



## Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (czwarta izba)

z dnia 29 marca 2023 r.\*

REACH – Ocena dokumentacji rejestracyjnej i kontrola zgodności informacji przekazanych przez rejestrujących – Wniosek o przeprowadzenie dodatkowych badań do celów dokumentacji rejestracyjnej dla eteru dimetylowego – Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej – Rozszerzone badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu – Wstępne badanie ustalające zakres – Artykuł 51 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 – Badania na zwierzętach – Artykuł 25 rozporządzenia nr 1907/2006 – Oczywisty błąd w ocenie – Proporcjonalność

W sprawie T-868/19

**Nouryon Industrial Chemicals BV**, z siedzibą w Amsterdamie (Niderlandy),

**Knoell NL BV**, z siedzibą w Maarssen (Niderlandy),

**Grillo-Werke AG**, z siedzibą w Duisburgu (Niemcy),

**PCC Trade & Services GmbH**, z siedzibą w Duisburgu,

które reprezentowali przez R. Cana, Z. Romata, i H. Widemann, adwokaci,

strona skarżąca,

przeciwko

**Komisji Europejskiej**, którą reprezentowali R. Lindenthal i K. Mifsud-Bonnici, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez

**Królestwo Danii**, które reprezentowała M. Søndahl Wolff, w charakterze pełnomocnika,

przez

**Królestwo Niderlandów**, które reprezentowali M. Bulterman, A. Hanje i J. Langer, w charakterze pełnomocników,

\* Język postępowania: angielski.

przez

**Królestwo Szwecji**, które reprezentowali A. Runeskjöld, C. Meyer-Seitz, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder, R. Shahsavan Eriksson i O. Simonsson, w charakterze pełnomocników,

oraz przez

**Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA)**, którą reprezentowali przez M. Heikkilä, W. Broere, S. Mahoney i N. Herbatschek, w charakterze pełnomocników,

interwencji,

SĄD (czwarta izba),

w składzie podczas narady: S. Gervasoni, prezes, L. Madise (sprawozdawca) i P. Nihoul, sędziowie,

sekretarz: M. Zwozdziak-Carbonne, administratorka,

uwzględniając postanowienie z dnia 30 kwietnia 2020 r., Nouryon Industrial Chemicals i in./Komisja (T-868/19 R, niepublikowane, EU:T:2020:171), w drodze którego oddalono złożony przez skarżących wniosek o zastosowanie środków tymczasowych,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 15 września 2022 r.,

wydaje następujący

### Wyrok<sup>1</sup>

- 1 W swej skardze, złożonej na podstawie art. 263 TFUE, skarżący, Nouryon Industrial Chemicals BV, Knoell NL BV, Grillo-Werke AG i PCC Trade & Services GmbH, występują z żądaniem stwierdzenia nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2019) 7336 final z dnia 16 października 2019 r. w sprawie kontroli zgodności rejestracji eteru dimetylowego, której podjęcie jest delegowane przez ECHA na Komisję zgodnie z art. 51 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją”).

### Okoliczności powstania sporu

[...]

- 4 Skarżące są producentami lub importerami eteru dimetylowego z siedzibą w Unii Europejskiej lub wyłącznymi przedstawicielami działającymi na rzecz producentów tej substancji chemicznej z siedzibą poza Unią. W zastosowaniu zasady „brak danych, brak obrotu” ustanowionej w art. 5 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

<sup>1</sup> Poniżej zostały odtworzone jedynie te punkty wyroku, których publikację Sąd uznał za wskazaną.

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, zwane dalej „rozporządzeniem REACH”), wystąpili oni wraz z innymi rejestrującymi w dniu 30 listopada 2010 r. do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) z wnioskiem o rejestrację eteru dimetylowego dla ilości produkowanych lub importowanych równych lub przekraczających 1000 ton (t) rocznie na producenta lub importera. Akzo Nobel Industrial Chemicals BV, która następnie zmieniła nazwę na Nouryon Industrial Chemicals (zwana dalej „pierwszą skarżącą”), działała jako główny podmiot rejestrujący dla wspólnej dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z art. 11 rozporządzenia REACH.

