



## Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (piąta izba)

z dnia 8 maja 2018 r.\*

REACH – Ocena dokumentacji – Kontrola zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami – Sprawdzenie przedłożonych informacji i działania podejmowane po dokonaniu oceny dokumentacji – Oświadczenie o braku zgodności z przepisami – Właściwość Sądu – Skarga o stwierdzenie nieważności – Akt zaskarżalny – Bezpośrednie i indywidualne oddziaływanie – Dopuszczalność – Podstawa prawna – Artykuły 41, 42 i 126 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

W sprawie T-283/15

**Esso Raffinage**, z siedzibą w Courbevoie (Francja), reprezentowana przez M. Navina-Jonesa, solicitor,  
strona skarżąca,

przeciwko

**Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA)**, reprezentowanej przez C. Jacqueta, C. Schultheissa, W. Broere'a oraz M. Heikkilä, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez

**Republikę Federalną Niemiec**, reprezentowaną przez T. Henzego, działającego w charakterze pełnomocnika,

przez

**Republikę Francuską**, reprezentowaną przez D. Colasa oraz J. Trabanda, działających w charakterze pełnomocników,

oraz przez

**Królestwo Niderlandów**, reprezentowane przez M. de Ree, M. Bulterman oraz M. Noort, działające w charakterze pełnomocników,

interwenienci,

mającej za przedmiot oparte na art. 263 TFUE żądanie stwierdzenia nieważności pisma ECHA z dnia 1 kwietnia 2015 r. skierowanego do francuskiego ministerstwa ekologii, zrównoważonego rozwoju, transportu i mieszkalnictwa, zatytułowanego „Oświadczenie o braku zgodności z przepisami w następstwie decyzji w sprawie oceny dokumentacji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006”,

\* Język postępowania: angielski.

SĄD (piąta izba),

w składzie: D. Gratsias, prezes, A. Dittrich (sprawozdawca) i P.G. Xuereb, sędziowie,

sekretarz: C. Heeren, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 19 września 2017 r.,  
wydaje następujący

**Wyrok**

**Okoliczności powstania sporu**

- 1 Skarżąca, Esso Raffinage, spółka prawa francuskiego, produkuje i wprowadza do obrotu pewną substancję, odnośnie do której złożyła w Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) dokumentację rejestracyjną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2007, L 136, s. 3).
- 2 W dniu 17 listopada 2010 r. skarżąca zaktualizowała swoją dokumentację rejestracyjną w odniesieniu do zarejestrowanej substancji w zakresie wielkości obrotu powyżej 1000 ton rocznie.
- 3 W dniu 9 lipca 2010 r., zgodnie z art. 41 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, ECHA rozpoczęła ocenę dokumentacji rejestracyjnej skarżącej.
- 4 W dniu 28 czerwca 2011 r., zgodnie z art. 50 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, ECHA przekazała skarżącej projekt decyzji sporządzony na podstawie art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia. W tym projekcie decyzji zażądała od skarżącej przedstawienia badania dotyczącego toksycznego wpływu zarejestrowanej substancji na prenatalny rozwój pewnego gatunku zwierząt.
- 5 W dniu 28 lipca 2011 r. skarżąca przekazała swe uwagi na temat projektu decyzji, zaś w dniu 6 września tego samego roku zaktualizowała dokumentację rejestracyjną celem skorygowania pewnych elementów, które zdaniem ECHA nie były zgodne z przepisami.
- 6 W dniu 14 czerwca 2012 r., zgodnie z art. 51 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, ECHA zgłosiła projekt decyzji organom kontrolnym państw członkowskich odpowiedzialnym za wdrożenie rozporządzenia nr 1907/2006 i wezwała je do przedłożenia wniosków dotyczących zmian projektu decyzji na podstawie art. 51 ust. 2 tego rozporządzenia.
- 7 W dniu 18 lipca 2012 r., zgodnie z art. 51 ust. 5 rozporządzenia nr 1907/2006, ECHA przekazała skarżącej projekt decyzji ze zmianami. Wnioski dotyczące zmian pochodzące od różnych państw członkowskich zostały załączone do projektu decyzji ze zmianami. W swoim wniosku Królestwo Danii zasugerowało zażądanie od skarżącej przedstawienia dodatkowego badania, mianowicie badania dotyczącego toksycznego wpływu zarejestrowanej substancji na prenatalny rozwój pewnego drugiego gatunku. Zdaniem tego państwa członkowskiego to drugie badanie stanowiło „informację standardową” w rozumieniu pkt 8.7.2 załącznika X do rozporządzenia nr 1907/2006.

- 8 Skarżąca nie przedstawiła uwag w przedmiocie tego wniosku dotyczącego zmian.
- 9 W dniu 30 lipca 2012 r., zgodnie z art. 51 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, projekt decyzji ze zmianami został przekazany komitetowi państw członkowskich.
- 10 Podczas 25. posiedzenia, które odbyło się w dniach 19–21 września 2012 r., komitet państw członkowskich osiągnął jednomyślnie porozumienie co do projektu decyzji ze zmianami, w tym co do wniosku Królestwa Danii w sprawie badania dotyczącego toksycznego wpływu zarejestrowanej substancji na prenatalny rozwój wskazanego drugiego gatunku. Skarżąca była obecna na tym posiedzeniu. W toku sesji jawnej członkowie komitetu oraz skarżąca dyskutowali nad wnioskiem w sprawie badania dotyczącego toksycznego wpływu zarejestrowanej substancji na prenatalny rozwój tego drugiego gatunku.
- 11 Jak wynika z protokołu 25. posiedzenia komitetu państw członkowskich, skarżąca podniosła w toku sesji jawnej, że w szczególności ze względu na ograniczone użycie danej substancji pozostałe testy w odniesieniu do tej substancji nie były uzasadnione. Jej zdaniem nie było konieczne zwłaszcza badanie dotyczące toksycznego wpływu na prenatalny rozwój drugiego gatunku. Członkowie komitetu państw członkowskich poinformowali skarżącą, że nie miała racji co do wykładni rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do konieczności przedstawienia informacji wynikających z badania toksycznego wpływu na prenatalny rozwój wskazanego drugiego gatunku.
- 12 W dniu 6 listopada 2012 r. ECHA opublikowała i przekazała skarżącej decyzję opartą na art. 41 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 (zwaną dalej „decyzją z dnia 6 listopada 2012 r.”). W decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. ECHA stwierdziła, że dokumentacja rejestracyjna nie jest zgodna z rozporządzeniem nr 1907/2006, i wyznaczyła skarżącej na dzień 6 listopada 2013 r. termin na przedstawienie informacji dotyczących dziesięciu różnych elementów, wśród których znajdowały się „badanie toksycznego wpływu na prenatalny rozwój królików (droga doustna)” oraz „badanie długofalowego toksycznego wpływu na organizmy żyjące w osadach”.
- 13 Jak wynika z decyzji z dnia 6 listopada 2012 r., ECHA była zdania, że informacje te są niezbędne w celu spełnienia wymogów w zakresie „informacji standardowych”, o których mowa, po pierwsze, w pkt 8.7.2 załącznika X do rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do pierwszego badania, a po drugie, w pkt 9.5.1 załącznika X do tego rozporządzenia w odniesieniu do badania na organizmach żyjących w osadach.
- 14 Skarżąca nie wniosła żadnej skargi o stwierdzenie nieważności decyzji z dnia 6 listopada 2012 r.
- 15 Pismem z dnia 12 grudnia 2012 r. ministerstwo ekologii, zrównoważonego rozwoju, transportu i mieszkalnictwa (zwane dalej „francuskim ministerstwem ekologii”), które jest właściwym organem kontrolnym we Francji w zakresie rejestracji, oceny i udzielania zezwoleń w dziedzinie chemikaliów, a także w zakresie ograniczeń mających zastosowanie do tych substancji, również przekazało skarżącej decyzję z dnia 6 listopada 2012 r. W piśmie tym francuskie ministerstwo ekologii zwróciło uwagę skarżącej na fakt, iż „brak odpowiedzi ze [...] strony [skarżącej] będzie stanowił uchybienie obowiązkowi wynikającemu z rozporządzenia [nr 1907/2006], za które kodeks ochrony środowiska przewiduje sankcje administracyjne i karne”.
- 16 W odpowiedzi na decyzję z dnia 6 listopada 2012 r. skarżąca, w dniu 6 listopada 2013 r., postanowiła nie przekazywać wszystkich informacji objętych żądaniem ECHA zawartym w decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. Jeśli chodzi natomiast o dwa badania, o których mowa w pkt 12 powyżej, skarżąca dołączyła do dokumentacji rejestracyjnej 103 strony, które jej zdaniem stanowiły zbiór dowodów w rozumieniu pkt 1.2 załącznika XI do rozporządzenia nr 1907/2006. Według skarżącej informacje zawarte w tym dokumencie nie implikowały badań na zwierzętach i nie zostały udostępnione ECHA

przed przyjęciem decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. W szczególności celem tego dokumentu było wykazanie, że przeprowadzenie badania dotyczącego toksycznego wpływu zarejestrowanej substancji na prenatalny rozwój wskazanego drugiego gatunku nie było konieczne.

