācijas padomē it īpaši ir jānorāda, ka saskaņā ar Regulas Nr. 771/2008 6. panta 1. punkta e) un f) apakšpunktu apelācijas pieteikumā ir jāietver norādītais tiesību pamats un faktiskie un tiesību argumenti un vajadzības gadījumā iesniegto pierādījumu raksturs un paziņojums, kur izskaidroti fakti, kurus pierādījumi atbalsta. Saskaņā ar šīs regulas 7. panta 1. punktu un 2. punkta b) un c) apakšpunktu *ECHA* ir jāiesniedz šīm pašām prasībām atbilstoša aizstāvība. Visbeidzot, minētās regulas 12. panta “Apelāciju izskatīšana” 1. un 2. punktā ir noteikts, ka lietas dalībnieki pēc pirmās apmaiņas ar rakstveida paskaidrojumiem nevar iesniegt papildu pierādījumus, ja vien aizkavēšanās nav pienācīgi attaisnojama, un ir aizliegta jaunu pamatu iesniegšana pēc pirmās apmaiņas ar rakstveida paskaidrojumiem, ja vien Apelācijas padome nenolemj, ka šie pamati balstās uz jauniem tiesību vai faktiskiem apstākļiem, kas ir kļuvuši zināmi procesa gaitā.
- 64 Tādējādi Regulā Nr. 771/2008 paredzētie procesuālie noteikumi paredz sacīkstes principam atbilstošas debates rīkošanu Apelācijas padomē starp prasītāju, kas apstrīd *ECHA* lēmumu, un *ECHA* kā atbildētāju, balstoties uz pamatiem, argumentiem un pierādījumiem, kas principā ir iesniegti pirmās apmaiņas ar rakstveida paskaidrojumiem laikā. Šie minētās regulas noteikumi ir vispārēji noteikumi, kas ir piemērojami visiem Apelācijas padomes lēmumiem neatkarīgi no tajā apstrīdētā lēmuma rakstura.
- 65 Tādējādi starpsecinājumā ir jākonstatē, ka procedūras priekšmetu *ECHA* Apelācijas padomē nosaka pamati, kurus prasītāja ir izvirzījusi minētajā padomē celtajā apelācijā. Izvērtējot šādas prasības pamatotību, šī padome tādējādi vienīgi izvērtē, vai prasītājas izvirzītie pamati var pierādīt, ka tajā apstrīdētajā lēmumā ir pieļauta kļūda, kā arī to, ka pamati ir jānorāda pēc savas ierosmes.
- 66 Procedūras sacīkstes principu Apelācijas padomē neapstrīd Regulas Nr. 1907/2006 93. panta 3. punkts, kurā ir noteikts, ka Apelācijas padome var īstenot visas pilnvaras, kas ir aģentūras kompetencē, vai nodot lietu kompetentai aģentūras struktūrai papildu darbību veikšanai. Faktiski šajā tiesību normā ir vienīgi reglamentēta kompetence, kas piemīt Apelācijas padomei, konstatējot, ka apelācija tajā ir pamatota. Turpretī tajā nav reglamentēts minētās padomes veiktās pārbaudes apmērs saistībā ar tajā celtās apelācijas pamatotību.
- 67 Turklāt no fakta, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta h) apakšpunktu Apelācijas padome ir daļa no *ECHA* un ka noteikumos, uz kuriem *ECHA* pamatojas, lemjot pirmajā instancē, ir atsauce uz “Aģentūru”, neizriet, ka minētajai padomei būtu jāievēro tāda pati procedūra kā *ECHA*, tai lemjot pirmajā instancē, piemērojot tos pašus procedūras noteikumus.
- 68 No Regulas Nr. 1907/2006 vispārējās sistēmas faktiski izriet, ka procedūras noteikumi, kas attiecas uz “Aģentūru” un kas ir piemērojami *ECHA*, tai pieņemot lēmumu pirmajā instancē, nevar tikt tieši piemēroti Apelācijas padomei.
- 69 Kā rāda procedūras noteikumu, kas reglamentē tāda lēmuma pieņemšanu, kurā ir lūgta papildu informācija saistībā ar vielas izvērtēšanu, piemērs, šo procesuālo noteikumu tieša piemērošana Apelācijas padomei panāktu rezultātus, kas būtu pretēji Regulas Nr. 1907/2006 mērķim.
- 70 Faktiski šādā kontekstā ir jāatgādina, ka gadījumā, kad dalībvalsts kompetentā iestāde, kas ir izraudzīta tādas vielas izvērtēšanas procesa īstenošanai, kas ir norādīta Kopienas elastīgajā rīcības plānā dēļ bažām saistībā ar tās noturības, bioakumulācijas un toksiskuma īpašībām (turpmāk tekstā – “izraudzītā iestāde”), uzskata, ka ir nepieciešama papildu informācija saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 46. panta 1. punktu, tā sagatavo lēmuma projektu divpadsmit mēnešu laikā pēc Kopienas elastīgā rīcības plāna publicēšanas *ECHA* interneta vietnē attiecībā uz vielām, kas ir jānovērtē attiecīgajā gadā. Līdz ar to tiek pieņemts lēmums atbilstoši minētās regulas 50. un 52. pantā paredzētajai procedūrai.

- 71 Regulas Nr. 1907/2006 50. pantā ir reglamentētas reģistrētāju un pakārtotu lietotāju tiesības. Šī panta 1. punktā ir paredzēts, ka *ECHA* lēmuma projektu dara zināmu attiecīgajiem reģistrētājiem un pakārtotajiem lietotājiem. Ja attiecīgie reģistrētāji vai pakārtotie lietotāji vēlas iesniegt apsvērumus, tie tos paziņo *ECHA* trīsdesmit dienu laikā pēc saņemšanas. *ECHA* savukārt uzreiz informē izraudzīto iestādi par apsvērumu iesniegšanu. Minētā iestāde ņem vērā visus saņemtos komentārus un var attiecīgi grozīt lēmuma projektu.
- 72 Saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 52. panta 1. punktu izraudzītā iestāde izplata sava lēmuma projektu, kā arī reģistrētāja vai pakārtotā lietotāja iesniegtos apsvērumus *ECHA* un dalībvalstu kompetentajām iestādēm.
- 73 Saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 52. panta 2. punktu minētās regulas 51. panta 2.–8. punkta noteikumi saistībā ar lēmuma pieņemšanas procesu, izvērtējot dokumentāciju, ir piemērojami *mutatis mutandis* lēmumu pieņemšanai, kuros ir pieprasīta papildu informācija saistībā ar vielas izvērtēšanu.
- 74 Saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 51. panta 2. punktu 30 dienās pēc lēmuma projekta izplatīšanas dalībvalstis var ierosināt grozījumus tajā. Ja izraudzītajai iestādei nav iesniegts neviens grozījumu priekšlikums, saskaņā ar minētās regulas 51. panta 3. punktu, kas ir piemērojams saskaņā ar šīs regulas 52. panta 2. punktu, *ECHA* pieņem lēmumu paziņotajā versijā.
- 75 Ja izraudzītā iestāde saņem grozījumu priekšlikumus, tā var grozīt lēmuma projektu, piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 51. panta 4. punkta pirmo teikumu, kas ir piemērojams saskaņā ar minētās regulas 52. panta 2. punktu. Piecpadsmit dienu laikā pēc 30 dienu laikposma, kas paredzēts apsvērumu iesniegšanai, minētā iestāde nosūta atpakaļ lēmuma projektu, tam pievienojot iespējamus piedāvātos priekšlikumus, Dalībvalstu komitejai un *ECHA*, piemērojot šīs regulas 51. panta 4. punkta otro teikumu. Saskaņā ar aplūkotās regulas 51. panta 5. punktu, kas piemērojams saskaņā ar šīs pašas regulas 52. panta 2. punktu, tā to nosūta arī attiecīgajiem reģistrētājiem un pakārtotajiem lietotājiem, kuri var iesniegt savus apsvērumus. Ja 60 dienu laikā pēc lēmuma projekta nosūtīšanas Dalībvalstu komiteja panāk vienprātību par to, piemērojot attiecīgās regulas 51. panta 6. punktu, kas piemērojams saskaņā ar šīs pašas regulas 52. panta 2. punktu, *ECHA* attiecīgi pieņem savu lēmumu.
- 76 Turpretī, ja Dalībvalstu komiteja nepanāk vienprātību, saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 51. panta 7. punktu, kas piemērojams atbilstoši minētās regulas 52. panta 2. punktam, Komisija sagatavo lēmuma projektu, kas jāpieņem saskaņā ar šīs regulas 133. panta 3. punktā norādīto procedūru.
- 77 Tādējādi, ja prasībā par lēmumu, kurā ir pieprasīta papildu informācija saistībā ar vielas izvērtēšanu, Apelācijas padomei būtu jāievēro tāda pati procedūra kā *ECHA*, tai lemjot pirmajā instancē, tādēļ, ka tā ir daļa no "Aģentūras", tas nozīmētu, ka šī padome varētu pieņemt lēmumu, vienīgi iepriekš panākot vienprātību Dalībvalstu komitejā Regulas Nr. 1907/2006 51. panta 6. punkta izpratnē.
- 78 Tomēr šāda pieeja neatbilstu likumdevēja mērķim ļaut Apelācijas padomei pārbaudīt lēmumus, kuros ir pieprasīta papildu informācija saistībā ar vielas izvērtēšanu.
- 79 Līdzīgi apsvērumi ir piemērojami procedūrai, kas reglamentē lēmumu pieņemšanu, izvērtējot dokumentāciju, jo šādā gadījumā Regulas Nr. 1907/2006 51. pants ir piemērojams tieši.
- 80 Šādā kontekstā arī jānorāda, pretēji tam, kas ir paredzēts saistībā ar citu aģentūru apelācijas padomēm, piemēram, *EUIPO* Apelācijas padomi, ka noteikumos, kas ir piemērojami *ECHA* Apelācijas padomei, nav ietverti noteikumi, kas paredzētu, ka noteikumi saistībā ar procedūru vienībā, kas ir pieņemusi lēmumu, kas ir prasības priekšmets, *mutatis mutandis* būtu piemērojami pārsūdzības procedūrai (attiecībā uz noteikumiem, kas piemērojami *EUIPO* Apelācijas padomei, skat. šī sprieduma 96. punktu).

- 81 Otrām kārtām un katrā ziņā ir jānorāda, ka Apelācijas padomē celtas apelācijas par *ECHA* lēmumu, kurā ir pieprasīta papildu informācija saistībā ar vielas izvērtēšanu, priekšmets var būt vienīgi izvērtēt, vai prasītājas iesniegtie apstākļi var pierādīt, ka šajā lēmumā ir pieļautas kļūdas.
- 82 Faktiski *ECHA* lēmums, kurā ir lūgta papildu informācija saistībā ar vielas izvērtēšanu, ir pieņemts, balstoties uz Regulas Nr. 1907/2006 46. panta 1. punktu, kas ietilpst minētās regulas VI sadaļas 2. nodaļā, kuras mērķis ir vielu izvērtēšana, kā arī šīs regulas 50. pantu, 52. panta 1. punktu un 51. panta 2.–6. punktu, kas ir piemērojams *mutatis mutandis* saskaņā ar šīs pašas regulas 51. panta 2. punktu.
- 83 Kā izriet no Regulas Nr. 1907/2006 44.–48. panta, tos lasot minētās regulas 66.–68. apsvēruma gaismā, vielu izvērtēšanas procesa, kurā ietilpst lēmuma, kurā pieprasīta papildu informācija saistībā ar vielas izvērtēšanu, pieņemšana, mērķis ir veikt padziļinātu par prioritārām uzskatītu vielu izvērtēšanu, ņemot vērā apdraudējumu, ko tās var radīt cilvēku veselībai vai videi. Šāds izvērtējums, ko veic izraudzītā iestāde, ņemot vērā piesardzības principu (šīs regulas 1. panta 3. punkta otrais teikums), ir jāuztiek zinātniskiem ekspertiem.
- 84 Kā izriet no Regulas Nr. 1907/2006 46. panta 1. punkta un 52. panta, tos lasot kopā ar minētās regulas 51. panta 2.–8. punktu, lēmuma, kurā ir pieprasīta papildu informācija, pieņemšanas process tiek veikts, balstoties uz izraudzītās iestādes izstrādātu projektu, ja tā uzskata, ka ir nepieciešama papildu informācija. Kā tika norādīts šī sprieduma 75. punktā, šāda priekšlikuma rezultātā tiek pieņemts *ECHA* lēmums, ja tiek panākta vienošanās šīs regulas 51. panta 3. vai 6. punkta izpratnē, kas ir piemērojams *mutatis mutandis* saskaņā ar šīs pašas regulas 52. panta 2. punktu, proti, ja dalībvalstis vai *ECHA* nav iesniegušas nevienu apsvērumu par lēmuma priekšlikumu vai, gadījumā, ja šāds apsvērumus ir iesniegts, ir panākta vienprātība Dalībvalstu komitejā.
- 85 Tātad šāds lēmums ir izstrādāts nenoteiktības kontekstā un tā pamatā ir dalībvalsts izraudzītās iestādes un citu dalībvalstu kompetento iestāžu zinātnisko ekspertu zinātniskais izvērtējums. Tomēr jākonstatē, ka ne no Regulas Nr. 1907/2006, ne Regulas Nr. 771/2008 noteikumiem neizriet, ka šis zinātniskais izvērtējums būtu jāatkārto apelācijas procedūrā Apelācijas padomē. Gluži pretēji, kā ir norādīts šī sprieduma 68.–79. punktā, no procesuālo noteikumu, kas reglamentē lēmumu, kuros ir pieprasīta papildu informācija, pieņemšanu, vispārējās sistēmas izriet, ka Regulas Nr. 1907/2006 46. un 50.–52. pants nav tieši piemērojami procedūrā Apelācijas padomē.
- 86 Tādējādi Apelācijas padomē celtas apelācijas par *ECHA* lēmumu, kurā pieprasīta papildu informācija saistībā ar vielas izvērtēšanu, priekšmets var būt vienīgi pārbaudīt, vai prasītājas iesniegtie apstākļi var pierādīt, ka šajā lēmumā ir pieļautas kļūdas. Tādējādi šādā apelācijā prasītāja nevar vienīgi apgalvot, ka izvērtēšanas, ar kuru ir pamatots minētais lēmums, rezultātam esot vajadzējis būt citādam, bet tai ir jānorāda argumenti nolūkā pierādīt kļūdu, kas ietver zinātnisku izvērtēšanu, ar kuru ir pamatots attiecīgais lēmums, esamību.

ii) Par pārbaudes intensitāti

- 87 Attiecībā uz Apelācijas padomes veiktās pārbaudes intensitāti ir jāatgādina, ka, neapšaubāmi, prasībā atcelt tiesību aktu saskaņā ar LESD 263. pantu Savienības tiesas veiktā pārbaude ir ierobežota, ja runa ir par īpaši sarežģītu zinātnisku un tehnisku faktu izvērtēšanu. Saistībā ar šādu izvērtēšanu Savienības tiesai ir vienīgi jāpārbauda, vai izvērtēšanas pilnvaras nav īstenotas acīmredzami kļūdaini vai nepareizi izmantojot pilnvaras, kā arī vai iestādes nav acīmredzami pārsniegušas savas izvērtēšanas pilnvaras (skat. spriedumu, 2011. gada 21. jūlijs, *Etimine*, C-15/10, EU:C:2011:504, 60. punkts un tajā minētā judikatūra).

88 Tomēr šo judikatūru nevar piemērot pārbaudei, ko veic *ECHA* Apelācijas padome. Šajā ziņā attiecībā uz šīs iestādes locekļiem ir jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 771/2008 1. panta 1. punkta otro daļu vismaz vienam tās loceklim ir jābūt juridiski kvalificētam un vismaz vienam loceklim jābūt tehniski kvalificētam saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1238/2007 (2007. gada 23. oktobris), ar ko paredz noteikumus par [*ECHA*] Apelācijas padomes locekļu kvalifikāciju (OV 2007, L 280, 10. lpp.). Saskaņā ar šīs pēdējās minētās regulas 1. panta 2. punktu tehniski kvalificētiem locekļiem ir jābūt ieguvuši universitātes grādu vai līdzvērtīgu kvalifikāciju un ievērojamu profesionālo pieredzi apdraudējuma novērtējumā, iedarbības novērtējumā vai riska pārvaldībā (attiecībā uz cilvēka veselību vai ķīmisko vielu vides apdraudējumu), vai saistītās nozarēs. No šiem noteikumiem ir jāsecina, ka likumdevējs ir vēlējis uzticēt *ECHA* Apelācijas padomei nepieciešamo ekspertīzi, lai tā varētu pati veikt izvērtējumu par īpaši sarežģītiem zinātniskiem faktiskajiem apstākļiem.

89 Tādējādi Apelācijas padomes veikta *ECHA* lēmumā ietvertu zinātnisku vērtējumu pārbaude nav ierobežota ar acīmredzamu kļūdu esamību pārbaudi. Gluži pretēji, šajā ziņā, pamatojoties uz savu locekļu juridisko un zinātnisko kompetenci, minētajai padomei ir jāpārbauda, vai prasītājas izvirzītie argumenti var pierādīt, ka apsvērumos, ar kuriem ir pamatots minētais *ECHA* lēmums, ir pieļautas kļūdas.

2) Par prasītājas izvirzītajiem argumentiem

90 Prasītājas izvirzītie argumenti ir jāizvērtē, ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus par Apelācijas padomes veiktās pārbaudes apmēru un intensitāti.

91 Pirmām kārtām, prasītāja apgalvo, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 93. panta 3. punktu pastāv funkcionāla turpinātība starp Apelācijas padomi un *ECHA*, šai aģentūrai lemjot pirmajā instancē, kas ir saderīga ar turpinātību, kas pastāv starp *EUIPO* apelācijas padomēm un šī biroja vienībām, un ka šīs funkcionālās turpinātības dēļ prasībā, kas tajā celta par *ECHA* lēmumu, šīs aģentūras Apelācijas padomei esot jāveic visu jautājumu, tostarp zinātnisko, kas aplūkoti tajā apstrīdētajā lēmumā, pilnīgs atkārtots izvērtējums.

92 Šajā ziņā, pirmkārt, jāatgādina, kā tika norādīts šī sprieduma 60.–80. punktā, ka, izvērtējot apelācijas pamatotību Apelācijas padomē, nav tieši piemērojami procesuālie noteikumi, kas reglamentē *ECHA* lēmuma pieņemšanu, šai aģentūrai lemjot pirmajā instancē. Gluži pretēji, minētā padome piemēro Regulas Nr. 1907/2006 un Nr. 771/2008 paredzētos procesuālos noteikumus, kas ir paredzēti tieši procedūrai tajā, un tādējādi tā procedūrā, kas balstīta uz sacīkstes principu, vienīgi pārbauda, vai minētajā lēmumā ir pieļauta kļūda. Katrā ziņā, kā norādīts šī sprieduma 81.–86. punktā, vismaz prasībā par *ECHA* lēmumu, kurā pieprasīta papildu informācija saistībā ar vielas izvērtēšanu, Apelācijas padome veic vienīgi šādu pārbaudi.

93 Otrkārt, jāatgādina, kā tas tika norādīts šī sprieduma 66. punktā, ka Regulas Nr. 1907/2006 93. panta 3. punkts reglamentē vienīgi kompetenci, kāda ir Apelācijas padomei pēc tam, kad tā ir konstatējusi, ka tajā celtā apelācija ir pamatota, nevis minētās padomes veiktās pārbaudes saistībā ar tajā celtās apelācijas pamatotību apmēru.

94 Treškārt, attiecībā uz prasītājas argumentiem, kas izriet no judikatūras saistībā ar *EUIPO* apelācijas padomēm, jāatgādina, ka, neapšaubāmi, saskaņā ar judikatūru saistībā ar iesniegto apelācijas sūdzību *EUIPO* Apelācijas padomei ir jāveic jauna un pilna prasības vai strīda, ko vienība izskata pirmajā instancē, iebildumu izvērtēšana pēc būtības gan attiecībā uz tiesību jautājumiem, gan faktiem (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2007. gada 13. marts, *ITSB/Kaul*, C-29/05 P, EU:C:2007:162, 57. punkts). *EUIPO* Apelācijas padome tādējādi nevar vienīgi pārbaudīt to, vai, ņemot vērā prasītājas izvirzītos argumentus, *EUIPO* nodaļas, kas lemj pirmajā instancē, lēmumā ir pieļauta kļūda, bet gan tai ir jāpārbauda, vai apelācijas izskatīšanas laikā var likumīgi pieņemt jaunu lēmumu ar tādu pašu rezolūtiyo daļu, kāda ir lēmumam, kas ir apelācijas priekšmets, vai ne. Tādējādi pārbaudes apjoms, kādā Apelācijas

- padome ir tiesīga pārbaudīt lēmumu, kas ir apelācijas priekšmets, faktiski nav atkarīgs no pamatiem, ko izvirza apelācijas iesniedzējs (spriedumi, 2003. gada 23. septembris, *Henkel/ITSB – LHS (UK)* (“KLEENCARE”), T-308/01, EU:T:2003:241, 26. un 29. punkts, un 2005. gada 16. marts, *L’Oréal/ITSB – Revlon* (“FLEXI AIR”), T-112/03, EU:T:2005:102, 36. punkts).
- 95 Tomēr neatkarīgi no prasītājas apgalvotā šo judikatūru nevar pārnest uz *ECHA* Apelācijas padomi. Faktiski *EUIPO* apelācijas padomju veiktās pārbaudes raksturs un apjoms ir ļoti atkarīgs no tiesību aktu ietvara, kurā tā ietilpst, kas ļoti atšķiras no tās, kurā ietilpst *ECHA* Apelācijas padome.
- 96 Šādā kontekstā vispirms ir jānorāda, ka vispārējā sistēmā, kas ieviesta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (OV 2017, L 154, 1. lpp.), noteikumi, kas reglamentē procesu *EUIPO* nodaļās, *mutatis mutandis* ir piemērojami apelācijas procesiem Apelācijas padomē. Tā tas ir Regulas 2017/1001 IX nodaļas 1. iedaļā paredzēto vispārējo noteikumu gadījumā, it īpaši šīs regulas 95. panta gadījumā, kas paredz, ka *EUIPO* izskata faktus pēc savas iniciatīvas, izņemot procesus kas attiecas uz relatīvu pamatu reģistrācijas noraidīšanai un procedūru atzīšanai par spēkā neesošu saskaņā ar šīs regulas 59. pantu. Tāpat ir jānorāda, ka Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2018/625 (2018. gada 5. marts), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/1001 par Eiropas Savienības preču zīmi un atceļ Deleģēto Regulu (ES) 2017/1430 (OV 2018, L 104, 1. lpp.), 48. pantā ir paredzēts, ka, ja vien nav paredzēts citādi, apelācijas procesiem *mutatis mutandis* piemēro noteikumus, kas attiecas uz procesiem tajā *EUIPO* instancē, kas pieņēmusi lēmumu, uz kuru attiecas apelācija.
- 97 Turpretī attiecībā uz *ECHA* ne tikai ir jāatgādina, kā tika norādīts šī sprieduma 68.–79. punktā, ka noteikumi, kas reglamentē šīs aģentūras pieņemtus lēmumus pirmajā instancē, nav piemērojami apelācijas procesā Apelācijas padomē, bet arī jānorāda, ka noteikumi, kas ir piemērojami minētajai padomei, neparedz noteikumu, kas būtu salīdzināms ar Deleģētās regulas 2018/625 48. pantu, kurā būtu paredzēts, ka procesuālie noteikumi, kas reglamentē *ECHA* lēmuma pieņemšanu, tai lemjot pirmajā instancē, būtu *mutatis mutandis* piemērojami procesā minētajā padomē.
- 98 Turklāt ir tiesa, ka judikatūra saistībā ar *EUIPO* apelācijas padomēm, kas minēta šī sprieduma 94. punktā, ir balstīta tostarp uz Regulas 2017/1001 71. panta 1. punkta otro teikumu, saskaņā ar kuru šī padome var vai nu darboties tās instances kompetences jomā, kas ir pieņēmusi apstrīdēto lēmumu, vai nodot lietu minētajai instancei turpmākai izskatīšanai. Faktiski saskaņā ar šo judikatūru šajā tiesību normā ir norāde ne tikai uz saturu, kāds var būt *EUIPO* Apelācijas padomes lēmumam, bet arī uz pārbaudes, kas tai ir jāveic saistībā ar lēmumu, kas ir apelācijas priekšmets, apjomu (spriedums, 2003. gada 23. septembris, “KLEENCARE”, T-308/01, EU:T:2003:241, 24. punkts).
- 99 Tomēr, pretēji prasītājas norādītajam, fakts pats par sevi, ka Regulas 2017/1001 71. panta 1. punkta otrais teikums ir līdzīgs Regulas Nr. 1907/2006 93. panta 3. punktam, neļauj šo judikatūru pārņemt attiecībā uz *ECHA* Apelācijas padomi.
- 100 Šādā kontekstā ir jānorāda, ka pirms Regulas 2017/1001 71. panta 1. punkta otrā teikuma ir pirmais teikums, no kura izriet, ka *EUIPO* Apelācijas padome īsteno šī punkta otrajā teikumā paredzētās pilnvaras “pēc apelācijas pārbaudes [pēc būtības]”. Saskaņā ar tā formulējumu minētās regulas 71. panta 1. punkts tādējādi attiecas uz jautājumu, kādas pilnvaras ir minētajai padomei pēc tam, kad tā ir konstatējusi, ka tajā celtā apelācija ir pamatota.
- 101 Tomēr no regulējošā konteksta, kādā ietilpst Regulas 2017/1001 71. panta 1. punkts, izriet, ka procesā *EUIPO* Apelācijas padomē ir piemērojami noteikumi, kas reglamentē procesu *EUIPO* nodaļās (skat. šī sprieduma 96. punktu), un ka tādējādi šai padomei ir jāpārbauda, vai bridī, kad tā lemj par apelāciju, var vai nevar tiesiski pieņemt jaunu lēmumu, kuram būtu tāda pati rezolutīvā daļa kā lēmumam, kas ir tajā iesniegtās apelācijas priekšmets. Tādējādi šī sprieduma 98. punktā minētā judikatūra ir jāinterpretē regulējošā kontekstā, kādā ietilpst Regulas 2017/1001 71. panta 1. punkts. Tādējādi no šīs judikatūras

nevar secināt, ka Regulas 1907/2006 93. panta 3. punkts, kas ietilpst atšķirīgā regulatīvajā kontekstā, būtu jāinterpretē tādējādi, ka vienīgi tas nosaka pārbaudes, kas jāveic *ECHA* Apelācijas padomei saistībā ar tajā celtās apelācijas pamatojuma izvērtēšanu, apjomu.

- 102 Visbeidzot, jāatgādina, ka *EUIPO* uzdevumu un lēmumu, ko pieņem šis birojs, iedaba nav savietojama ar *ECHA* uzdevumiem un lēmumiem. Kā izriet no Regulas 2017/1001 27. apsvēruma, *EUIPO* ir jāveic administratīvi īstenošanas pasākumi Savienības ietvaros, kādus preču zīmju tiesības pieprasa katrai preču zīmei. Kā var secināt no šīs regulas 40. un 41. apsvēruma, šie īstenošanas pasākumi tostarp paredz, ka *EUIPO* lemj par Eiropas Savienības preču zīmju reģistrācijas pieteikumiem un procedūrām, ko uzsākušas trešās personas, lai iebilstu pret šādu reģistrāciju vai to izbeigtu. Attiecībā uz *ECHA* tai saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 15. apsvērumu centralizētā veidā jānodrošina efektīva šajā regulā noteikto cilvēka veselības un vides aizsardzības sistēmas tehnisko, administratīvo un zinātnisko aspektu pārvaldība pret riskiem, kas saistīti ar ķīmisko vielu ražošanu, tirdzniecību un lietošanu. Konkrētāk, no šīs regulas 16.–21. apsvēruma izriet, ka viens no šīs sistēmas galvenajiem balstiem, kas jāīsteno *ECHA*, ir pienākums ķīmisko vielu ražotājiem un importētājiem iesniegt visu būtisko un pieejamo informāciju par šo vielu bīstamību un paredzēt atbilstošus risku pārvaldības pasākumus. *ECHA* pieņemtie lēmumi, kuros ir pieprasīta papildu informācija, ietilpst šajos pienākumos.
- 103 Ņemot vērā šīs atšķirības, ne vienmēr tiktu nodrošināta pienācīga tiesiskā aizsardzība pret šādiem lēmumiem, ja to pārbaude, kas veikta *ECHA* Apelācijas padomē, tiktu pakļauta prasībām, kas piemērojamas pārbaudei, ko īsteno *EUIPO* Apelācijas padomes. Faktiski, kā var secināt no Regulas Nr. 2017/1001 42. apsvēruma, lai nodrošinātu *EUIPO* izskatāmo prasību un strīdu efektīvu izskatīšanu, var būt attaisnojami uzskatīt, ka šī biroja apelācijas padomēm šīs prasības un strīdi ir jāpārskata pēc būtības, tādējādi šajā ziņā aizstājot *EUIPO* pirmajā instancē. Turpretī, ja ar administratīvu lēmumu tiek noteikti pienākumi indivīdiem, kā tas ir ar *ECHA* lēmumu, kas pamatots ar Regulas Nr. 1907/2006 46. panta 1. punktu un 52. pantu, tos lasot kopā ar šīs regulas 51. panta 2.–8. punktu, šo indivīdu tiesiskā aizsardzība saistībā ar minēto lēmumu neattaisno šādu aizstāšanu, bet gan vienīgi nosaka, ka Apelācijas padomei ir jāpārbauda, vai aplūkotajā lēmumā ir pieļauta kļūda.
- 104 Otrām kārtām, jānoraida prasītājas arguments saistībā ar to, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta h) apakšpunktu Apelācijas padome ir neatņemama *ECHA* sastāvdaļa. Faktiski, kā tika norādīts šī sprieduma 59.–86. punktā, tas, ka minētā padome ir *ECHA* struktūrvienība, nevis no šīs aģentūras nošķirta vienība, pati par sevi nevar noteikt tai veicamās pārbaudes iedabu un apjomu, neatkarīgi no noteikumiem, kas nosaka šīs vienības kompetences un tai piemērojamos procesuālos noteikumus, tās pārbaudei nodoto lēmumu rakstura un tiesiskās aizsardzības, kas tai ir jāievēro, mērķiem.
- 105 Trešām kārtām, jāizvērtē prasītājas argumenti attiecībā uz to, ka Apelācijas padomei ir izmeklēšanas iespējas, kas tai ļauj pieņemt lēmumu, kura pamatā ir *ECHA* aplūkoto jautājumu, šai aģentūrai lemjot pirmajā instancē, faktiskā un tiesiskā atkārtota izvērtēšana.
- 106 Pirmkārt, jānoraida prasītājas arguments attiecībā uz to, ka šai Apelācijas padomei ir tādas pašas izmeklēšanas iespējas kā *ECHA*, šai aģentūrai lemjot pirmajā instancē. Šajā ziņā pietiek norādīt, kā izriet no šī sprieduma 59.–86. punkta, ka, ņemot vērā minētajā padomē veiktā procesa sacīkstes raksturu un faktu, ka, veicot tajā iesniegtas apelācijas pamatotības izvērtēšanu, nav jāpiemēro *ECHA* piemērojami procesuālie noteikumi, šai aģentūrai lemjot pirmajā instancē, nevar uzskatīt, ka šai padomei būtu tādas pašas izmeklēšanas iespējas kā *ECHA*, šai aģentūrai lemjot pirmajā instancē.
- 107 Otrkārt, prasītāja apgalvo, ka Regulas Nr. 771/2008 12. panta 1. punkts, kas ļaujot Apelācijas padomei ņemt vērā apstākļus, kas pirmo reizi norādīti apelācijas procedūrā, apstiprinot to, ka minētajai padomei pašai esot jāveic zinātnisku vērtējumu atkārtota pārbaude, kas pamatojot papildu informācijas pieprasīšanu.
- 108 Tomēr šāda Regulas Nr. 771/2008 12. panta 1. punkta interpretācija nepārlicina.