- 5 W dniu 29 marca 2016 r. ECHA wszczęła procedurę kontroli zgodności rejestracji na podstawie art. 41 rozporządzenia REACH.

[...]

- 15 W sentencji zaskarżonej decyzji Komisja stwierdziła, że rejestracja eteru dimetylowego nie była zgodna z wymogami w zakresie informowania w odniesieniu do dwóch różnych skutków związanych z toksycznością dla rozrodczości, a mianowicie skutków względem rozwoju prenatalnego i skutków istotnych z punktu widzenia rozrodczości (art. 1 zaskarżonej decyzji). W konsekwencji w zaskarżonej decyzji Komisja nałożyła na rejestrujących obowiązek przekazania informacji o skutkach eteru dimetylowego, opartych w pierwszej kolejności na prenatalnym badaniu toksyczności rozwojowej, o którym mowa w załączniku X do rozporządzenia REACH (załączniki do rozporządzenia REACH określane są dalej jedynie przy pomocy cyfr rzymskich), w pkt 8.7.2, do przeprowadzenia drogą inhalacyjną na drugim gatunku zwierząt, tj. na królikach (art. 2 zaskarżonej decyzji) i, w drugiej kolejności, na rozszerzonym badaniu szkodliwego działania na rozrodczość, o którym mowa w pkt 8.7.3 załącznika X, do przeprowadzania drogą inhalacyjną na szczurach. Jeśli chodzi o to drugie badanie, Komisja wskazuje, że wstępne badanie „określające stężenia”, przeprowadzone na przykład zgodnie z wytycznymi Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) dotyczącymi badań chemikaliów nr 421, mające na celu w szczególności wykrycie ewentualnych skutków typu narkotycznego (tj. senność), powinno zostać przeprowadzone, w szczególności w celu ustalenia, czy konieczne jest, w zależności od stwierdzenia takich skutków dla któregośkolwiek ze stężeń wybranych dla tego rozszerzonego badania, włączenie kohort 2A i 2B specjalnie do badania neurotoksyczności rozwojowej (art. 3 zaskarżonej decyzji). Zaskarżona decyzja zobowiązuje skarżące do przedłożenia ECHA w terminie 36 miesięcy od daty doręczenia tej decyzji zaktualizowanej wersji rejestru eteru dimetylowego wraz z wynikami badań objętych wnioskiem oraz, w stosownym przypadku, przedłożenia uaktualnienia raportu bezpieczeństwa chemicznego (art. 4 zaskarżonej decyzji).

### **Żądania stron**

- 16 W skardze skarżące wnoszą o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji i obciążenie Komisji kosztami postępowania.
- 17 Komisja wnosi o oddalenie odwołań jako bezzasadnych i obciążenie wnoszących odwołania kosztami postępowania.

- 18 Królestwo Danii, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji i ECHA, występujące w charakterze interwenientów popierających żądania Komisji, wnoszą o oddalenie skargi jako bezzasadnej. Królestwo Niderlandów i ECHA wnoszą ponadto o obciążenie skarżących kosztami postępowania.

## Co do prawa

***W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego naruszenia przez Komisję art. 51 ust. 7 rozporządzenia REACH poprzez przyjęcie zaskarżonej decyzji, która obejmuje aspekty, w odniesieniu do których komitet państw członkowskich osiągnął jednomyślne porozumienie***

- 19 Na wstępie należy przypomnieć okoliczności, w jakich Komisja została wezwana do wydania zaskarżonej decyzji.
- 20 Zaskarżona decyzja została wydana w ramach mechanizmu proceduralnego przewidzianego w art. 51 rozporządzenia REACH, który stanowi:

„1. [ECHA] zgłasza swój projekt decyzji [sporządzony] zgodnie z art. 40 lub 41, wraz z uwagami rejestrującego, właściwym organom państw członkowskich.

2. W ciągu 30 dni od rozpowszechnienia państwa członkowskie mogą przedkładać [ECHA] wnioski dotyczące zmian projektu decyzji.