- 17 W dniu 1 kwietnia 2015 r. ECHA skierowała do francuskiego ministerstwa ekologii, z kopią do skarżącej, zredagowane w języku angielskim pismo zatytułowane „Oświadczenie o braku zgodności z przepisami w następstwie decyzji w sprawie oceny dokumentacji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006” (zwane dalej „pismem z dnia 1 kwietnia 2015 r.”).
- 18 Sporządzony również w dniu 1 kwietnia 2015 r. dokument, zatytułowany „Załącznik do oświadczenia o braku zgodności z przepisami w następstwie decyzji w sprawie oceny dokumentacji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006”, został załączony do pisma z dnia 1 kwietnia 2015 r. Dokument ten przedstawiał wnioski ECHA i względy, z jakich uważała ona, że ostatnia aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej dokonana przez skarżącą była nie do przyjęcia (pismo z dnia 1 kwietnia 2015 r. oraz załącznik do niego zwane dalej łącznie „zaskarżonym aktem”).
- 19 Pismo z dnia 1 kwietnia 2015 r. ma następujące brzmienie:

„Helsinki, dnia 1 kwietnia 2015 r.

Do francuskiego organu właściwego w dziedzinie REACH [...]

Numer pisma: [...]

Numer przedłożenia w następstwie oceny: [...]

Data przedłożenia w następstwie oceny: 6 listopada 2013 r.

Oświadczenie o braku zgodności z przepisami w następstwie decyzji w sprawie oceny dokumentacji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

Zgodnie z art. 41 ust. 3 rozporządzenia [nr] 1907/2006 (rozporządzenia REACH) Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) przeprowadziła kontrolę zgodności w sprawie dokumentacji dotyczącej [zarejestrowanej substancji]. ECHA przyjęła decyzję [z dnia 6 listopada 2012 r.], załączoną do niniejszego pisma, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 50 i 51 rozporządzenia REACH.

Decyzja ta określiła termin, w którym [skarżącą] powinna przekazać ECHA informacje objęte żądaniem zawartym w tej decyzji, dokonując aktualizacji dokumentacji do dnia 6 listopada 2013 r. W dniu 6 listopada 2013 r. przekazano zaktualizowaną wersję dokumentacji (numer przedłożenia: [...]).

ECHA zbadała informacje przedłożone w zaktualizowanej dokumentacji. Wniosek: zaktualizowana dokumentacja rejestracyjna nie zawiera wszystkich informacji objętych żądaniem zawartym w decyzji ECHA. W załączeniu szczegółowa analiza względów leżących u podstaw tego wniosku (załącznik). W odpowiedzi na decyzję rejestrujący przedstawił oprócz zaktualizowanej dokumentacji jeszcze inne informacje, które zostały załączone.

Na tej podstawie ECHA stwierdza, że:

- rejestrujący nie wypełnił obowiązków wynikających z [decyzji z dnia 6 listopada 2012 r.];
- dokumentacja rejestracyjna nie jest zgodna z art. 5 rozporządzenia REACH;
- rejestrujący narusza art. 41 ust. 4 rozporządzenia REACH.

Naruszenie decyzji ECHA i rozporządzenia REACH może prowadzić do zastosowania przez organy państw członkowskich przymusowych środków wykonawczych, jak przewidziano w art. 126 rozporządzenia REACH.

W tej kwestii prosimy więc Państwa o podjęcie środków wykonawczych należących do Państwa kompetencji celem wdrożenia decyzji ECHA.

ECHA uważa, że korespondencja dotycząca braku zgodności z decyzją ECHA będzie kontynuowana między rejestrującym a władzami francuskimi do momentu, w którym problem zostanie rozwiązany. Jeżeli rejestrujący dokonuje aktualizacji swej dokumentacji rejestracyjnej w odpowiedzi na decyzję, powinien on poinformować o tym władze francuskie.

ECHA oczekuje Państwa reakcji w zakresie działań krajowych podjętych w tym przypadku niezgodności z przepisami.

Zaakceptowane przez [...], dyrektorkę ds. oceny,

Załączniki: [...]

DW: Rejestrujący [via REACH IT]”.

### **Przebieg postępowania i żądania stron**

- 20 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 29 maja 2015 r. skarżąca wniosła niniejszą skargę.
- 21 Odrębnym pismem, złożonym w sekretariacie Sądu w postaci załącznika do skargi, skarżąca złożyła wniosek o zachowanie poufności pewnych informacji zawartych w skardze i w załącznikach do niej, w szczególności w odniesieniu do składu zarejestrowanej substancji i jej numeru rejestracyjnego. Ponieważ ECHA nie sprzeciwiła się zachowaniu poufności tych informacji w wyznaczonym terminie, zgodnie z regulaminem postępowania przed Sądem wniosek ten został uwzględniony.
- 22 Pismami złożonymi w sekretariacie Sądu w dniu 5 listopada 2015 r. Republika Federalna Niemiec i Królestwo Niderlandów wniosły o dopuszczenie ich do udziału w sprawie w charakterze interwenientów popierających żądania ECHA. Postanowieniami Sądu z dnia 7 czerwca 2016 r. prezes piątej izby Sądu, po wysłuchaniu głównych stron sporu, dopuścił te interwencje.
- 23 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 24 listopada 2015 r. Republika Francuska również wniosła o dopuszczenie jej do udziału w sprawie w charakterze interwenienta popierającego żądania ECHA. Postanowieniem z dnia 7 czerwca 2016 r. prezes piątej izby Sądu, po wysłuchaniu głównych stron sporu, dopuścił tę interwencję na podstawie art. 116 § 6 regulaminu postępowania przed Sądem z dnia 2 maja 1991 r.
- 24 Odpowiedź na skargę została złożona w sekretariacie Sądu w dniu 26 listopada 2015 r.
- 25 Replika została złożona w sekretariacie Sądu w dniu 21 lutego 2016 r.
- 26 Duplika została złożona w sekretariacie Sądu w dniu 15 czerwca 2016 r.
- 27 Republika Federalna Niemiec i Królestwo Niderlandów złożyły swe uwagi, a główne strony sporu ustosunkowały się do nich w wyznaczonych terminach.

- 28 Skarżąca wnosi do Sądu o:
- uznanie skargi za dopuszczalną i zasadną;
  - stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu;
  - nakazanie przekazania sprawy do rozpoznania przez dyrektora wykonawczego ECHA, ze wskazaniem, że wszelka nowa decyzja ECHA dotycząca akt REACH w sprawie oceny dokumentacji rejestracyjnej skarżącej w odniesieniu do zarejestrowanej substancji będzie musiała uwzględnić powody stwierdzenia nieważności określone w wyroku Sądu oraz wszelkie stosowne i zaktualizowane informacje;
  - obciążenie ECHA kosztami postępowania;
  - zarządzenie wszelkich innych środków pozostających w interesie wymiaru sprawiedliwości.
- 29 ECHA wnosi do Sądu o:
- oddalenie skargi;
  - obciążenie skarżącej kosztami postępowania.
- 30 Republika Federalna Niemiec wnosi do Sądu o oddalenie skargi i obciążenie skarżącej kosztami postępowania.
- 31 Królestwo Niderlandów wnosi do Sądu o odrzucenie skargi jako niedopuszczalnej i obciążenie skarżącej kosztami postępowania.
- 32 Republika Francuska wnosi do Sądu o odrzucenie skargi jako niedopuszczalnej.

## **Co do prawa**

### ***W przedmiocie właściwości Sądu***

- 33 Zdaniem skarżącej nie istnieje prawo do wniesienia odwołania od zaskarżonego aktu do rady odwoławczej ECHA, ani na podstawie art. 91 rozporządzenia nr 1907/2006, ani na podstawie innego przepisu. W konsekwencji Sąd jest właściwy do rozpoznania niniejszej skargi zgodnie z art. 94 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 34 Na wstępie należy zaznaczyć, że art. 94 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 stanowi, iż „[s]karga na decyzję podjętą przez radę odwoławczą lub, w sytuacji gdy nie przysługuje odwołanie do rady, przez [ECHA], może zostać wniesiona przed Sąd [...] lub Trybunał Sprawiedliwości, zgodnie z postanowieniami art. [263 TFUE]”.
- 35 W tym względzie art. 91 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 przewiduje, że do rady odwoławczej „[m]ożna wnieść odwołanie od decyzji [ECHA] podjętych zgodnie z przepisami art. 9, 20, art. 27 ust. 6, art. 30 ust. 2 i 3 oraz art. 51 [rozporządzenia nr 1907/2006]”.
- 36 W niniejszym przypadku zaskarżony akt nie został sporządzony na podstawie art. 91 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006. W szczególności z akt sprawy wynika, że zaskarżony akt nie został sporządzony w wyniku postępowania przewidzianego w art. 51 rozporządzenia nr 1907/2006.

- 37 Mając powyższe na względzie, należy stwierdzić, że Sąd jest właściwy do rozpoznania niniejszej skargi na podstawie art. 94 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006.