- 109 No vienas puses, Regulas Nr. 771/2008 12. panta 1. punkts ir jāinterpretē kopā ar šīs regulas 6. panta 1. punkta f) apakšpunktu. Saskaņā ar minētās regulas 6. panta 1. punkta f) apakšpunktu principā pierādījumiem un faktiem, kurus pierādījumi atbalsta, jau ir jābūt ietvertiem apelācijas pieteikumā. Kā izriet no aplūkotās regulas 6. panta 1. punkta f) apakšpunkta un 12. panta 1. punkta kopējas interpretācijas, principā lietas dalībnieki nevar iesniegt jaunus pierādījumu piedāvājumus pēc pirmās apmaiņas ar rakstveida paskaidrojumiem. Tomēr vienmēr ir paredzēts izņēmums attiecībā uz jaunu pierādījumu piedāvājumu iesniegšanu, kuru aizkavēšanās ir pienācīgi pamatota. Tādējādi šīs pašas regulas 12. panta 1. punktā ir vienīgi reglamentēts jautājums, kādā gadījumā Apelācijas padomē veikta procedūrā atbilstoši sacikstes principam pierādījumu piedāvājumu, kurš vēl nebija iekļauts apelācijas pieteikumā, vēl var iesniegt šīs procedūras vēlākā stadijā.
- 110 No otras puses, jāprecizē, ka Regulas Nr. 771/2008 12. panta 1. punktu nevar pielīdzināt tādām noteikumiem, kāds ir Regulas 2017/1001 95. panta 2. punkts attiecībā uz *EU IPO*, kurā ir paredzēts, ka “birojs var neņemt vērā faktus vai pierādījumus, ko attiecīgās puses nav iesniegušas laicīgi”.
- 111 Faktiski, Regulas 2017/1001 95. panta 2. punkts ir viens no procesuālajiem noteikumiem, kas ir piemērojams ne tikai *EU IPO* nodaļai, kas lemj pirmajā instancē, bet arī šī biroja Apelācijas padomei. Turpretī Regulas Nr. 771/2008 12. panta 1. punkts attiecas vienīgi uz procedūru Apelācijas padomē un tajā vienīgi ir precizēts, kādā gadījumā pierādījumu piedāvājumu, kas nav ietverts apelācijas pieteikumā, vēl var uzskatīt par pieņemamu.
- 112 Tādējādi, ņemot vērā Regulas Nr. 771/2008 12. panta 1. punkta formulējumu un kontekstu, kādā ietilpst šī tiesību norma, pretēji prasītājas norādītajam, no tā nevar secināt, ka Apelācijas padomei tajā celtā apelācijā būtu atkārtoti jāpārbauda zinātniski vērtējumi, kas pamato prasību iesniegt papildu informāciju.
- 113 Tādējādi ir jānorāda arī prasītājas arguments attiecībā uz Regulas Nr. 771/2008 12. panta 1. punktu.
- 114 Treškārt, jānorāda, ka prasītājas aizstāvētā nostāja, saskaņā ar kuru tajā celtajā apelācijā Apelācijas padomei ir jāveic pašai sava izmeklēšana, katrā ziņā neatbilst Regulas Nr. 1907/2006 noteikumiem un minētās regulas noteikumu mērķiem saistībā ar vielu izvērtēšanu.
- 115 Faktiski, kā izriet no šī sprieduma 81.–86. punkta, lēmums, kurā lūgta papildu informācija, tiek pieņemts saistībā ar šaubām par aplūkotās vielas radīto apdraudējumu, pamatojoties uz dalībvalsts izraudzītās iestādes izstrādātu projektu. Kā tika norādīts šī sprieduma 70.–76. punktā, ar Regulas Nr. 1907/2006 noteikumiem, kas reglamentē procedūru šāda *ECHA* lēmuma pieņemšanai, tiek piešķirta būtiska loma dalībvalstu kompetentajām iestādēm. To nolūks ir iesaistīt dalībvalstu ekspertus lēmuma pieņemšanā, lai izmantotu dalībvalstu līmenī pieejamo ekspertīzi saistībā ar dažādiem zinātniskajiem jautājumiem, kas rodas, izvērtējot vielu. Turklāt, kā izriet no aplūkotajiem noteikumiem un minētās regulas 67. apsvēruma, vielu un lietas materiālu izvērtēšanai paredzētās procedūras pamatā ir princips, saskaņā ar kuru vienprātībai Dalībvalstu komitejā par lēmumu projektiem (vai nolīgumam starp dalībvalstīm un *ECHA*) būtu jāveido efektīvas sistēmas pamats, kurā ir ievērots subsidiaritātes princips. Šādā kontekstā ir lietderīgi atgādināt, ka saskaņā ar šīs regulas 51. panta 7. punktu, kas ir tieši piemērojams lēmumiem saistībā ar lietas materiālu izvērtēšanu, un saskaņā ar šīs pašas regulas 52. panta 2. punktu, kas *mutatis mutandis* ir piemērojams lēmumiem saistībā ar vielu izvērtēšanu, šādas vienošanās neesamības gadījumā lēmumu saistībā ar lietas materiālu vai vielas izvērtēšanu nevar pieņemt *ECHA* līmenī, bet tas ir jāpieņem Komisijai.
- 116 Tomēr prasītājas aizstāvētajā nostājā, kas nozīmētu, ka pašai Apelācijas padomei ir jāveic zinātnisku vērtējumu pārbaude, ar kuriem ir pamatota prasība iesniegt papildu informāciju, veicot pašai savu izmeklēšanu, pienācīgi netiek ņemti vērā šīs procedūras mērķi. Turpretī Apelācijas padomes ievērotā nostāja, ar kuru, veicot tajā celtas apelācijas pamatotības pārbaudi, vienīgi tiek pārbaudīts, vai, ņemot vērā prasītājas izvirzītos argumentus, apsvērumos, ar kuriem ir pamatots tajā apstrīdētais lēmums, ir pieļautas kļūdas, atbilst šiem mērķiem.

- 117 Šo secinājumu neliek apšaubīt fakts, ka, gadījumā, ja pamatu, kurus prasītāja izvirzījusi saistībā ar Regulā Nr. 771/2008 paredzēto procedūru atbilstoši sacikstes principam, pārbaude atklāj, ka *ECHA* lēmumā ir pieļauta kļūda, piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 93. panta 3. punktu, Apelācijas padomei ir jāizlemj, vai tā lietu nosūta atpakaļ izskatīšanai šīs aģentūras kompetentajai iestādei vai arī tā pati pieņem galīgo lēmumu.
- 118 Faktiski, gadījumā, ja Apelācijas padomē celtā apelācija ir pamatota, ar Regulas Nr. 1907/2006 93. panta 3. punktu minētajai padomei tiek piešķirta rīcības brīvība. Īstenojot šīs pilnvaras, šai padomei ir jāizvērtē, vai apstākļi, kas ir tās rīcībā, izskatot apelāciju, tai ļauj pieņemt pašai savu lēmumu. Turklāt tai ir jāņem vērā noteikumi, kas reglamentē procedūru, kas paredzēta *ECHA* lēmuma pieņemšanai, šai aģentūrai lemjot pirmajā instancē. Ja ar šo procedūru ir piešķirta būtiska loma atsevišķiem dalībniekiem, kāda ar procedūru, kas paredzēta lēmumu pieņemšanai saistībā ar lietas materiālu un vielu izvērtēšanu, ir paredzēta dalībvalstīm un Dalībvalstu komitejai, tai ir jāpārbauda, vai galīgā lēmuma pieņemšana tās līmenī atbilst minētās regulas mērķiem vai arī noteikumi, kas reglamentē procedūru *ECHA*, tai lemjot pirmajā instancē, un to mērķi pieprasa, lai lieta tiktu nodota atpakaļ izskatīšanai šīs aģentūras kompetentajai vienībai.
- 119 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, jānoraida prasītājas argumenti attiecībā uz Apelācijas padomes izmeklēšanas iespējām.
- 120 Ceturtām kārtām, prasītāja apgalvo, ka no Apelācijas padomes prakses izriet, ka pēdējā minētā sevi uzskata par funkcionālu *ECHA* papildinājumu, lemjot pirmajā instancē. Šajā ziņā pietiek norādīt, ka šī sprieduma 59.–86. punktā minētie apsvērumi ir tieši pamatoti ar attiecīgajiem Regulu Nr. 1907/2006 un Nr. 771/2008 noteikumiem un tādējādi tos nevar apstrīdēt ar minētās padomes praksi.
- 121 Piektām kārtām, prasītāja apgalvo, ka Regulās Nr. 1907/2006 un Nr. 771/2008 ir paredzēti identiski noteikumi apelācijām par visiem Regulas Nr. 1907/2006 91. panta 1. punktā minētajiem *ECHA* lēmumiem. Šajā ziņā, kā tika norādīts šī sprieduma 59. punktā, pietiek atgādināt, ka nevienā no iepriekš minēto regulu noteikumiem nav paredzēts pienākums Apelācijas padomei veikt *ECHA* lēmuma pārbaudi “de novo”. Katrā ziņā šī sprieduma 81.–86. punktā minēto iemeslu dēļ šāda pienākuma nav saistībā ar lēmumiem, kuros ir lūgta papildu informācija, izvērtējot vielu.
- 122 Sestām kārtām, prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padomē celtas apelācijas mērķis nav veikt ierobežotu *ECHA* lēmuma tiesiskuma pārbaudi, kas būtu identiska Savienības tiesu veiktajai pārbaudei.
- 123 Arī šis arguments ir jānoraida kā neatbilstīgs.
- 124 Faktiski, kā tika norādīts šī sprieduma 87.–89. punktā, attiecībā uz īpaši sarežģītu zinātnisko un tehnisko faktu izvērtēšanu Apelācijas padomes veiktās pārbaudes intensitāte pārsniedz Savienības tiesas veikto pārbaudi.
- 125 Septītām kārtām, prasītāja norāda, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 91. panta 2. punktu Apelācijas padomē celtai apelācijai ir apturoša iedarbība, tāpat kā apelācijām *EUIPO* Apelācijas padomē.
- 126 Tomēr, ņemot vērā šī sprieduma 59.–86. punktā norādītos apsvērumus, fakts pats par sevi, ka apelāciju sūdzībām *ECHA* Apelācijas padomē ir apturoša iedarbība, nenozīmē, ka Apelācijas padomei pašai ir jāveic jauna zinātnisku un tehnisku faktu, kas pamato prasību iesniegt papildu informāciju, pārbaude.
- 127 Gluži pretēji, Apelācijas padomē celtas apelācijas apturošā iedarbība runā preti šādai pieejai.

- 128 Šādā kontekstā ir jāatgādina, ka viens no Regulas Nr. 1907/2006 mērķiem ir vielu, kam ir kaitīga iedarbība uz cilvēku veselību vai vidi, ražošanas un izmantošanas nepieļaušana vai ierobežošana. Vielas izvērtēšanas mērķis tādējādi ir noteikt, vai tā ir noturīga, bioakumulatīva vai toksiska, vai arī ļoti noturīga vai ļoti bioakumulatīva. Tādējādi *ECHA* lēmumi, ar kuriem tiek pieprasīta papildu informācija, ir ļoti nepieciešami šādas izvērtēšanas veikšanai.
- 129 Tomēr, ja, kā norāda prasītāja, Apelācijas padomei būtu sistemātiski pašai jāveic jauna zinātnisku un tehnisku faktu vērtējumu, ar kuriem pamatota prasība iesniegt papildu informāciju, pārbaude, pastāv risks, ka procedūras ilgums minētajā padomē būtu ilgāks, kas varētu aizkavēt pētījumu izstrādi, kuros būtu ietverta papildu informācija, kas tādējādi ir nepieciešama attiecīgās vielas izvērtēšanas veikšanai.
- 130 Ņemot vērā šos apsvērumus, ir jānorāda arī prasītājas arguments attiecībā uz Apelācijas padomē celtās apelācijas apturošo iedarbību.
- 131 Līdz ar to ir jānorāda visi prasītājas argumenti nolūkā pierādīt, ka apstrīdētā lēmuma 64. punktā Apelācijas padome nav ievērojusi uzdevumu, kas tai bija saistībā ar apelācijas sūdzību par *ECHA* lēmumu.

b) Par argumentiem saistībā ar to, ka Apelācijas padome nav ņēmusi vērā pieejamās informācijas nozīmīgumu

- 132 Saistībā ar otrā pamata trešo daļu prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 64. punktā Apelācijas padome ir pārkāpusi Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikumu. Minētajā punktā minētā padome esot kļūdaini uzskatījusi, ka pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšana neesot piemērojama vielas izvērtēšanas kontekstā. Šāda pieeja esot piemērojama gan vielas reģistrācijas, gan tās izvērtēšanas kontekstā. Tādējādi prasītāja uzskata, ka šai padomei, pirms tā pieprasīja veikt noturības testu, esot vajadzējis izvērtēt, vai pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšana ļauj izdarīt secinājumus saistībā ar risku, ka triklozāns varētu būt noturīgs. Vienīgi gadījumā, ja šādas pieejas rezultātā netiktu sasniegti skaidri rezultāti, varētu pieprasīt papildu izmēģinājumu veikšanu. Tomēr attiecīgā padome šādu pārbaudi neesot veikusi. Turklāt minētajā pielikumā neesot norādīts, ka pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšana būtu jāveic vienīgi reģistrētajiem.
- 133 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus apstrīd.
- 134 Sākotnēji ir jānorāda prasītājas izvirzītie argumenti, ciktāl to mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padomei pašai vajadzējis veikt jaunu pārbaudi, pašai veicot pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšanu. Faktiski, kā jau tika norādīts iepriekš 55.–131. punktā, saistībā ar tajā celto apelāciju minētajai padomei vienīgi ir jāizvērtē, vai prasītājas izvirzītie argumenti var pierādīt kļūdu lēmumā, kas tajā ticis apstrīdēts.
- 135 Turpinot ir jāizvērtē prasītājas argumenti, ciktāl to mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu pārbaudē, ko tā veikusi saistībā ar *ECHA* lēmumu.
- 136 Šajā ziņā, pirmām kārtām, ir jānorāda, ka apstrīdētā lēmuma 64. panta pirmajā teikumā ietvertais Apelācijas padomes apsvērumš pats par sevi, saskaņā ar kuru, piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 XI pielikumu, var īstenot uz nozīmīgumu balstītu pieeju, lai grozītu standarta informācijas prasības, reģistrējot vielu, nav kļūdainš. Faktiski, kā izriet no šī pielikuma 1.2. punkta, reģistrējot vielu, ja šāda pieeja ļauj apstiprināt īpašas bīstamas īpašības esamību vai neesamību, jāatsakās no papildu izmēģinājumiem uz mugurkaulniekiem saistībā ar aplūkoto īpašību un var atteikties no papildu izmēģinājumiem, neizmantojot mugurkaulniekus.

- 137 Otrām kārtām, ciktāl prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padome esot pārkāpusi Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikumu, jānorāda, ka minētā pielikuma otrajā daļā vienīgi ir norādīts, ka nozīmīguma noteikšana, balstoties uz eksperta viedokli, tiek piemērota noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku, kā arī ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu vielu noteikšanai. Turpretī tajā nav tiešas norādes uz vielu izvērtēšanas posmu. Tādējādi ir jānorāda prasītājas argumenti saistībā ar šī pielikuma neievērošanu.
- 138 Trešām kārtām, jāpārbauda prasītājas argumenti saistībā ar to, ka, ja tiktu piemērota pieeja, kuras pamatā ir pieejamās informācijas nozīmīgums, būtu iespējams novērtēt, vai triklozāns ir noturīgs, un ka tādējādi samērīguma princips nepieļaujot to, ka *ECHA* pieprasa papildu informāciju.
- 139 Šajā ziņā, pirmkārt, jānorāda, ka apstrīdētā lēmuma 64. panta otrajā teikumā Apelācijas padome ir veltījusi pūles, norādot, ka vielas izvērtēšanas kontekstā *ECHA* ir tiesības pieprasīt papildu informāciju, kas pārsniedz informāciju, kas tika pieprasīta, to reģistrējot, ja, ņemot vērā visu saistībā ar vielu iesniegto būtisko informāciju, minētā aģentūra secina, ka ir nepieciešama papildu informācija, lai pienācīgi veiktu aplūkotās vielas izvērtēšanu. Ar minēto teikumu tā tādējādi atgādināja, ka pirms papildu informācijas pieprasīšanas *ECHA* ir jāņem vērā visa tās rīcībā esošā atbilstošā informācija.
- 140 Otrkārt, jāatgādina, kā jau tika norādīts šī sprieduma 59.–86. punktā, ka procedūra Apelācijas padomē ir procedūra atbilstoši sacikstes principam un minētās padomes veiktās pārbaudes apjoms tādējādi ir ierobežots ar prasītājas izvirzītajiem argumentiem. Tādējādi, pat ja tiktu uzskatīts, ka vielas izvērtēšanas stadijā *ECHA* bija jāņem vērā pieejamās informācijas nozīmīgums, minētajā procedūrā prasītājai bija jānorāda iemesli, kuru dēļ šādas pieejas piemērošana būtu ļāvusi izdarīt secinājumus par noturības riska esamību vai neesamību.
- 141 Tomēr saistībā ar otro apelācijas pamatu Apelācijas padomē prasītāja nav izvirzījusi detalizētus argumentus nolūkā pierādīt tādu kļūdu esamību, kas ietekmē *ECHA* apsvērumus, attaisnojot tās secinājumu, saskaņā ar kuru ir nepieciešama papildu informācija. Minētais pamats galvenokārt izriet no Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpuma, no kura izriet, ka vielas izvērtēšanā izmanto visu būtisko informāciju, kas iesniegta par konkrēto vielu. Kā tika norādīts iepriekš 52. punktā, apstrīdētā lēmuma 59.–61. punktā Apelācijas padome atbildēja uz šo pamata argumentu. Šādā kontekstā tā norādīja, ka *ECHA* bija ņēmusi vērā aplūkoto informāciju, bet ka tā no tās izdarīja citādus secinājumus nekā prasītāja.
- 142 Neapšaubāmi, saistībā ar otro apelācijas pamatu Apelācijas padomē prasītāja arī norādīja uz argumentu saistībā ar to, ka, ja *ECHA* būtu veikusi pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšanu, tā nevarētu konstatēt prasības veikt noturības testu nepieciešamību. Tomēr šādā kontekstā jānorāda, kā minētā padome norādīja apstrīdētā lēmuma 57.–63. punktā, ka *ECHA* savā lēmumā bija detalizēti norādījusi iemeslus, kuru dēļ tā uzskata, ka prasītājas norādītā informācija neļauj konstatēt noturības riska neesamību. Tomēr jākonstatē, ka saistībā ar minēto apelāciju prasītāja nebija izstrādājusi argumentus nolūkā apstrīdēt minētajā lēmumā norādītos iemeslus, bet gan vienīgi norādīja, ka esot bijis nepieciešams veikt pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšanu.
- 143 Ņemot vērā argumentus, kurus prasītāja izvirzīja Apelācijas padomē celtajā apelācijā, neatkarīgi no jautājuma, vai pastāv pienākums piemērot pieeju, kuras pamatā būtu informācijas, kas pieejama vielas izvērtēšanā, nozīmīgums, katrā ziņā minētajai padomei nevar pārnest, ka tā apstrīdētā lēmuma 64. punktā ir vienīgi atgādinājusi, ka pirms lēmuma, kurā pieprasīta papildu informācija, pieņemšanas *ECHA* būtu vajadzējis ņemt vērā visu tās rīcībā esošo būtisko informāciju.
- 144 Ceturtām kārtām, jānorāda prasītājas arguments saistībā ar to, ka tai neesot bijis jāpierāda, ka, ņemot vērā pieejamo informāciju, nebija nepieciešams pieprasīt papildu informāciju. Faktiski, pirmkārt, no apstrīdētā lēmuma 64. punkta nekādi neizriet, ka Apelācijas padome uzskatītu, ka procedūrā, kuras rezultātā tiek pieņemts *ECHA* lēmums, reģistrētajam būtu jāpierāda nepieciešamība pieprasīt

informāciju. Otrkārt un katrā ziņā ir jākonstatē, ka no *ECHA* lēmuma 5. lappuses III.I.1. punkta otrās daļas izriet, ka, pārbaudot jautājumu, vai ir nepieciešama papildu informācija par triklozāna noturību, šī aģentūra ir veikusi pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšanu.

145 Tādējādi ir jānoraida prasītājas argumentācija saistībā ar to, ka apstrīdētā lēmuma 64. punktā Apelācijas padome neesot ņēmusi vērā pieejamās informācijas nozīmīgumu.

c) Par argumentiem attiecībā uz to, ka Apelācijas padomes veiktās pārbaudes intensitāte nebija pietiekama

146 Saistībā ar pirmā pamata pirmo daļu prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 64. punktā Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu, atgādinot *ECHA* par zinātniskajiem strīdiem, ciktāl *ECHA* esot pareizi īstenojot savu novērtējuma brīvību. Minētajā punktā Apelācijas padome esot vienīgi pārbaudījusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā neesamību *ECHA* darbā.

147 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus apstrīd.

148 Vispirms, ciktāl prasītājas argumentu mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padomei esot vajadzējis ne tik vien kā izvērtēt, vai *ECHA* lēmumā ir pieļauta kļūda, bet gan tai pašai esot vajadzējis pārbaudīt, vai bija jāpieņem prasība īstenot noturības testu, tas ir jānoraida to pašu iemeslu dēļ, kas norādīti šī sprieduma 55.–131. punktā.

149 Turpinot, ciktāl šī argumenta mērķis ir pierādīt, ka apstrīdētā lēmuma 64. punkta otrajā teikumā Apelācijas padome esot nepamatoti ierobežojusi pārbaudes, ko tā veic par *ECHA* lēmumā ietvertajiem zinātniskajiem apsvērumiem, intensitāti, arī tas ir jānoraida.

150 Apelācijas padomē celtajā apelācijā prasītāja norādīja, ka, ja *ECHA* būtu izmantojusi pieeju, kuras pamatā ir pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšana, tai nebūtu jākonstatē, ka ir nepieciešams pieprasīt veikt noturības tekstu.

151 Apstrīdētā lēmuma 64. punkta otrajā teikumā Apelācijas padome norāda, ka vielas izvērtēšanā var lūgt papildu informāciju, lai noskaidrotu iespējamās šaubas, ar nosacījumu, ka *ECHA* ir pareizi īstenojusi savu novērtējuma brīvību, tostarp ņemot vērā visu būtisko informāciju, kas tai iesniegta saistībā ar šo vielu. Tomēr no šī teikuma nevar secināt, ka minētā padome būtu noraidījusi prasītājas argumentu, balstoties uz to, ka šis arguments nevarēja pierādīt acīmredzamas kļūdas esamību, kas ietekmē *ECHA* lēmumu. Faktiski, kā tika norādīts šī sprieduma 140.–143. punktā, minētajā teikumā šī padome neizvērtēja plašāk šo prasītājas argumentu, pamatojoties uz to, ka šāds arguments nav pietiekami detalizēts. Šādos apstākļos no šī teikuma nevar secināt, ka šīs pašas padomes veiktās pārbaudes intensitātes neadekvāts ierobežojums būtu izraisījis prasītājas argumenta noraidīšanu.

152 Tādējādi argumentus attiecībā uz to, ka apstrīdētā lēmuma 64. punktā Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu, piekrītot *ECHA* saistībā ar zinātniskajiem strīdiem un vienīgi pārbaudot, ka nav acīmredzamu kļūdu vērtējumā, nevar atbalstīt. Tādējādi ir jānoraida visi argumenti nolūkā apstrīdēt apsvērumus, ar kuriem Apelācijas padome ir pamatojusi apelācijas par *ECHA* lēmumu otrā pamata noraidīšanu.

2. Par argumentiem nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes veikto tajā celtās apelācijas pirmā pamata noraidīšanu

153 Saistībā ar pirmo Apelācijas padomē celtās apelācijas pamatu prasītāja tostarp apgalvo Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikuma preambulas ceturtnās daļas pārkāpumu, saskaņā ar kuru vielas noturības, bioakumulējošo un toksiskuma īpašību novērtēšanas, kā arī tās ļoti noturīgo un ļoti bioakumulējošo īpašību novērtēšanas pamatā ir jābūt informācijai, kura pamatojas uz datiem, kas iegūti atbilstošos apstākļos.