3. Jeżeli [ECHA] nie otrzyma żadnych wniosków, podejmuje decyzję zgodnie z wersją zgłoszoną na mocy ust. 1.

4. Jeżeli [ECHA] otrzyma wniosek dotyczący zmiany, może zmodyfikować projekt decyzji. W ciągu 15 dni od końca 30-dniowego okresu, o którym mowa w ust. 2, [ECHA] przekazuje projekt decyzji wraz z wszelkimi proponowanymi zmianami komitetowi państw członkowskich.

5. [ECHA] niezwłocznie powiadamia wszystkich zainteresowanych rejestrujących lub dalszych użytkowników o każdym wniosku dotyczącym zmiany i zezwala im na zgłaszanie uwag w ciągu 30 dni. Komitet państw członkowskich uwzględnia wszelkie otrzymane uwagi.

6. Jeżeli w ciągu 60 dni od przekazania komitet państw członkowskich osiągnie jednomyślne porozumienie co do projektu decyzji, [ECHA] podejmuje decyzję zgodnie z nim.

7. Jeżeli komitet państw członkowskich nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, Komisja sporządza projekt decyzji, którą należy podjąć zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 3.

8. Od decyzji [ECHA] podjętych na mocy przepisów ust. 3 i 6 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie [do Izby Odwoławczej ECHA]”.

- 21 Po przekazaniu przez ECHA projektu zmienionej decyzji (zob. pkt 8 powyżej), komitet państw członkowskich zgodził się co do tego, że należało zażądać informacji na temat badań przeprowadzonych w ramach pkt 8.7.2 i 8.7.3 załącznika X, jak tego żądała ECHA, a mianowicie prenatalnego badania toksyczności rozwojowej przeprowadzonego na królikach, jako

przedstawicielach drugiego gatunku zwierząt poddanego badaniom, oraz rozszerzonego badania szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu przeprowadzonego na szczurach. Jednakże nie osiągnął on jednomyślnego porozumienia co do treści drugiego z tych badań.

[...]

- 23 W tej sytuacji, powołując się na art. 51 ust. 7 rozporządzenia REACH, ECHA przekazała Komisji projekt zmienionej decyzji, aby ta wydała ostateczną decyzję w sprawie. Gdyby natomiast komitet państw członkowskich osiągnął jednomyślne porozumienie w przedmiocie zmienionego projektu decyzji ECHA, ta ostatnia „[przyjęłaby] w konsekwencji swoją decyzję” zgodnie z art. 51 ust. 6 rozporządzenia REACH, innymi słowy, sama ECHA wydałaby decyzję końcową.

[...]

- 27 Wbrew temu, co twierdzą skarżące, z art. 51 ust. 7 rozporządzenia REACH nie wynika, że jeżeli brak zgody w łonie komitetu państw członkowskich dotyczy jedynie części projektu decyzji ECHA, powinna ona podzielić ostateczną decyzję na pierwszą część, która zostałaby przyjęta przez ECHA na podstawie ust. 6 tego artykułu, oraz na drugą część, odpowiadającą przedmiotowi braku zgody, która zostałaby przyjęta przez Komisję zgodnie z ust. 7 tego artykułu.
- 28 Artykuł 51 rozporządzenia REACH, który jest przepisem proceduralnym i który nosi tytuł „Przyjmowanie decyzji na podstawie oceny dokumentacji [rejestracyjnej]”, określa bowiem w różnych przepisach przesłanki badania projektów decyzji przygotowanych w tym celu przez ECHA, najpierw przez właściwe organy państw członkowskich, a następnie, w stosownych przypadkach, przez komitet państw członkowskich i określa również przesłanki przyjmowania ostatecznych decyzji będących przedmiotem jego tytułu w różnych sytuacjach. Ustęp 7 tego artykułu dotyczy szczególnej sytuacji braku jednomyślnego porozumienia w ramach tego komitetu co do „projektu decyzji” ECHA, i przewiduje, że w takim przypadku Komisja przygotowuje „projekt decyzji”.
- 29 Dokonując wykładni tego przepisu, należy wziąć pod uwagę nie tylko jego brzmienie, lecz także jego kontekst oraz cele regulacji, której część on stanowi (wyroki: z dnia 17 listopada 1983 r., Merck, 292/82, EU:C:1983:335, pkt 12; z dnia 19 lipca 2012 r., ebookers.com Deutschland, C-112/11, EU:C:2012:487, pkt 12). Mowa tu odpowiednio o wykładni literalnej, kontekstowej (albo systemowej) i teleologicznej.
- 30 W pierwszej kolejności w ramach podejścia literalnego należy zauważyć, że przepis ten nie wskazuje, iż Komisja powinna przygotować projekt decyzji „w sprawach, w odniesieniu do których komitet państw członkowskich nie osiągnął jednomyślnego porozumienia”. Ponadto art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH, dotyczący „sprawdzania [kontroli] zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami”, który z kolei określa przedmiot projektu decyzji, a następnie decyzję, ewentualnie opracowaną przy okazji takiej kontroli, wskazuje w ostatnim zdaniu, że „ta decyzja”, czyli decyzja będąca wynikiem projektu decyzji, „jest podejmowana zgodnie z procedurą określoną w [art. 51]”. Zaden z ustępów zawartych w art. 51, w których mowa jest o „projekcie decyzji”, nie pozwala również przypuszczać, że przedmiot tych projektów różni się od przedmiotu wymienionego w art. 41 ust. 3, a mianowicie wezwania do przekazania wszelkich informacji niezbędnych do zapewnienia zgodności rejestracji z prawem. Sformułowania te przemawiają zatem za wykładnią, zgodnie z którą art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH ma na celu przyjęcie jednej decyzji po przeprowadzeniu procedury przewidzianej w art. 51 tego rozporządzenia.