***W przedmiocie dopuszczalności żądań trzeciego i piątego***

- 38 Na rozprawie Sąd zadał skarżącej pytanie, czy w świetle art. 266 TFUE uważa ona, iż istnieje potrzeba podtrzymania jej żądań trzeciego i piątego. Skarżąca odpowiedziała w istocie, że w przypadku gdyby żądania te były „niedopuszczalne”, gotowa jest je wycofać. Natomiast w przypadku gdy mogą one zostać uznane za „dopuszczalne”, chce je podtrzymać. Uwagi te są nieprecyzyjne i nie pozwalają na ustalenie, czy skarżąca faktycznie wycofała swe żądania trzecie i piąte. W tych okolicznościach również należy je zbadać.
- 39 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 266 ust. 1 TFUE w przypadku orzeczenia o nieważności aktu przyjętego przez instytucję, organ lub jednostkę organizacyjną Unii Europejskiej są one zobowiązane do podjęcia środków, które zapewnią wykonanie wyroku sądu Unii Europejskiej. W przypadku uwzględnienia żądań pierwszego i drugiego do ECHA należałoby wyciągnięcie wniosków z sentencji i z uzasadnienia wyroku Sądu. Dlatego też rolą Sądu nie jest wydawanie nakazów kierowanych do ECHA, takich jak te, o których mowa w żądaniach trzecim i piątym skarżącej. Należy zatem odrzucić te żądania jako niedopuszczalne.

***W przedmiocie dopuszczalności żądań pierwszego i drugiego***

*W przedmiocie możliwości zaskarżenia zaskarżonego aktu*

- 40 ECHA, popierana przez interwenientów, podnosi, że zaskarżony akt nie stanowi aktu, który może być przedmiotem skargi o stwierdzenie nieważności, w związku z czym niniejsza skarga jest niedopuszczalna.
- 41 W pierwszej kolejności ECHA zauważa, że gdy sporządzała „oświadczenia o braku zgodności z przepisami”, jej zamiarem nie było z pewnością to, by stały się one dokumentami wiążącymi dla krajowych organów kontrolnych lub zainteresowanych rejestrujących. Od listopada 2012 r. ECHA przygotowuje „oświadczenia o braku zgodności z przepisami”, które umożliwiają jej przedstawienie stanowiska w kwestii tego, czy decyzje dotyczące oceny dokumentacji rejestracyjnej są respektowane przez rejestrujących. Praktyka polegająca na wysyłaniu do państw członkowskich „oświadczeń o braku zgodności z przepisami” ma na celu przekazanie im opinii technicznych i naukowych pozbawionych skutków wiążących, tak aby umożliwić państwom członkowskim wdrożenie ich własnych środków kontroli. Fakt, że w momencie redagowania zaskarżonego aktu ECHA chciała jedynie przekazać francuskiemu ministerstwu ekologii opinię techniczną i naukową pozbawioną skutków wiążących, znajduje potwierdzenie w karcie informacyjnej opublikowanej przez ECHA na jej stronie internetowej w październiku 2013 r., zatytułowanej „Działania podejmowane po przyjęciu decyzji w sprawie oceny dokumentacji” (Follow up to dossier evaluation decisions). Zgodnie z tym dokumentem „Oświadczenie o braku zgodności z przepisami będące następstwem decyzji w sprawie oceny dokumentacji na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006” jest w istocie jedynie dokumentem zawierającym ocenę sekretariatu ECHA skierowaną do państwa członkowskiego i stwierdzającym, że rejestrujący nie ustosunkował się do żądania udzielenia informacji w wyznaczonym terminie.
- 42 W drugiej kolejności ECHA, popierana wyraźnie w tej kwestii przez Republikę Federalną Niemiec i przez Republikę Francuską, wskazuje na fakt, którego skarżąca zresztą nie zakwestionowała, że uzgodniła z organami kontrolnymi państw członkowskich mechanizm pozwalający na radzenie sobie z sytuacjami, w których ECHA uznaje, iż rejestrujący nie dostarczył w terminie wskazanym w art. 41 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 informacji objętych żądaniem zawartym w decyzji w sprawie kontroli zgodności. Konkretnie – forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, ustanowione

na podstawie art. 76 ust. 1 lit. f) i art. 86 rozporządzenia nr 1907/2006, zwróciło się do ECHA o informowanie państw członkowskich w nieformalny sposób o aktualizacjach dokumentów rejestracyjnych otrzymanych w odpowiedzi na decyzję w sprawie kontroli zgodności, jak również o opinii naukowej ECHA dotyczącej sytuacji, w których jej zdaniem dokumentacja nadal nie jest zgodna z przepisami rozporządzenia nr 1907/2006. Ten system nieformalnej współpracy między ECHA i państwami członkowskimi ma na celu wykonanie decyzji w sprawie kontroli zgodności i pozostawia państwom członkowskim swobodę przyjęcia stanowiska innego niż to wyrażone przez ECHA w „oświadczeniu o braku zgodności z przepisami”. Ścisłej rzecz ujmując, w tym względzie zarówno ECHA, jak i Republika Federalna Niemiec oraz Republika Francuska twierdzą w istocie, że wykonanie decyzji w sprawie kontroli zgodności należy do kompetencji danego państwa członkowskiego, co oznacza, że państwa członkowskie mają swobodę wyboru środków, jeśli uznają, po zbadaniu, że dokumentacja pozwala określić brakujące elementy, wbrew temu, co ECHA mogła stwierdzić w „oświadczeniu o braku zgodności z przepisami”. W związku z tym państwa członkowskie mają swobodę w zakresie uwzględnienia aktu takiego jak zaskarżony akt.

- 43 W trzeciej kolejności, uzasadniając zaskarżony akt, ECHA nie przedstawiła ostatecznego stanowiska na temat „alternatywnej dokumentacji” przekazanej przez skarżącą. Zdaniem ECHA na etapie wykonania decyzji, takiej jak decyzja z dnia 6 listopada 2012 r., ma miejsce interakcja między krajowymi organami kontrolnymi a rejestrującym celem zbadania kwestii i uchybień, które zostają wskazane w „oświadczeniu o braku zgodności z przepisami”. Według ECHA może się zdarzyć, że w wyniku takich dyskusji rejestrujący przekaże inne informacje, które będą wystarczające i zgodne z wymogami wynikającymi z decyzji, takiej jak decyzja z dnia 6 listopada 2012 r. Dlatego też zaskarżony akt nie stanowi ostatecznego stanowiska ECHA w odniesieniu do „alternatywnej dokumentacji” przedstawionej przez skarżącą w dniu 6 listopada 2013 r., lecz jest jedynie pismem przypominającym francuskiemu organowi kontrolnemu, że powinien przyjąć ostateczną decyzję w sprawie wykonania decyzji z dnia 6 listopada 2012 r.
- 44 W czwartej kolejności, zdaniem ECHA, analiza zaskarżonego aktu w świetle kryteriów wypracowanych przez orzecznictwo w odniesieniu do tak zwanego „aktu potwierdzającego” również nie pozwala uznać, że w niniejszym przypadku zaskarżony akt jest aktem mogącym stanowić przedmiot skargi. W tym względzie ECHA przypomina stanowisko jednej z jej rad odwoławczych w decyzji z dnia 29 lipca 2015 r. (sprawa A-019-2013) w przedmiocie odwołania wniesionego przez Solutia Europe SPRL/BVBA od „oświadczenia o braku zgodności z przepisami”, którego treść jest podobna do treści zaskarżonego aktu (sprawa zwana dalej „sprawą Solutia”). Opierając się na orzecznictwie sądu Unii dotyczącym badania aktów potwierdzających, rada odwoławcza uznała w tej decyzji, że skoro informacje podane przez danego rejestrującego były istotne i nowe, ECHA powinna była przyjąć decyzję na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, i to zgodnie z procedurą przewidzianą w artykułach 41, 50 i 51 tego rozporządzenia. W związku z tym rada odwoławcza ECHA uznała, że ocena zawarta w „oświadczeniu o braku zgodności z przepisami” stanowi w rzeczywistości decyzję przyjętą na podstawie art. 42 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 45 Gdyby w niniejszej sprawie należało zastosować analogię przeprowadzoną przez radę odwoławczą ECHA w sprawie Solutia, zaskarżony akt stanowiłby akt wyłącznie potwierdzający decyzję z dnia 6 listopada 2012 r. W dniu 6 listopada 2013 r. skarżąca przedstawiła bowiem dostosowanie na podstawie załącznika XI do rozporządzenia nr 1907/2006, które bazowało na informacjach, które nie były ani nowe, ani istotne.
- 46 Co się tyczy sprawy Solutia, zarówno Republika Federalna Niemiec, jak i Republika Francuska twierdzą, że rada odwoławcza ECHA popełniła błąd, gdy zastosowała w odniesieniu do „oświadczeń o braku zgodności z przepisami” orzecznictwo Sądu dotyczące aktów potwierdzających.
- 47 Dokładniej rzecz ujmując, w opinii Republiki Federalnej Niemiec przedłożenie przez rejestrującego informacji po przyjęciu decyzji takiej jak decyzja z dnia 6 listopada 2012 r. odnosi się tylko do wykonania żądania nakazującego przekazanie dodatkowych informacji zawartych w tej decyzji, które



nie może być rozumiane jako żądanie zmierzające do jej podważenia. Zdaniem Republiki Francuskiej nie można uznać, że „oświadczenie o braku zgodności z przepisami” potwierdza wystosowane przez ECHA żądanie udzielenia dodatkowych informacji w ten sposób, że polega ono na ponownym wystąpieniu z żądaniem przekazania tych dodatkowych informacji. „Oświadczenie o braku zgodności z przepisami” jest bowiem skierowane do właściwego organu krajowego wyłącznie w celu poinformowania tego organu, że żądanie udzielenia dodatkowych informacji nie zostało spełnione przez rejestrującego, tak aby ów organ wyciągnął z tego konsekwencje, jakie uznaje za konieczne, wykonując w stosownym przypadku swe uprawnienia do nakładania sankcji.