- 154 Apstrīdētā lēmuma 40.–51. punktā Apelācijas padome izvērtēja un noraidīja šos argumentus. Minētā lēmuma 41. punktā tā norādīja, ka, ņemot vērā prasītājas argumentus, tai bija jāpārbauda, vai *ECHA* lēmumā aprakstītie izmēģinājuma nosacījumi, proti, prasība, saskaņā ar kuru izmēģinājums ir jāveic pelāģiskos ūdeņos, bez papildu sedimentu suspensijas, ir uzskatāmi par būtiskiem nosacījumiem Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikuma preambulas ceturtais daļas izpratnē. Apstrīdētā lēmuma 42.–45. punktā tā norādīja, ka saskaņā ar *ECHA* lēmumā iekļautajiem apsvērumiem triklozāns ir sastopams atsevišķos saldūdeņos un jūras pelāģiskos ūdeņos, kas neietver lielu daudzumu suspensīvu daļiņu, pie kurām tas viegli saistītos, ka tas potenciāli var būt noturīgs šādos ūdeņos un ka izmēģinājumu rezultāti ūdens un sedimentu sistēmās neļauj secināt par tā pussabrukšanas periodu pelāģiskos ūdeņos. Šī lēmuma 46. punktā tā atgādināja prasītājas argumentu attiecībā uz to, ka visbūtiskākais triklozāna emisijas avots vidē ir tieša notekūdeņu emisija no attīrīšanas iekārtām virsmas ūdeņos, kas var vai nevar saturēt augsta līmeņa cietvielas un sedimentus. Tā arī norādīja, ka šī iemesla dēļ prasītāja uzskata, ka izmēģinājumi pelāģiskos ūdeņos bez papildu sedimentu suspensijas netiks veikta atbilstošos apstākļos saskaņā ar minētā pielikuma preambulas ceturto daļu. Tā uz šo argumentu sniedza atbildi minētā lēmuma 47.–50. punktā. Pirmkārt, tā atgādināja noturības jēdziena definīciju un faktu, ka saskaņā ar šī pielikuma 1.1.1. punktu vielas noturības īpašības tostarp ir atkarīgas no tās noārdīšanās pelāģiskos ūdeņos. Otrkārt, tā konstatēja, ka, lai arī šajā jautājumā tika norādīts, ka izmēģinājumi ir jāveic atbilstošos apstākļos, tas nenozīmē, ka tie ir jāierobežo ar biežāk sastopamajām vielas izkliedes vidē situācijām. Tā precizēja, ka prasība veikt noturības testu neatbilst mērķim izvērtēt triklozāna uzvedību ūdenī, kas satur būtisku daļu suspensīvu vielu vai sedimentus, bet gan tā uzvedību šī paša pielikuma 1.1.1. punktā minētajā īpašajā vidē, kurā ietilpst pelāģiski saldūdeņi vai jūras ūdeņi, bez liela daudzuma saistītām paliekām. Šī lēmuma 51. punktā tā secināja, ka, ņemot vērā šos apsvērumus, pirmais par *ECHA* lēmumu celtās apelācijas pamats ir jānoraida.
- 155 Prasītāja norāda, ka šie apsvērumi ir kļūdaini. Saistībā ar otru pamata trešo daļu, kas izriet no samērīguma principa pārkāpuma, tā norāda, ka, pieprasot, lai noturības tests tiktu veikts pelāģiskos ūdeņos, kas esot pretrunā Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikuma preambulas ceturtajai daļai, *ECHA* un Apelācijas padome nav ņēmusi vērā datus, kas atspoguļo videi atbilstošus apstākļus. Informācijas pieprasījuma mērķis esot iegūt datus, kas ļauj noteikt vides riskus un paredzēt adekvātus riska pārvaldes pasākumus. Turpretī šajā kontekstā neesot atbilstoša vielai raksturīgas īpašības, kas var ietekmēt tās noārdīšanās iespēju, abstrakta noteikšana. Visbūtiskākais triklozāna emisijas avots vidē esot tieša notekūdeņu emisija no attīrīšanas iekārtām virsmas ūdeņos, kas varot vai nevarot saturēt augsta līmeņa cietvielas un sedimentus. Šī iemesla dēļ izmēģinājums pelāģiskos ūdeņos bez papildu sedimentu suspensijas netiktu īstenots atbilstošos apstākļos minētā pielikuma preambulas ceturtais daļas izpratnē.
- 156 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus apstrīd.
- 157 Vispirms, ciktāl prasītājas argumentu nolūks ir pierādīt, ka, veicot *ECHA* lēmuma pārbaudi “de novo”, Apelācijas padomei pašai esot vajadzējis piemērot Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikuma preambulas ceturto daļu, tie ir jānoraida to pašu iemeslu dēļ, kas tika norādīti šī sprieduma 55.–131. punktā.
- 158 Turpinot ir jāizvērtē prasītājas argumenti, ciktāl to nolūks ir pierādīt, ka, veicot *ECHA* lēmuma pārbaudi, Apelācijas padome nav ievērojusi Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikuma preambulas ceturtais daļas piemērojamību.
- 159 Šajā ziņā ir jāatgādina, kā izriet no Regulas Nr. 1907/2006 II pielikuma 12.2. punkta pirmā teikuma, ka vielas noturība un spēja noārdīties atbilst tās noārdīšanās potenciālam vidē – bionoārdīšanās procesos vai citādi, piemēram, oksidējoties vai hidrolizējoties.
- 160 Saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikuma 1.1.1. punktu viela atbilst noturības kritērijiem jebkurā no šādām situācijām:
- tās pusnoārdīšanās periods jūras ūdenī ir lielāks par 60 dienām;

- b) pusnoārdīšanās periods saldūdenī vai estuāru ūdenī ir lielāks par 40 dienām;
 - c) pusnoārdīšanās periods jūras nogulumos ir lielāks par 180 dienām;
 - d) pusnoārdīšanās periods saldūdeņu vai estuāru nogulumos ir lielāks par 120 dienām;
 - e) pusnoārdīšanās periods augsnē ir lielāks par 120 dienām.
- 161 No tā izriet, ka viela ir jāuzskata par noturīgu, ja tās pusnoārdīšanās periods kādā no piecām Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikuma 1.1.1.punktā minētajām vidēm pārsniedz minētajā punktā norādīto ilgumu. Kā izriet no šīs tiesību normas a) un b) punkta, dažas no šīm vidēm veido pelaģiski saldūdeņi vai jūras ūdeņi.
- 162 Šādā kontekstā arī jāatgādina, ka apstrīdētajā lēmumā Apelācijas padome atgādināja, ka saskaņā ar *ECHA* lēmumā ietvertajām norādēm, kuras prasītāja nav apstrīdējusi, triklozāns ir sastopams saldūdeņos un jūras ūdeņos un ka šajā vidē nav liela daudzuma suspendētu daļiņu, pie kurām tas viegli saistītos.
- 163 Šādos apstākļos Apelācijas padome apstrīdētā lēmuma 40.–51. punktā ir nekļūdīgi uzskatījusi, ka noturības tests par triklozāna uzvedību pelaģiskos saldūdeņos un jūras ūdeņos tiktu veikts atbilstošos apstākļos Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikuma preambulas ceturrtās daļas izpratnē.
- 164 Faktiski, tā kā viela ir jāuzskata par noturīgu, ja tās pusnoārdīšanās periods pārsniedz ilgumu, kas minēts vienā no Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikuma 1.1.1. punktā norādītajām vidēm (skat. šī sprieduma 160. punktu), triklozāna noturīguma izvērtēšanu nevar ierobežot ar vidi, kurā notiek lielākā daļa no tā emisijām, ja pastāv informācija, saskaņā ar kuru triklozāns ir sastopams arī citās attiecīgajās vidēs, piemēram, pelaģiskā saldūdenī un jūras ūdenī. Tādējādi Apelācijas padome ir pamatoti noraidījusi argumentu attiecībā uz to, ka prasība, saskaņā ar kuru noturības tests ir jāveic pelaģiskā ūdenī, neatbilst minētā pielikuma preambulas ceturtajai daļai.
- 165 Tādējādi ir jānoraida visi prasītājas argumenti nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes noraidīto par *ECHA* lēmumu celtās apelācijas pirmo pamatu.

3. Par argumentiem saistībā ar Kanādas iestāžu secinājumiem

- 166 Saistībā ar otrā pamata trešo daļu prasītāja norāda, ka *ECHA* un Apelācijas padome nav ņēmusi vērā pierādījumus saistībā ar triklozāna noturību. Pamatojoties uz pieejamo informāciju, Kanādas iestādes esot nonākušas pie secinājuma, ka triklozānam neesot nedz noturības īpašību, nedz bioakumulācijas īpašību. Pirmkārt, *ECHA* un Kanādas iestāžu piemērotie kritēriji, nosakot noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vielas, esot līdzīgi, ciktāl tiem esot viens un tas pats mērķis – aizsargāt vidi pret šādu vielu kaitīgo iedarbību. Otrkārt, Kanādas iestāžu izmantotā zinātniskā metode esot līdzīga pieejai, kuras pamatā ir pierādījumu nozīmīgums.
- 167 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus apstrīd.
- 168 Vispirms, ciktāl prasītājas argumentu mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padomei vajadzējis ņemt vērā Kanādas iestāžu secinājumus, pārbaudot *ECHA* lēmumu “de novo”, kas tai esot bijis jādara saistībā ar tajā celto apelāciju, tie ir jānoraida to pašu iemeslu dēļ, kas tika norādīti šī sprieduma 55.–131. punktā.
- 169 Turpinot ir jāizvērtē prasītājas argumenti attiecībā uz Kanādas iestāžu secinājumiem, ciktāl to nolūks ir pierādīt, ka pārbaudē, ko Apelācijas padome ir veikusi par *ECHA* lēmumu, šī padome ir pieļāvusi kļūdu.

- 170 Pirmām kārtām, ciktāl ar saviem argumentiem prasītāja vēlējās pierādīt, ka Apelācijas padomei esot bijis jākonstatē, ka *ECHA* esot pārkāpusi Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmo teikumu vai ka, ņemot vērā Kanādas iestāžu secinājumus, minētajai aģentūrai nebija tiesību pieprasīt noturības testa veikšanu, tie ir jānoraida. Faktiski, kā tika norādīts šī sprieduma 59.–86. punktā, minētās padomes veiktās pārbaudes apjoms ir atkarīgs no prasītājas izvirzītajiem pamatiem. Tomēr jākonstatē, ka saistībā ar šajā padomē celtās apelācijas pirmo pamatu prasītāja nav izvirzījusi nevienu pamatu attiecībā uz Kanādas iestāžu secinājumiem.
- 171 Otrām kārtām, ciktāl ar saviem argumentiem prasītāja vēlētos apgalvot, ka Kanādas iestāžu secinājumi pierāda, ka Apelācijas padomes apsvērumos ir pieļauta kļūda, jānorāda, ka prasītāja vienīgi norāda uz šo secinājumu esamību, tomēr nenorāda iemeslus, kuru dēļ šie secinājumi varētu likt apšaubīt minētās padomes apsvērumu, kuru pamatā ir Regulā Nr. 1907/2006 paredzētie noteikumi, tiesiskumu. Tādējādi šādi argumenti ir jānoraida kā nepietiekami detalizēti.
- 172 Tādējādi ir jānoraida arī prasītājas argumenti attiecībā uz Kanādas iestāžu secinājumiem un līdz ar to visi argumenti saistībā ar Apelācijas padomē celtās apelācijas noraidīšanu, ciktāl tie attiecas uz prasību veikt noturības testu.

B. Par argumentiem saistībā ar Apelācijas padomē celtās apelācijas noraidīšanu, ciktāl tie attiecas uz prasību veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām

- 173 Savā lēmumā *ECHA* pieprasīja prasītājai veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām. Saskaņā ar šajā lēmumā ietvertajiem apsvērumiem šādu prasību sniegt papildu informāciju attaisnojot fakts, ka pastāvot bažas par iespējamiem riskiem, ka triklozāns varētu būt neirotoksisks un reproduktīvi toksisks, un ka nav iespējams šīs bažas izklaidēt vai apstiprināt, balstoties uz pieejamo informāciju.
- 174 Saistībā ar Apelācijas padomē celto apelāciju par *ECHA* lēmumu prasītāja norāda, ka neesot vajadzējis pieprasīt veikt šādu pētījumu. Šajā ziņā tā norāda četrus pamatus, proti, sesto pamatu attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu, septīto pamatu attiecībā uz minētās regulas 25. panta pārkāpumu, astoto pamatu attiecībā uz samērīguma principa pārkāpumu un deviņo pamatu attiecībā uz šīs regulas 130. panta pārkāpumu.
- 175 Apstrīdētajā lēmumā Apelācijas padome izvērtēja šos argumentus. Tā izvērtēja pieņemamības jautājumus (117.–131. punkts). Tā veica dažus ievada apsvērumus (132.–136. punkts). Tā izvērtēja un noraidīja septīto un astoto pamatu (137.–168. punkts), sesto pamatu (169.–203. punkts) un deviņo pamatu (204.–220. punkts).
- 176 Šajā apelācijā prasītāja apgalvo, ka atsevišķi no Apelācijas padomes apsvērumiem, kas izvērtēti šajās apstrīdētā lēmuma daļās, ir kļūdaini. Pirmkārt, tiks analizēti argumenti nolūkā noraidīt sesto apelācijas par *ECHA* lēmumu pamatu attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu. Otrkārt, tiks izvērtēti argumenti nolūkā noraidīt minētās apelācijas septīto un astoto pamatu attiecībā uz minētās regulas 25. panta pārkāpumu un samērīguma principa neievērošanu. Treškārt, tiks izvērtēti argumenti nolūkā apšaubīt minētās padomes apsvērumus saistībā ar pieņemamības jautājumiem. Ceturtkārt, tiks analizēti argumenti nolūkā apšaubīt šīs padomes ievada apsvērumus.

1. Par argumentiem nolūkā apšaubīt Apelācijas padomes noraidīto tajā celtās apelācijas sesto pamatu

- 177 Apelācijas par *ECHA* lēmumu sestais pamats attiecās uz Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu. Šis pamats tika izvērst divās daļās. Pirmo daļu, kuras nolūks bija apšaubīt prasību veikt pētījumu par neirotoksicitāti pilnībā, Apelācijas padome izvērtēja un noraidīja apstrīdētā lēmuma 186.–199. punktā. Otrā daļā, kuras nolūks konkrētāk bija apšaubīt prasību iesniegt papildu apstākļus, proti, veikt vienas paaudzes reprodūktīvās toksicitātes pētījumu, minētā padome izvērtēja un noraidīja minētā lēmuma 200.–203. punktā.
- 178 Prasītāja uzskata, ka Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdas, izvērtējot apelācijas par *ECHA* lēmumu sestā pamata abas daļas.

a) Par argumentiem nolūkā apšaubīt apsvērumus, uz kuriem Apelācijas padome ir balstījusi tajā celtās apelācijas sestā pamata pirmās daļas noraidīšanu

- 179 Apelācijas padomē celtās apelācijas sestā pamata pirmā daļa attiecās uz *ECHA* apsvērumiem, ar kuriem tika pamatota prasība veikt pētījumu par neirotoksicitāti atbilstoši *OECD* metodei TG 426. Šajā daļā prasītāja tostarp apgalvo, ka ir pārkāpts Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmais teikums, pamatojoties uz to, ka nav ņemta vērā visa būtiskā informācija par triklazānu. Šī daļa tika izvērsta vairākos iebildumos. Pirmais attiecās uz to, ka pētījumiem attiecībā uz žurkām neesot nozīmes, un otrais – uz to, ka attiecībā uz triklazāna ietekmi uz cilvēku vairogdziedzera darbību tostarp neesot ņemti vērā *Allmyr*, *Cullinan* un *Koepe* pētījumi, kā arī *Witorsch* ziņojums.
- 180 Apstrīdētā lēmuma 187.–199. punktā Apelācijas padome izvērtēja apelācijas par *ECHA* lēmumu sestā pamata pirmo daļu.
- 181 Šādā kontekstā apstrīdētā lēmuma 187. punktā Apelācijas padome norādīja, ka pirmais iebildums saistībā ar pētījumu attiecībā uz žurkām nenozīmīgumu un vairāki tajā celtās apelācijas sestā pamata argumenti savstarpēji pārklājas un tie tiks ņemti vērā, izvērtējot sesto pamatu.
- 182 Apstrīdētā lēmuma 188.–193. punktā Apelācijas padome izvērtēja un noraidīja argumentus saistībā ar *Allmyr*, *Cullinan* un *Koepe* pētījumiem, kā arī *Witorsch* ziņojumu, kurus prasītāja izvirzīja otrajā iebildumā.
- 183 Šajā apelācijā prasītāja norāda uz argumentiem nolūkā apšaubīt, pirmkārt, Apelācijas padomes apsvērumus saistībā ar *Allmyr*, *Cullinan* un *Koepe* pētījumiem un, otrkārt, tās apsvērumus saistībā ar *Witorsch* ziņojumu.

1) Par argumentiem attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar “Allmyr”, “Cullinan” un “Koepe” pētījumiem

- 184 Apstrīdētā lēmuma 188. punktā Apelācijas padome noraidīja prasītājas argumentu attiecībā uz to, ka, pieņemot *ECHA* lēmumu, netika ņemti vērā *Allmyr*, *Cullinan* un *Koepe* pētījumi, kas, kā uzskata prasītāja, pierādot, ka atbilstošās devās triklazāns neietekmē cilvēkus. Šajā ziņā tā norāda, ka šie pētījumi ir iekļauti pētījumu bibliogrāfijā, kas ir ietverta šī pēdējā lēmuma pielikumā, kurā tā norādīja, ka tie esot ņemti vērā. Atsaucoties uz apsvērumiem apstrīdētā lēmuma 135. punktā, tā norādīja, ka šādos apstākļos ir jāuzskata, ka šie pētījumi ir ņemti vērā, pieņemot *ECHA* lēmumu. Apstrīdētā lēmuma 135. punktā tā patiešām norādīja, ka *ECHA*, ievērojot tās pienākumu norādīt pamatojumu, lēmumā, kurā pieprasīts sniegt papildu informāciju, izvērtējot vielu, nav pienākuma izskatīt visus esošos vai iesniegtos pētījumus un ka tādējādi ir jāuzskata, ka *ECHA* ir ņemusi vērā pētījumus, kas minēti tās lēmuma pielikumā iekļautajā bibliogrāfijā.

- 185 Prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 135. un 188. punktā ietvertie Apelācijas padomes apsvērumi ir kļūdaini. Tā uzskata, ka minētajai padomei esot bijis ne tik vien kā jānorāda, ka zinātniski pētījumi, kuros ir dati par triklazāna ietekmi uz cilvēku, ir iekļauti *ECHA* lēmumam pievienotajā bibliogrāfijā. Prasītāja norāda, ka šai padomei nebija tiesību vienīgi pieņemt, ka šajos pētījumos norādītie dati ir ticami, ņemti vērā, nedz arī noraidīt tās argumentu, saskaņā ar kuru triklazāns neietekmē cilvēku veselību dozās, kas noteiktas pastiprinātajā pētījumā par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, pamatojoties vienīgi uz šo iemeslu.
- 186 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šo argumentu apstrīd.
- 187 Vispirms, ciktāl prasītājas argumentu mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padomei esot vajadzējis ne tik vien kā pārbaudīt, vai *ECHA* lēmumā ir pieļauta kļūda, bet gan tai pašai esot bijis jāizvērtē, vai, ņemot vērā *Allmyr*, *Cullinan* un *Koepe* pētījumos ietverto informāciju, vajadzēja prasītājam pieprasīt veikt pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, šie argumenti ir jānoraida to pašu iemeslu dēļ, kas norādīti šī sprieduma 55.–131. punktā.
- 188 Turpinot ir jāpārbauda prasītājas argumenti, ciktāl to nolūks ir pierādīt, ka Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu, veicot *ECHA* lēmuma pārbaudi.
- 189 Pirmkārt, ir jānoraida prasītājas arguments attiecībā uz to, ka apstrīdētā lēmuma 188. punktā Apelācijas padomei esot vajadzējis izvērtēt tās argumentu, saskaņā ar kuru triklazāns neietekmē cilvēku veselību devās, kas noteiktas pastiprinātajā pētījumā par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām. Šajā ziņā ir jānorāda, kā skaidri izriet no apstrīdētā lēmuma 187. punkta (skat. šī sprieduma 181. punktu), ka Apelācijas padome izvērtēja šo pēdējo argumentu, pārbaudot apelācijas sesto pamatu, jo šis arguments un argumenti, kas izvirzīti sestajā pamatā, pārklājas.
- 190 Otrkārt, prasītāja norāda, ka Apelācijas padome nav ievērojusi Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmo teikumu. Tā uzskata, ka minētajai padomei apstrīdētā lēmuma 188. punktā esot vajadzējis ne tik vien kā norādīt, ka *Allmyr*, *Cullinan* un *Koepe* pētījumi ir minēti *ECHA* lēmumam pievienotajā bibliogrāfijā.
- 191 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka Apelācijas padomei tajā celtajā apelācijā ir jāpārbauda, vai procedūrā, kuras rezultātā tika pieņemts *ECHA* lēmums, tika ņemta vērā visa atbilstošā informācija, kas tai tika iesniegta saistībā ar triklazānu.
- 192 No vienas puses, jākonstatē, ka Apelācijas padome nav pieļāvusi kļūdu, apstrīdētā lēmuma 135. punktā uzskatot, ka *ECHA* nav pārkāpusi pienākumu norādīt pamatojumu, savā lēmumā neizskatot katru punktu, kas ietverts visos esošajos vai iesniegtajos pētījumos. Katrā ziņā attiecībā uz *Allmyr* un *Cullinan* pētījumiem ir jākonstatē, ka *ECHA* tos ir ņēmusi vērā sava lēmuma 20. lappusē.
- 193 No otras puses, jānorāda, ka argumenti, kurus prasītāja izvirzīja Apelācijas padomē celtajā apelācijā, lai pamatotu iebildumu saistībā ar Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu, nebija pietiekami detalizēti. Faktiski, pamatojot iebildumu attiecībā uz to, ka procedūrā, kuras rezultātā tika pieņemts *ECHA* lēmums, neesot ņemti vērā *Allmyr*, *Cullinan* un *Koepe* pētījumi, prasītāja vienīgi apgalvo, ka, ja šie pētījumi būtu ņemti vērā, nebūtu bijis iespējams secināt, ka ir nepieciešama papildu informācija par risku, ka triklazāns varētu būt neirotoksisks. Tomēr, kā Apelācijas padome jau norādīja citā kontekstā apstrīdētā lēmuma 61. punktā, fakts pats par sevi, ka *ECHA* nonāca pie atšķirīga secinājuma nekā prasītāja, nevar pierādīt, ka nebūtu ņemts vērā atsevišķu pētījumu saturs. Faktiski tas var izrietēt arī no fakta, ka, balstoties uz vienu un to pašu informāciju, *ECHA* nonāca pie atšķirīga secinājuma nekā prasītāja. Šādos apstākļos Apelācijas padomei nevar pārnest, ka tā apstrīdētā lēmuma 188. punktā ir vienīgi norādījusi, ka *Allmyr*, *Cullinan* un *Koepe* pētījumi ir minēti *ECHA* lēmumam pievienotajā bibliogrāfijā.

194 Tādējādi ir jānoraida iebildums attiecībā uz to, ka Apelācijas padome nav ievērojusi Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmo teikumu, pienācīgā veidā neatbildot uz argumentiem, kas attiecas uz *Allmyr*, *Cullinan* un *Koepp* pētījumiem.

195 Tādējādi argumenti attiecībā uz *Allmyr*, *Cullinan* un *Koepp* pētījumiem, kuru mērķis ir pierādīt, ka apstrīdētā lēmuma 135. un 188. punktā Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu, ir jānoraida pilnībā.

2) Par argumentiem attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar “*Witorsch*” ziņojumu

196 Apstrīdētā lēmuma 189.–191. punktā Apelācijas padome lēma par prasītājas argumentiem saistībā ar to, ka procedūrā, kurā tika pieņemts *ECHA* lēmums, netika ņemts vērā *Witorsch* ziņojums. Minētajos punktos tā būtībā pamatojās uz trīs apsvērumiem. Pirmkārt, apstrīdētā lēmuma 190. punktā tā pamatojās uz apsvērumu, saskaņā ar kuru minētais ziņojums netika iesniegts saistībā ar tajā celto apelāciju, un, kā tā uzskata, šī iemesla dēļ tā neesot varējusi izvērtēt tā nozīmīgumu. Otrkārt, apstrīdētā lēmuma 189. punktā un 191. punkta pirmajā teikumā tā pamatojās uz apsvērumu, saskaņā ar kuru aplūkotais ziņojums nebija pieejams, izvērtējot triklozānu, un tādēļ *ECHA* nevarēja pārnest, ka tas netika ņemts vērā. Treškārt, apstrīdētā lēmuma 191. punkta otrajā līdz ceturtajā teikumā tā norāda, ka prasītāja neuzskatīja, ka šis ziņojums būtu tāds, kas varētu kļūdēt *ECHA* norādītās bažas.

197 Prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padomes apsvērumos saistībā ar *Witorsch* ziņojumu ir pieļautas kļūdas. Apelācijas padomes apsvērumi saistībā ar to, ka minētais ziņojums neesot iesniegts kā pierādījums apelācijas pieteikumā, nedz arī vēlāk, esot kļūdaini. Šis ziņojums jau esot ticis publicēts zinātniskā izdevumā un tas esot bijis nozīmīgs. Kanādas iestādes esot tieši atsaukušās uz šo pašu ziņojumu, lai secinātu, ka pieejamā informācija neļauj identificēt triklozānu kā iemeslu bažām par cilvēku veselību. To neņemot vērā, minētā padome tādējādi esot pārkāpusi Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmo teikumu.

198 Vispirms, ciktāl prasītājas argumentu mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padomei esot bijis ne tik vien kā jāizvērtē, vai *ECHA* lēmumā ir pieļauta kļūda, bet gan jāveic minētā lēmuma pārbaude “de novo” tādā ietvarā, kurā ir jāņem vērā *Witorsch* ziņojums, tie ir jānoraida to pašu iemeslu dēļ, kas tika norādīti šī sprieduma 55.–131. punktā.

199 Attiecībā uz argumentu saistībā ar Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu ir jāprecizē, ka Apelācijas padomei tajā celtajā apelācijā nav jāveic jauns attiecīgās vielas izvērtējums un ka šī tiesību norma tai līdz ar to nav tieši piemērojama. Turpretī, Apelācijas padomei veicot pārbaudi par *ECHA* lēmumiem, šai aģentūrai lemjot pirmajā instancē, ja prasītāja ir izvirzījusi argumentu par šīs tiesību normas pārkāpumu, minētajai padomei ir jāpārbauda, vai procedūrā, kuras rezultātā ir pieņemts tajā apstrīdētais lēmums, šī tiesību norma ir tikusi ievērota.

200 Turpinot ir jāpārbauda prasītājas argumenti, ciktāl to mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu, pārbaudot *ECHA* lēmumu.

201 Pirmkārt, ciktāl ar saviem argumentiem prasītāja apgalvo, ka procedūrā, kuras rezultātā tika pieņemts *ECHA* lēmums, nav ievērots Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmais teikums, jo neesot ņemts vērā *Witorsch* ziņojums, šis arguments ir jānoraida. Šajā ziņā pietiek norādīt, ka Apelācijas padome to norādīja apstrīdētā lēmuma 189. punktā un 191. punkta pirmajā teikumā, ka šis ziņojums šajā procedūrā nebija pieejams. Tādējādi, kā minētā padome pamatoti nosprieda, ir izslēgts jebkāds Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpums šajā ziņā.

- 202 Otrkārt, ciktāl ar saviem argumentiem prasītāja apgalvo, ka, pārbaudot *ECHA* lēmumu, Apelācijas padomei esot bijis jāņem vērā *Witorsch* ziņojums, jāatgādina, kā izriet no Regulas Nr. 771/2008 6. panta 1. punkta f) apakšpunkta un 12. panta 1. punkta, ka prasītājai šis ziņojums bija jāiesniedz procedūrā minētajā padomē atbilstoši sacikstes principam. Tomēr, kā pēdējā minētā konstatēja apstrīdētā lēmuma 190. punktā, prasītāja to nav veikusi.
- 203 Turklāt fakts pats par sevi, ka Kanādas iestādes pamatojās uz *Witorsch* ziņojumu, lai secinātu, ka, pamatojoties uz esošajiem datiem par žurkām, triklozānu nevar identificēt kā iemeslu bažām par cilvēku veselību, nevar apšaubīt Apelācijas padomes apsvērumu pamatotību saistībā ar šajā ziņā paustajiem argumentiem.
- 204 Ņemot vērā šos apsvērumus, jāsecina, ka prasītājas argumenti saistībā ar *Witorsch* ziņojumu nav tādi, kas varētu pierādīt, ka apstrīdētā lēmuma 189.–191. punktā Apelācijas padome būtu pieļāvusi kļūdu.
- 205 Tādējādi ir pilnībā jānoraida argumenti nolūkā apšaubīt apsvērumus, uz kuriem Apelācijas padome ir balstījusi tajā celtās apelācijas sestā pamata pirmās daļas noraidīšanu.

b) Par argumentiem nolūkā apšaubīt apsvērumus, ar kuriem Apelācijas padome pamatoja tajā celtās apelācijas sestā pamata otrās daļas noraidīšanu

- 206 Apelācijas padomē celtās apelācijas sestā pamata otrajā daļā prasītāja norāda argumentus saistībā ar apsvērumiem, uz kuriem *ECHA* balstījusi savu prasību veikt pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, to pastiprinot ar vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījuma būtiskajiem elementiem atbilstoši *OECD* 443. vadlīnijām. Šādā kontekstā tā, pirmkārt, apgalvoja, ka *ECHA* lēmums ir pieņemts, pārskatot Regulas Nr. 1907/2006 47. pantu, jo neesot ņemti vērā *Ciba-Geigy* (1983), *Ciba-Geigy* (1986) un *Ciba-Geigy* (1994) pētījumi. Šī apgalvojuma pamatojumam tā norādīja, ka minētajā lēmumā ietvertais izraudzītās iestādes konstatējums, saskaņā ar kuru reģistrācijas materiālos neesot rezultātu par vīriešu reproduktīvo orgānu svaru vai morfoloģiju, ir kļūdainš. Šie rezultāti esot ietverti minētajos pētījumos. Otrkārt, tā norāda, ka neesot veikusi pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšanu.
- 207 Apstrīdētā lēmuma 201.–203. punktā Apelācijas padome izvērtēja un noraidīja šos argumentus.
- 208 Apstrīdētā lēmuma 201. punkta otrajā teikumā Apelācijas padome norādīja, ka *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986) pētījumi esot minēti minētā lēmuma bibliogrāfijā. Šī punkta trešajā teikumā tā norādīja, ka *Ciba-Geigy* (1994) pētījums esot ticis minēts “garāmejojot” prasītājas minētajos argumentos, pamatojot tajā celto apelāciju, bet ka šis pēdējais minētais pētījums nebija uzrādīts šim lēmumam pievienotajā vielas izvērtēšanas procedūrā iesniegto pētījumu sarakstā. Šī punkta ceturtajā un piektajā teikumā tā konstatēja, ka neviens no šiem pētījumiem netika iesniegts apelācijas procedūrā. Tādējādi tai esot bijis neiespējami noteikt, vai šiem pētījumiem ir nozīme, izvērtējot triklozānu Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma izpratnē.
- 209 Apstrīdētā lēmuma 202. punktā Apelācijas padome izvērtēja argumentu attiecībā uz to, ka neesot veikta pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšana. Pirmām kārtām, šī punkta pirmajā teikumā tā, atsaucoties uz minētā lēmuma 64. punktā veiktajiem apsvērumiem, atgādināja, ka *ECHA* neesot pienākuma ievērot nostāju, kuras pamatā ir pieejamās informācijas nozīmīgums, lai nonāktu pie secinājuma saistībā ar vielai raksturīgu īpašību vielas izvērtēšanas kontekstā. Tā uzskata, ka būtiskais jautājums drīzāk esot noskaidrot, vai *ECHA* bija pienākums ņemt vērā visu atbilstošo informāciju. Otrām kārtām, šī punkta otrajā līdz ceturtajā teikumā tā norādīja, ka, ciktāl prasītāja iesniedza apsvērumus saistībā ar pieejamo informāciju, šie apsvērumi tika noraidīti *ECHA* lēmumā. Attiecībā uz pārējo, kā tā uzskata, no *ECHA* nevarēja sagaidīt, lai tā noraidītu iebildumus, kurus prasītāja nav konkrēti cēlusi.
- 210 Prasītāja apgalvo, ka atsevišķi no šiem Apelācijas padomes apsvērumiem ir kļūdaini.