- 31 W drugiej kolejności w ramach podejścia kontekstowego należy zauważyć, że art. 51 ust. 6 rozporządzenia REACH przyznaje ECHA kompetencję do wydania decyzji, której projekt został przekazany komitetowi państw członkowskich, tylko wtedy, gdy w ciągu 60 dni od tego powiadomienia komitet ten dojdzie do jednomyślnego porozumienia w sprawie tego projektu (zob. pkt 20 powyżej). Z powyższego wynika, że w braku takiego jednomyślnego porozumienia w tym terminie, tak jak w niniejszej sprawie, ECHA traci uprawnienie do wydania decyzji na podstawie art. 51 rozporządzenia REACH w następstwie kontroli zgodności rejestracji z prawem i że w konsekwencji uprawnienie Komisji przewidziane w art. 51 ust. 7 tego rozporządzenia obejmuje wszystkie aspekty, które zostały zbadane przez komitet państw członkowskich, niezależnie od tego, czy wzbudziły one jednomyślne porozumienie w jego ramach.
- 32 W trzeciej kolejności, z celowościowego punktu widzenia, w świetle zasady dobrej administracji wyrażonej w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej oraz zasady pewności prawa, będącej ogólną zasadą prawa Unii, która wymaga w szczególności, by zainteresowani mogli dokładnie zapoznać się z zakresem nałożonych na nich obowiązków (zob. podobnie wyrok z dnia 29 marca 2011 r., ArcelorMittal Luxembourg/Komisja i Komisja/ArcelorMittal Luxembourg i in., C-201/09 P i C-216/09 P, EU:C:2011:190, pkt 68 i przytoczone tam orzecznictwo), jest bardziej racjonalne, że w przypadku braku zgody w ramach komitetu państw członkowskich, to znaczy, zgodnie z art. 76 rozporządzenia REACH, w ramach jednego z elementów składowych ECHA, Komisja powinna wykonywać swe uprawnienia w odniesieniu do całej kontroli zgodności z prawem badanej rejestracji, aby uniknąć tego, by sformułowanie, a następnie kontrola drugiego stopnia oceny skutków i zagrożeń związanych z daną substancją chemiczną była podzielona między kilka organów (odpowiednio ECHA i Komisja, izba Odwoławcza ECHA i Sąd) z uwzględnieniem ryzyka doprowadzenia do niespójności, podczas gdy oceny te dotyczą tej samej dokumentacji odnośnie do tej samej dokumentacji rejestracyjnej danej substancji i powinny zachować ogólną spójność.
- 33 W związku z tym art. 51 ust. 7 rozporządzenia REACH można rozumieć tylko w ten sposób, że wszelkie rozbieżności stanowisk w ramach komitetu państw członkowskich co do aspektu projektu decyzji ECHA zbadanego w ramach kontroli zgodności rejestracji z prawem stanowią spór co do tego całościowo rozpatrywanego projektu, przyznając Komisji uprawnienie do przygotowania nowego projektu decyzji w sprawie oceny dokumentacji rejestracyjnej, a następnie do wydania ostatecznej decyzji w tym względzie zgodnie z procedurą „komitologii”. W konsekwencji Komisja słusznie utrzymuje, że przepis ten nie ogranicza jej kompetencji wyłącznie do konkretnych części projektu decyzji ECHA, co do których panuje brak zgody w ramach komitetu państw członkowskich, lecz przyznaje jej uprawnienie do orzekania w przedmiocie wszystkich aspektów poruszonych w tym projekcie.
- 34 Wniosku tego nie podważają pozostałe argumenty skarżących.
- [...]
- 36 Skarżące podkreślają ponadto, że korzystałyby z większych gwarancji, gdyby ECHA przyjęła ostateczną decyzję w odniesieniu do aspektów, w odniesieniu do których komitet państw członkowskich osiągnął jednomyślne porozumienie. Kontrola przeprowadzona przez Izbę Odwoławczą ECHA różni się bowiem od kontroli sprawowanej przez Sąd i nie ogranicza się, jak ma to miejsce w przypadku tego ostatniego, do sprawdzenia istnienia oczywistych błędów.