- 48 Skarżąca kwestionuje argumenty ECHA, Republiki Federalnej Niemiec i Republiki Francuskiej.
- 49 Na wstępie, jeśli chodzi o kwestię, czy zaskarżony akt stanowi akt zaskarżalny, należy przypomnieć, że za akty podlegające zaskarżeniu w rozumieniu art. 263 TFUE uważa się wszelkie przepisy wydane przez instytucje, bez względu na ich formę, które mają na celu wywołanie wiążących skutków prawnych (wyroki: z dnia 31 marca 1971 r., Komisja/Rada, 22/70, EU:C:1971:32, pkt 42; z dnia 2 marca 1994, Parlament/Rada, C-316/91, EU:C:1994:76, pkt 8; z dnia 13 października 2011 r., Deutsche Post i Niemcy/Komisja, C-463/10 P i C-475/10 P, EU:C:2011:656, pkt 36).
- 50 Kontroli sądowej przewidzianej w art. 263 TFUE nie podlegają natomiast żadne akty niewywołujące niezwłocznie autonomicznych wiążących skutków prawnych, takie jak akty przygotowawcze, akty potwierdzające, akty czysto wykonawcze, zwykle zalecenia i opinie, jak również co do zasady instrukcje wewnętrzne [postanowienie z dnia 14 maja 2012 r., Sepracor Pharmaceuticals (Ireland)/Komisja, C-477/11 P, niepublikowane, EU:C:2012:292, pkt 52; zob. również podobnie wyrok z dnia 12 września 2006 r., Reynolds Tobacco i in./Komisja, C-131/03 P, EU:C:2006:541, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 51 Ustalenie zdolności aktu do wywierania skutków prawnych, a tym samym możliwości wniesienia względem niego skargi o stwierdzenie nieważności na podstawie art. 263 TFUE, wymaga zbadania obiektywnych kryteriów, takich jak treść tego aktu, przy uwzględnieniu w razie potrzeby okoliczności jego przyjęcia, a także uprawnień instytucji, która wydała akt (wyrok z dnia 13 lutego 2014 r., Węgry/Komisja, C-31/13 P, EU:C:2014:70, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo). Ocena treści zaskarżonego aktu polega na zbadaniu jego istoty (wyrok z dnia 11 listopada 1981 r., IBM/Komisja, 60/81, EU:C:1981:264, pkt 9), z uwzględnieniem jego brzmienia (zob. podobnie wyrok z dnia 20 marca 1997 r., Francja/Komisja, C-57/95, EU:C:1997:164, pkt 9–23). Możliwe jest również uwzględnienie kryteriów subiektywnych, takich jak zamiar autora danego aktu (zob. podobnie wyroki: z dnia 17 lipca 2008 r., Athinaiki Techniki/Komisja, C-521/06 P, EU:C:2008:422, pkt 42; z dnia 26 stycznia 2010 r., Internationaler Hilfsfonds/Komisja, C-362/08 P, EU:C:2010:40, pkt 52).
- 52 To w świetle tych zasad należy ustalić, czy zaskarżony akt może być przedmiotem skargi o stwierdzenie nieważności.
- 53 Należy przypomnieć w tym względzie, że zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 każdy producent lub importer substancji – jako takiej lub jako składnika mieszaniny – w ilości jednej tony lub większej rocznie jest zobowiązany, z zastrzeżeniem odmiennych przepisów, przedłożyć ECHA dokumenty rejestracyjne. Zgodnie z art. 10 tego rozporządzenia dane rejestracyjne zawierają dokumentację techniczną oraz raport bezpieczeństwa chemicznego. Ten sam przepis określa kategorie informacji, które powinny być zawarte w dokumentacji technicznej i we wspomnianym raporcie.
- 54 Ponadto zgodnie z art. 41 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 w ramach oceny dokumentacji rejestracyjnej ECHA sprawdza zgodność dokumentów rejestracyjnych z przepisami. W tym kontekście ECHA może zbadać wszelkie dokumenty rejestracyjne w celu zweryfikowania, czy przesłanki dotyczące, w szczególności, informacji zawartych w dokumentacji technicznej, dostosowania wymogów w zakresie informacji standardowych i oceny bezpieczeństwa chemicznego są zgodne z odnoszonymi się do nich przepisami. W tym celu ECHA jest zobowiązana, na podstawie art. 41 ust. 5 rozporządzenia

nr 1907/2006, dokonać selekcji określonej procentowo minimalnej ilości dokumentacji w celu sprawdzenia jej zgodności z przepisami, dając pierwszeństwo dokumentacji, która ma cechy opisane w tym przepisie.

- 55 Zgodnie z art. 41 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 ECHA może sporządzić projekt decyzji wzywającej rejestrującego lub rejestrujących do przedstawienia wszelkich informacji potrzebnych do zapewnienia zgodności dokumentów rejestracyjnych z odpowiednimi wymaganiami w zakresie informacji. W myśl tego samego przepisu ostateczna decyzja w tym zakresie, która powinna również określać terminy przedstawienia informacji uznanych za niezbędne, zostaje przyjęta zgodnie z procedurą określoną w art. 50 i 51 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 56 Artykuł 41 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 stanowi, że rejestrujący przekazuje ECHA wymagane informacje w ustalonym terminie.
- 57 Jeśli chodzi o dalszy ciąg postępowania, art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 przewiduje, że ECHA sprawdza wszelkie informacje przedłożone na skutek decyzji przyjętej zgodnie z art. 41 tego rozporządzenia i sporządza projekty odpowiednich decyzji zgodnie z tym przepisem, jeżeli jest to konieczne.
- 58 Po zakończeniu oceny dokumentacji ECHA informuje Komisję Europejską i właściwe organy państw członkowskich o uzyskanych informacjach, a także o wszelkich wynikających z nich wnioskach. Dane te zostają wykorzystane na potrzeby oceny substancji, identyfikacji substancji, które podlegają włączeniu do załącznika XIV rozporządzenia nr 1907/2006, oraz ewentualnej procedury wprowadzania ograniczeń w zakresie substancji (art. 42 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006).
- 59 Ponadto art. 126 rozporządzenia nr 1907/2006 zobowiązuje państwa członkowskie do przyjęcia przepisów dotyczących kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów rzeczonoego rozporządzenia i do podjęcia wszelkich niezbędnych środków w celu zapewnienia ich wykonania.
- 60 Z przepisów tych wynika, po pierwsze, że wyłącznie ECHA jest właściwa do zainicjowania kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami. Kontrola ta może doprowadzić do przyjęcia szeregu decyzji. Jeżeli ECHA uzna bowiem, że dokumentacja objęta kontrolą nie jest zgodna z odnośnymi wymaganiami w zakresie informacji, jest ona zobowiązana wszcząć procedurę przewidzianą w art. 41 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006. W tym względzie odesłanie poczynione w tym przepisie do art. 51 rozporządzenia nr 1907/2001 w zakresie procedury przyjęcia decyzji zobowiązującej formalnie do zapewnienia zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami oznacza, że decyzja ta zostanie podjęta przez ECHA, jeżeli państwa członkowskie osiągną jednomyślne porozumienie w sprawie projektu, i przez Komisję, jeżeli państwa członkowskie nie będą w stanie osiągnąć takiego porozumienia (art. 51 ust. 6 i 7 rozporządzenia nr 1907/2006). Niezależnie od tego, kto jest autorem decyzji, na gruncie obecnie obowiązującego rozporządzenia nr 1907/2006 do ECHA należy ponownie, w ramach uprawnień przyznanych jej wyraźnie w art. 42 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia, zbadanie wszelkich informacji przedłożonych celem wykonania tej decyzji oraz przygotowanie, w stosownym przypadku, wszelkiej nowej odpowiedniej decyzji.
- 61 W związku z tym z przepisów tych wynika, po drugie, że wbrew twierdzeniom ECHA i interwenientów art. 126 rozporządzenia nr 1907/2006 (zob. pkt 59 powyżej) nie może być interpretowany w ten sposób, że to do państw członkowskich należy ocena, czy rejestrujący spełnił obowiązki nałożone na niego w pierwszej decyzji zobowiązującej go do zapewnienia zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami. Taka wykładnia podważyłaby bowiem art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, który przewiduje, że ECHA ma obowiązek zbadać wszelkie informacje przedłożone na skutek decyzji przyjętej zgodnie z art. 41 tego rozporządzenia. Ten ostatni przepis odzwierciedla okoliczność, że kontrola zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami w ramach oceny dokumentacji stanowi jednolitą procedurę, która może obejmować przyjęcie decyzji zobowiązującej rejestrującego do zapewnienia zgodności tej dokumentacji z przepisami. Artykuł 126 rozporządzenia nr 1907/2006