- 211 Pirmām kārtām, saistībā ar pirmā pamata otro daļu prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padome neesot ievērojusi Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmo teikumu, neņemot vērā *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986) pētījumus, ar kuriem, pirmkārt, esot apstiprināts tās arguments, saskaņā ar kuru nav tāda iespējama reproduktīvās toksicitātes riska, kas varētu attaisnot prasību veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, otrkārt, tajos esot histopatoloģiskas analīzes saistībā ar reproduktīvo orgānu svaru un saistībā ar histopatoloģiju attiecībā uz žurkām, un, treškārt, tie esot ietverti vielas izvērtēšanas materiālos un uz tiem esot norādīts minētajā padomē celtajā apelācijas pieteikumā.
- 212 Šādā kontekstā prasītāja arī norāda, ka ir kļūdaini Apelācijas padomes apsvērumi, saskaņā ar kuru, tā kā tā neesot no jauna iesniegusi pētījumus apelācijas pieteikuma pielikumos, minētā padome neesot varējusi noteikt, vai tie ir lietderīgi triklozāna izvērtēšanai Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma izpratnē. Tā uzskata, ka šī padome esot varējusi bez grūtībām piekļūt šiem pētījumiem, kas esot bijuši pieejami, izmantojot starptautiskas datu bāzes vienotai ķīmiska rakstura informācijai, un kas esot minēti *ECHA* lēmuma 3. pielikumā. Tā uzskata, ka šī pati padome esot varējusi arī lūgt iesniegt šos dokumentus, piemērojot Regulas Nr. 771/2008 15. panta 3. punktu. Tādējādi, atsakoties pārbaudīt attiecīgo pētījumu nozīmību, attiecīgā padome esot prettiesiski noraidījusi svarīgus zinātniskus pierādījumus un neesot ņēmusi vērā visu būtisko informāciju.
- 213 Otrām kārtām, otrā pamata pirmajā daļā prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padome nav ievērojusi, ka pieeja, kuras pamatā ir pierādījumu nozīmīgums, ir piemērojama vielu izvērtēšanai un ļauj *ECHA* īstenot savu novērtēšanas brīvību sarežģītu zinātnisku un tehnisku vērtējumu jomā, ņemot vērā visus atbilstošos apstākļus.
- 214 Trešām kārtām, saistībā ar pirmā pamata otro daļu prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padome esot sagrozījusi apelācijas pieteikuma saturu. Tā uzskata, ka minētā padome esot konstatējusi, ka tā nav iesniegusi argumentus saistībā ar nozīmīguma noteikšanu, lai gan minētajā pieteikumā tā šādu argumentu esot norādījusi. Šī padome tostarp neesot ņēmusi vērā pētījumus *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986).
- 215 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus apstrīd.
- 216 Vispirms, ciktāl prasītājas argumentu mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padomei neesot bijis vienīgi jāpārbauda, vai *ECHA* lēmumā ir pieļauta kļūda, bet gan pašai, ņemot vērā *Ciba-Geigy* pētījumus, esot bijis jāizvērtē, vai bija nepieciešams pieprasīt veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, tie ir jānoraida to pašu iemeslu dēļ, kas tika minēti šī sprieduma 55.–131. punktā. Šādā kontekstā jānoraida arī argumenti attiecībā uz to, ka Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmais teikums ir tieši piemērojams Apelācijas padomei to pašu iemeslu dēļ, kas tika minēti šī sprieduma 199. punktā.
- 217 Turpinot ir jāizvērtē prasītājas argumenti, ciktāl to mērķis ir pierādīt, ka, pārbaudot *ECHA* lēmumu, Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu.
- 218 Šādā kontekstā ir jānošķir argumenti, saskaņā ar kuriem Apelācijas padomei esot vajadzējis konstatēt, ka *ECHA* lēmums esot pieņemts, neievērojot Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmo teikumu, no vienas puses, un argumenti attiecībā uz to, ka minētajai padomei neesot vajadzējis noraidīt argumentus saistībā ar pierādījumu nozīmīgumu, no otras puses.
- 1) Par argumentiem, saskaņā ar kuriem Apelācijas padomei esot vajadzējis konstatēt Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu
- 219 Prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padomei esot vajadzējis konstatēt, ka *ECHA* nav ievērojusi Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmo teikumu.

- 220 Šādā kontekstā ir jāatgādina, ka, saskaroties ar argumentu attiecībā uz to, ka *ECHA* lēmums ir ticis pieņemts, neievērojot Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmo teikumu, jo nav tikuši ņemti vērā *Ciba-Geigy* pētījumi, Apelācijas padomei bija jāizvērtē, vai runa ir par atbilstošu informāciju par triklozānu, kas tika paziņota šīs tiesību normas izpratnē, un vai tā tika ņemta vērā procedūrā, kuras rezultātā tika pieņemts minētais lēmums.
- 221 Pirmām kārtām, jānorāda, ka savos dokumentos Vispārējā tiesā prasītāja vienīgi norāda argumentus attiecībā uz pētījumiem *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986). Faktiski formulējums “*Ciba-Geigy* pētījumi”, kuru prasītāja izmantoja savos dokumentos, patiešām ietver pētījumus *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986), bet neietver pētījumu *Ciba-Geigy* (1994). Tādējādi ir jāuzskata, ka Vispārējā tiesā iesniegtie argumenti neattiecas uz pētījumu *Ciba-Geigy* (1994).
- 222 Neapšaubāmi, saistībā ar apsvērumiem tiesas sēdē prasītāja norādīja, ka tās rakstveida apsvērumi attiecas arī uz pētījumu *Ciba-Geigy* (1994). Tomēr, piemērojot Reglamenta 84. panta 1. punktu, nav atļauts izvirzīt jaunus pamatus, izņemot gadījumus, kad šie pamati ir saistīti ar tādiem tiesiskiem vai faktiskiem apstākļiem, kas ir kļuvuši zināmi iztiesāšanas laikā. Tā kā prasītāja nenorāda uz šādu apstākļu esamību, tās apsvērumi, kas veikti tiesas sēdē, ir jānoraida kā novēloti.
- 223 Katrā ziņā Apelācijas padome pamatoti noraidīja argumentu attiecībā uz to, ka *ECHA* lēmums ir pieņemts, neievērojot Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmo teikumu, jo neesot ņemts vērā pētījums *Ciba-Geigy* (1994). Saskaņā ar apstrīdētā lēmuma 201. punkta trešo teikumu, ko prasītāja neapstrīd, minētais pētījums netika darīts zināms izvērtēšanas procedūras laikā. Tādējādi *ECHA* nekādi nevar pārņemt iepriekš minētās tiesību normas neievērošanu attiecībā uz šo pētījumu.
- 224 Otrām kārtām, jāizvērtē prasītājas argumenti attiecībā uz to, ka Apelācijas padomei esot vajadzējis konstatēt Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu saistībā ar pētījumiem *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986).
- 225 Šādā kontekstā ir jānorāda, kā Apelācijas padome to norādīja apstrīdētā lēmuma 201. punktā, ka pētījumi *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986) ir minēti *ECHA* lēmumam pievienotajā bibliogrāfijā.
- 226 Šādos apstākļos saistībā ar procedūru atbilstoši sacīkstes principam Apelācijas padomē prasītājai bija jāizvirza argumenti, kas var pierādīt, ka neraugoties uz to pieminēšanu *ECHA* lēmumam pievienotajā bibliogrāfijā, pētījumi *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986) netika ņemti vērā procedūrā, kuras rezultātā tika pieņemts šis lēmums.
- 227 Kā tika norādīts šī sprieduma 190.–194. punktā, fakts pats par sevi, ka *ECHA* ir nonākusi pie atšķirīga secinājuma nekā prasītāja attiecībā uz nepieciešamību veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, nav nepieciešams pierādīt, ka nav ņemti vērā pētījumi *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986).
- 228 Tomēr Apelācijas padomē prasītāja arī apgalvo, ka *ECHA* lēmuma 15. lappusē apkopoto izraudzītās iestādes konstatējumu, saskaņā ar kuru reģistrācijas materiālos nav rezultātu par vīriešu reproduktīvo orgānu svaru vai morfoloģiju, noraida pētījumi *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986), kuros, kā tā uzskata, šādi rezultāti ir ietverti. Tādējādi ir jāizvērtē, vai, ņemot vērā *ECHA* lēmuma saturu, šis arguments var izraisīt šaubas attiecībā uz šo pētījumu ņemšanu vērā.
- 229 Šajā ziņā vispirms ir jānorāda, kā izriet no apelācijas pieteikuma N pielikuma 8. un 19. lappuses, saistībā ar apsvērumiem par *ECHA* lēmuma projekta grozījumu priekšlikumiem (skat. šī sprieduma 12. punktu), prasītāja norāda, ka tehniskās reģistrācijas materiālos ietvertie pētījumi nav atklājuši nekādas histopatoloģiskas vai svāra izmaiņas sēkliniekos un reproduktīvajos orgānos. Šādā kontekstā tā tostarp atsauca uz pētījumiem *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986). Faktiski šī pielikuma 8. lappusē ir atsauce tostarp uz pētījumiem Nr. 18 un Nr. 19, un šī pielikuma 19. lappusē ir norādīts, ka runa ir par pētījumiem *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986).

- 230 Turklāt ir jānorāda, ka *ECHA* lēmuma 26. un 27. lappusē ir apkopoti prasītājas apsvērumi par lēmuma projektu un ka minētā lēmuma 27. lappusē vārdu pa vārdam ir atkārtots šī sprieduma 229. punktā minētais apsvērums. Šādā kontekstā arī jānorāda, ka no minētā lēmuma 3. pielikuma izriet, ka šis apsvērums tostarp attiecas uz pētījumiem *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986).
- 231 Visbeidzot jākonstatē, ka *ECHA* lēmuma 27. un 28. lappusē tika izvērtēts, vai, tostarp, ņemot vērā informāciju, kas ietverta pētījumos *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986), var izslēgt iespējamo risku, ka triklozāns ir reproduktīvi toksisks. Faktiski minētajās lappusēs un, precīzāk, izraudzītās iestādes atbilžu 2. punktā tostarp tika norādīts, ka reģistrētāji jau iepriekš ir formulējuši savus apsvērumus par ietekmes uz reprodukciju neesamību vairākos saistībā ar triklozānu veiktajos pētījumos un ka izraudzītā iestāde jau agrāk ir norādījusi, ka šajos pētījumos triklozāna dozējums netika veikts pirmsdzemdību un pēcdzemdību periodos, kas ir kritiski reproduktīvās sistēmas attīstībai, un ka tādējādi tajos nav sniegta pietiekama informācija, kas ļautu drošā veidā novērtēt ietekmes uz reprodukciju neesamību. Attiecībā uz pētījumu *Ciba-Geigy* (1983), kas ir subhronisks pētījums, minētā lēmuma 28. lappusē tika arī norādīts, ka, veicot retrospektīvu analīzi par pētījuma par divām paaudzēm pievienoto vērtību, tika secināts, ka tas, ka subhroniskajā pētījumā netika novērota nekāda ietekme uz reprodukciju, nenozīmē to, ka viela nevar ietekmēt reprodukciju.
- 232 Ņemot vērā šos apstākļus, atsauce pati par sevi uz izraudzītās iestādes konstatējumu *ECHA* lēmuma 15. lappusē, saskaņā ar kuru prasītājas reģistrācijas materiālos nav rezultātu par vīriešu reproduktīvo orgānu svaru vai morfoloģiju, nevar pierādīt, ka procedūrā, kuras rezultātā tika pieņemts minētais lēmums, nav ņemti vērā pētījumi *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986).
- 233 Tādējādi ir jākonstatē, ka Apelācijas padomē celtajā apelācijā prasītāja nav izvirzījusi argumentus, kas varētu pierādīt to, ka nav ievērots Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmais teikums, jo neesot ņemti vērā pētījumi *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986). Šādos apstākļos minētajai padomei nevar pārnest, ka tā nav konstatējusi šādu pārkāpumu apstrīdētajā lēmumā.
- 234 Šādā kontekstā ir jāprecizē, ka šo secinājumu nevar apšaubīt ar iespējamu kļūdu, kas pieļauta Apelācijas padomes apsvērumā, kas iekļauts apstrīdētā lēmuma 201. punkta ceturtajā teikumā, saskaņā ar kuru tā varējusi arī noraidīt argumentu attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma neievērošanu, pamatojoties uz to, ka prasītāja tajā izskatītajā procedūrā nav iesniegusi pētījumus *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986). Faktiski, kā tika norādīts šī sprieduma 219.–233. punktā, pat ja tiktu uzskatīts, ka šis apsvērums ir kļūdainis, tomēr prasītājas izvirzītie argumenti nevar likt apšaubīt to, ka minētā padome noraidīja argumentu attiecībā uz minētās regulas 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu. Faktiski prasītāja nav izvirzījusi argumentu, kas varētu pierādīt, ka minētie pētījumi nav tikuši ņemti vērā.

2) Par argumentiem attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšanu

- 235 Prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padomes apsvērumi saistībā ar pieejamās informācijas nozīmīgumu ir kļūdaini.
- 236 Pirmām kārtām, prasītāja norāda, ka Apelācijas padome apstrīdētā lēmuma 202. punktā, konstatējusi, ka *ECHA* nebija pienākuma ievērot pieeju, kuras pamatā ir pieejamās informācijas nozīmīgums, lai nonāktu pie secinājuma saistībā ar vielai raksturīgo īpašību vielas izvērtēšanas kontekstā, nav ņemusi vērā, ka nozīmīguma noteikšana ir piemērojama arī vielas reģistrācijas kontekstā.
- 237 Šajā ziņā, pirmkārt, ir jāatgādina, kā tika norādīts šī sprieduma 136. un 137. punktā, ka, nenoliedzami, no vienas puses, no Regulas Nr. 1907/2006 XI pielikuma 1.2. punkta izriet, ka, reģistrējot vielu, ja pieeja, kuras pamatā ir nozīmīguma noteikšana, ļauj apstiprināt īpašas bīstamas īpašības esamību vai neesamību, ir jāatsakās no papildu izmēģinājumiem uz mugurkaulniekiem, ciktāl tas attiecas uz

aplūkoto īpašību, un var atteikties no papildu izmēģinājumiem, neizmantojot mugurkaulniekus, un, no otras puses, no minētās regulas XIII pielikuma otrās daļas izriet, ka nozīmīguma noteikšana, kuras pamatā ir eksperta atzinums, tiek piemērota noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku vielu, kā arī ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu vielu noteikšanai. Tomēr no šīm tiesību normām skaidri neizriet, ka nozīmīguma noteikšana ir piemērojama saistībā ar vielas izvērtēšanu.

- 238 Otrkārt, pat ja tiktu uzskatīts, ka, izvērtējot vielu, ņemot vērā samērīguma principu, *ECHA* nav tiesību pieprasīt papildu informāciju par potenciāla riska esamību, kas izriet no vielas, gadījumā, ja pieejamās informācijas nozīmīgums ļauj izdarīt secinājumu par šāda riska esamību vai neesamību, ņemot vērā procedūras Apelācijas padomē sacikstes raksturu (ši sprieduma 59.–86. punkts), tomēr prasītājai Apelācijas padomē celtajā apelācijā būtu jānorāda iemesli, kuru dēļ *ECHA* lēmumā ietvertie apsvērumi esot kļūdaini.
- 239 Tomēr apstrīdētā lēmuma 202. punkta otrajā teikumā Apelācijas padome norādīja, ka tajā celtās apelācijas sestā pamata otrajā daļā prasītāja nav izvirzījusi detalizētus argumentus nolūkā apstrīdēt *ECHA* secinājumu, saskaņā ar kuru pieejamā informācija neesot pietiekama, lai pienācīgi veiktu triklozāna izvērtēšanu saistībā ar potenciālo reproduktīvās toksicitātes risku.
- 240 Ciktāl prasītājas argumentu mērķis ir apstrīdēt šo konstatējumu, jāatgādina, kā tika norādīts šī sprieduma 231. punktā, ka *ECHA* lēmuma 27. un 28. lappusē tika norādīts, ka pētījumos *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986) triklozāna deva netika īstenota pirmsdzemdību un pēcdzemdību periodos, kas ir kritiski reproduktīvās sistēmas attīstībai, un šī iemesla dēļ šo pētījumu radītie rezultāti nebija pietiekami, lai varētu pārliecinoši izvērtēt ietekmes neesamību uz reprodukciju. Attiecībā uz pētījumu *Ciba-Geigy* (1983), kas ir subhronisks pētījums, tika norādīts, ka, retrospektīvi analizējot pētījuma pievienoto vērtību divās paaudzēs, tika secināts, ka tas, ka subhroniskajā pētījumā netika ievērota nekāda ietekme uz reprodukciju, nenozīmē, ka vielai nevar būt ietekme uz reprodukciju.
- 241 Tomēr jākonstatē, ka Apelācijas padomē celtās apelācijas sestā pamata otrajā daļā attiecībā uz pētījumiem *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986) prasītāja vienīgi norādīja, ka pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšana esot ļāvusi secināt, ka nepastāvēja nekāds iespējams risks attiecībā uz triklozāna reproduktīvo toksicitāti. Prasītāja tādējādi vienīgi norādīja, ka šie pētījumi pastāvēja, neizvirzot argumentus, kas var likt apstrīdēt *ECHA* lēmumā norādīto iemeslu, kura dēļ šajos pētījumos ietverto informāciju nevar uzskatīt par pietiekamu.
- 242 Šādos apstākļos Apelācijas padomei nevar pārnest, ka tā ir uzskatījusi, ka prasītājas izvirzītie argumenti attiecībā uz pētījumiem *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986) nav pietiekami detalizēti.
- 243 Attiecībā uz pētījumu *Ciba-Geigy* (1994) jāatgādina, kā tika norādīts šī sprieduma 222. punktā, ka rakstveida apsvērumos Vispārējā tiesā prasītāja nav izstrādājusi argumentus saistībā ar šo pētījumu un ka tās mutvārdu apsvērumi, kas pirmo reizi tika formulēti tiesas sēdē, ir jānoraida kā nepieņemami. Katrā ziņā ir jākonstatē, ka Apelācijas padomē prasītāja nav izvirzījusi nevienu detalizētu argumentu saistībā ar šo pētījumu. Papildus ir jāatgādina, ka šis pētījums netika iesniegts *ECHA*.
- 244 Tādējādi argumenti attiecībā uz to, ka Apelācijas padome neesot ņēmusi vērā pieejamās informācijas nozīmīgumu, ir jānoraida.
- 245 Otrām kārtām, gadījumā, ja ar saviem argumentiem prasītāja vēlētos apgalvot, ka Apelācijas padomei vajadzēja norādīt uz izraudzītās iestādes konstatējuma *ECHA* lēmuma 15. lappusē kļūdaino raksturu, saskaņā ar kuru reģistrācijas materiālos neesot rezultātu saistībā ar vīriešu reproduktīvo orgānu svaru vai morfoloģiju, arī šie argumenti ir jānoraida.

- 246 Neapšaubāmi, gadījumā, ja, pretēji izraudzītās iestādes konstatētajam, pētījumos *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986) varētu atrast rezultātus saistībā ar vīriešu reproduktīvo orgānu svaru vai morfoloģiju, šis iestādes konstatējums, kas apkopots *ECHA* lēmuma 15. lappusē, saskaņā ar kuru prasītājas reģistrācijas materiālos nav rezultātu saistībā ar vīriešu reproduktīvo orgānu svaru vai morfoloģiju, būtu bijis kļūdainis.
- 247 Tomēr, ņemot vērā iemeslus, kas norādīti *ECHA* lēmuma 27. un 28. lappusē (skat. šī sprieduma 231. punktu), saskaņā ar kuriem pētījumos *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986) triklozāna dozēšana netika veikta pirmsdzemdību un pēcdzemdību periodos, kas ir kritiski reproduktīvās sistēmas attīstībai, un šī iemesla dēļ šajos pētījumos ietvertā informācija nebija pietiekama, lai varētu pārliecinoši izvērtēt ietekmes neesamību uz reprodukciju, šie rezultāti nebija pietiekami, lai izslēgtu iespēju, ka triklozānam var būt reproduktīvi toksiska ietekme.
- 248 Šādos apstākļos iespējama kļūda, kas ietekmē izraudzītās iestādes konstatējumu *ECHA* lēmuma 15. lappusē, nevarētu likt apstrīdēt tās lēmumu lūgt veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām.
- 249 No tā izriet, ka ir jānoraida visi argumenti nolūkā likt apšaubīt apsvērumus, ar kuriem Apelācijas padome ir pamatojusi apelācijas par *ECHA* lēmumu sestā pamata otrās daļas noraidīšanu un līdz ar to visi argumenti nolūkā likt apšaubīt apsvērumus, ar kuriem Apelācijas padome ir pamatojusi minētā pamata noraidīšanu.

2. Par argumentiem nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomē celtās apelācijas septītā un astotā pamata noraidīšanu

- 250 Apstrīdētā lēmuma 137.–168. punktā Apelācijas padome izvērtēja argumentus, ko prasītāja bija izstrādājusi saistībā ar administratīvas apelācijas sūdzības septīto un astoto pamatu, attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 25. panta pārkāpumu un samērīguma principa neievērošanu. Šajos pamatos prasītāja būtībā apgalvo, ka, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, nav iespējams noteikt potenciālā riska, ka triklozānam varētu būt neirotoksiska vai reproduktīvi toksiska ietekme, esamību. Tā tostarp apgalvo, ka secinājumus par šāda riska neesamību varēja izdarīt jau no esošajiem datiem. Tā arī norādīja, ka atšķirību dēļ starp žurku un cilvēku no pastiprināta pētījuma par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām neesot iespējams izdarīt secinājumus attiecībā uz cilvēku.
- 251 Apstrīdētā lēmuma 149. punktā Apelācijas padome norādīja, ka tajā celtajā apelācijā prasītāja vienīgi izvirzīja argumentus nolūkā apstrīdēt prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nepieciešamību un piemērotību, un norādīja, ka tā vienīgi izskatīšot šos apstākļus. Minētā lēmuma 150.–160. punktā tā izvērtēja un noraidīja prasītājas argumentus nolūkā apstrīdēt minētās prasības nepieciešamību. Šī lēmuma 161.–168. punktā tā izvērtēja un noraidīja prasītājas argumentus nolūkā apstrīdēt šīs prasības piemērotību.
- 252 Prasītāja norāda, ka šie Apelācijas padomes apsvērumi ir kļūdaini. Pirmkārt, tiks izvērtēti tās argumenti nolūkā apstrīdēt minētās padomes apsvērumus saistībā ar prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nepieciešamību. Otrkārt, tiks izvērtēti argumenti nolūkā apstrīdēt šīs padomes apsvērumus saistībā ar šīs prasības piemērotību.

a) Par argumentiem nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes apsvērumus saistībā ar prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nepieciešamību

- 253 Apstrīdētā lēmuma 150. punktā Apelācijas padome norādīja, ka, lai noteiktu papildu informācijas pieprasījuma nepieciešamību vielas izvērtēšanas kontekstā, *ECHA* esot jāspēj pierādīt potenciāla riska cilvēku veselībai un videi esamību, nepieciešamību noskaidrot šo risku un reālu iespēju, ka pieprasītā informācija ļaus veikt labākus riska pārvaldes pasākumus.

- 254 Apstrīdētā lēmuma 151. punktā Apelācijas padome konstatēja, ka prasītāja apgalvo, ka *ECHA* neesot pierādījusi, ka pastāv risks, kas ir jānoskaidro, jo pieejamās informācijas nozīmīgums nebija pietiekams, lai noteiktu endokrīno traucējumu risku cilvēkiem.
- 255 Apstrīdētā lēmuma 152. punktā Apelācijas padome atgādināja, ka, lai gan saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 XI pielikumu tika ievērota pieeja, kuras pamatā ir pierādījumu nozīmīgums, *ECHA* nebija pienākuma ievērot šādu pieeju vielas izvērtēšanas kontekstā, ar nosacījumu, ka minētā aģentūra ir pareizi istenojusi savu novērtējuma brīvību, tostarp nosakot potenciālā riska esamību. Šādā kontekstā tā atsaucas uz apsvērumiem, kurus tā izstrādāja minētā lēmuma 64. punktā.
- 256 Apstrīdētā lēmuma 153. punktā Apelācijas padome norādīja, ka savā lēmumā *ECHA* esot noteikusi divus potenciālos riskus attiecībā uz triklazānu, proti, pirmām kārtām, potenciālu reproduktīvi toksiskas ietekmes risku un, otrām kārtām, potenciālu neirotoksiskas ietekmes risku.
- 257 Apstrīdētā lēmuma 154. punktā Apelācijas padome norādīja, ka apelācijas pieteikumā prasītāja neesot norādījusi detalizētus argumentus, kas var apstrīdēt šaubu iemeslu saistībā ar reproduktīvi toksiskas ietekmes risku.
- 258 Apstrīdētā lēmuma 155.–158. punktā Apelācijas padome norādīja iemeslus, kuru dēļ, neraugoties uz prasītājas izvirzītajiem argumentiem, *ECHA* bija tiesības secināt, ka triklazāns cilvēkiem tostarp var izraisīt inhibīvu iedarbību uz tiroksīnu, izraisot nelabvēlīgas neiroloģiskas sekas pēcnācējiem.
- 259 Prasītāja apgalvo, ka šie Apelācijas padomes apsvērumi ir kļūdaini. Pirmkārt, tā izvirza argumentus, kas konkrēti attiecas uz minētās padomes apsvērumiem saistībā ar triklazāna radīto neirotoksicitātes risku, un, otrkārt, argumentus, kas konkrēti attiecas uz šīs padomes apsvērumiem saistībā ar šīs vielas izraisīto potenciālo reproduktīvās toksicitātes risku. Treškārt, tā norāda argumentus attiecībā uz Kanādas iestāžu secinājumiem saistībā ar triklazānu. Ceturtkārt, tā norāda, ka apstrīdētā lēmuma 152. punktā šī pati padome nav ņēmusi vērā faktu, ka pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšana bija piemērojama vielas izvērtēšanas kontekstā. Piektkārt, tā norāda, ka attiecīgā padome vienīgi esot pārbaudījusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā neesamību.

1) Par argumentiem, kas konkrēti attiecas uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar potenciālu triklazāna izraisītu neirotoksicitātes risku

- 260 Apstrīdētā lēmuma 153. un 155.–158. punktā Apelācijas padome izvērtēja prasītājas argumentus nolūkā pierādīt, ka *ECHA* nav pierādījusi potenciālu risku, ka triklazāns būtu neirotoksisks. Minētā lēmuma 153. punktā tā norādīja, ka savā lēmumā *ECHA* atsaucās uz informācijas pārbagātību, tostarp uz *in vitro* un *in vivo* pētījumiem, kas veikti attiecībā uz žurkām un uz cilvēkiem. Balstoties uz šo informāciju, *ECHA* esot secinājusi, ka aplūkotā viela cilvēkiem tostarp varot izraisīt inhibīvu iedarbību uz tiroksīnu, izraisot nevēlamas neiroloģiskas sekas pēcnācējiem. Šī lēmuma 155.–158. punktā minētā padome izvērtēja un noraidīja prasītājas argumentus nolūkā apstrīdēt apsvērumus, kas balstīti uz potenciālu triklazāna izraisītu neirotoksicitātes risku. Šādā kontekstā tā norādīja, ka būtībā prasītāja esot vienīgi norādījusi uz to, ka tā nepiekrīt *ECHA* secinājumiem, kas tika veikti, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, kas esot pielīdzināms atšķirīgiem zinātniskiem viedokļiem, un atgādināja, atsaucoties uz tās apsvērumiem šī paša lēmuma 134. punktā, ka šādi argumenti nevar izraisīt apstrīdētajā lēmumā pieļautu kļūdu. Tā arī noraidīja argumentu attiecībā uz pētījumu *Axelstad* (2013), tostarp norādot, ka prasītāja neesot pierādījusi, ka *ECHA* apsvērumi būtu kļūdaini, bet gan vienīgi norādīja, ka tā nepiekrīt minētās aģentūras sniegtajai esošo datu interpretācijai. Šādi argumenti neesot varējuši apstrīdēt prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām likumību. Attiecībā uz prasītājas argumentiem saistībā ar to, ka, ņemot vērā atšķirības starp žurkām un cilvēkiem, *ECHA* neesot vajadzējis konstatēt potenciālo risku, ka triklazāns varētu būt neirotoksisks, pamatojoties uz pētījumu rezultātiem attiecībā uz žurkām, šī padome norādīja, ka šie argumenti esot

jānoraida aplūkotā lēmuma 163.–165. punktā noteikto apsvērumu dēļ, kuros tika izvērtēti argumenti nolūkā apstrīdēt *ECHA* apsvērumus saistībā ar prasības īstenot pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām piemērotību.