- 37 Jak zasadniczo podkreślają Komisja i Królestwo Niderlandów, dokonane rozróżnienie pomiędzy sytuacjami, w których Izba Odwoławcza ECHA może interweniować w proces kontroli decyzji administracyjnej wzywającej rejestrujących do uzupełnienia dokumentacji rejestracyjnej substancji chemicznej, a sytuacjami, w których nie przewiduje się interwencji tej izby, jak również konsekwencje, jakie mogą z tego wyniknąć w odniesieniu do zakresu tej kontroli, wynikają z traktatu FUE i z ram prawnych rozporządzenia REACH, a dokładniej z jego art. 51, który przewiduje w przypadku, który jest przedmiotem ust. 6 tego artykułu, decyzję ECHA, a w innym przypadku będącym przedmiotem ust. 7 – decyzję Komisji w razie braku porozumienia w ramach komitetu państw członkowskich, czyli braku porozumienia w ramach ECHA. Po pierwsze, prawodawca przewidział możliwość, aby Izba Odwoławcza, jako organ administracyjny ECHA upoważniony do kontrolowania pierwszej wydanej przez nią decyzji, mogła skorzystać z wszelkich uprawnień wynikających z kompetencji ECHA lub przekazać sprawę jej właściwemu organowi w celu dalszego działania zgodnie z art. 93 ust. 3 rozporządzenia REACH. Po drugie, art. 263 TFUE przewiduje, że decyzje Komisji podlegają sądowej kontroli ich legalności sprawowanej przez sąd Unii. Odmienny charakter tych kontroli uzasadnia różnice proceduralne między nimi a uprawnieniami organów, które je przeprowadzają.
- 38 W tym względzie prawo Unii mające zastosowanie w niniejszej sprawie prowadzi do zróżnicowania z jednej strony kontroli administracyjnej sprawowanej w odniesieniu do pierwszej decyzji ECHA przez organ wyższej instancji, a mianowicie przez Izbę Odwoławczą ECHA, a z drugiej strony kontroli sądowej, w związku z którą w ramach skargi o stwierdzenie nieważności opartej na art. 263 TFUE kontrola jest sprawowana przez sąd Unii w odniesieniu do decyzji Komisji. Orzeczono już, że w ramach skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej na podstawie art. 263 TFUE kontrola przeprowadzana przez sąd Unii polega – w przypadku oceny bardzo złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym – jak może to mieć miejsce w niniejszej sprawie, na zbadaniu, czy nie są one dotknięte oczywistym błędem, przekroczeniem uprawnień lub też czy osoba, która wydała decyzję, nie przekroczyła w sposób oczywisty granic przysługującego jej swobodnego uznania [zob. wyrok z dnia 20 września 2019 r., BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, pkt 87 i przytoczone tam orzecznictwo; zob. także podobnie wyrok z dnia 15 października 2009 r., Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, pkt 47]. Ograniczenie to nie ma zastosowania do interwencji Izby Odwoławczej ECHA, która jest również jej częścią, jak zostało to podkreślone powyżej. W ramach tej interwencji Izba Odwoławcza nie ogranicza się bowiem do sprawdzenia zgodności z prawem wydanej przez ECHA decyzji z uwzględnieniem w szczególności zakresu uznania tej ostatniej, lecz bada, w ramach kryteriów wskazanych w przepisach, czy należy ponownie zbadać oceny dokonane przez ECHA. Dlatego też prawodawca Unii zadbał o włączenie do składu tej Izby Odwoławczej osób dysponujących kompetencjami technicznymi i naukowymi niezbędnymi do dokonania tej nowej oceny i dlatego charakter kontroli, jaką przeprowadza ona w odniesieniu do ocen naukowych i technicznych dokonanych wcześniej w ramach ECHA, różni się od charakteru kontroli dokonywanej przez sąd Unii (wyroki: z dnia 20 września 2019 r., BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, pkt 88, 89; a także z dnia 20 września 2019 r., Niemcy/ECHA, T-755/17, EU:T:2019:647, pkt 55). Do Sądu nie należy kwestionowanie tej różnicy i przypisanie sobie kompetencji organu takiego jak Izba Odwoławcza ECHA (zob. podobnie wyrok z dnia 25 lipca 2002 r., Unión de Pequeños Agricultores/Rada, C-50/00 P, EU:C:2002:462, pkt 44, 45).
- 39 Ponadto, chociaż skarżące nie podniosły zarzutu niezgodności z prawem w odniesieniu do art. 51 ust. 7 rozporządzenia REACH, owa różnica w kontroli oceny bardzo złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym nie może pozwolić, w sprzeczności z tym przepisem interpretowanym w niniejszym wyroku (zob. pkt 33 powyżej) ograniczeniem kompetencji Komisji do orzekania, na podstawie tego przepisu, w przedmiocie wszystkich