w związku z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia oznacza w tym kontekście, że to do państw członkowskich należy nałożenie odpowiednich kar na rejestrujących, w odniesieniu do których stwierdzono, że zgodnie z tym ostatnim przepisem dopuścili się oni naruszenia ciążących na nich obowiązków. Należy dodać w tym względzie, że nawet jeśli – jak twierdzą ECHA oraz interwenienci – rejestrujący może zawsze zapewnić zgodność tej dokumentacji z przepisami po przyjęciu decyzji stwierdzającej brak jej zgodności na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, rola państw członkowskich w ramach art. 126 tego rozporządzenia polega na ocenie, czy, biorąc pod uwagę okoliczności każdego przypadku, należy nałożyć skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary w odniesieniu do okresu, podczas którego dany rejestrujący naruszał obowiązki ciążące na nim na mocy art. 41 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006.

- 62 Zważywszy na fakt, że kontrola przeprowadzana przez ECHA w następstwie pierwszej decyzji nakazującej rejestrującemu zapewnienie zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami stanowi jedynie kontynuację jednego i tego samego postępowania, należy stwierdzić, że jeżeli ów rejestrujący zupełnie odstępuje od przekazania informacji objętych żądaniem, wówczas nie jest wymagana żadna ponowna ocena zgodności dokumentacji z przepisami, a zatem nie jest konieczna żadna nowa decyzja w rozumieniu art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006. Natomiast w sytuacji gdy w odpowiedzi na decyzję nakazującą zapewnienie zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami rejestrujący korzysta z możliwości przewidzianej w załączniku XI do rozporządzenia nr 1907/2006, polegającej na dostosowaniu standardowego systemu badań, a związane z tym przedłożenia nie są w sposób oczywisty pozbawione poważnego charakteru w świetle wymogów określonych w tym załączniku i nie wskazują w konsekwencji na nadużycie proceduralne, należy stwierdzić, że – jak przewiduje rzeczony załącznik XI – dostosowania te ocenia ECHA. Z powyższego wynika zresztą, że omawiana ocena jest dokonywana w ramach art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, który odsyła do art. 41 tego samego rozporządzenia w odniesieniu do zasad podejmowania decyzji.
- 63 Należy dodać w tym względzie, że ECHA dokonuje oceny zgodności omawianych dostosowań z przesłankami przewidzianymi w załączniku XI do rozporządzenia nr 1907/2006 niezależnie od tego, czy wspomniane dostosowania opierają się na nowych istotnych okolicznościach faktycznych nieznanymi w chwili przyjęcia pierwszej decyzji w sprawie zapewnienia zgodności dokumentacji z przepisami na podstawie art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia. Jak wynika bowiem z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1907/2006, cel polegający na ograniczeniu badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych oraz liczby zwierząt wykorzystywanych podczas tych badań uzasadnia stosowanie metod alternatywnych do metod przewidzianych tytułem informacji standardowych w załącznikach VII–X do rozporządzenia nr 1907/2006, pod warunkiem że wymogi określone w załączniku XI do tego rozporządzenia zostaną spełnione i że proponowane dostosowania będą faktycznie zmierzały do osiągnięcia celu polegającego na ograniczeniu tego rodzaju badań. Należy zaznaczyć w tym względzie, że załącznik XI do rozporządzenia nr 1907/2006 nie wprowadza rozróżnienia zależnego od tego, czy dostosowanie zaproponowane w celu wykonania pierwszej decyzji w sprawie zapewnienia zgodności dokumentacji z przepisami opiera się na elementach, które były lub nie były znane rejestrującemu w chwili przyjęcia tej decyzji albo mogły lub nie mogły być mu wówczas znane. W związku z tym brak jakiegokolwiek odniesienia w rozporządzeniu nr 1907/2006 do kwestii nowości elementów naukowych leżących u podstaw dostosowań zaproponowanych w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie zapewnienia zgodności dokumentacji z przepisami, tak by ECHA była zobowiązana do ich zbadania, oznacza, że w obecnym stanie prawnym ECHA ma obowiązek dokonać ich oceny wymaganej przez art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia, bez względu na to, czy są one nowe, czy też nie.
- 64 W niniejszej sprawie w zaskarżonym akcie, po pierwsze, ECHA wyjaśnia, że dokonała analizy informacji zawartych w dokumentacji zaktualizowanej po przyjęciu decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. Po drugie, w wyniku tej analizy stwierdza ona, że dokumentacja nie zawiera wszystkich wymaganych informacji. Względy leżące u podstaw tej oceny przedstawiono w załączniku do pisma z dnia 1 kwietnia 2015 r. Po trzecie, z powyższych względów ECHA „oświadcza”, że skarżąca nie spełniła obowiązków wynikających z decyzji z dnia 6 listopada 2012 r., że dokumentacja rejestracyjna nie jest zgodna z art. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 i wreszcie że skarżąca naruszyła art. 41 ust. 4 tego

rozporządzenia. Stwierdziwszy naruszenie decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. oraz rozporządzenia nr 1907/2006, ECHA wezwała Republikę Francuską do skorzystania z przysługujących jej uprawnień wykonawczych na mocy art. 126 rozporządzenia nr 1907/2006 (zob. pkt 19 powyżej).

- 65 Co się tyczy względów leżących u podstaw ocen i wniosków ECHA, przedstawionych w pkt 64 powyżej, z zaskarżonego aktu, a w szczególności z załącznika do pisma z dnia 1 kwietnia 2015 r. wynika, że informacje przedłożone w następstwie decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. zostały uznane za zgodne z przepisami w odniesieniu do ośmiu elementów. Natomiast ECHA uznała za niezgodne z przepisami informacje przedstawione w odpowiedzi na żądanie przeprowadzenia badania toksycznego wpływu na prenatalny rozwój królików (droga doustna) oraz badania długofalowego toksycznego wpływu na organizmy żyjące w osadach (zob. pkt 12 powyżej).
- 66 W szczególności jeżeli chodzi o dostosowanie zaproponowane przez skarżącą w przedmiocie badania toksycznego wpływu na prenatalny rozwój królików (droga doustna) ECHA uznała, iż wskazane dowody, krzyżowe odniesienia i informacje dotyczące ekspozycji nie spełniały przesłanek określonych w pkt 1.2, 1.5 i 3.2 załącznika XI do rozporządzenia nr 1907/2006. Podobnie ECHA uznała, że dowody leżące u podstaw zaproponowanego dostosowania w przedmiocie badania długofalowego toksycznego wpływu na organizmy żyjące w osadach nie odnosiły się w rzeczywistości do informacji wymaganych na podstawie decyzji z dnia 6 listopada 2012 r.
- 67 W tych okolicznościach należy uznać, że skutki zaskarżonego aktu wykraczają poza zwykłe przekazanie informacji francuskiemu ministerstwu ekologii. Zaskarżony akt jest czymś więcej niż zwykłą opinią techniczną lub zwykłym szczegółowym omówieniem powodów wskazujących, że rejestrujący nie spełnił obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 1907/2006.
- 68 Zaskarżony akt, a w szczególności akapit trzeci pisma z dnia 1 kwietnia 2015 r. i załącznik do niego, stanowi bowiem ostateczną ocenę dokumentacji złożonej przez skarżącą na podstawie art. 13 i załącznika XI do rozporządzenia nr 1907/2006.
- 69 Otóż ECHA wskazała w sposób kategoryczny i ostateczny powody, dla których uznała, że informacje te były niewystarczające, aby spełnić wymogi wynikające z decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. W świetle treści akapitu czwartego pisma z dnia 1 kwietnia 2015 r. jest jasne, że ECHA stwierdziła przypadek naruszenia obowiązków wynikających z art. 41 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006. Obiektywne znaczenie akapitu czwartego pisma z dnia 1 kwietnia 2015 r. jest wyłącznie takie, że mamy do czynienia z aktem wywołującym wiążące skutki prawne w zakresie sytuacji prawnej skarżącej.
- 70 Co więcej, jak wynika z akapitów od szóstego do ósmego pisma z dnia 1 kwietnia 2015 r., ECHA zwraca się do właściwego organu francuskiego o przyjęcie środków niezbędnych do nałożenia i wykonania sankcji zgodnie z art. 126 rozporządzenia nr 1907/2006. Tymczasem, wypowiadając się na temat ewentualnych skutków prawnych rzekomych braków w zakresie „alternatywnej dokumentacji” z dnia 6 listopada 2013 r., ECHA odniosła się do sytuacji prawnej skarżącej. Ponadto, zważywszy na sformułowania użyte w zaskarżonym akcie i biorąc pod uwagę podział kompetencji w tej dziedzinie, który został przedstawiony w pkt 54–61 powyżej, dokument ten należy uznać za dokument zawierający ustalenia i wnioski, od których właściwy organ francuski nie może odejść, z wyjątkiem przypadków, gdy istnieje szczególny powód oparty na nowych okolicznościach, to znaczy okolicznościach, które nie zostały uwzględnione przez ECHA w ramach działań przewidzianych w art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 71 Ponadto ani z brzmienia, ani z charakteru względów odnoszących się do dostosowań uznanych za niezgodne z przepisami załącznika XI do rozporządzenia nr 1907/2006 nie wynika, iż ECHA uznała, że argumenty skarżącej są w sposób oczywisty pozbawione poważnego charakteru w świetle wymogów określonych w tym załączniku i że wskazują w konsekwencji na nadużycie proceduralne.