- 261 Prasītāja norāda, ka atsevišķi šie padomes apsvērumi esot kļūdaini.
- 262 Pirmām kārtām, pirmā pamata pirmajā daļā prasītāja norāda, ka Apelācijas padome nav veikusi pienācīgu tās norādīto zinātnisko pētījumu izvērtēšanu. Tā uzskata, ka, ņemot vērā starp *ECHA* un minēto padomi esošo funkcionālo turpinātību, pēdējai minētajai esot vajadzējis veikt *ECHA* lēmuma izvērtēšanu “de novo”, kas aptvertu minētajā lēmumā ietvertos zinātniskos vērtējumus. Citādi šī padome radītu vakuumu procesuālajā aizsardzībā, kas tiek nodrošināta tādiem reģistrētajiem, kāda ir prasītāja.
- 263 Otrām kārtām, otrā pamata pirmajā daļā prasītāja norāda, ka apstrīdētā lēmuma 156. punktā Apelācijas padome esot nepamatoti apvērsusi pierādīšanas pienākumu. *ECHA* un minētajai padomei esot vajadzējis pierādīt, ka pastāv noskaidrojams risks un ka papildu informācijas saņemšana varētu faktiski uzlabot riska pārvaldības pasākumus. Tomēr nedz *ECHA*, nedz šī padome to neesot pierādījusi. Tādējādi prasītāja uzskata, ka šai pašai padomei neesot vajadzējis minētajā punktā konstatēt, ka tā neesot pierādījusi to, ka *ECHA* ir nonākusi pie kļūdainiem secinājumiem.
- 264 Trešām kārtām, pirmā pamata otrajā daļā prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 134., 155. un 156. punktā Apelācijas padomei neesot vajadzējis pamatoties uz apsvērumu, saskaņā ar kuru atšķirības zinātniskajos viedokļos neatklājot nekādu tiesību pārkāpumu. Šādi rīkojoties, minētā padome neesot ņēmusi vērā starp to un *ECHA* esošo funkcionālo turpinātību un esot piemērojusi neatbilstošu kontroles līmeni.
- 265 Ceturtām kārtām, pirmā pamata otrajā daļā un otrā pamata otrajā daļā prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padome nav varējusi izskaidrot, kā norādītie pierādījumi, proti, esošie pētījumi attiecībā uz žurkām, varēja pamatot *ECHA* no tiem izdarītos secinājumus. Pirmkārt, minētās padomes apsvērumi, kas izstrādāts apstrīdētā lēmuma 153. punktā, saskaņā ar kuru *ECHA* esot izvērtējusi lielu skaitu pētījumu, neesot pietiekams. Nozīmei, kāda tika piešķirta pierādījumiem, lai apstiprinātu vai noraidītu hipotēzi, būtiski esot tādi faktori kā datu kvalitāte, rezultātu saskaņotība, ietekmes raksturs un smagums un informācijas būtiskums. Otrkārt, minētajā lēmumā esot pieļauta pretruna un tas pamatojoties uz pierādījumiem, kas neesot saskaņoti, ciktāl attiecībā uz potenciālu neirotoksicitātes risku cilvēkiem šī padome esot pamatojusies vienīgi uz datiem no pētījumiem attiecībā uz žurkām. Treškārt, *ECHA* un šī pati padome neesot ņēmusi vērā pētījumus par cilvēku un citām sugām, kas pierādītu neirotoksiskas ietekmes un endokrīnu traucējumu neesamību. Prasītāja uzskata, ka, ja Apelācijas padome tos būtu ņēmusi vērā, tā būtu secinājusi, ka, ņemot vērā triklozāna starpsugu atšķirības, neesot iespējama datu ekstrapolācija. Ceturtkārt, attiecīgā padome neesot ņēmusi vērā tās argumentus attiecībā uz *Witorsch* pētījumu, kas pierādot triklozāna neirotoksiskas ietekmes un endokrīno traucējumu neesamību. Šajā ziņojumā esot pārgrupēti būtiskie pierādījumi un tie arī detalizēti aprakstīti, kā arī ticamā, saskaņotā un pārskatāmā veidā esot izskaidrots veids, kādā pierādījumi tikuši izmantoti, lai nonāktu pie galīgā secinājuma.
- 266 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus apstrīd.
- 267 Iesākumā ir jānoraida prasītājas argumenti, ciktāl tie attiecas uz to, ka Apelācijas padomei pašai vajadzējis izvērtēt būtisko informāciju, lai tā varētu izlemt, vai pastāv potenciāls risks, ka triklozāns varētu būt neirotoksisks. Šajā ziņā pietiek atgādināt, kā tika norādīts šī sprieduma 55.–131. punktā, ka tajā celtajā apelācijas sūdzībā Apelācijas padome vienīgi izvērtē, vai, ņemot vērā prasītājas norādītos argumentus, *ECHA* lēmumā ir pieļauta kļūda.
- 268 Turklāt jāpārbauda prasītājas argumenti, ciktāl to mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu, pārbaudot *ECHA* lēmumu.

- 269 Pirmām kārtām, ciktāl prasītāja ar saviem argumentiem apgalvo, ka Apelācijas padomei esot vajadzējis konstatēt, ka, balstoties uz pieejamo informāciju, *ECHA* nebija tiesību konstatēt, ka triklozāns ir neirotoksisks, tie ir jānoraida.
- 270 Faktiski šī sprieduma 269. punktā minētā apgalvojuma pamatā ir kļūdaina premisa, saskaņā ar kuru, lai varētu pieprasīt papildu informāciju nolūkā noskaidrot, vai triklozānam ir neirotoksiska ietekme, *ECHA* esot vajadzējis pierādīt, ka šī viela ir neirotoksiska.
- 271 Tomēr saskaņā ar Regulā Nr. 1907/2006 izveidoto sistēmu, ja pastāv šaubas par vielas izraisītiem potenciālajiem riskiem cilvēku veselībai un videi un ja nav iespējams tās izkliegt vai apstiprināt, pamatojoties uz pieejamo informāciju, var pieņemt lēmumu saistībā ar šīs vielas izvērtēšanu, lai pieprasītu papildu informāciju, kas ļautu noskaidrot šo risku.
- 272 Faktiski saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 1. panta 1. punktu tās mērķis ir nodrošināt augstu cilvēku veselības un vides aizsardzības līmeni. Turklāt no šīs regulas 1. panta 3. punkta otrā teikuma izriet, ka tās noteikumu pamatā ir piesardzības princips. Kā izriet no minētās regulas 66. apsvēruma, izvērtējot vielu, ja ir aizdomas, ka viela var radīt risku veselībai vai videi, *ECHA* ir tiesības pieprasīt papildu informāciju par to.
- 273 Lai noteiktu, ka ir nepieciešams pētījums par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, *ECHA* tādējādi nebija pienākuma pierādīt, ka, pamatojoties uz tās rīcībā esošo informāciju, triklozāns ir jāuzskata par neirotoksisku. Tai vienīgi bija jāpierāda, ka pastāv potenciāls neirotoksicitātes risks.
- 274 Otrām kārtām, ir jāizvērtē prasītājas arguments attiecībā uz to, ka apstrīdētā lēmuma 156. punktā Apelācijas padome nepamatoti apvērta pierādīšanas pienākumu.
- 275 Pirmkārt, ciktāl šī sprieduma 274. punktā minētā argumenta mērķis ir sadalīt pierādīšanas pienākumu procedūrā, kas notiek Apelācijas padomē, jānorāda, ka Apelācijas padome apstrīdētā lēmuma 156. punkta ceturtajā teikumā nekļūdīgi uzskatīja, ka prasītājai bija jāpierāda, ka *ECHA* secinājumos ir pieļauta kļūda. Faktiski šāda pierādīšanas pienākuma sadale izriet no procedūras minētajā padomē sacikstes rakstura. Tādējādi prasītājas arguments ir jānoraida, ciktāl tas attiecas uz pierādīšanas pienākuma sadali minētajā procedūrā.
- 276 Otrkārt, ciktāl šī sprieduma 274. punktā minētais arguments attiecas uz pierādīšanas pienākumu procedūrā *ECHA*, jāatgādina, ka, lai pierādītu, ka prasība ir nepieciešama, *ECHA* ir jāpierāda, ka aplūkotā viela rada potenciālu risku cilvēku veselībai un videi, ka ir nepieciešams noskaidrot šo risku un ka pastāv reāla iespēja, ka lūgtā informācija ļauj veikt uzlabotus riska pārvaldes pasākumus.
- 277 Tomēr ir jākonstatē, ka Apelācijas padome ir ievērojusi pierādīšanas pienākuma noteikumus, kas ir piemērojami procedūrai *ECHA*. Faktiski minētās padomes apsvērums apstrīdētā lēmuma 156. punkta ceturtajā teikumā attiecas vienīgi uz pierādīšanas pienākuma sadali procedūrā šajā padomē. Turpretī, kā izriet no minētā lēmuma 150. punkta, attiecībā uz procedūru *ECHA* aplūkotā padome ir īstenojusi pieeju, kas atbilst šī sprieduma 276. punktā no jauna atgādinātajam noteikumam.
- 278 Ņemot vērā šos apsvērumus, jānoraida šī sprieduma 274. punktā minētais arguments.
- 279 Trešām kārtām, prasītāja norāda, ka apstrīdētā lēmuma 134., 155. un 156. punktā Apelācijas padomei neesot vajadzējis balstīties uz apsvērumu, saskaņā ar kuru atšķirība zinātniskajos viedokļos neatklādot nekādus tiesību pārkāpumus. Tai neesot vajadzējis ierobežot savu pārbaudi *ECHA* novērtējuma brīvības dēļ.
- 280 Iesākumam ir jāatgādina, ka, ņemot vērā Apelācijas padomē izskatāmās procedūras sacikstes raksturu, šādā procedūrā prasītājai ir jānorāda detalizēti argumenti nolūkā apstrīdēt *ECHA* apsvērumus. Tādējādi, ja procedūrā, kuras rezultātā ir pieņemts *ECHA* lēmums, prasītāja izvirza argumentus

- attiecībā uz to, ka pieejamā informācija neļauj konstatēt potenciāla riska cilvēku veselībai vai videi esamību, vai attiecībā uz to, ka atsevišķa informācija ļauj pierādīt vielas kaitīgās iedarbības uz cilvēku veselību vai vidi neesamību, un ka vēlāk savā lēmumā *ECHA* ir izvērtējusi un noraidījusi šos argumentus Apelācijas padomē izskatītajā apelācijā, prasītājam ir jāizvirza detalizēti argumenti nolūkā pierādīt, ka apsvērumi, uz kuriem ir balstījusies *ECHA*, ir kļūdaini. Šādā gadījumā jebkurš prasītājas arguments minētajā padomē, ar kuru vienīgi norādīts uz pētījumu, kurus *ECHA* ir ņēmusi vērā, esamību, bet nav norādīti iemesli, kuru dēļ *ECHA* apsvērumi ir iespējami kļūdaini, nav uzskatāms par pietiekami detalizētu.
- 281 Prasītājas argumenti attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem apstrīdētā lēmuma 134., 155. un 156. punktā ir jāizvērtē, ņemot vērā iepriekš minēto.
- 282 Pirmkārt, apstrīdētā lēmuma 155. punktā būtībā Apelācijas padome norādīja, ka prasītājas argumenti saistībā ar secinājumiem, kas jāizdara no pieejamās informācijas, ietvēra vienīgi konstatējumu, ka prasītāja nepiekrīt *ECHA* izdarītajiem secinājumiem. Šādā kontekstā tā atsauca uz minētā lēmuma 134. punkta ceturto teikumu, kur tā norāda, ka fakts, ka prasītāja nepiekrīt *ECHA* zinātniskajam secinājumam, nav pietiekams, lai pierādītu, ka pastāv ar šo secinājumu saistīta kļūda.
- 283 Otrkārt, apstrīdētā lēmuma 156. punktā Apelācijas padome norādīja, ka apelācijā prasītāja apgalvoja, ka saskaņā ar pētījumu *Axelstad* (2013) ir mazticams, ka triklozānam būtu pastāvīga kaitīga iedarbība. Šajā ziņā tā atgādināja, ka šajā pētījumā tika arī norādīts, ka varētu būt nepieciešams veikt vēlāku triklozāna kā iespējami neirotoksiskas vielas izvērtēšanu. Tā arī atgādināja, ka *ECHA* ir norādījusi, ka aplūkots pētījums neļaujot kļūdēt bažas, ka triklozāns varētu ietekmēt pēcnācēju smadzeņu attīstību, samazinot mātes tiroksīna līmeni. Šādā kontekstā tā norādīja, ka prasītāja nav pierādījusi, ka šāds *ECHA* secinājums nebūtu pareizs, bet tā vienīgi norādīja, ka tā nepiekrīt *ECHA* veiktajai pieejamās informācijas interpretācijai. Tādējādi tā no jauna atsauca uz minētā lēmuma 134. punktu, kur tā norāda, ka tas, ka prasītāja nepiekrīt *ECHA* zinātniskajam secinājumam, nav pietiekami, lai pierādītu, ka šajā secinājumā ir pieļauta kļūda.
- 284 Ņemot vērā šī sprieduma 280. punktā minētos apsvērumus, Apelācijas padomei nevar pārņemt, ka tā argumentus, ar kuriem prasītāja vienīgi ir norādījusi uz to, ka tā nepiekrīt *ECHA* secinājumiem, ir noraidījusi kā nepietiekami detalizētus apstrīdētā lēmuma 155. un 156. punktā norādīto iemeslu dēļ.
- 285 Šādā kontekstā arī jānorāda, ka apstrīdētā lēmuma 155. un 156. punktā Apelācijas padome noraidīja prasītājas argumentus, vai nu pamatojoties uz to, ka tie nav pietiekami detalizēti, vai pamatojoties uz to, ka tie nav pamatoti. Turpretī *ECHA* tos nenorādīja tādēļ, ka šie argumenti nevarētu pierādīt acīmredzamas kļūdas esamību tās apsvērumos. Tādējādi, pretēji tam, ko liek saprast prasītāja, no šiem punktiem nevar secināt, ka minētā padome ierobežotu tās kontroles intensitāti *ECHA* novērtējuma brīvības dēļ.
- 286 Tādējādi ir jānorāda arī arguments saistībā ar apstrīdētā lēmuma 134., 155. un 156. punktu.
- 287 Ceturtām kārtām, attiecībā uz prasītājas argumentiem saistībā ar *Witorsch* ziņojumu, pirmkārt, jānorāda, ka tiktāl, ciktāl prasītāja atsauca uz minēto ziņojumu apelācijas sestajā pamatā saistībā ar Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu, tās argumentācija ir jānorāda to pašu iemeslu dēļ, kas norādīti šī sprieduma 200.–205. punktā. Otrkārt, jānorāda, ka saistībā ar Apelācijas padomē iesniegto septīto un astoto pamatu, kas attiecas uz Regulas Nr. 1907/2006 25. panta pārkāpumu un samērīguma principa neievērošanu, prasītāja šo ziņojumu nav norādījusi. Ņemot vērā procedūras minētajā padomē sacīkstes raksturu, tādējādi tai nevar pārņemt, ka tā nav ņēmusi vērā attiecīgo ziņojumu, izvērtējot šos pamatus. Katrā ziņā ir jākonstatē, ka minētajā apelācijā prasītāja nav detalizēti norādījusi iemeslus, kuru dēļ, kā tā uzskata, ņemot vērā šī paša ziņojuma saturu, *ECHA* lēmumā ietvertie apsvērumi būtu jāuzskata par kļūdainiem. Treškārt, ciktāl prasītāja vēlas apgalvot, ka, ņemot vērā minēto saturu, Apelācijas padomes apsvērumi ir jāuzskata par

klūdaiņiem, pietiek norādīt, ka tā nav detalizēti norādījusi iemeslus, kuru dēļ, ņemot vērā šo saturu, Apelācijas padomes apsvērumi būtu jāuzskata par klūdaiņiem. Tādējādi visi ar attiecīgo ziņojumu saistītie argumenti ir jānoraida.

288 Piekām kārtām, ciktāl prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padome nav ņemusi vērā atšķirības starp triklozāna ietekmi uz žurkāņ, no vienas puses, un uz cilvēkiem, no otras puses, un ciktāl apstrīdētājā lēmumā ietvertie apsvērumi esot pretrunīgi, jo, lai noteiktu potenciālo neirotoksicitātes risku cilvēkiem, minētā padome esot balstījusi vienīgi uz datiem, kas izriet no izmēģinājumiem, kas veikti uz žurkāņ, jākonstatē, ka šie argumenti attiecas uz minētā lēmuma 157. punktu, kas skar argumentus attiecībā uz atšķirībām starp triklozāna ietekmi uz žurkāņ un uz cilvēkiem. Tomēr jākonstatē, ka minētajā punktā šī padome atsaucas uz saviem apsvērumiem šī lēmuma 163.–165. punktā. Tādējādi prasītājas argumenti tiks ņemti vērā, izvērtējot argumentus saistībā ar šīs pašas padomes apsvērumiem (skat. šī sprieduma 365.–383. punktu).

289 Sestām kārtām, ciktāl prasītāja norāda, ka apstrīdētā lēmuma 153. punktā Apelācijas padomei neesot vajadzējis vienīgi konstatēt, ka ECHA ir izvērtējusi lielu skaitu pētījumu, bet gan tai pašai esot vajadzējis izvērtēt, vai, pamatojoties uz pieejamo informāciju, tā būtu varējusi izslēgt potenciālu neirotoksicitātes riska esamību, jāatgādina, kā tika norādīts šī sprieduma 59.–86. punktā, ka tajā celtajā apelācijā minētā padome vienīgi izvērtē prasītājas izvirzītos pamatus. Tādējādi šai padomei nevar tikt pārņemts, ka tā minētā lēmuma 153. punktā ir konstatējusi, ka ECHA ir izvērtējusi lielu skaitu pētījumu, nedz to, ka šī lēmuma 154.–159. punktā tā vienīgi ir izvērtējusi argumentus, kurus izstrādāja prasītāja administratīvajā pārsūdzībā.

290 Ņemot vērā šos apsvērumus, argumenti konkrēti attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar potenciālo triklozāna izraisīto neirotoksicitātes risku ir jānoraida, ievērojot argumentus attiecībā uz atšķirībām starp triklozāna ietekmi uz žurkāņ, no vienas puses, un cilvēkiem, no otras puses, kas tiks izvērtēti šī sprieduma 339.–386. punktā.

2) Par argumentiem, kas attiecas konkrēti uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar potenciālo triklozāna izraisīto neirotoksicitātes risku

291 Apstrīdētā lēmuma 154. punktā, izvērtējot prasītājas argumentus nolūkā pierādīt, ka prasība veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkāņ nav nepieciešama, Apelācijas padome uzskatīja, ka minētie argumenti nav pietiekami detalizēti.

292 Prasītāja apgalvo, ka šis apsvērumš ir klūdains. Pirmkārt, tā apgalvo, ka Apelācijas padome ir sagrozījusi argumentus, kurus tā izvirzīja apelācijas pieteikumā. Otrkārt, tā norāda, ka, ņemot vērā esošos pētījumus, minētajai padomei esot vajadzējis konstatēt ar triklozānu saistīta reprodukcijas riska neesamību.

i) Par argumentiem attiecībā uz prasītājas argumentu sagrozīšanu

293 Pirmā pamata otrajā daļā un otrā pamata pirmajā daļā prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 154. punktā Apelācijas padome esot sagrozījusi argumentus, kurus tā ir norādījusi apelācijas pieteikumā. Tā uzskata, ka minētā padome ir konstatējusi, ka administratīvās sūdzības septītajā un astotajā pamatā tā nav izvirzījusi argumentus, ar kuriem varētu apstrīdēt nepieciešamību veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkāņ, ņemot vērā potenciālo triklozāna izraisīto reproduktīvās toksicitātes risku. Tā tomēr apgalvo, ka apelācijas pieteikumā tā ir norādījusi argumentus nolūkā apstrīdēt ECHA apsvērumu, saskaņā ar kuru triklozānam ir potenciāls reproduktīvās toksicitātes risks. Tā norāda, ka ir apgalvojusi, ka ECHA lēmumā ietvertais konstatējums, saskaņā ar kuru tās reģistrācijas materiālos nav ietverti nekādi rezultāti par vīriešu reproduktīvo orgānu svaru vai morfoloģiju, ir klūdains, jo, kā tā uzskata, pētījumi Ciba-Geigy (1983) un Ciba-Geigy (1986) ietver šādu informāciju.

- 294 *ECHA* šos argumentus apstrīd.
- 295 Iesākumam ir jānorāda, ka apelācijā par *ECHA* lēmumu prasītāja ir izstrādājusi argumentus saistībā ar pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām (apelācijas pieteikuma 47.–106. punkts). Prasītājas izstrādātā argumentācija šajā kontekstā tika iekļauta kā ievaddaļa (minētā pieteikuma 48.–51. punkts), kā arī trīs daļās, no tām pirmā konkrēti attiecās uz bažām saistībā ar triklozāna neirotoksicitāti (ši pieteikuma 52.–85. punkts) un otrā – konkrēti uz bažām saistībā ar šīs vielas reproduktīvo toksicitāti (ši paša pieteikuma 86.–97. punkts). Trešā daļa attiecas uz Regulas Nr. 1907/2006 25. panta 1. punkta pārkāpumu un samērīguma principa neievērošanu (aplūkotā pieteikuma 98.–106. punkts).
- 296 Šajā ziņā ir jānorāda, ka, neapšaubāmi, apelācijas pieteikuma daļā, kas konkrēti attiecas uz samērīguma principa neievērošanu, proti, šī pieteikuma 98.–106. punktā, prasītāja nav izstrādājusi detalizētus argumentus nolūkā apstrīdēt *ECHA* apsvērumus saistībā ar nepieciešamību pieprasīt veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, ņemot vērā potenciālo triklozāna izraisīto reproduktīvās toksicitātes risku.
- 297 Tomēr ir jākonstatē, ka apelācijas pieteikuma 106. punktā prasītāja norādīja, ka prasība veikt šo pētījumu nebija nepieciešama “iepriekš norādīto iemeslu dēļ”. Pretēji *ECHA* norādītajam, no šīs atsaucis minētajā punktā un kontekstā, kādā tas ir ietverts, pietiekami skaidri izriet, ka minētajā punktā prasītāja atsaucas uz saviem argumentiem, kas norādīti minētā pieteikuma 86.–97. punktā attiecībā uz potenciālo triklozāna izraisīto reproduktīvās toksicitātes risku. Tomēr šādā kontekstā prasītāja tostarp norādīja, ka *ECHA* lēmumā ietvertais konstatējums, saskaņā ar kuru reģistrācijas materiālos nav ietverti nekādi rezultāti par vīriešu reproduktīvo orgānu svaru vai morfoloģiju, ir kļūdaini.
- 298 Tādējādi prasītāja pamatoti norāda, ka apelācijas pieteikuma 106. punktā daļā attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 25. panta 1. punkta pārkāpumu un samērīguma principa neievērošanu tā izvirzīja argumentu nolūkā apstrīdēt *ECHA* secinājumu, saskaņā ar kuru triklozāns izraisot potenciālu reproduktīvās toksicitātes risku, proti, argumentu attiecībā uz to, ka, pretēji šajā lēmumā ietvertajam konstatējumam, reģistrācijas materiālos bija ietverti rezultāti par vīriešu reproduktīvo orgānu svaru vai morfoloģiju.
- 299 Šādā kontekstā arī jānorāda, ka, atbildot uz septīto un astoto pamatu, Apelācijas padome nav tieši atbildējusi uz šo argumentu.
- 300 Tomēr, tā kā prasītāja argumentu attiecībā uz konstatējuma, saskaņā ar kuru rezultāti par vīriešu reproduktīvo orgānu svaru vai morfoloģiju nebija iekļauti reģistrācijas materiālos, kļūdaino raksturu iekļāva apelācijas pieteikuma 86.–97. punktā un tādējādi sestā pamata otrajā daļā, jāizvērtē, vai, izvērtējot šo daļu, Apelācijas padome uz to jau ir atbildējusi.
- 301 Šādā kontekstā ir jāatgādina, kā tika norādīts šī sprieduma 238.–242. punktā, ka, izvērtējot tajā celtās apelācijas sestā pamata otro daļu, Apelācijas padome nav vienīgi izvērtējusi argumentus saistībā ar Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu, bet gan apstrīdētā lēmuma 202. punktā arī izvērtējusi argumentu attiecībā uz to, ka pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšana būtu ļāvusi izslēgt potenciāla riska, ka triklozāns ir neirotoksisks, esamību. Faktiski, kā tika norādīts šī sprieduma 238.–242. punktā, minētā lēmuma 202. punktā tā būtībā pamatojās uz apsvērumu, saskaņā ar kuru *ECHA* lēmumā ietvertās norādes uz pētījumiem *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986) izskaidrojot iemeslus, kuru dēļ šie pētījumi nesniedz pietiekamu informāciju, lai varētu skaidri izvērtēt ietekmes uz reprodukciju neesamību, un, kā tā uzskata, prasītāja nav izvirzījusi detalizētus argumentus nolūkā apstrīdēt šos apsvērumus.

- 302 Apelācijas padomes apsvērumi, kas ietverts apstrīdētā lēmuma 154. punktā, saskaņā ar kuru administratīvās sūdzības septītajā un astotajā pamatā prasītāja nav izvirzījusi argumentu nolūkā apstrīdēt nepieciešamību veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, ņemot vērā potenciālo triklozāna izraisīto reproduktīvās toksicitātes risku, ir jālasa, ņemot vērā šo Apelācijas padomes sniegto atbildi.
- 303 Tomēr, kā tika norādīts iepriekš, Apelācijas padome jau atbildēja uz prasītājas argumentu, kuru tā bija izvirzījusi sestā pamata otrajā daļā, izvērtējot šo daļu. Tādējādi tai nevar pārņemt, ka tā nav to izvērtējusi no jauna, izvērtējot astoto pamatu, kurā prasītāja vienīgi atsaucas uz šo argumentu.
- 304 Tādējādi apstrīdētā lēmuma 154. punktā Apelācijas padome nav sagrozījusi prasītājas argumentus.
- 305 Katrā ziņā, pat ja tiktu uzskatīts, ka apstrīdētā lēmuma 154. punktā Apelācijas padome ir sagrozījusi prasītājas argumentus, šāda kļūda nevarētu izraisīt minētā lēmuma atcelšanu. Faktiski iemesli, kuru dēļ ECHA uzskatīja, ka pētījumi *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986) nesniedz pietiekamu informāciju, kas ļautu pārliecinošā veidā izvērtēt ietekmes uz reprodukciju neesamību, paši par sevi pamato secinājumu, saskaņā ar kuru šo pētījumu saturam nav pretrunā tas, ka tiek lūgts veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, un minētajā padomē iesniegtajā apelācijas pieteikumā prasītāja nav izvirzījusi argumentus nolūkā apstrīdēt šos apsvērumus.
- 306 Tādējādi arguments attiecībā uz to, ka apstrīdētā lēmuma 154. punktā Apelācijas padome esot sagrozījusi prasītājas apelācijas pieteikumā norādītos argumentus, ir jānoraida.
- ii) Par argumentiem attiecībā uz tādu pētījumu esamību, kas apstiprinot, ka triklozānam nav reproduktīvas toksicitātes*
- 307 Otrā pamata pirmajā daļā prasītāja apgalvo, ka pētījumi *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986), kā arī *Witorsch* ziņojums apstiprina, ka triklozānam neesot reproduktīvas toksicitātes. Tā apgalvo, ka ECHA un Apelācijas padomei esot vajadzējis veikt pierādījumu nozīmīguma noteikšanu. Tā uzskata, ka ECHA un minētā padome esot atzinušas, ka pētītos paraugus varēja piesārņot dioksīdi, kas varētu izraisīt novērotos rezultātus.
- 308 ECHA un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus noraida.
- 309 Vispirms, ciktāl prasītājas argumentu mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padomei vajadzējis izvērtēt, vai ir nepieciešams pieprasīt veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, pašai no jauna izvērtējot atbilstošo informāciju, tie ir jānoraida to pašu iemeslu dēļ, kas norādīti šī sprieduma 55.–131. punktā.
- 310 Turpinot ir jāizvērtē prasītājas argumenti tiktāl, ciktāl to mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu, pārbaudot ECHA lēmumu.
- 311 Šādā kontekstā, pirmām kārtām, ir jānoraida prasītājas argumenti saistībā ar pētījumiem *Ciba-Geigy* (1983) un *Ciba-Geigy* (1986). Kā tika norādīts šī sprieduma 305. punktā, ECHA savā lēmumā norādīja iemeslus, kuru dēļ, kā tā uzskata, minētie pētījumi nesniedzot pietiekamu informāciju, kas ļautu pārliecinoši izvērtēt ietekmes uz reprodukciju neesamību, un Apelācijas padomē celtajā apelācijā prasītāja nav norādījusi argumentus, kas varētu apstrīdēt šos apsvērumus.
- 312 Otrām kārtām, attiecībā uz argumentiem, saskaņā ar kuriem Apelācijas padome neesot pienācīgi ņēmusi vērā *Witorsch* ziņojumu, tie ir jānoraida to pašu iemeslu dēļ, kas norādīti šī sprieduma 287. punktā.

313 Trešām kārtām, attiecībā uz argumentu saistībā ar to, ka pētītos paraugus varējuši piesārņot dioksīdi, kas esot varējis izraisīt novērotos rezultātus, pirmkārt, jānorāda, ka prasītāja Apelācijas padomē celtās apelācijas septītajā un astotajā pamatā nav norādījusi argumentus šajā ziņā. Otrkārt un katrā ziņā ir jānorāda, ka, ciktāl prasītāja ir izvirzījusi argumentus šajā ziņā šīs apelācijas sestā pamata pirmajā daļā, minētā padome uz to atbildēja apstrīdētā sprieduma 197. punktā. Tomēr ir jākonstatē, ka šajā apelācijā prasītāja nav izvirzījusi nevienu detalizētu argumentu nolūkā apstrīdēt šo atbildi.

314 Tādējādi ir jānorāda argumenti attiecībā uz tādu pētījumu esamību, kas apstiprinot to, ka triklozānam neesot reproduktīvi toksiskas ietekmes, un līdz ar to jānorāda argumentu kopums, kas konkrēti attiecas uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar potenciālo triklozāna izraisīto reproduktīvas toksicitātes risku.

3) Par argumentiem attiecībā uz Kanādas iestāžu veikto izvērtējumu

315 Otrā pamata pirmajā daļā prasītāja norāda, ka, pamatojoties uz nostāju, kuras pamatā ir pierādījumu nozīmīgums, nepieprasot papildu testus, Kanādas iestādes esot secinājušas, ka triklozānam neesot neirotoksiskas vai reproduktīvi toksiskas ietekmes. Minētās iestādes tostarp esot paudušas šaubas par izmēģinājumu attiecībā uz žurkām ekstrapolācijas uz cilvēkiem nozīmību. Šādā kontekstā prasītāja atsaucas uz šo iestāžu 2016. gada 26. novembra ziņojumu.

316 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus apstrīd.

317 Vispirms, ciktāl prasītājas argumentu mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padomei esot pašai bijis jāizlemj, vai ir jāpieprasa veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, savā vērtējumā ņemot vērā Kanādas iestāžu izvērtējumu, tie ir jānorāda to pašu iemeslu dēļ, kas tika norādīti šī sprieduma 55.–131. punktā.