aspektów projektu decyzji ECHA, który został przedłożony komitetowi państw członkowskich, w sytuacji gdy w ramach tego komitetu istnieje rozbieżność co do jednego lub kilku aspektów tego projektu.

[...]

***W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego naruszenia przez Komisję art. 13 ust. 3 rozporządzenia REACH i popełniła oczywisty błąd w ocenie, żądając przeprowadzenia badań sprzecznych z obowiązującymi wymogami prawnymi i niewykonalnymi z technicznego punktu widzenia***

- 41 Skarżące utrzymują, że Komisja naruszyła art. 13 ust. 3 rozporządzenia REACH i popełniła oczywisty błąd w ocenie, żądając „prób stężenia, które mogą mieć skutki, ale nie stwarzają żadnego zagrożenia”, a w szczególności w odniesieniu do rozległych badań toksyczności dla rozrodczości na rozrodczość u danej generacji, żądając „ustalenia dawki w taki sposób, aby wywołać pewną toksyczność na najwyższym poziomie dawki”.

[...]

- 47 Tymczasem na wstępie można stwierdzić, że w zaskarżonej decyzji Komisja nie wymaga w żadnym razie, aby w ramach objętych wnioskiem badań stężeń, które mogłyby uczynić te badania niebezpiecznymi, Komisja nie musiała przekraczać obowiązujących zasad bezpieczeństwa. Prawdą jest, że w zaskarżonej decyzji żąda ona w art. 3 sentencji, by rozszerzone badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu było „przeprowadzone na poziomie dawki ustalonej w taki sposób, aby wywołać pewną toksyczność w najwyższej dawce”, powtarzając instrukcję, która znajduje się zasadniczo zarówno w pkt 21 metody badania B 56 rozporządzenia w sprawie metod badawczych w odniesieniu do tego badania, jak i w pkt 1.6.3 akapit drugi metody badania B 31 tego samego rozporządzenia w odniesieniu do prenatalnego badania toksyczności rozwojowej. Jednakże Komisja wyraża ten wniosek w ogólnych ramach mających zastosowanie do badań toksyczności ostrej w drodze inhalacji, do których jest zobowiązana, podobnie jak rejestrujący. Tymczasem ramy te rzeczywiście zalecają, aby nie przekroczyć pewnego stężenia badanej substancji w zależności od jej cech. Dwie wyżej wymienione metody, wyraźnie wskazane w sentencji zaskarżonej decyzji, wskazują ją same w wyżej wymienionych przepisach: „Poziomy dawki zostały określone na podstawie toksycznych skutków w granicach właściwości fizycznych/chemicznych substancji testowej” (metoda badania B 56) i „bez ograniczeń wynikających z właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych substancji testowej najwyższa dawka powinna mieć pewną toksyczność [...]” (metoda badania B 31).