- 72 W tych okolicznościach należy uznać, że ze względu na swe brzmienie zaskarżony akt stanowi decyzję, którą ECHA powinna przygotować na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, która to decyzja powinna być zostać przyjęta w oparciu o art. 41 ust. 3 tego samego rozporządzenia. Zaskarżony akt powinien zatem zostać uznany za akt wywołujący wiążące skutki prawne zarówno w odniesieniu do skarżącej, jak i w odniesieniu do Republiki Francuskiej, i za stanowiący w związku z tym akt mogący być przedmiotem skargi o stwierdzenie nieważności.
- 73 Pozostałe argumenty ECHA i interwenientów nie pozwalają na podważenie tego wniosku.
- 74 W pierwszej kolejności, jeśli chodzi o argument ECHA, zgodnie z którym nie miała ona zamiaru przyjęcia rozstrzygnięcia wywołującego wiążące skutki prawne (zob. pkt 41 powyżej), należy zaznaczyć, iż prawdą jest, że taki zamiar nie wynika z zaskarżonego aktu. Ponadto dokument zatytułowany „Działania podejmowane po przyjęciu decyzji w sprawie oceny dokumentacji” (Follow up to dossier evaluation decisions), który ECHA opublikowała na swej stronie internetowej w październiku 2013 r., również nie zawiera dowodów na poparcie tezy, zgodnie z którą akt taki jak zaskarżony akt, mianowicie „oświadczenie o braku zgodności z przepisami”, może mieć charakter wiążący.
- 75 Jednakże na podstawie tych zwykłych ustaleń nie można dojść do wniosku, że zaskarżony akt nie wywołuje wiążących skutków prawnych. Kryterium związane z zamiarem organu, który wydał zaskarżony akt, jest bowiem jedynie kryterium o drugorzędnym znaczeniu, które nie przeważa nad badaniem obiektywnych kryteriów wymienionych w pkt 51 powyżej, a w szczególności istoty zaskarżonego aktu.
- 76 W drugiej kolejności – nie są przekonujące argumenty ECHA, po pierwsze, że zaskarżony akt został sporządzony w ramach systemu nieformalnej współpracy z państwami członkowskimi mającego na celu wdrażanie decyzji w sprawie kontroli zgodności z przepisami, a po drugie, że tak naprawdę zaskarżony akt uwzględnia okoliczność, iż na etapie wdrożenia decyzji takiej jak decyzja z dnia 6 listopada 2012 r. krajowe organy kontrolne mogą swobodnie decydować o losie informacji przedłożonych przez rejestrującego w odpowiedzi na decyzję w sprawie kontroli zgodności z przepisami.
- 77 Nieformalny charakter mechanizmu współpracy między ECHA i krajowymi organami kontrolnymi, o którym mowa w pkt 42 powyżej, nie podważa bowiem podziału kompetencji ustanowionego w rozporządzeniu nr 1907/2006, tak jak został on przedstawiony w pkt 54–61 powyżej.
- 78 Natomiast interpretowanie systemu ustanowionego w rozporządzeniu nr 1907/2006 jako systemu, który pozostawia wyłącznie organom krajowym zadanie polegające na dokonaniu oceny, czy rejestrujący spełnił obowiązki nałożone na niego w decyzji ECHA przyjętej na podstawie art. 41 tego rozporządzenia, sprowadzałoby się do podważenia znacznej części struktury zamierzonej wyraźnie przez prawodawcę Unii.
- 79 W związku z tym kompetencje organów krajowych przewidziane w art. 126 rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczą, w kontekście takim jak kontekst niniejszej sprawy, etapów następujących po stwierdzeniu przez ECHA przypadku nieprzestrzegania obowiązków wynikających z art. 41 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia.
- 80 W trzeciej kolejności – argument ECHA, zgodnie z którym uzasadniając zaskarżony akt, nie zamierzała ona przyjąć ostatecznego stanowiska w przedmiocie „alternatywnej dokumentacji” przekazanej przez skarżącą (zob. pkt 42 powyżej), należy oddalić z powodów omówionych w pkt 53–72 powyżej.
- 81 W czwartej kolejności – argument ECHA, zgodnie z którym zaskarżony akt stanowi „akt potwierdzający”, również nie może zostać uwzględniony.

- 82 Z zaskarżonego aktu, a w szczególności ze stron 3–6 i 10–12 pisma z dnia 1 kwietnia 2015 r. wynika bowiem, że ECHA zbadała co do istoty dowody i argumenty, które skarżąca przekazała w odpowiedzi na decyzję z dnia 6 listopada 2012 r., i że przedstawiła tam swoje oceny i wnioski. Porównanie ze względami przedstawionymi na stronach 6 i 10 decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. wskazuje, że względy zaprezentowane w zaskarżonym akcie nie stanowią powtórzenia ocen leżących u podstaw tej decyzji, ale zawierają nowe uzasadnienie, odnoszące się co do istoty do dowodów i argumentów przedstawionych przez skarżącą w odpowiedzi na decyzję z dnia 6 listopada 2012 r. Okoliczność ta wyklucza możliwość uznania zaskarżonego aktu za akt potwierdzający decyzję z dnia 6 listopada 2012 r.
- 83 W tej sytuacji pozostałe argumenty Republiki Federalnej Niemiec i Republiki Francuskiej dotyczące zastosowania przez radę odwoławczą orzecznictwa odnoszącego się do aktów potwierdzających w sprawie Solutia (zob. pkt 46 i 47 powyżej) również należy oddalić.

*W przedmiocie legitymacji procesowej skarżącej*

- 84 W opinii zarówno Republiki Federalnej Niemiec, jak i Republiki Francuskiej skarżąca nie ma legitymacji procesowej do zaskarżenia zaskarżonego aktu, ponieważ zaskarżony akt nie dotyczy jej bezpośrednio w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE. Dokładniej rzecz ujmując, zdaniem Republiki Federalnej Niemiec właściwy francuski organ kontrolny dysponuje zakresem uznania w kwestii, czy i w jaki sposób decyzja przyjęta na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 powinna zostać wykonana. Ponadto środki wykonawcze opierają się wyłącznie na przepisach prawa krajowego, tak że wykonanie nie wynika z przepisów prawa Unii. Republika Francuska uważa, że dane „oświadczenie o braku zgodności z przepisami” pozostawia właściwemu organowi krajowemu szeroki zakres uznania. Z samego brzmienia pisma z dnia 1 kwietnia 2015 r. wynika, że jego zarzuty mogą być przedmiotem środków przymusu, a organ krajowy zachowuje wyłączną kompetencję w tym zakresie. Ponadto sam art. 126 rozporządzenia nr 1907/2006 pozostawia państwom członkowskim bardzo szeroki zakres uznania w odniesieniu do określenia systemu kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów rozporządzenia i w odniesieniu do podjęcia wszelkich niezbędnych środków w celu zapewnienia wykonania tych kar.
- 85 Skarżąca kwestionuje argumenty Republiki Federalnej Niemiec i Republiki Francuskiej.
- 86 Na wstępie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 263 akapit czwarty TFUE każda osoba fizyczna lub prawna może wnieść, na warunkach przewidzianych w akapitach pierwszym i drugim tego artykułu, skargę na akty, których jest adresatem lub które dotyczą jej bezpośrednio i indywidualnie, oraz na akty regulacyjne, które dotyczą jej bezpośrednio i nie wymagają środków wykonawczych.
- 87 W niniejszym przypadku należy stwierdzić, że jedynym adresatem zaskarżonego aktu jest francuskie ministerstwo ekologii, zaś skarżąca otrzymała wyłącznie kopię tego aktu.
- 88 W tym względzie, w odpowiedzi na argument skarżącej, zgodnie z którym jest ona adresatem zaskarżonego aktu, należy podkreślić, że pojęcie adresata aktu należy rozumieć w znaczeniu formalnym jako odnoszące się do osoby wskazanej w tym akcie jako jego adresat (wyrok z dnia 21 stycznia 2016 r., SACBO/Komisja i INEA, C-281/14 P, niepublikowany, EU:C:2016:46, pkt 34).
- 89 Fakt, że ECHA przekazała skarżącej kopię zaskarżonego aktu, nie pozwala na podważenie tego wniosku. Okoliczność, że osoba inna niż formalny adresat aktu może zostać wskazana w jego treści, faktycznie może przyznać bowiem tej osobie legitymację procesową, jeżeli wykaże ona w szczególności, że ze względu na swą treść ów akt dotyczy jej bezpośrednio, ale nie jako adresata aktu (wyrok z dnia 21 stycznia 2016 r., SACBO/Komisja i INEA, C-281/14 P, niepublikowany, EU:C:2016:46, pkt 34).