318 Turpinot ir jāizvērtē prasītājas argumenti, ciktāl to mērķis ir pierādīt, ka, pārbaudot *ECHA* lēmumu, Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu.

319 Šādā kontekstā ir jāatgādina, ka apstrīdētā lēmuma 150.–160. punktā Apelācijas padome izvērtēja prasītājas argumentus nolūkā pierādīt, ka *ECHA* neesot vajadzējis secināt, ka ir nepieciešams pieprasīt veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām.

320 Pirmkārt, ciktāl ar saviem argumentiem prasītāja apgalvo, ka, veicot savu izvērtējumu, Apelācijas padomei esot vajadzējis ņemt vērā Kanādas iestāžu ziņojumu, jāatgādina, ka procedūras minētajā padomē sacīkstes rakstura dēļ prasītājai šis ziņojums bija jāiesniedz minētajā procedūrā. Tomēr prasītāja neapgalvo, ka tā to būtu iesniegusi šajā procedūrā. Šādā kontekstā ir jānorāda, ka aplūkotais ziņojums tika publicēts 2016. gada 26. novembrī, proti, pēc uzklaušanās šajā padomē, kas notika 2016. gada 9. jūnijā (skat. šī sprieduma 22. punktu), un ka prasītāja neapgalvo, ka šis pats ziņojums padomei būtu iesniegts pēc uzklaušanās.

321 Otrkārt, ciktāl ar saviem argumentiem prasītāja apgalvo, ka Kanādas iestāžu vērtējums pierādot, ka Apelācijas padomes apsvērumi apstrīdētā lēmuma 150.–160. punktā esot kļūdaini, jānorāda, ka tā vienīgi atsaucas uz šāda vērtējuma esamību, tomēr nenorāda iemeslus, kuru dēļ šie secinājumi varētu apstrīdēt minētās padomes apsvērumus, kas ir pamatoti ar Regulā Nr. 1907/2006 paredzētajiem noteikumiem, likumību. Tādējādi prasītājas argumenti saistībā ar minēto vērtējumu ir jānorāda kā nepietiekami detalizēti.

322 Tādējādi ir jānorāda arī argumenti attiecībā uz Kanādas iestāžu vērtējumu.

4) Par argumentiem attiecībā uz to, ka Apelācijas padome nav ņēmusi vērā to, ka vielu izvērtēšanas kontekstā ir piemērojama nozīmīguma noteikšana

323 Otrā pamata pirmajā daļā prasītāja norāda, ka apstrīdētā lēmuma 152. punktā Apelācijas padome nav ņēmusi vērā to, ka vielu izvērtēšanas kontekstā ir piemērojama nozīmīguma noteikšana, kas tai tādējādi ļauj īstenot savu novērtējuma brīvību sarežģītu zinātnisko un tehnisko vērtējumu jomā, ņemot vērā visus būtiskos apstākļus.

324 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, apstrīd šos argumentus.

325 Iesākumā ir jānorāda prasītājas norādītie argumenti, ciktāl to mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padomei esot pašai bijis jāveic jauns izvērtējums, pašai nosakot pieejamās informācijas nozīmīgumu. Faktiski, kā tika norādīts šī sprieduma 55.–131. punktā, minētajai padomei tajā celtajā apelācijā vienīgi ir jāizvērtē, vai, ņemot vērā prasītājas norādītos argumentus, *ECHA* lēmumā ir pieļauta kļūda.

326 Turpinot ir jāpārbauda prasītājas argumenti, ciktāl to mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu, pārbaudot *ECHA* lēmumu.

327 Šajā ziņā, pirmkārt, ir jāatgādina, kā tika norādīts šī sprieduma 136. un 137. punktā, ka, neapšaubāmi, pirmām kārtām, no Regulas Nr. 1907/2006 XI pielikuma 1.2. punkta izriet, ka, reģistrējot vielu, ja pieeja, kuras pamatā ir nozīmīguma noteikšana, ļauj apstiprināt īpaši bīstamas īpašības esamību vai neesamību, ir jāatsakās no papildu izmēģinājumiem uz mugurkaulniekiem attiecībā uz aplūkoto īpašību un var atteikties no papildu izmēģinājumiem, neizmantojot mugurkaulniekus, un, otrām kārtām, no minētās regulas XIII pielikuma otrās daļas izriet, ka nozīmīguma noteikšana, balstoties uz eksperta atzinumu, tiek piemērota noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku vielu, kā arī īpaši noturīgu un īpaši bioakumulatīvu vielu noteikšanai. Tomēr no šīm tiesību normām tieši neizriet, ka nozīmīguma noteikšana ir piemērojama, izvērtējot vielu.

328 Otrkārt, pat ja tiktu uzskatīts, ka, izvērtējot vielu, *ECHA*, ņemot vērā samērīguma principu, nav tiesību pieprasīt papildu informāciju par potenciāla riska esamību, kas izriet no minētās vielas, gadījumā, ja pieejamās informācijas nozīmīgums ļauj izdarīt secinājumus par šāda riska esamību vai neesamību, ņemot vērā procedūras Apelācijas padomē sacikstes raksturu (skat. šī sprieduma 59.–86. punktu), tomēr prasītājai būtu jānorāda iemesli, kuru dēļ tā uzskata, ka *ECHA* lēmumā ietvertie apsvērumi ir kļūdaini.

329 Tomēr ir jākonstatē, ka apstrīdētā lēmuma 150.–160. punktā Apelācijas padome izvērtēja atsevišķus prasītājas argumentus nolūkā apstrīdēt prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nepieciešamību un ka prasītājas šajā apelācijā norādītie argumenti, kas tika izvērtēti šī sprieduma 260.–322. punktā, nav tādi, kas varētu pierādīt, ka minētā padome nav ņēmusi vērā detalizēto argumentu, kuru prasītāja norādīja šajā padomē celtajā apelācijā.

330 Tādējādi šis prasītājas arguments ir jānorāda.

5) Par argumentu attiecībā uz to, ka Apelācijas padome vienīgi esot pārbaudījusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā neesamību

331 Pirmā pamata pirmajā daļā prasītāja norāda, ka apstrīdētā lēmuma 152. punktā Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu, piekrītot *ECHA* attiecībā uz zinātniskiem strīdiem, ciktāl pēdējā minētā esot pareizi īstenojusi savu novērtējuma brīvību. Šajā punktā minētā padome esot vienīgi pārbaudījusi acīmredzamu kļūdu *ECHA* vērtējumā neesamību.

332 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus apstrīd.

- 333 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka nedz no apstrīdētā lēmuma 152. punkta, nedz no citiem minētā lēmuma daļas, kurā Apelācijas padome ir izvērtējusi prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nepieciešamību, punktiem neizriet, ka šī padome būtu vienīgi pārbaudījusi acīmredzamu kļūdu *ECHA* vērtējumā neesamību.
- 334 Faktiski, kā tika norādīts šī sprieduma 323.–330. punktā, apstrīdētā lēmuma 152. punktā Apelācijas padome būtībā vienīgi atgādināja, ka tajā celtajā apelācijā prasītājam esot vajadzējis pierādīt, ka *ECHA* secinājums saistībā ar prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nepieciešamību ir kļūdainš. Turklāt, kā tika norādīts šī sprieduma 279.–285. punktā, tā minētā lēmuma 155. un 156. punktā būtībā norādīja, ka arguments, ar kuru prasītāja vienīgi pauda, ka nepiekrīt *ECHA* veiktajam secinājumam, nebija pietiekami detalizēts.
- 335 Turpretī, pretēji prasītājas norādītajam, apstrīdētā lēmuma 152., 155. un 156. punktā Apelācijas padome nenoraidīja prasītājas izvirzītos argumentus, jo tie nevarēja pierādīt acīmredzamas kļūdas esamību *ECHA* apsvērumos.
- 336 No tā izriet, ka arī šis arguments ir jānoraida, tāpat kā argumentu kopums nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes apsvērumus saistībā ar prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nepieciešamību, ievērojot argumentus par triklozāna starpsugu atšķirībām, kas tiks izvērtēti šī sprieduma 339.–386. punktā.

b) Par argumentiem nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes apsvērumus saistībā ar prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām piemērotību

- 337 Apstrīdētā lēmuma 161.–167. punktā Apelācijas padome izvērtēja prasītājas argumentus nolūkā apstrīdēt *ECHA* apsvērumu, saskaņā ar kuru prasība veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām sniegtu lietderīgu informāciju par triklozāna ietekmi uz cilvēkiem. Šādā kontekstā tā lēma par prasītājas argumentiem, ar kuriem tiek kritizēta pētījumu attiecībā uz žurkām ekstrapolācija uz cilvēkiem, ņemot vērā atšķirības starp žurkām un cilvēkiem. Ar šiem argumentiem prasītāja apstrīdēja ne tikai prasības veikt minēto pētījumu piemērotību, bet arī šīs prasības nepieciešamību. Minētā lēmuma 167. punktā šī padome secināja, ka sestais pamats attiecībā uz samērīguma principa neievērošanu ir jānoraida. Šī lēmuma 168. punktā tā konstatēja, ka, tā kā argumentu kopums nolūkā apstrīdēt minētās prasības nepieciešamību ir jānoraida, un, tā kā, izņemot izvērtētos un noraidītos argumentus, nedz prasītāja, nedz *PETA International Science Consortium* nav apgalvojušas, ka pastāvētu alternatīvas izmēģinājumiem uz mugurkaulniekiem, arī septītais pamats attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 25. panta pārkāpumu ir jānoraida.
- 338 Prasītāja izvirza argumentus nolūkā apstrīdēt šos apsvērumus. Vispirms ir jāizvērtē prasītājas argumenti saistībā ar apsvērumiem, kurus Apelācijas padome izstrādāja apstrīdētā lēmuma 162.–167. punktā. Turpinot tiks izvērtēti argumenti attiecībā uz to, ka minētā lēmuma 168. punktā šī padome nav izvērtējusi, vai pastāv mazāk ierobežojoši pasākumi.

1) Par argumentiem attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem, kas izstrādāti apstrīdētā lēmuma 161.–167. punktā

- 339 Apstrīdētā lēmuma 161. punktā Apelācijas padome konstatēja, ka ar saviem argumentiem attiecībā uz atšķirībām starp žurkām un cilvēkiem prasītāja vēlas apstrīdēt prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām piemērotību. Minētā lēmuma 162. punkta otrajā teikumā tā uzskatīja, ka prasītājam bija jāpierāda, ka *ECHA* secinājums saistībā ar šīs prasības piemērotību ir kļūdainš.

- 340 Apstrīdētā lēmuma 163.–166. punktā Apelācijas padome izvērtēja un noraidīja prasītājas argumentus attiecībā uz to, ka prasība veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nav piemērota, ņemot vērā atšķirības starp žurku un cilvēku, kas nepieļaujot pētījumu attiecībā uz žurkām rezultātus ekstrapolēt uz cilvēkiem. Minētajos punktos tā norādīja, ka prasītājas izvirzītie argumenti nevarēja apstrīdēt *ECHA* apsvērumus, saskaņā ar kuriem, neraugoties uz atšķirībām starp žurkām un cilvēkiem, bija iespējams noteikt potenciālu neirotoksicitātes risku cilvēkiem, pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti attiecībā uz žurkām, no vienas puses, un ka izmēģinājumi attiecībā uz žurkām sniegtu lietderīgu informāciju par triklozāna ietekmi uz cilvēkiem, no otras puses.
- 341 Šādā kontekstā apstrīdētā lēmuma 163. punktā Apelācijas padome norādīja, ka *ECHA* savā lēmumā identificēja problēmas saistībā ar rezultātu attiecībā uz žurkām ekstrapolāciju uz cilvēkiem un tādējādi ņēma vērā prasītājas norādītās problēmas. Tā arī norādīja, ka *ECHA* esot izvērtējusi prasītājas izvirzītos argumentus šajā ziņā un attaisnoja pētījumu attiecībā uz žurkām nozīmību.
- 342 Apstrīdētā lēmuma 164. punktā Apelācijas padome secināja, ka no *ECHA* lēmuma un tajā iesniegtajiem argumentiem izriet, ka procedūrā, kurā tika pieņemts šis pēdējais minētais lēmums, rūpīgi tika ņemtas vērā atšķirības starp žurkām un cilvēkiem. Tā uzskata, ka prasītājas argumenti ir uzskatāmi par jau norādītu un minētās procedūras laikā izskatītu argumentu atkārtošānu, kuros vienīgi apgalvots, ka pastāv dažādi zinātniski viedokļi, un tādējādi tie esot jānoraida. Šādā kontekstā tā atsauca uz apstrīdētā lēmuma 134. punktā izstrādātajiem apsvērumiem, saskaņā ar kuriem tas, ka prasītāja nepiekrīt *ECHA* viedoklim konkrētā jautājumā, pats par sevi nav pietiekams, lai pierādītu, ka šī aģentūra savu novērtējuma brīvību būtu īstenojusi kļūdaini. Tā uzskata, ka fakts pats par sevi, ka prasītājai ir no *ECHA* atšķirīgs zinātniskais viedoklis, tādējādi nevar apstrīdēt apstrīdētā lēmuma tiesiskumu.
- 343 Apstrīdētā lēmuma 165. punktā Apelācijas padome atzina problēmu saistībā ar toksicitātes izmēģinājumu uz mugurkaulniekiem īstenošanu esamību, jo tie raisa nelielas indikācijas saistībā ar attiecīgās vielas ietekmi uz cilvēkiem. Rezultātu ekstrapolācija no vienas sugas uz otru esot sarežģīta. Tomēr minētā padome uzskata, ka šajā posmā *ECHA* lēmumā paredzētās izmēģinājumu metodes atbilstot tehniskajam stāvoklim. Atšķirību esamība attiecībā uz žurku un cilvēku reakciju uz pakļaušanu triklozāna iedarbībai tādējādi neesot pietiekama, lai pierādītu, ka pieprasītais pētījums nesniegs lietderīgu informāciju par šīs vielas ietekmi uz cilvēkiem, kas tiks pakļauti tās iedarbībai. Kā uzskata šī padome, prasītāja turklāt neesot ierosinājusi piemērotu alternatīvu pastiprinātam pētījumam par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām.
- 344 Apstrīdētā lēmuma 166. punktā Apelācijas padome secināja, ka prasītājas izvirzītie argumenti ir jānoraida.
- 345 Prasītāja apgalvo, ka atsevišķi Apelācijas padomes apsvērumi, kas ietverti apstrīdētā lēmuma 134. un 162.–166. punktā, ir kļūdaini.
- 346 Pirmkārt, otrā pamata pirmajā daļā prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 162.–165. punktā Apelācijas padome nepamatoti apvērta pierādīšanas pienākumu.
- 347 Otrkārt, pirmā pamata pirmajā un otrajā daļā prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padomes konstatējums apstrīdētā lēmuma 134. un 164. punktā, kura pamatā esot apsvērumi, saskaņā ar kuru atšķirības zinātniskajos viedokļos neatklājot nekādu tiesību pārkāpumu, esot kļūdaini. Tā uzskata, ka, ņemot vērā starp *ECHA* un minēto padomi esošo funkcionālo turpinātību, padomei neesot vajadzējis vienīgi īstenot tiesiskuma pārbaudi un tai neesot vajadzējis piekrist *ECHA* attiecībā uz zinātniskajām atšķirībām, ciktāl pēdējā minētā esot pareizi īstenojusi savu novērtējuma brīvību. Šīs padomes loma tieši esot rūpīgi izvērtēt dažādos zinātniskos viedokļus, lai noteiktu, vai *ECHA* viedoklis ir pamatots, ņemot vērā būtiskos pierādījumus. Prasītāja uzskata, ka šai pašai padomei tādējādi neesot vajadzējis vienīgi norādīt, ka *ECHA* esot rūpīgi izvērtējusi tās argumentu, un tai neesot vajadzējis to noraidīt, pamatojoties uz to, ka tas attiecas uz atšķirīgiem zinātniskajiem viedokļiem. Tā, gluži pretēji, uzskata,

ka attiecīgajai padomei esot vajadzējis veikt *ECHA* lēmuma izvērtējumu “de novo”, tajā ietverot minētajā lēmumā esošos zinātniskos vērtējumus. Pretējā gadījumā tā radītu vakuumu procesuālajā aizsardzībā, kas tiek nodrošināta tādiem reģistrētajiem kā prasītāja.

- 348 Treškārt, otrā pamata pirmajā daļā prasītāja apgalvo, ka neesot nekādas noteiktības saistībā ar pētījumu attiecībā uz žurkām rezultātu transponēšanu uz cilvēkiem dēļ atšķirībām saistībā ar to, kā triklozāns iedarbojas uz žurkām, no vienas puses, un to, kā tas iedarbojas uz cilvēkiem, no otras puses. Pastāvot lielas atšķirības starp žurkas un cilvēku endokrīnajām funkcijām un līdz ar to arī attiecībā uz pašu iedarbību, ar kuru triklozānam vajadzētu radīt neirotoksisko ietekmi. Pastāvot uztveramas atšķirības starp cilvēku un žurku vairogdziedzera darbību un šīs atšķirības būtiski ietekmējot secinājumus, kas jāizdara no pētījumiem uz žurkām, lai izvērtētu potenciāla riska cilvēku veselībai esamību. Apelācijas padomes apsvērums attiecībā uz to, ka atšķirības starp cilvēkiem un žurkām saistībā ar jutīgumu pret triklozānu esot vairāk kvalitatīvas nekā kvantitatīvas, esot nepārliecinošs un pretrunīgs. Kvalitatīvās atšķirības ietekmējot pašu veidu, kādā triklozāns izraisot kaitīgo iedarbību uz cilvēkiem un žurkām. Šis apsvērums liecinot par šajā padomē iesniegto argumentu zinātniski nepareizu tulkošanu. Šādā kontekstā jāņem vērā arī prasītājas argumenti, kas apkopoti šī sprieduma 265. punktā, ciktāl tie attiecas uz pastāvošajām atšķirībām starp cilvēkiem un žurkām.
- 349 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus apstrīd.
- 350 Iesākumam ir jānoraida prasītājas argumenti, ciktāl tie attiecas uz to, ka Apelācijas padomei esot vajadzējis pašai veikt būtiskās informācijas izvērtēšanu un nolemt, vai triklozāns rada vai nerada potenciālu neirotoksicitātes vai reproduktīvās toksicitātes risku. Šajā ziņā pietiek atgādināt, kā tika norādīts šī sprieduma 55.–131. punktā, ka procedūrai minētajā padomē ir sacikstes raksturs un ka, izvērtējot tajā celtās apelācijas pamatotību, šī padome tādējādi vienīgi izvērtē, vai prasītājas izvirzītie argumenti var pierādīt, ka *ECHA* lēmumā tika pieļauta kļūda.
- 351 Turpinot ir jāizvērtē prasītājas argumenti, ciktāl to mērķis ir pierādīt, ka Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu, pārbaudot *ECHA* lēmumu.
- 352 Pirmām kārtām, prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 162. punkta otrajā teikumā un 165. punktā Apelācijas padome esot nepamatoti apvērsusi pierādīšanas pienākumu.
- 353 Pirmkārt, ciktāl šī sprieduma 352. punktā minētais arguments attiecas uz pierādīšanas pienākuma sadali procedūrā Apelāciju padomē, jānorāda, ka Apelācijas padome apstrīdētā lēmuma 162. punkta otrajā teikumā un 165. punkta trešajā teikumā nekļūdiģi konstatēja, ka prasītājai ir jāpierāda, ka *ECHA* secinājumos ir pieļauta kļūda. Faktiski šāda pierādīšanas pienākuma sadale izriet no procedūras minētajā padomē sacikstes rakstura. Tādējādi prasītājas arguments ir jānoraida, ciktāl tas attiecas uz pierādīšanas pienākuma sadali minētajā procedūrā.
- 354 Otrkārt, ciktāl šī sprieduma 352. punktā minētais arguments attiecas uz pierādīšanas pienākuma sadali procedūrā *ECHA*, jāatgādina, ka, lai pierādītu, ka prasība veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām ir piemērota, *ECHA* bija jāpierāda, ka tā ir iesniegusi lietderīgu informāciju par triklozāna iedarbību uz cilvēku.
- 355 Tomēr ir jākonstatē, ka Apelācijas padome ir ievērojusi noteikumus par pierādīšanas pienākuma sadali procedūrā *ECHA*. Faktiski apstrīdētā lēmuma 162. punkta otrajā teikumā un 165. punkta trešajā teikumā ietvertie minētās padomes apsvērumi attiecoties vienīgi uz pierādīšanas pienākuma sadali procedūrā minētajā padomē.
- 356 Ņemot vērā šos apsvērumus, šī sprieduma 352. punktā minētais arguments ir jānoraida.

- 357 Otrām kārtām, prasītāja norāda, ka apstrīdētā lēmuma 134. un 164. punktā Apelācijas padomei neesot vajadzējis pamatoties uz apsvērumu, saskaņā ar kuru atšķirības zinātniskajos viedokļos nenorādot ne uz kādu tiesību pārkāpumu. Tai neesot vajadzējis ierobežot savu pārbaudi, ņemot vērā *ECHA* novērtējuma brīvību.
- 358 Šajā ziņā ir jānorāda, ka apstrīdētā lēmuma 134. un 164. punktā Apelācijas padome izvērtēja prasītājas argumentus nolūkā pierādīt *ECHA* secinājuma, saskaņā ar kuru, neraugoties uz atšķirībām starp žūrkām un cilvēkiem, esot iespējams pētījumu attiecībā uz žūrkām, kāds ir pastiprinātais pētījums par neirotoksicitāti attiecībā uz žūrkām, rezultātus ekstrapolēt uz cilvēkiem, kļūdaino raksturu.
- 359 Šādā kontekstā ir jāatgādina, ka, ņemot vērā procedūras Apelācijas padomē sacīkstes raksturu, šādā procedūrā prasītājai ir jānorāda detalizēti argumenti nolūkā apstrīdēt *ECHA* apsvērumus. Tādējādi, ja savā lēmumā *ECHA* norādīja iemeslus, kuru dēļ tā uzskata, ka, neraugoties uz atšķirībām starp žūrkām un cilvēkiem, ir iespējams pētījumu attiecībā uz žūrkām rezultātus ekstrapolēt uz cilvēkiem, prasītājai bija jānorāda detalizēti argumenti nolūkā pierādīt, ka apsvērumi, uz kuriem balstās *ECHA*, ir kļūdaini.
- 360 Prasītājas argumenti attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem, kas ietverti apstrīdētā lēmuma 134. un 164. punktā, ir jāizvērtē, ņemot vērā iepriekš minēto.
- 361 Apstrīdētā lēmuma 164. punkta otrajā teikumā Apelācijas padome norādīja, ka būtībā prasītājas argumentos attiecībā uz atšķirībām starp žūru un cilvēku vienīgi tika konstatēts, ka prasītāja nepiekrīt secinājumiem, pie kādiem ir nonākusi *ECHA*. Šādā kontekstā tā atsaucas uz minētā lēmuma 134. punkta ceturto teikumu, kurā tā norāda, ka tas, ka prasītāja nepiekrīt *ECHA* zinātniskajam viedoklim, neesot pietiekami, lai pierādītu šajā secinājumā pieļautas kļūdas esamību.
- 362 Tomēr, ņemot vērā šī sprieduma 359. punktā norādīto, Apelācijas padomei nevar pārņemt, ka tā apstrīdētā lēmuma 164. punktā kā nepietiekami detalizētus ir noraidījusi argumentus, ar kuriem prasītāja vienīgi norāda uz savu nepieprišanu minētās padomes secinājumiem.
- 363 Šādā kontekstā arī jānorāda, ka apstrīdētā lēmuma 134. un 164. punktā Apelācijas padome noraidīja prasītājas argumentus, pamatojoties uz to, ka tie neesot pietiekami detalizēti. Turpretī minētā padome tos noraidīja ne tādēļ, ka prasītājas izvirzītie argumenti nevarētu pierādīt acīmredzamu kļūdu *ECHA* apsvērumos. Tādējādi, pretēji tam, ko liek saprast prasītāja, no šiem punktiem nevar secināt, ka šī padome būtu ierobežojusi tās pārbaudes intensitāti, pamatojoties uz to, ka *ECHA* ir novērtējuma brīvība.
- 364 Tādējādi ir jānorāda arī prasītājas argumenti attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem, saskaņā ar kuriem atšķirīgie zinātniskie viedokļi nav norādījuši nevienu tiesību pārkāpumu.
- 365 Trešām kārtām, ir jāizvērtē prasītājas argumenti nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes apsvērumus saistībā ar atšķirībām starp žūrkām un cilvēkiem.
- 366 Iesākumam ir jāatgādina, ka apstrīdētā lēmuma 163. punktā Apelācijas padome norādīja, ka *ECHA* ir atzinusi, ka pastāv problēmas saistībā ar būtiskās informācijas, kas iegūta no pētījumiem attiecībā uz žūrkām, ekstrapolāciju uz cilvēkiem. Minētā padome arī norādīja, ka *ECHA* ir izvērtējusi prasītājas šajā ziņā norādītos argumentus un pamatojusi pētījumu attiecībā uz žūrkām nozīmību. Šādā kontekstā tā kā piemēru norādīja uz, pirmkārt, šī punkta piekto teikumu, ka testu rezultāti norādot, ka mehānisms, ar kādu triklozāns izraisot vairogdziedzera darbības traucējumus, var attiekties arī uz cilvēkiem. Otrkārt, šī punkta sestajā teikumā tā norādīja, ka savā lēmumā *ECHA* konstatēja, ka atšķirības starp žūrkām un cilvēkiem esot drīzāk kvalitatīvas kā kvantitatīvas.
- 367 Prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 163. punkta sestajā teikumā ietvertais Apelācijas padomes apsvērumi, saskaņā ar kuru atšķirības starp žūrkām un cilvēkiem esot vairāk kvalitatīvas kā kvantitatīvas, ir kļūdaini.

- 368 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka, pat ja prasītāja pamatoti norāda, ka apstrīdētajā lēmuma 163. punktā ietvertajā Apelācijas padomes apsvērumā ir pieļauta kļūda, šāda kļūda neizraisa apstrīdētā lēmuma atcelšanu.
- 369 Apstrīdētā lēmuma 163. punkta sestajā teikumā Apelācijas padome atsaucas uz *ECHA* lēmuma saturu. Tomēr ir jākonstatē, ka šajā lēmumā šī aģentūra nav pamatojusies uz apsvērumu, saskaņā ar kuru atšķirības starp žurkām un cilvēkiem ir drīzāk kvalitatīvas nekā kvantitatīvas. Šī lēmuma 19. lappusē tā norādīja, ka, ciktāl nav pierādīts, ka žurka ir nepiemērots paraugs, ņemot vērā, ka atšķirības starp cilvēkiem un žurkām attiecībā uz jutīgumu pret ķīmisko iedarbību uz vairogdziedzera hormona T_4 zāļu klirensu esot drīzāk kvalitatīvas, nekā kvantitatīvas, nevar ņemt vērā attiecībā uz žurkām gūtos rezultātus saistībā ar T_4 samazināšanos, un tie ir jāuzskata par būtiskiem, pārvaldot riskus cilvēku veselībai.
- 370 Tādējādi apstrīdētā lēmuma 163. punkta sestajā teikumā Apelācijas padome neatbilstošā veidā pārņēma *ECHA* lēmuma saturu. Faktiski šis aģentūras veikto konstatējumu pamatā ir apsvērumi, saskaņā ar kuru nav pierādīts, ka atšķirības starp žurkām un cilvēkiem saistībā ar vairogdziedzera hormona T_4 samazināšanos būtu drīzāk kvalitatīvas, nekā kvantitatīvas. Turpretī apstrīdētajā lēmumā minētā padome pamatojas uz apvērstu apsvērumu, saskaņā ar kuru šīs atšķirības esot drīzāk kvalitatīvas, nekā kvantitatīvas.
- 371 Tomēr Apelācijas padomes kļūda apstrīdētā lēmuma 163. punkta sestajā teikumā nav tāda, kas varētu izraisīt minētā lēmuma atcelšanu.
- 372 Faktiski šādā kontekstā ir jānorāda, ka apstrīdētā lēmuma 163. punktā Apelācijas padome nav pamatojusies vienīgi uz minētā punkta sestajā teikumā ietverto kļūdaino apsvērumu, saskaņā ar kuru atšķirības starp žurkām un cilvēkiem esot drīzāk kvalitatīvas, nekā kvantitatīvas. Faktiski šī punkta piektajā teikumā tā arī ņēma vērā *ECHA* konstatējumu, saskaņā ar kuru mehānisms, ar kuru triklozāns samazinot hormonu līmeni asinīs, esot mehānisms, kas varot būt nozīmīgs arī attiecībā uz cilvēkiem.
- 373 Šajā ziņā *ECHA* sava lēmuma 18. lappusē norādīja, ka, ņemot vērā vairākus pētījumus attiecībā uz dzīvniekiem, triklozāns ietekmējot vairogdziedzera hormona T_4 sistēmu, un ka, ņemot vērā pētījumus uz dzīvniekiem un novērojumus attiecībā uz cilvēkiem, šī hormona līmeņa samazināšanās var kaitīgi ietekmēt embrija smadzeņu attīstību. Saskaņā ar šiem pētījumiem attiecībā uz cilvēku tika novērota ikdienas intelekta samazināšanās un aizkavētas garīgās spējas bērniem, kas dzimuši mātēm, kurām grūtniecības laikā bija neliels T_4 līmenis. Šī lēmuma 19. lappusē *ECHA* norādīja, ka, neraugoties uz pastāvošajām atšķirībām starp žurkām un cilvēkiem, triklozāns var izraisīt vairogdziedzera hormona T_4 klirensu cilvēkiem.
- 374 Attiecībā uz šiem apsvērumiem prasītāja vienīgi apgalvo, ka nepastāv nekādas noteiktības saistībā ar pētījumu uz žurkām transponēšanu uz cilvēkiem dēļ atšķirībām saistībā ar triklozāna iedarbību uz žurkām, no vienas puses, un uz cilvēkiem, no otras puses. Pastāvot lielas atšķirības starp žurku un cilvēku endokrīnajām funkcijām un tādējādi attiecībā uz pašu veidu, kādā triklozāns radot neirotoksisku iedarbību. Pastāvot uztveramas atšķirības starp cilvēku un žurku vairogdziedzera funkcijām un šīs atšķirības ievērojami ietekmējot secinājumus, kas jāveic no izmēģinājumiem uz žurkām, lai izvērtētu potenciālo risku cilvēku veselībai.
- 375 Šādā kontekstā ir jāatgādina, ka jautājums par to, vai, ņemot vērā pastāvošās atšķirības starp žurkām un cilvēkiem, būtisko informāciju no pētījumiem attiecībā uz žurkām var ekstrapolēt uz cilvēku, ietver ļoti sarežģītu zinātnisku un tehnisku faktu izvērtēšanu, kur *ECHA* ir plaša novērtējuma brīvība. Tādējādi šādā ziņā Vispārējās tiesas pārbaude ir ierobežota (šajā nozīmē skat spriedumu, 2011. gada 21. jūlijs, *Etimine*, C-15/10, EU:C:2011:504, 60. punkts un tajā minētā judikatūra). Tādējādi ir jāpārbauda, vai prasītājas argumenti var pierādīt, ka saistībā ar šādiem vērtējumiem Apelācijas padome ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vai nepareizi izmantojusi pilnvaras, vai arī tā ir acīmredzami pārkāpusi savas novērtējuma brīvības robežas.

- 376 Šajā ziņā vispirms ir jāatgādina, ka, pat ja Regulas Nr. 1907/2006 mērķis ir, cik vien iespējams, izvairīties no izmēģinājumiem uz dzīvniekiem, īpaši mugurkaulniekiem, tajā tomēr ir atzīts, ka eksperimenti uz mugurkaulniekiem ir metode, kas ļauj izvērtēt ķīmisku vielu īpašības. Tādējādi fakts pats par sevi, ka pastāv atšķirības starp žurkām un cilvēkiem, nav pietiekams, lai pierādītu, ka Apelācijas padome ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu. Tādējādi vienīgi atšķirības starp izmēģinājumu pieprasījumā noteiktajiem mugurkaulniekiem un cilvēkiem var apstrīdēt izmēģinājumu uz šiem dzīvniekiem rezultātu nozīmību cilvēkiem un apstrīdēt prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām samērīgumu.
- 377 Turklāt ir jākonstatē, ka prasītāja neizvirza nevienu argumentu, kas var apstrīdēt Apelācijas padomes apsvērumu, saskaņā ar kuru mehānisms, kas ir identisks mehānismam, ar kuru triklozāns samazina vairogdziedzera hormona T_4 līmeni žurku asinīs, tika novērots cilvēkiem, vai arī konstatējumu, saskaņā ar kuru, ja šāda hormonu līmeņa samazināšanās notiek grūtniecības laikā, pastāv risks, ka var tikt ietekmēta embrija smadzeņu attīstība.
- 378 Turklāt Apelācijas padomē celtajā apelācijā prasītāja nav izvirzījusi argumentu, kas varētu apstrīdēt *ECHA* lēmuma 19. lappusē ietvertos apsvērumus saistībā ar hipotēzi, kad triklozāns varot izraisīt palielinātu vairogdziedzera hormona T_4 eliminējamību cilvēkos.
- 379 Visbeidzot, kā Dānijas Karaliste norādīja tiesas sēdē, atšķirības starp žurku un cilvēku endokrīnajām funkcijām ir labi zināmas, kas ļauj tās ņemt vērā, ekstrapolējot uz cilvēkiem būtisko informāciju, kas iegūta no pētījumiem uz žurkām.
- 380 Ņemot vērā šos apsvērumus, jākonstatē, ka prasītāja izvirzītie argumenti nevar likt uzskatīt par neticamu Apelācijas padomes secinājumu, saskaņā ar kuru pētījumus attiecībā uz žurkām nevar uzskatīt par tādiem, kam nav nozīmes attiecībā uz cilvēkiem, neraugoties uz faktu, ka vairogdziedzera hormona T_4 koncentrācijas samazināšanās žurkās neļauj paredzēt identisku ietekmi uz T_4 koncentrāciju cilvēkos.
- 381 Tādējādi prasītājas argumenti ir jānoraida tiktāl, ciktāl to nolūks ir apstrīdēt apstrīdētā lēmuma 163. punkta piektajā teikumā ietverto apsvērumu, saskaņā ar kuru mehānisms, ar kuru triklozāns samazina hormonu līmeni asinīs, ir mehānisms, kas var būt nozīmīgs arī attiecībā uz cilvēkiem.
- 382 No tā izriet, ka kļūda apstrīdētā lēmuma 163. punkta sestajā teikumā ietvertajā apsvērumā nav tāda, kas var apstrīdēt minētās padomes secinājumu, saskaņā ar kuru *ECHA* bija tiesības uzskatīt, ka, neraugoties uz pastāvošajām atšķirībām starp žurkām un cilvēkiem, izmēģinājumu attiecībā uz žurkām rezultātus ir iespējams ekstrapolēt uz cilvēkiem.
- 383 Ņemot vērā šos apsvērumus, arī jānoraida prasītājas arguments attiecībā uz to, ka Apelācijas padomes argumentācija esot pretrunīga, jo tā esot pamatojusies uz datiem no pētījumiem attiecībā uz žurkām, neraugoties uz atšķirībām, kas pastāv starp žurkām un cilvēkiem.
- 384 Tādējādi ir jānoraida visi prasītājas argumenti attiecībā uz pastāvošajām atšķirībām starp cilvēkiem un žurkām, gan tie, kas attiecas uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nepieciešamību (skat. šī sprieduma 288. punktu), gan tie, kas attiecas uz tās piemērotību.
- 385 Ceturtām kārtām, ciktāl prasītāja norāda uz *Witorsch* ziņojumu, šis arguments ir jānoraida to pašu iemeslu dēļ, kas tika norādīti šī sprieduma 287. punktā.
- 386 Tādējādi ir jānoraida argumenti attiecībā uz Apelācijas padomes apstrīdētā lēmuma 161.–167. punktā norādītajiem apsvērumiem, kā arī argumenti nolūkā apstrīdēt minētās padomes apsvērumus saistībā ar prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nepieciešamību.

2) *Par argumentiem attiecībā uz to, ka Apelācijas padome neesot izvērtējusi, vai pastāv mazāk ierobežojoši pasākumi*

- 387 Apstrīdētā lēmuma 168. punktā Apelācijas padome secināja, ka, tā kā ir jānoraida visi argumenti nolūkā apstrīdēt prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nepieciešamību un tā kā, izņemot izvērtētos un noraidītos argumentus, nedz prasītāja, nedz *PETA International Science Consortium* nav apgalvojusi, ka pastāv alternatīvas izmēģinājumiem uz mugurkaulniekiem, jānoraida arī tajā celtās apelācijas septītais pamats attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 25. panta pārkāpumu.
- 388 Otrā pamata pirmajā daļā prasītāja norāda, ka Apelācijas padomes apsvērumi ir kļūdaini. *ECHA* neesot pierādījusi, ka pastāvot alternatīvi risinājumi izmēģinājumu veikšanai uz mugurkaulniekiem. Apelācijas padome esot atteikusies pārbaudīt, vai pastāv mazāk ierobežojoši līdzekļi. Prasītāja uzskata, ka, lai gan minētajai padomei ir tāda pati kompetence kā *ECHA*, tā neesot veikusi pilnu samērīguma pārbaudi un neesot izvērtējusi, vai pastāv mazāk ierobežojoši līdzekļi par pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, lai sniegtu skaidrojumu par potenciālajiem triklozāna radītajiem neirotoksicitātes un reproduktīvās toksicitātes riskiem. Šī padome tādējādi neesot ievērojusi Regulas Nr. 1907/2006 25. panta 1. punktu. Turklāt, kā uzskata prasītāja, šī pati padome esot varējusi veikt pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšanu, pamatojoties uz prasītājas iesniegtajiem pētījumiem, tostarp, *Witorsch* ziņojumu, tā vietā, lai lūgtu veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām, kam neesot nozīmes attiecībā uz cilvēkiem.
- 389 *ECHA* šos argumentus apstrīd.
- 390 Iesākumam, ciktāl prasītāja ar saviem argumentiem apgalvo, ka Apelācijas padomei neesot vajadzējis vienīgi pārbaudīt *ECHA* lēmumu, bet gan pašai atkārtoti pārbaudīt, vai pastāv mazāk ierobežojoši pasākumi, tie ir jānoraida to pašu iemeslu dēļ, kas tika norādīti šī sprieduma 55.–131. punktā.
- 391 Turklāt, ciktāl prasītājas argumentu nolūks ir pierādīt, ka, veicot *ECHA* lēmuma pārbaudi, Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu, vispirms ir jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 25. panta 1. punkta pirmo teikumu, lai novērstu izmēģinājumus ar dzīvniekiem, šīs regulas saistībā izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem jāveic tikai pēdējām kārtām.
- 392 Pirmkārt, ciktāl prasītāja apgalvo, ka pētījumiem uz žurkām nav nozīmes attiecībā uz cilvēkiem, jānorāda, ka tā neizvirza nevienu argumentu, izņemot tos, kas jau tika izvērtēti un noraidīti šī sprieduma 339.–384. punktā.
- 393 Otrkārt, ciktāl prasītāja norāda uz *Witorsch* ziņojumu, šis arguments ir jānoraida to pašu iemeslu dēļ, kas tika norādīti šī sprieduma 287. punktā.
- 394 Ņemot vērā šos apsvērumus, ir jānoraida prasītājas argumenti attiecībā uz to, ka Apelācijas padome ir pārkāpusi Regulas Nr. 1907/2006 25. panta 1. punktu, neizvērtējot, vai nepastāv mazāk ierobežojoši pasākumi.
- 395 No tā izriet, ka ir jānoraida visi prasītājas argumenti nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes apsvērumus saistībā ar prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nepieciešamību un piemērotību.

3. *Par argumentiem nolūkā noraidīt kā nepieņemamu Mihaich kundzes eksperta atzinumu*

- 396 Apstrīdētajā lēmumā Apelācijas padome izvērtēja pieņemamības jautājumus (117.–131. punkts). Konkrētāk, tā lēma par atsevišķu prasītājas iesniegtu pierādījumu pieņemamību (122.–131. punkts). Šādā kontekstā tā uzskatīja, ka *Mihaich* ziņojums, ko prasītāja ir iesniegusi saistībā ar apsvērumiem

attiecībā uz *PETA International Science Consortium* iestāšanās rakstu, nav pieņemams (125.–130. punkts). Šajā ziņā tā norāda, ka prasītāja šo ziņojumu nebija iesniegusi apelācijas pieteikumā (125. punkts). Tā norādīja, ka saskaņā ar Regulas Nr.771/2008 12. panta 1. punktu lietas dalībnieki nevar iesniegt papildu pierādījumus pēc pirmās apmaiņas ar rakstveida paskaidrojumiem, ja vien Apelācijas padome nenolemj, ka aizkavēšanās ar pierādījumu sniegšanu ir pienācīgi attaisnojama (126. punkts). Tā norāda, ka, tā kā minētais ziņojums ir datēts ar 2015. gadu un tādējādi tas ir vēlāks par apelācijas pieteikumu, principā aizkavēšanās šī dokumenta iesniegšanā, iespējams, varēja būt attaisnojama un precizēja, ka ir iespējams attaisnot aizkavēšanos eksperimentāla pētījuma iesniegšanā, kas veikts saistībā ar vielu pēc tam, kad ir beidzies termiņš apelācijas iesniegšanai, ja šāda pētījuma rezultāti varētu tikt uzskatīti par jauniem faktiem, kas nebija pieejami brīdī, kad beidzās termiņš apelācijas iesniegšanai (127. punkts). Tā norādīja, ka šis pats ziņojums nebija eksperimentāls pētījums, bet gan eksperta atzinums, kura pamatā ir esoši eksperimentāli pētījumi saistībā ar triklozāna endokrīno funkciju traucējumu izraisošajām īpašībām, un atzina, ka aplūkotajā “ziņojumā” izmantotā metodoloģija ir jauna, bet dati, kas ir tā pamatā, tādi nav, tie pastāvēja jau iepriekš un *ECHA* bija pieejami jau apstrīdētā lēmuma pieņemšanas brīdī (128. punkts). Tā secināja, ka aplūkotais ziņojums ir uzskatāms par eksperta atzinumu, kas saskaņā ar Regulas Nr. 771/2008 6. panta 1. punkta f) apakšpunktu bijis jāiesniedz apelācijas pieteikumā, ka nav šķēršļu tam, lai prasītāja šādu eksperta atzinumu iesniegtu savlaicīgi, proti, pirms termiņa administratīvās apelācijas iesniegšanai beigām, un ka tādējādi tas, ka attiecīgais eksperts savu viedokli vēl nebija formulējis iepriekšējā stadijā, nevar pamatot aizkavēšanos, ar kādu šis ziņojums tika iesniegts (129. punkts).

397 Pirmā pamata otrajā daļā prasītāja apgalvo, ka šie Apelācijas padomes apsvērumi ir kļūdaini.

398 Pirmkārt, prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padome ir pārkāpusi Regulas Nr. 771/2008 12. panta 1. punktu un minētās regulas 8. panta 4. punkta f) apakšpunktu. Šo tiesību normu izpratnē aizkavēšanās, iesniedzot *Mihaich* ziņojumu, esot attaisnojama. Tā uzskata, ka, veicot savu izvērtējumu, minētajai padomei vajadzējis ņemt vērā jaunākos būtiskākos zinātniskos pierādījumus. Turklāt šī padome neesot ņēmusi vērā faktu, ka *PETA International Science Consortium* nevarēja pievienot minēto ziņojumu pilnā apjomā savam iestāšanās rakstam, jo šis ziņojums tolaik nebija pieejams. Tā neesot varējusi pievienot šo dokumentu arī sava apelācijas pieteikuma pielikumā. Turklāt pirmajā no iepriekš minētajiem noteikumiem neesot nošķirti dažāda veida pierādījumi un neesot kavēta novēlota atsevišķu veidu pierādījumu iesniegšana. Šis pats ziņojums neesot vienkāršs eksperta atzinums, bet gan tas esot jāuzskata par zinātnisku pētījumu. Tā pamatā esot sistemātiska un apstiprināta pieeja saistībā ar apgalvoto triklozāna lomu endokrīnās darbības traucējumu jomā. *Mihaich* kundzes eksperta atzinumā ne tikai esot pārgrupēti būtiskie pierādījumi, bet arī tie detalizēti aprakstīti un ticami, vienveidīgi un pārskatāmi izskaidrots veids, kādā pierādījumi tika izmantoti, lai nonāktu pie galīgā slēdziena.

399 Otrkārt, prasītāja norāda, ka *Mihaich* ziņojuma ņemšana vērā būtu varējusi grozīt procedūras rezultātu. Tā uzskata, ka, ja Apelācijas padome būtu ņēmusi vērā šo ziņojumu, tā būtu secinājusi, ka, ņemot vērā atšķirīgo ietekmi, kāda triklozānam ir uz atšķirīgām sugām, nav iespējams ekstrapolēt uz cilvēkiem datus, kas attiecas uz žurkām. Minētā ziņojuma secinājumi apstiprinot to, ka triklozānam neesot negatīvas iedarbības.

400 *ECHA* šos argumentus apstrīd.

401 Iesākumam ir jānorāda, ka šajā kontekstā ir jānodala trīs dokumenti, proti:

- *Mihaich* ziņojums, kas 2017. gada 27. janvārī tika publicēts zinātniskā žurnālā;
- paziņojums par *Mihaich* ziņojuma prezentēšanu zinātniskajā konferencē, kuru *PETA International Science Consortium* iesniedza 2016. gada 12. janvārī savā iestāšanās rakstā Apelācijas padomē;

- eksperta atzinums, kuru *Mihaich* kundze izstrādāja pēc prasītājas lūguma, kuru nav pārbaudījušas trešās personas un kuru prasītāja iesniedza *ECHA* 2016. gada 22. februārī saistībā ar saviem apsvērumiem par iestāšanās rakstu Apelācijas padomē.
- 402 Dokuments, kuru Apelācijas padome (2016. gada 19. decembra) apstrīdētā lēmuma 125.–130. punktā noraidīja kā nepieņemamu, ir *Mihaich* kundzes eksperta atzinums, kuru prasītāja iesniedza saistībā ar apsvērumiem par tajā iesniegto iestāšanās rakstu, nevis *Mihaich* ziņojums, kurš tika publicēts vienīgi 2017. gada 27. janvārī pēc apstrīdētā lēmuma pieņemšanas.
- 403 Pirmkārt, ir jānoraida prasītājas arguments attiecībā uz to, ka, noraidot aplūkoto atzinumu kā nepieņemamu, Apelācijas padome esot pārkāpusi Regulas Nr. 771/2008 8. panta 4. punkta f) apakšpunktu. Faktiski šī tiesību norma attiecas uz pieteikumu par iestāšanos lietā. Tomēr apstrīdētā lēmuma 125.–130. punkts neattiecas uz pieteikumu iestāties lietā minētajā padomē, bet gan uz prasītājas iesniegtu dokumentu.
- 404 Otrkārt, attiecībā uz argumentu saistībā ar Regulas Nr. 771/2008 12. panta 1. punkta pārkāpumu ir jāatgādina, ka saskaņā ar šo tiesību normu pēc pirmās apmaiņas ar rakstveida paskaidrojumiem puses apelācijā, kas celta *ECHA* Apelācijas padomē, nevar iesniegt jaunus pierādījumu piedāvājumus, ja vien Apelācijas padome neuzskata, ka aizkavēšanās pierādījumu piedāvājuma iesniegšanā ir pienācīgi attaisnojama.
- 405 Tādējādi ir jāizvērtē, vai šīs lietas apstākļos Apelācijas padomei bija jāuzskata, ka aizkavēšanās aplūkotā atzinuma iesniegšanā ir pienācīgi attaisnojama.
- 406 Šādā kontekstā ir jānorāda, ka prasītāja ir minējusi iemeslus, kuru dēļ tā aplūkoto atzinumu iesniedza saistībā ar saviem apsvērumiem par Apelācijas padomē iesniegto iestāšanās rakstu. Faktiski, kā izriet no prasītājas dokumentiem, pēc tam, kad tā uzzināja par to, ka *Mihaich* ziņojums nebūs pieejams savlaicīgi, prasītāja sazinājās ar *Mihaich* kundzi un lūdza tai sagatavot atzinumu, pamatojoties uz topošā ziņojuma manuskripta projektu. Prasītāja tad šo atzinumu iekļāva minētajos apsvērumos.
- 407 Pretēji prasītājas norādītajam, nevar uzskatīt, ka šie apstākļi attaisno aplūkotā atzinuma novēlotu iesniegšanu. Faktiski, kā Apelācijas padome pamatoti norādīja apstrīdētā lēmuma 129. punktā, šo atzinumu ir sagatavojis eksperts, kas analizēja secinājumus, kas jāizdara no pieejamās informācijas, nosakot šīs informācijas nozīmīgumu. Tomēr, ciktāl šīs analīzes mērķis ir apstrīdēt secinājumus, pie kādiem nonākusi *ECHA*, pamatojoties uz šo pašu informāciju, runa ir par analīzi, kas varēja tikt iesniegta vienlaicīgi ar apelācijas pieteikumu. Faktiski nekas neradīja šķērslī tam, lai prasītāja šo atzinumu iesniegtu savlaicīgi. Tas, ka *Mihaich* kundze vēl formāli nebija sagatavojusi aplūkoto atzinumu apelācijas pieteikuma iesniegšanas brīdī, tādējādi neattaisno aizkavēšanos minētā atzinuma iesniegšanā.
- 408 Tādējādi ir jānoraida arī arguments saistībā ar Regulas Nr. 771/2008 12. panta 1. punkta pārkāpumu.
- 409 Ņemot vērā šos apsvērumus, jānoraida arī argumenti saistībā ar aplūkoto atzinumu.

4. Par argumentiem nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes ievada apsvērumus

- 410 Pirmā pamata pirmajā daļā prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 134. punktā Apelācijas padome piemēroja neatbilstošu pārbaudes līmeni. Tā uzskata, ka minētā padome esot piekritusi *ECHA* saistībā ar zinātniskajiem strīdiem un vienīgi esot pārbaudījusi acīmredzamu kļūdu neesamību *ECHA* vērtējumā.
- 411 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus apstrīd.

- 412 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka apstrīdētā lēmuma 134. punkts ietilpst tajā apstrīdētā lēmuma daļā, kur Apelācijas padome veic ievada apsvērumus. Minētajā punktā minētā padome tādējādi nedz izvērtēja, nedz noraidīja prasītājas argumentus nolūkā apstrīdēt *ECHA* lēmumu.
- 413 Tiesa, ka vēlāk, saistībā ar tās veikto prasītājas argumentu analīzi apstrīdētā lēmuma 156., 157. un 164. punktā Apelācijas padome atsaucās uz minētā lēmuma 134. punktu. Tāpat ir jāatgādina, ka šī lēmuma 156., 157. un 164. punktu prasītāja apstrīd šajā apelācijā. Tomēr, kā tika norādīts šī sprieduma 279.–285., 331.–336. un 363. punktā, minētā Apelācijas padome, konstatējot, ka prasītājas argumenti ir jānoraida, ierobežojās vienīgi ar šī lēmuma 156., 157. un 164. punktu, jo tie nebija pietiekami detalizēti. Tādējādi no tā nevar secināt, ka šī padome būtu vienīgi pārbaudījusi acīmredzamu kļūdu neesamību *ECHA* vērtējumā.
- 414 No tā izriet, ka ir jānoraida arī arguments attiecībā uz to, ka Apelācijas padome vienīgi ir pārbaudījusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā neesamību. Ciktāl apstrīdētā lēmuma 232. punktā, izvērtējot desmito pamatu, kas attiecas uz prasību veikt zivju testu, minētā padome atsauca arī uz minētā lēmuma 134. punktu, tas tiks ņemts vērā šī sprieduma 451. punktā.
- 415 Tādējādi ir jānoraida visi prasītājas argumenti nolūkā apstrīdēt apsvērumus, ar kuriem Apelācijas padome ir pamatojusi administratīvās apelācijas noraidīšanu, ciktāl tie attiecas uz prasību veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām.

C. Par argumentiem saistībā ar Apelācijas padomē celtās apelācijas noraidīšanu, ciktāl tā attiecas uz prasību veikt zivju testu

- 416 Savā lēmumā *ECHA* pieprasa prasītājai veikt zivju testu. Administratīvajā pārsūdzībā prasītāja apgalvo, ka šai aģentūrai nebija tiesību pieprasīt šādu izmēģinājuma veikšanu. Minētās apelācijas desmitajā pamatā tā norāda, ka šāda prasība neatbilstot nedz Regulas Nr. 1907/2006 25. pantam, nedz samērīguma principam. Neesot bijis nepieciešams veikt šādu izmēģinājumu, jo pieejamā informācija esot pierādījusi nevēlamas endokrīnās ietekmes neesamību zivīm tādā koncentrācijā, kas neizraisot vispārēju toksicitāti. Šādā kontekstā prasītāja norāda, ka no *BASF* un *Foran* pētījumiem izriet, ka triklozāns neesot pietiekami spēcīgs, lai tas varētu izraisīt šādu ietekmi *in vivo*, un ka tādējādi neesot nepieciešams upurēt dzīvniekus, lai iegūtu datus, kam nav nozīmes.
- 417 Apstrīdētajā lēmumā Apelācijas padome izvērtēja un noraidīja šos argumentus. Vispirms, atsaucoties uz minētā lēmuma 101. punktu, tā atgādināja, ka, lai noteiktu, ka ir nepieciešams pieprasīt papildu informāciju, izvērtējot vielu, *ECHA* vajadzējis noteikt potenciālu risku cilvēku veselībai un videi, to, ka šis risks ir jānoskaidro, un ka pastāv reāla iespēja, ka pieprasītā informācija palīdz uzlabot riska pārvaldes pasākumus (225. punkts). Turklāt tā norādīja, ka prasītāja būtībā apgalvo, ka *ECHA* nav pierādījusi potenciāla riska cilvēku veselībai un videi esamību un ka, lai pierādītu potenciāla riska neesamību, prasītāja pamatojās uz vairākiem pētījumiem, kas ir iekļauti triklozāna reģistrācijas materiālos (226. punkts). Turklāt tā norādīja, kā izriet no šī lēmuma 44. punkta, ka pastāv ievērojama triklozāna iedarbība uz vidi un ka *ECHA* savā lēmumā esot skaidri noteikusi potenciālo nevēlamo ietekmi uz zivīm (227. un 228. punkts). Tā uzskata, ka *ECHA* lēmumā tādējādi esot skaidri noteikts potenciālais ar zivju endokrīno darbību saistītās nevēlamās ietekmes risks, kā rezultātā varētu uzskatīt, ka triklozāns ir viela, kas rada ļoti lielas bažas, un ka šis risks ir tik liels, ka tas ir jānoskaidro. Visbeidzot, tā izvērtēja prasītājas argumentus attiecībā uz *BASF* un *Foran* pētījumiem (229.–232. punkts). Pirmkārt, tā norādīja, ka, ciktāl prasītāja ar saviem argumentiem esot vēlējusies apgalvot, ka *ECHA* nav ņēmusi vērā *BASF* un *Foran* pētījumus, tie ir jānoraida, jo *ECHA* savā lēmumā esot izskaidrojusi iemeslus, kuru dēļ tā uzskatot, ka šajos pētījumos ietvertā informācija nav pietiekama, lai izvērtētu triklozāna ietekmi uz zivju dzimumattīstību. Otrkārt, tā atgādināja, ka, ciktāl prasītāja ar saviem argumentiem esot vēlējusies paust savu nepieņemšanu *ECHA* vērtējumam, arī tie esot jānoraida. Tā uzskata, kā tika norādīts šī paša lēmuma 134. punktā, ka vienkāršas zinātnisko viedokļu atšķirības nevar apstrīdēt *ECHA* lēmuma tiesiskumu.

- 418 Pamatojoties uz šiem apsvērumiem, Apelācijas padome konstatēja, ka ir jānoraida gan prasītājas arguments attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 25. panta pārkāpumu, gan arguments attiecībā uz samērīguma principa neievērošanu.
- 419 Prasītāja apgalvo, ka šie apsvērumi esot kļūdaini.
- 420 Pirmkārt, otrā pamata otrajā daļā prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 229.–231. punktā Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu, faktiski neīstenojot savu novērtējuma brīvību un, pamatojoties uz pieejamajiem zinātniskajiem datiem, nav noteikusi, vai pastāv potenciāls risks, kas varētu attaisnot papildu testu īstenošanu. Tā apgalvo, ka savā apelācijas pieteikumā esot apkopojusi vairākus zinātniskus datus un pētījumus, kas pierādot, cik ļoti maz ticams esot tas, ka triklozānam būtu *ECHA* apgalvotā nelabvēlīgā ietekme uz zivju apaugļošanu un auglību. Minētā padome esot vienīgi pārņēmusi veselu *ECHA* lēmuma sadaļu, noraidījusi prasītājas argumentus, neizvērtējot to pamatotību, un faktiski neesot īstenojusi savu novērtējuma brīvību, kas nozīmētu, ka būtu jāņem vērā visi būtiskie situācijas elementi un apstākļi.
- 421 Otrkārt, otrā pamata otrajā daļā prasītāja apgalvo, ka *ECHA* un Apelācijas padome ir apvēršušas pierādīšanas pienākumu, kas neatbilstot piemērojamiem noteikumiem, un esot pārkāpušas Regulas Nr. 1907/2006 25. panta 1. punktu. Tā uzskata, ka tai neesot jāpierāda ar triklozānu saistītu bažu neesamība. Drīzāk *ECHA* būtu jāpierāda potenciāla endokrīno traucējumu zivīs riska esamība.
- 422 Treškārt, otrā pamata otrajā daļā prasītāja apgalvo, ka *ECHA* un Apelācijas padomes konstatējumi neesot bijuši pietiekami, lai pierādītu prasības veikt zivju testu nepieciešamību. Tā norāda, ka saskaņā ar šiem konstatējumiem saikne starp triklozānu un nevēlamu ietekmi nebija “pilnībā droša”. Neviens no pētījumiem neesot pierādījis apgalvoto identificēto risku. Turklāt, lai konstatētu potenciāla riska esamību, esot jānosaka būtiskais apdraudējums un pakļaušana šādam apdraudējumam. Tomēr apstrīdētā lēmuma 227. punktā minētā padome esot vienīgi iesniegusi dažādus pierādījumus par risku un pakļaušanu tam, nepierādot saikni starp abiem. Šī padome tostarp neesot izvērtējusi, vai pieejamajos pētījumos izmantotais koncentrācijas līmenis atbilda līmeņiem, kas saprātīgi varētu īstenoties reālos apstākļos.
- 423 Ceturtkārt, pirmā pamata pirmajā un otrajā daļā prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 232. punktā Apelācijas padomei neesot vajadzējis pamatoties uz apsvērumu, saskaņā ar kuru atšķirīgi zinātniskie viedokļi paši par sevi nav pietiekami, lai apstrīdētu minētā lēmuma tiesiskumu. Tā uzskata, ka minētās padomes loma esot tieši precīzi noteikt, vai *ECHA* viedoklis ir pamatots, ņemot vērā būtiskos pierādījumus. Tā apgalvo, ka šī padome esot atteikusies izvērtēt tās iesniegtos pierādījumus.
- 424 Piektkārt, pirmā pamata otrajā daļā prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 231. punktā Apelācijas padomei neesot vajadzējis vienīgi uzskatīt, ka *ECHA* ir ņēmusi vērā *BASF* un *Foran* pētījumus. Tā norāda, ka apelācijas pieteikumā tā bija norādījusi, ka tās iesniegtais *BASF* pētījums bija 3. līmeņa pētījums. Tā uzskata, ka, ja šādu pētījumu rezultāts ir negatīvs, tiek plaši pieņemts, ka nav nepieciešams veikt papildu pētījumu par analizēto ietekmi. Minētajai padomei tādējādi neesot vajadzējis ignorēt šo pētījumu.
- 425 Sestkārt, otrā pamata otrajā daļā prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padomei esot vajadzējis ņemt vērā arī *Mihaich* kundzes eksperta atzinumu, kuru tā esot iesniegusi savos apsvērumos par minētajā padomē iesniegto iestāšanās rakstu.
- 426 Septītkārt, otrā pamata otrajā daļā prasītāja norāda, ka tā savā apelācijas pieteikumā ir apkopojusi vairākus datus un zinātniskos pētījumus, kas pierādot, cik ļoti maz ticams esot tas, ka triklozānam piemīt *ECHA* apgalvotā nevēlamā ietekme uz zivju apaugļošanu un auglību.
- 427 *ECHA* un personas, kas iestājušās lietā, šos argumentus apstrīd.