- 90 W tych okolicznościach żądania pierwsze i drugie są dopuszczalne na podstawie art. 263 akapit czwarty TFUE, tylko jeśli zaskarżony akt dotyczy skarżącej bezpośrednio i indywidualnie lub jeśli zaskarżony akt dotyczy skarżącej bezpośrednio i stanowi on akt regulacyjny, który nie wymaga środków wykonawczych.
- 91 Co się tyczy bezpośredniego oddziaływania na skarżącą, należy przypomnieć, że przewidziana w art. 263 akapit czwarty TFUE przesłanka, zgodnie z którą decyzja będąca przedmiotem skargi musi dotyczyć bezpośrednio osoby fizycznej lub prawnej, wymaga spełnienia dwóch kumulatywnych warunków, mianowicie, po pierwsze, by sporny środek miał bezpośredni wpływ na sytuację prawną jednostki, a po drugie, by nie pozostawiał on żadnego zakresu uznania adresatom, którzy są zobowiązani do jego wykonania, przy czym wykonanie to ma mieć charakter czysto automatyczny i wynikać z samych uregulowań Unii, bez potrzeby stosowania przepisów pośrednich (postanowienie z dnia 6 marca 2014 r., Northern Ireland Department of Agriculture and Rural Development/Komisja, C-248/12 P, niepublikowane, EU:C:2014:137, pkt 21).
- 92 W niniejszej sprawie, jak wynika z rozważań przedstawionych w pkt 62–73 powyżej, zaskarżony akt ma wpływ na sytuację prawną skarżącej w zakresie, w jakim prezentuje dokonaną przez ECHA ocenę zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami z uwzględnieniem informacji przekazanych przez skarżącą w odpowiedzi na pierwszą decyzję podjętą zgodnie z art. 41 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, a mianowicie decyzję z dnia 6 listopada 2012 r.
- 93 Zatem wbrew twierdzeniom Republiki Francuskiej i Republiki Federalnej Niemiec zakres uznania przysługujący państwom członkowskim w ramach stosowania art. 126 rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczy charakteru i wymiaru kar, jakie należy ewentualnie nałożyć ze względu na brak zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami, a w konsekwencji ze względu na naruszenie obowiązków wynikających z decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. i z art. 41 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006. Ów zakres uznania nie dotyczy więc stwierdzenia braku zgodności z przepisami samego w sobie.
- 94 W tym kontekście, jak zostało stwierdzone w pkt 61 powyżej, zapewnienie zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami po przyjęciu decyzji stwierdzającej brak tej zgodności na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 nie podważa okoliczności, że wspomniana dokumentacja nie była zgodna z przepisami w tym okresie, co oznacza, że dane państwo członkowskie może skorzystać ze swoich uprawnień na podstawie art. 126 rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do tego okresu.
- 95 Jeśli chodzi o kwestię, czy zaskarżony akt dotyczy też skarżącej w sposób indywidualny, należy przypomnieć, że zgodnie z orzecznictwem podmioty inne niż adresaci aktu mogą utrzymywać, iż akt dotyczy ich indywidualnie tylko wtedy, gdy ma on wpływ na ich sytuację ze względu na szczególne dla nich cechy charakterystyczne lub na sytuację faktyczną, która odróżnia je od wszelkich innych osób i w związku z tym indywidualizuje w sposób podobny jak adresata decyzji (wyrok z dnia 15 lipca 1963 r., Plaumann/Komisja, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223).
- 96 W zakresie, w jakim zaskarżony akt należy traktować jako dokonaną przez ECHA ocenę informacji przekazanych przez skarżącą w dniu 6 listopada 2013 r. w celu aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej dotyczącej zarejestrowanej substancji w następstwie decyzji z dnia 3 listopada 2012 r. skierowanej do skarżącej, ów akt dotyczy skarżącej indywidualnie. Fakt, że skarżąca otrzymała kopię zaskarżonego aktu, potwierdza ten wniosek.
- 97 Mając na względzie powyższe rozważania, należy stwierdzić, że zaskarżony akt dotyczy skarżącej bezpośrednio i indywidualnie, tak że skarżąca ma legitymację procesową do zaskarżenia zaskarżonego aktu.
- 98 W świetle całości powyższych rozważań należy uznać, że żądania pierwsze i drugie są dopuszczalne.

### *Co do istoty*

- 99 W ramach argumentacji skarżącej można wyodrębnić osiem zarzutów.
- 100 W zarzucie pierwszym skarżąca podnosi, że zaskarżony akt został przyjęty *ultra vires*, ponieważ ECHA nie dysponuje podstawą prawną do sporządzenia, opracowania, wydania lub wystosowania „oświadczeń o braku zgodności z przepisami”, takich jak zaskarżony akt. Ponadto jeśli zaskarżony akt miał mieć podstawę prawną taką jak art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, został on sporządzony z naruszeniem wymogów proceduralnych wynikających z art. 41 i 51 rozporządzenia nr 1907/2006. Zarzuty drugi i trzeci skargi są oparte, odpowiednio, na naruszeniu zasady proporcjonalności oraz naruszeniu zasad pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań. W ramach zarzutów od czwartego do ósmego skarżąca powołuje się na naruszenie prawa do bycia wysłuchanym i prawa do obrony, zasady dobrej administracji, obowiązku uzasadnienia i prawa do rzetelnego procesu sądowego oraz na naruszenie przepisów dotyczących zgodności z prawem żądania przedstawienia badania dotyczącego toksycznego wpływu zarejestrowanej substancji na rozwój prenatalny.
- 101 Przede wszystkim należy zbadać zarzut pierwszy, który dzieli się na dwie części.
- 102 W pierwszej części zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że zaskarżony akt został przyjęty *ultra vires*, ponieważ ECHA nie dysponuje podstawą prawną do sporządzenia, opracowania, wydania lub wystosowania „oświadczeń o braku zgodności z przepisami”. W szczególności art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 nie pozwala na przyjęcie dokumentu zawierającego „oświadczenie o braku zgodności z przepisami” pod postacią formalnej decyzji mającej na celu zobowiązanie właściwego organu francuskiego do działania. Co więcej, zaskarżony akt nie stanowi odpowiedniej decyzji w świetle art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 103 W drugiej części zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że nawet jeśli istnieje podstawa prawna zaskarżonego aktu, ECHA może przyjąć taki akt co najwyżej na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006. Zdaniem skarżącej gdyby ECHA zamierzała powoływać się na ten przepis, wskazując, że „jest uprawniona na jego podstawie z punktu widzenia prawa” do przyjęcia zaskarżonego aktu lub że stanowi od podstawę prawną tego aktu, to należałoby podnieść, że ocena zasadności uzasadnienia przekazanego w odpowiedzi na decyzję nakazującą przeprowadzenie badania powinna mieć miejsce wyłącznie w ramach nowego postępowania w sprawie kontroli zgodności na podstawie procedury przewidzianej w art. 41 rozporządzenia nr 1907/2006. Zaskarżony akt został więc sporządzony z naruszeniem wymogów proceduralnych przewidzianych w art. 41 i 51 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 104 ECHA i Republika Federalna Niemiec kwestionują argumenty skarżącej.
- 105 Po pierwsze, ECHA uważa, iż nie powinna być zmuszona do ponownego wszczęcia tej samej procedury podejmowania decyzji przewidzianej w art. 41 i 51 rozporządzenia nr 1907/2006 w zakresie dostosowań, które są nie tylko nieważne, ale również oparte na informacjach, które były już dostępne przed początkowym postępowaniem w sprawie kontroli zgodności. W przeciwnym razie oznaczałoby to, że rejestrujący mogłby przekazywać elementy w sposób ciągły w celu dostosowania informacji wymaganych w decyzji w sprawie kontroli zgodności. Rejestrujący mogłby bezzasadnie opóźniać przekazanie informacji, które normalnie powinien już być przekazać przy wstępnej rejestracji, ponieważ tak długo, jak długo rejestrujący będzie dokonywał dostosowań, tak długo wykonanie nie będzie mogło nastąpić. W tych okolicznościach ECHA będzie zmuszona zrezygnować z występowania do państw członkowskich o wykonanie decyzji w sprawie kontroli zgodności z przepisami i za każdym razem rozpoczynać na nowo procedurę przewidzianą w art. 41, 50 i 51 rozporządzenia nr 1907/2006. Tak więc owa sytuacja będzie stanowiła otwarte drzwi dla działań opóźniających podejmowanych przez rejestrujących, co może doprowadzić do wystąpienia – jak obawia się ECHA – „niekończącej się kaskady nowych decyzji” lub „wiecznej spirali ocen dotyczących dostosowań” na etapie działań, o których mowa w art. 42 rozporządzenia nr 1907/2006. Krajowy organ kontrolny nie byłby natomiast w stanie wykonać decyzji w sprawie kontroli zgodności z przepisami, ponieważ każde postępowanie



wszczęte w tym względzie mogłyby zostać zawieszono do czasu, gdy ECHA podejmie decyzję w sprawie nowych informacji lub dostosowań przedłożonych przez rejestrującego. Tak więc postępowanie w sprawie oceny będzie zawsze zawieszono, zaś etap zamknięcia postępowania w sprawie oceny, o którym mowa w art. 42 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, nie zostanie nigdy osiągnięty.

- 106 Po drugie, ECHA przypomina, że stosując w drodze analogii podejście przyjęte w orzecznictwie sądów Unii w odniesieniu do decyzji potwierdzających, jedna z jej rad odwoławczych postanowiła w sprawie Solutia, że zważywszy na nowe informacje przekazane przez rejestrującego i biorąc pod uwagę ich ocenę naukową, należy nadać aktowi takiemu jak zaskarżony akt rangę decyzji przyjętej na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, która nie potwierdza decyzji w sprawie wstępnej kontroli zgodności. Decyzja powinna być przyjęta zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 41, 50 i 51 rozporządzenia nr 1907/2006 i mogłyby być przedmiotem odwołania do rady odwoławczej zgodnie z art. 91 rozporządzenia nr 1907/2006. W niniejszym przypadku, zważywszy, że w odpowiedzi na decyzję ECHA skarżąca przedstawiła dokumentację inną niż badania objęte żądaniem, należy ustalić, czy przedmiotowa „alternatywna dokumentacja” opiera się na „istotnych nowych” elementach. Tymczasem zdaniem ECHA „alternatywna dokumentacja” zaproponowana przez skarżącą w dniu 6 listopada 2013 r. zawierała informacje, które nie były ani nowe, ani istotne. W tych okolicznościach, zważywszy, że aktualizacja z dnia 6 listopada 2013 r. nie zawierała nowych istotnych informacji, zaskarżony akt jest aktem potwierdzającym.
- 107 Na wstępie należy odesłać do rozważań przedstawionych w pkt 54–62 powyżej, dotyczących podziału kompetencji w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnych, tak jak ów podział został określony w rozporządzeniu nr 1907/2006.
- 108 Z podziału kompetencji w zakresie oceny dokumentacji wynika, że ECHA zapewnia tę ocenę na zasadach przewidzianych w art. 41 i 42 rozporządzenia nr 1907/2006. ECHA musi przestrzegać tych zasad przy wykonywaniu swych kompetencji, przy czym nie może ona odejść od tych ram prawnych poprzez wykorzystanie instrumentu innego niż decyzja przewidziana w art. 41 i 42 rozporządzenia nr 1907/2006. Jak zostało stwierdzone w tym zakresie w pkt 72 powyżej, ze względu na swe brzmienie zaskarżony akt stanowi decyzję, którą ECHA powinna była przygotować na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 i która powinna była ostatecznie zostać przyjęta zgodnie z art. 41 ust. 3 tego samego rozporządzenia.
- 109 Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, po pierwsze, że art. 41 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 przewiduje przyjęcie decyzji zgodnie z procedurą określoną w art. 51 rozporządzenia nr 1907/2006, a po drugie, że procedura ta nie została dochowana w niniejszej sprawie, należy stwierdzić, że w wykonywaniu swych kompetencji ECHA nie przestrzegała odnośnych zasad.
- 110 Żaden z argumentów podniesionych przez ECHA lub przez interwenientów nie jest w stanie podważyć tego wniosku.
- 111 Po pierwsze, nie może zostać uwzględniony argument ECHA oparty na konieczności uniknięcia systemu, w którym każda „alternatywna dokumentacja” powinna zostać zbadana w ramach „kosztownej procedury” przewidzianej w art. 41, 50 i 51 rozporządzenia nr 1907/2006, ponieważ taki system mógłby prowadzić do niekończącego się postępowania w sprawie nowych decyzji, które sparaliżowałyby stosowanie decyzji ECHA.
- 112 W tym względzie z jednej strony, jak wynika z pkt 62 powyżej, propozycja dostosowania oparta na załączniku XI do rozporządzenia nr 1907/2006, na poparcie której przedłożone zostają elementy pozbawione w oczywisty sposób poważnego charakteru w świetle wymogów określonych w tym załączniku i wskazujące tym samym na usiłowanie nadużycia proceduralnego, jest równoważna z całkowitym brakiem odpowiedzi na pierwszą decyzję nakazującą rejestrującemu zapewnienie zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami. W związku z tym, że art. 42 ust. 1 rozporządzenia

nr 1907/2006 nie przewiduje, że w ramach działań podejmowanych po dokonaniu oceny dokumentacji rejestracyjnej ECHA przygotowuje decyzję we wszystkich przypadkach, zaś przewiduje, że ma to miejsce, tylko „jeżeli jest to konieczne”, należy uznać, iż w takim przypadku ECHA może stwierdzić brak zgodności dokumentacji z przepisami w drodze zwykłego zawiadomienia przesłanego do danego państwa członkowskiego i do zainteresowanego.

- 113 Tymczasem, jak zostało wskazane w pkt 71 powyżej, ani z brzmienia, ani z charakteru względów odnoszących się do dostosowań uznanych za niezgodne z przepisami załącznika XI do rozporządzenia nr 1907/2006 nie wynika, iż ECHA uznała, że argumenty skarżącej są w sposób oczywisty pozbawione poważnego charakteru i że wskazują w konsekwencji na nadużycie proceduralne.
- 114 Z drugiej strony należy stwierdzić, że – jak wynika z art. 41 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 – w przypadku przyjęcia na podstawie art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia decyzji stwierdzającej brak zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami ów brak zgodności odnosi się przynajmniej do końca terminu przyznanego w pierwszej decyzji w sprawie zapewnienia zgodności z przepisami, przyjętej na podstawie art. 41 ust. 3 tego samego rozporządzenia. W związku z tym, jak zostało wskazane w pkt 61 powyżej, w takiej sytuacji to do zainteresowanego państwa członkowskiego należy wykonanie uprawnienia zastrzeżonego dla niego na podstawie art. 126 rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do okresu, w którym dokumentacja rejestracyjna nie była zgodna z przepisami.
- 115 Wreszcie ze względów przedstawionych w pkt 84 powyżej należy oddalić argument ECHA oparty na wpływie analogii z orzecznictwem dotyczącym aktów potwierdzających oraz na fakcie, że informacje przekazane przez skarżącą w dniu 6 listopada 2013 r. nie były ani nowe, ani istotne.
- 116 Ponadto w zaskarżonym akcie ECHA ograniczyła się do weryfikacji informacji przekazanych przez skarżącą w dniu 6 listopada 2013 r., nie wskazując, czy chodziło o nowe i istotne informacje. ECHA nie może powoływać się skutecznie w ramach tego sporu na argumenty, na których nie oparła oceny poprzedzającej wysłanie zaskarżonego aktu.
- 117 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że zarzut pierwszy jest zasadny, w związku z czym należy uwzględnić skargę, bez potrzeby badania pozostałych zarzutów podniesionych przez skarżącą.

### **W przedmiocie kosztów**

- 118 Zgodnie z art. 134 § 3 regulaminu postępowania przed Sądem w razie częściowego tylko uwzględnienia żądań każdej ze stron każda z nich pokrywa własne koszty. Ponieważ w niniejszej sprawie żądania trzecie i piąte skarżącej nie zostały uwzględnione, należy orzec, że skarżąca i ECHA pokrywają własne koszty.
- 119 Zgodnie z art. 138 §§ 1 i 2 regulaminu postępowania państwa członkowskie i państwa będące stronami Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) inne niż państwa członkowskie, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenientów, pokrywają własne koszty. Należy zastosować te przepisy do Republiki Federalnej Niemiec, do Republiki Francuskiej i do Królestwa Niderlandów.

Z powyższych względów

SĄD (piąta izba)

orzeka, co następuje:

- 1) **Stwierdza się nieważność pisma Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) z dnia 1 kwietnia 2015 r. skierowanego do francuskiego ministerstwa ekologii, zrównoważonego rozwoju, transportu i mieszkalnictwa, zatytułowanego „Oświadczenie o braku zgodności z przepisami w następstwie decyzji w sprawie oceny dokumentacji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006”, w tym załącznika do niego.**
- 2) **Esso Raffinage i ECHA pokrywają własne koszty.**
- 3) **Republika Federalna Niemiec, Republika Francuska i Królestwo Niderlandów pokrywają własne koszty.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 8 maja 2018 r.

Podpisy