- 428 Iesākumam, ciktāl prasītājas argumentu nolūks ir pierādīt, ka Apelācijas padomei, izvērtējot tajā celtās apelācijas pamatotību, esot vajadzējis ne tik vien kā izvērtēt, vai *ECHA* lēmumā ir pieļauta kļūda, bet gan tai pašai esot vajadzējis izvērtēt, vai ir nepieciešams pieprasīt veikt zivju testu, tie ir jānoraida to pašu iemeslu dēļ, kas tika norādīti šī sprieduma 55.–131. punktā.
- 429 Turklāt ir jāizvērtē prasītājas argumenti, ciktāl to mērķis ir pierādīt, ka, pārbaudot *ECHA* lēmumu, Apelācijas padome ir pieļāvusi kļūdu.
- 430 Pirmām kārtām, prasītāja apgalvo, ka apstrīdētā lēmuma 231. punktā Apelācijas padome ir nepamatoti samainījusi pierādīšanas pienākumu. Saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 25. panta 1. punktu tai neesot bijis jāpierāda ar triklozānu saistīto bažu neesamība, bet gan drīzāk *ECHA* esot vajadzējis pierādīt potenciāla endokrīno traucējumu zivīm risku.
- 431 Pirmkārt, ciktāl šī sprieduma 430. punktā minētais arguments attiecas uz pierādīšanas pienākuma sadali procedūrā Apelācijas padomē, jānorāda, ka minētā padome nav pieļāvusi kļūdu, apstrīdētā lēmuma 232. un 233. punktā uzskatot, ka prasītājai ir jāpierāda, ka *ECHA* apsvērumos ir pieļauta kļūda. Faktiski, šāda pierādīšanas pienākuma samainīšana izrietot no procedūras šajā padomē sacīkstes rakstura. Tādējādi šis arguments ir jānoraida, ciktāl tas attiecas uz pierādīšanas pienākumu minētajā procedūrā.
- 432 Otrkārt, ciktāl šī sprieduma 430. punktā minētais arguments attiecas uz pierādīšanas pienākumu procedūrā *ECHA*, jāatgādina, ka, lai pierādītu, ka ir nepieciešams pieprasīt papildu informāciju, *ECHA* ir jāpierāda, ka aplūkotā viela rada potenciālu risku cilvēku veselībai un videi, ka ir nepieciešams noskaidrot šo risku un ka pastāv reāla iespēja, ka pieprasītā informācija ļauj veikt uzlabotus riska pārvaldes pasākumus.
- 433 Tomēr ir jākonstatē, ka Apelācijas padome ir ievērojusi noteikumus par pierādīšanas pienākuma sadali procedūrā *ECHA*. Faktiski, kā izriet no apstrīdētā lēmuma 225., 227. un 228. punkta, ciktāl tas attiecas uz procedūru *ECHA*, minētā padome ir ievērojusi pieeju, kas atbilst šī sprieduma 432. punktā atgādinātajam principam.
- 434 Ņemot vērā šos apsvērumus, šī sprieduma 430. punktā minētais arguments ir jānoraida.
- 435 Otrām kārtām, attiecībā uz prasītājas argumentu, saskaņā ar kuru apstrīdētajā lēmumā Apelācijas padome ir pārņēmusi veselu *ECHA* lēmuma sadaļu, pietiek konstatēt, ka nekas nerada šķēršļus tam, lai, veicot pārbaudi, kas minētajai padomei ir jā dara, ja tiek iesniegta apelācija par *ECHA* lēmumu, tā atgādinātu apsvērumus, ar kuriem ir pamatots šis pēdējais minētais lēmums, un pārbaudītu, vai argumenti, kurus prasītāja ir izvirzījusi tajā celtajā apelācijā, ir tādi, kas var pierādīt šajos apsvērumos pieļautu kļūdu. Tādējādi šis arguments ir jānoraida.
- 436 Trešām kārtām, prasītāja norāda, ka Apelācijas padomei neesot vajadzējis noraidīt tās argumentus nolūkā pierādīt, ka *ECHA* nav pierādījusi potenciālu risku saistībā ar zivju dzimumattīstību.
- 437 Pirmkārt, prasītāja apgalvo, ka, pretēji tam, ko Apelācijas padome ir konstatējusi apstrīdētā lēmuma 227. punktā, apstākļi, ar kuriem *ECHA* ir pamatojusi savu lēmumu, nav pietiekami, lai pierādītu šāda riska esamību.
- 438 Kā Apelācijas padome atgādināja apstrīdētā lēmuma 102. punktā, potenciālas nelabvēlīgas ietekmes uz cilvēku veselību vai vidi esamība ir atkarīga, no vienas puses, no šīs vielas kaitīgajām īpašībām, un, no otras puses, no šīs vielas iedarbības.
- 439 Apstrīdētā lēmuma 227. un 228. punktā Apelācijas padome norādīja, ka saskaņā ar *ECHA* konstatējumiem, no vienas puses, pastāvot norādes, saskaņā ar kurām triklozānam var būt nelabvēlīga ietekme uz zivīm, un, no otras puses, ka pastāv ievērojama triklozāna iedarbība uz vidi.

- 440 Apelācijas padome nav kļūdījusies, uzskatot, ka šie apstākļi ļāva *ECHA* pierādīt potenciāla riska videi esamību, kas ir jānoskaidro, un tādējādi attaisno prasību veikt zivju testu.
- 441 Faktiski, kā tika norādīts šī sprieduma 269.–273. punktā, lai pierādītu šāda potenciāla riska esamību, *ECHA* nebija pienākuma konstatēt, ka, pamatojoties uz tās rīcībā esošo informāciju, triklozāns bija jāuzskata par tādu, kuram faktiski ir bīstamas īpašības. Tādējādi, pretēji tam, ko liek uzskatīt prasītāja, lai pieņemtu lēmumu, kurā ir lūgta papildu informācija, *ECHA* nebija jākonstatē neapšaubāmas saiknes esamība starp triklozānu un identificēto nelabvēlīgo ietekmi. Lai attaisnotu papildu informācijas pieprasījumu, tai vienīgi bija jāpierāda, ka pastāv potenciāls risks, ka šāda saikne pastāv.
- 442 Attiecībā uz prasītājas argumentu saistībā ar to, ka šādā kontekstā Apelācijas padome nav izvērtējusi, vai pieejamajos pētījumos izmantotais koncentrācijas līmenis atbilst līmenim, kas saprātīgi varētu rasties reālos apstākļos, jāatgādina, ka, minētā padome tajā celtajā apelācijā vienīgi izvērtē, vai prasītājas izvirzītie argumenti ir tādi, kas var pierādīt kļūdas esamību tajā apstrīdētajā lēmumā. Tomēr ir jākonstatē, ka apelācijas pieteikuma desmitajā pamatā prasītāja šādu argumentu nav izvirzījusi. Tādējādi šai padomei nevar pārņemt, ka tā to nav izvērtējusi.
- 443 No tā izriet, ka apstrīdētā lēmuma 227. punktā ietvertie argumenti attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem ir jānoraida.
- 444 Otrkārt, prasītāja norāda, ka apstrīdētā lēmuma 232. punktā Apelācijas padomei neesot vajadzējis pamatoties uz apsvērumu, saskaņā ar kuru atšķirīgi zinātniskie viedokļi paši par sevi nav pietiekami, lai apstrīdētu *ECHA* lēmuma tiesiskumu. Šādā kontekstā, attiecībā uz *BASF* pētījumu, tā norāda, ka šis pētījums ir 3. līmeņa pētījums un ka, ja šāda pētījuma rezultāti ir negatīvi, ir plaši atzīts, ka nav nepieciešams īstenot papildu pētījumu par analizēto ietekmi.
- 445 Šajā ziņā ir jānorāda, ka apstrīdētā lēmuma 232. punkts ietilpst minētā lēmuma daļā, kurā Apelācijas padome izvērtē prasītājas argumentus attiecībā uz to, ka *BASF* un *Foran* pētījumi ļauj pierādīt potenciāla riska zivju dzimumattīstībai neesamību. Šī lēmuma 229.–231. punktā minētā padome konstatēja, ka *ECHA* ir ņēmusi vērā minētos pētījumus. Šādā kontekstā tā norādīja, ka savā lēmumā *ECHA* ir norādījusi iemeslus, kuru dēļ šajos pētījumos ietvertā informācija neļauj izslēgt iespējamu risku saistībā ar zivju dzimumattīstību. Apstrīdētā lēmuma 232. punktā šī padome lēma par jautājumu, vai prasītājas argumenti, kuru pamatā ir šie pētījumi, var apstrīdēt šos *ECHA* apsvērumus.
- 446 Kā izriet no apstrīdētā lēmuma 229. punkta, Apelācijas padome norādīja, ka *ECHA* savā lēmumā izvērtēja un noraidīja prasītājas argumentu attiecībā uz to, ka *BASF* pētījums ir 3. līmeņa pētījums un ka, ja šāda pētījuma rezultāti ir negatīvi, ir plaši atzīts, ka nav nepieciešams īstenot papildu pētījumu par analizēto ietekmi. Šajā ziņā tostarp tika norādīts, ka tāda veida pētījumi, kāds ir *BASF* pētījums, nevar tikt izmantoti kā galīgie testi, un ka, ņemot vērā statistiku, runa nav par pienācīgu pamatu.
- 447 Turklāt apstrīdētā lēmuma 230. punktā Apelācijas padome izvērtēja un noraidīja prasītājas argumentus saistībā ar *Foran* pētījumu.
- 448 Ņemot vērā Apelācijas padomes procedūras sacikstes raksturu, pastāvot detalizētiem pamatiem, kas norāda uz iemesliem, kuru dēļ *BASF* un *Foran* pētījumi nebija pietiekami, lai izslēgtu potenciālu risku zivju dzimumattīstībai, prasītāja nevarēja vienīgi apgalvot, ka šādi pētījumi pastāv, un attaisnot no *ECHA* atšķirīgu secinājumu. Faktiski šāda argumentācija pati par sevi nevar pierādīt kļūdu *ECHA* apsvērumos.
- 449 Tomēr ir jākonstatē, ka Apelācijas padomē celtajā apelācijā prasītāja vienīgi apgalvo, ka, ņemot vērā *BASF* un *Foran* pētījumos ietverto informāciju, *ECHA* esot vajadzējis secināt, ka nepastāv ar triklozānu saistīts potenciāls risks zivju dzimumattīstībai. Turpretī tā nenorādīja iemeslus, kuru dēļ *ECHA*

detalizētie apsvērumi, saskaņā ar kuriem šajos pētījumos ietvertā informācija nebija pietiekama, būtu jāuzskata par kļūdainiem. Šādos apstākļos prasītājas argumenti, kas ir izvirzīti minētajā apelācijā saistībā ar *BASF* un *Foran* pētījumiem, nevar tikt uzskatīti par pietiekami detalizētiem.

- 450 Šādos apstākļos Apelācijas padomei nevar pārņemt, ka tā apstrīdētā lēmuma 232. punktā vienīgi ir atgādinājusi, ka atšķirīga zinātniska viedokļa pastāvēšana pati par sevi nav pietiekama, lai pierādītu, ka *ECHA* lēmumā ir pieļauta kļūda, atsaucoties uz tās apsvērumiem šī lēmuma 134. punkta ceturtajā un piektajā teikumā.
- 451 Šādā kontekstā arī jānorāda, ka, šādi rīkojoties, Apelācijas padome ir vienīgi noraidījusi prasītājas argumentus kā tādus, kas nav pietiekami detalizēti. Turpretī no apstrīdētā lēmuma 232. punkta un apstrīdētā lēmuma 134. punktā veiktās atsauces nevar secināt, ka minētā padome būtu ierobežojusi savas pārbaudes intensitāti, pārliecinoties par *ECHA* pieļauto acīmredzamo kļūdu esamību.
- 452 Tādējādi ir jānorāda arī apstrīdētā lēmuma 232. punktā ietvertie argumenti saistībā ar *BASF* un *Foran* pētījumiem, kā arī līdz ar to visi argumenti saistībā ar to, ka Apelācijas padomei neesot vajadzējis noraidīt prasītājas argumentus nolūkā pierādīt, ka *ECHA* nav pierādījusi potenciālo risku saistībā ar zivju dzimumattīstību.
- 453 Ceturtām kārtām, ciktāl otrā pamata otrajā daļā prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padomei esot bijis jāņem vērā arī *Mihaich* kundzes eksperta atzinums, kuru tā iesniedza saistībā ar saviem apsvērumiem par minētajā padomē iesniegto iestāšanās rakstu, šis arguments ir jānorāda to pašu iemeslu dēļ, kas tika norādīti šī sprieduma 396.–409. punktā.
- 454 Piektām kārtām, otrā pamata otrajā daļā prasītāja norāda, ka tā apelācijas pieteikumam esot pievienojusi vairākus datus un zinātniskus pētījumus, kas pierādot to, cik maz ticams esot tas, ka triklozānam piemērot *ECHA* apgalvotā nelabvēlīgā ietekme uz zivju apaugļošanu vai auglību.
- 455 Pirmkārt, ciktāl prasītājas arguments attiecas uz *BASF* un *Foran* pētījumiem, kā arī *Mihaich* kundzes eksperta atzinumu, kuru tā iesniedza saistībā ar saviem apsvērumiem par iestāšanās rakstu minētajā padomē, tas ir jānorāda to pašu iemeslu dēļ, kas tika norādīti šī sprieduma 430.–453. punktā.
- 456 Otrkārt, ciktāl prasītājas arguments attiecas uz citiem pētījumiem, nevis tiem, kas tika minēti šī sprieduma 455. punktā, jāatgādina, kā tika norādīts šī sprieduma 59.–86. punktā, ka principā Apelācijas padome tajā celtajā apelācijā vienīgi pārbauda prasītājas norādītos pamatus.
- 457 Tomēr ir jākonstatē, ka Apelācijas padomē celtās apelācijas otrajā pamatā prasītāja nav norādījusi uz detalizētu argumentu, kas varētu pierādīt, ka *ECHA* lēmumā ietvertajos apsvērumos būtu pieļauta kļūda, bet gan vienkārši apgalvo, ka tā uzskata, ka no pieejamajiem pētījumiem ir iespējams secināt, ka triklozānam nepiemīt potenciāls risks saistībā ar zivju dzimumattīstību.
- 458 Šādos apstākļos Apelācijas padomei nevar pārņemt, ka tā apstrīdētā lēmuma 232. punktā vienīgi ir atgādinājusi, ka atšķirīga zinātniska viedokļa esamība pati par sevi nav pietiekama, lai pierādītu kļūdas esamību *ECHA* lēmumā.
- 459 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, ir jānorāda visi argumenti saistībā ar apelācijas pamata Apelācijas padomē noraidīšanu attiecībā uz prasību veikt zivju testu.

D. Par argumentu attiecībā uz to, ka Apelācijas padomes pieeja nav vienota

- 460 Prasītāja apgalvo, ka Apelācijas padome nav piemērojusi vienotu pārbaudi visā apstrīdētajā lēmumā. Minētā lēmuma 241. punktā minētā padome esot veikusi dokumentācijas par kardioloģisko toksicitāti nepieciešamības siku izvērtējumu. Šādā kontekstā šī padome esot veikusi pati savu *ECHA* norādītā pētījuma, lai pierādītu potenciāla riska esamību, zinātniskās nozīmības un ticamības izvērtējumu. Šī pati padome tādējādi neesot vienveidīgi īstenojusi savu novērtējuma brīvību.
- 461 *ECHA* šos argumentus apstrīd.
- 462 Šajā ziņā, pirmkārt, ir jāatgādina, kā tika norādīts šī sprieduma 46.–459. punktā, ka prasītājas norādītie argumenti apelācijā Vispārējā tiesā nav atklājuši Apelācijas padomes kļūdas, kas pamatotu apstrīdētā lēmuma atcelšanu, ciktāl tas attiecas uz pieprasījumiem veikt noturības testu, pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām un zivju testu. Ciktāl ar šiem argumentiem prasītāja norādīja uz minētā lēmuma 241. punktā pieļautas kļūdas esamību, pietiek norādīt, ka šis punkts ietilpst šī lēmuma daļā, kurā Apelācijas padome ir norādījusi apsvērumus, kas tai lika atcelt *ECHA* lēmumu, ciktāl tajā prasītājam tika noteikts pienākums iesniegt informāciju par triklozāna ietekmi uz sirds un asinsvadu sistēmu. Tomēr ir jākonstatē, ka prasītāja nelūdz atcelt šo aplūkotā lēmuma daļu.
- 463 Otrkārt un katrā ziņā ir jākonstatē, ka, pretēji prasītājas norādītajam, Apelācijas padome nav piemērojusi pieeju, kas nebūtu vienota, veicot izvērtējumu.
- 464 Faktiski ir jākonstatē, kā izriet no apstrīdētā lēmuma 235.–238. un 241. punkta, ka Apelācijas padomē celtajā apelācijā prasītāja ir norādījusi detalizētus argumentus attiecībā uz to, ka *ECHA* nav pierādījusi iespējama riska esamību, ka triklozānam varētu būt ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu, jo tā pamatojās vienīgi uz vienu pētījumu un šim pētījumam nebija nozīmes saistībā ar cilvēkiem, jo triklozāns tika lietots mākslīgi lielās devās un ar tādu iedarbību, kam nav nozīmes saistībā ar triklozāna iedarbību uz cilvēkiem.
- 465 Apstrīdētā lēmuma 241. un 242. punktā Apelācijas padome tādējādi vienīgi izvērtēja un apmierināja prasītājas detalizētos argumentus.
- 466 Pretēji prasītājas norādītajam, tas, ka Apelācijas padome ir noraidījusi pārējos tās argumentus, pamatojoties uz to, ka tie nav pietiekami detalizēti un tādējādi tie nevar apstrīdēt *ECHA* lēmuma tiesiskumu, nevar tikt uzskatīts par pretrunīgu.
- 467 Tādējādi prasītājas argumentācija saistībā ar to, ka Apelācijas padomes pieeja nav vienota, ir jānoraida.

E. Par argumentiem attiecībā uz tiesību uz aizstāvību pārkāpšanu

- 468 Prasītāja apgalvo, ka, noraidot tās galvenos argumentus un zinātniskos pierādījumus, neizvērtējot to pamatotību, Apelācijas padome ir pārkāpusi tās tiesības uz aizstāvību.
- 469 Šis arguments ir jānoraida.
- 470 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka tiesību uz aizstāvību ievērošana pieprasa, lai ikvienai personai, attiecībā pret kuru var tikt pieņemts lēmums, kas būtiski ietekmē tās intereses, būtu iespējams lietderīgi darīt zināmu savu viedokli attiecībā uz apstākļiem, kas ir vērsti pret viņu, pieņemot šādu lēmumu (spriedums, 2009. gada 10. decembris, *Cofac*/Komisija, T-159/07, nav publicēts, EU:T:2009:490, 33. punkts).

- 471 Tomēr, pretēji prasītājas apgalvotajam, fakts, ka tajā celtajā apelācijā Apelācijas padome pati nav izvērtējusi, vai prasības veikt noturības testu, pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām un zivju testu ir nepieciešamas, bet vienīgi pamatoti pārbaudīja, vai prasītājas norādītie argumenti var pierādīt, ka *ECHA* lēmumā ir pieļauta kļūda, pats par sevi nekādi nav traucējis prasītājai lietderīgi darīt zināmu savu viedokli saistībā ar minētā lēmuma apstākļiem.
- 472 Tādējādi ir jānoraida arī prasītājas arguments attiecībā uz tās tiesību uz aizstāvību pārkāpšanu.

F. Par argumentu saistībā ar Regulas Nr. 1223/2009 noteikumiem

- 473 Tiesas sēdē prasītāja norādīja uz argumentu attiecībā uz to, ka informācijas pieprasījumi neatbilda samērīguma principam dēļ tā, ka pētījumu veikšana, kas ietver izmēģinājumus uz dzīvniekiem, varot izraisīt tirdzniecības aizliegumu, piemērojot Regulas Nr. 1223/2009 noteikumus (skat. šī sprieduma 35. punktu).
- 474 Ciktāl ar šiem argumentiem prasītāja vēlas norādīt uz pamatu saistībā ar to, ka nav ņemti vērā Regulas Nr. 1223/2009 noteikumi, tie ir jānoraida kā nepieņemami. Faktiski saskaņā ar Reglamenta 84. panta 1. punktu tiesvedības laikā nav atļauts izvirzīt jaunus pamatus, izņemot gadījumus, kad šie pamati ir saistīti ar tādiem tiesību vai faktiskiem apstākļiem, kas ir kļuvuši zināmi iztiesāšanas laikā. Tomēr, pirmkārt, ir jānorāda, ka runa ir par jaunu pamatu. Pretēji prasītājas norādītajam, šis pamats tādējādi nevar būt saistīts ar argumentiem, kas attiecas uz samērīguma principa pārkāpumu, kurus tā izstrādāja tiesvedības rakstveida daļā. Otrkārt, jākonstatē, ka nekas neliedz prasītājai šo pamatu no jauna norādīt rakstveida daļā.
- 475 Katrā ziņā šie argumenti ir jānoraida kā nepamatoti. Faktiski, kā tika norādīts šī sprieduma 59.–86. punktā, Apelācijas padomes veiktās pārbaudes apjomu nosaka pamati, kurus prasītāja tajā ir norādījusi. Tomēr tiesvedībā minētajā padomē prasītāja nav izvirzījusi argumentus saistībā ar Regulu Nr. 1223/2009.
- 476 No tā izriet, ka ir jānoraida arī arguments attiecībā uz Regulas Nr. 1223/2009 noteikumiem.
- 477 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, apelācija ir jānoraida.

IV. Par tiesāšanās izdevumiem

- 478 Atbilstoši Reglamenta 134. panta 1. punktam lietas dalībniekam, kuram nolēmums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram nolēmums ir labvēlīgs. Tā kā prasītājai spriedums ir nelabvēlīgs, tai ir jāpiespriež atlīdzināt *ECHA* tiesāšanās izdevumus saskaņā ar tās prasījumiem.
- 479 Saskaņā ar Reglamenta 138. panta 1. punktu dalībvalstis, kas iestājušās lietā, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas. Tādējādi Dānijas Karaliste, Vācijas Federatīvā Republika un Nīderlandes Karaliste sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.
- 480 Turklāt ir jānoraida prasītājas lūgums piespriet dalībvalstīm, kuras ir iestājušās lietā, atlīdzināt tās tiesāšanās izdevumus, piemērojot Reglamenta 135. panta 2. punktu. Saskaņā ar šo tiesību normu Vispārējā tiesa lietas dalībniekam, pat ja nolēmums ir tam labvēlīgs, var piespriet pilnībā vai daļēji atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to pamato tā rīcība, tostarp pirms tiesvedības ierosināšanas, it īpaši, ja tā pretējai pusei ir radījusi izdevumus, kurus Vispārējā tiesa atzīst par nepamatotiem vai ļaunprātīgi radītiem. Tomēr, pretēji prasītājas apgalvotajam, dalībvalstu, kas iestājušās lietā, rīcība nepamato tiesāšanās izdevumu atlīdzināšanas piespriešanu.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (piektā palāta paplašinātā sastāvā)

nospiež:

- 1) **Prasību noraidīt.**
- 2) ***BASF Grenzach GmbH* sedz savus, kā arī atlīdzina Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (*ECHA*) tiesāšanās izdevumus, tai skaitā tos, kas attiecas uz pagaidu noregulējuma tiesvedību.**
- 3) **Dānijas Karaliste, Vācijas Federatīvā Republika un Nīderlandes Karaliste sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.**

Gratsias

Labucka

Papasavvas

Dittrich

Ulloa Rubio

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2019. gada 20. septembrī.

Paraksti

Satura rādītājs

I. Tiesvedības priekšvēsture un apstrīdētais lēmums	2
II. Tiesvedība Vispārējā tiesā un lietas dalībnieku prasījumi	4
III. Juridiskais pamatojums	5
A. Par argumentiem saistībā ar apelācijas noraidīšanu Apelācijas padomē, ciktāl tā attiecās uz prasību veikt noturības testu	6
1. Par argumentiem nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes veikto tajā celtās apelācijas otrā pamata noraidījumu	7
a) Par argumentiem attiecībā uz to, ka Apelācijas padome neesot ievērojusi tās uzdevumu saistībā ar tajā celto apelāciju	7
1) Par Apelācijas padomes veiktās pārbaudes apmēru un intensitāti	8
i) Par pārbaudes apmēru	8
ii) Par pārbaudes intensitāti	11
2) Par prasītājas izvirzītajiem argumentiem	12
b) Par argumentiem saistībā ar to, ka Apelācijas padome nav ņēmusi vērā pieejamās informācijas nozīmīgumu	17
c) Par argumentiem attiecībā uz to, ka Apelācijas padomes veiktās pārbaudes intensitāte nebija pietiekama	19
2. Par argumentiem nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes veikto tajā celtās apelācijas pirmā pamata noraidīšanu	19
3. Par argumentiem saistībā ar Kanādas iestāžu secinājumiem	21
B. Par argumentiem saistībā ar Apelācijas padomē celtās apelācijas noraidīšanu, ciktāl tie attiecas uz prasību veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām	22
1. Par argumentiem nolūkā apšaubīt Apelācijas padomes noraidīto tajā celtās apelācijas sesto pamatu	23
a) Par argumentiem nolūkā apšaubīt apsvērumus, uz kuriem Apelācijas padome ir balstījusi tajā celtās apelācijas sestā pamata pirmās daļas noraidīšanu	23
1) Par argumentiem attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar “Allmyr”, “Cullinan” un “Koeppel” pētījumiem	23
2) Par argumentiem attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar “Witorsch” ziņojumu	25
b) Par argumentiem nolūkā apšaubīt apsvērumus, ar kuriem Apelācijas padome pamatoja tajā celtās apelācijas sestā pamata otrās daļas noraidīšanu	26

1) Par argumentiem, saskaņā ar kuriem Apelācijas padomei esot vajadzējis konstatēt Regulas Nr. 1907/2006 47. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu	27
2) Par argumentiem attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar pieejamās informācijas nozīmīguma noteikšanu	29
2. Par argumentiem nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomē celtās apelācijas septītā un astotā pamata noraidīšanu	31
a) Par argumentiem nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes apsvērumus saistībā ar prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām nepieciešamību	31
1) Par argumentiem, kas konkrēti attiecas uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar potenciālu triklozāna izraisītu neirotoksicitātes risku	32
2) Par argumentiem, kas attiecas konkrēti uz Apelācijas padomes apsvērumiem saistībā ar potenciālo triklozāna izraisīto neirotoksicitātes risku	36
i) Par argumentiem attiecībā uz prasītājas argumentu sagrozīšanu	36
ii) Par argumentiem attiecībā uz tādu pētījumu esamību, kas apstiprinot, ka triklozānam nav reproduktīvas toksicitātes	38
3) Par argumentiem attiecībā uz Kanādas iestāžu veikto izvērtējumu	39
4) Par argumentiem attiecībā uz to, ka Apelācijas padome nav ņēmusi vērā to, ka vielu izvērtēšanas kontekstā ir piemērojama nozīmīguma noteikšana	40
5) Par argumentu attiecībā uz to, ka Apelācijas padome vienīgi esot pārbaudījusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā neesamību	40
b) Par argumentiem nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes apsvērumus saistībā ar prasības veikt pastiprinātu pētījumu par neirotoksicitāti attiecībā uz žurkām piemērotību	41
1) Par argumentiem attiecībā uz Apelācijas padomes apsvērumiem, kas izstrādāti apstrīdētā lēmuma 161.–167. punktā	41
2) Par argumentiem attiecībā uz to, ka Apelācijas padome neesot izvērtējusi, vai pastāv mazāk ierobežojoši pasākumi	47
3. Par argumentiem nolūkā noraidīt kā nepieņemamu <i>Mihaich</i> kundzes eksperta atzinumu	47
4. Par argumentiem nolūkā apstrīdēt Apelācijas padomes ievada apsvērumus	49
C. Par argumentiem saistībā ar Apelācijas padomē celtās apelācijas noraidīšanu, ciktāl tā attiecas uz prasību veikt zivju testu	50
D. Par argumentu attiecībā uz to, ka Apelācijas padomes pieeja nav vienota	55
E. Par argumentiem attiecībā uz tiesību uz aizstāvību pārkāpšanu	55
F. Par argumentu saistībā ar Regulas Nr. 1223/2009 noteikumiem	56
IV. Par tiesāšanās izdevumiem	56