[...]

- 49 W tym względzie należy zauważyć, że DO 39 OECD, którego zastosowania Komisja nie kwestionuje w swoich pismach, wskazuje w pkt 5.1.4 ust. 67, że „[w] odniesieniu do substancji chemicznych potencjalnie wybuchowych należy zapewnić uniknięcie warunków sprzyjających wybuchowi” oraz że „[z] uwagi na bezpieczeństwo zalecane jest, aby nie przekraczały połowy [LIE]”. Z brzmienia tego przepisu wynika, że granica ta, w niniejszym przypadku wynosząca 1,65 %, nie stanowi uniwersalnej granicy, której w żadnym wypadku nie należy przekraczać. Ponadto w pkt 61 skargi i w pkt 15 repliki skarżące przyznają, że badania dotyczące eteru dimetylowego są ewentualnie możliwe maksymalnie do 2 %.



- 50 Z powyższego wynika, że Komisja pozostawiła rejestrującym, oczywiście w powiązaniu z laboratoriami, do których mogliby się zwrócić, określenie maksymalnego stężenia, które należy stosować w celu wywołania pewnej toksyczności, ale w granicach stężeń, które mogłyby okazać się niebezpieczne ze względu na właściwości fizykochemiczne eteru dimetylowego.
- 51 Nie zostało zatem w żaden sposób wykazane, że Komisja nałożyła w zaskarżonej decyzji obowiązek osiągnięcia, w sprzeczności z obowiązującymi przepisami prawa, poziomu szkodliwych stężeń w zakresie badań ostrej toksyczności w drodze inhalacji.
- 52 Ponadto z dokumentów przedstawionych przez skarżące (załączniki A 12 i A 13) wynika, że istnieją co najmniej dwa laboratoria, które uznały się za zdolne do przeprowadzenia omawianych badań na stężeniu wynoszącym 1,65 %, a nawet jedno z nich w stężeniu wynoszącym do 2 %. Argument skarżących podważający techniczną wykonalność badań objętych wnioskiem w zaskarżonej decyzji należy zatem oddalić.

[...]

***W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego oczywistego błędu w ocenie, jakiego dopuściła się Komisja, żądając przeprowadzenia badań, które nie dostarczają istotnych informacji na temat eteru dimetylowego***

[...]

- 61 Przede wszystkim należy zauważyć, że spośród badań objętych wnioskiem w zaskarżonej decyzji niektóre z nich mają na celu uzyskanie standardowych informacji, które są niezbędne we wszystkich przypadkach podlegających przedstawieniu w dokumentacji rejestracyjnej eteru dimetylowego zgodnie z załącznikiem X, uwzględniającym zastosowanie z uwagi na deklarowany poziom produkcji lub przywozu rocznie przez producenta lub importera, wynoszący co najmniej 1000 t. Skarżące nie kwestionują tego, że tak jest w przypadku badania szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu w konfiguracji obejmującej jedynie kohorty 1A i 1B oraz zaprzeczają, w odniesieniu do kwestii interpretacji załączników IX i X, że tak jest w przypadku badania toksyczności rozwojowej na rozwój przeprowadzonego na drugim gatunku zwierząt, ponieważ takie stwierdzenie zostało wykluczone w ramach badania zarzutu ósmego (zob. pkt 168 poniżej). W szczególności w odniesieniu do badań, które należy przeprowadzić w każdym przypadku zgodnie z załącznikiem X, w zakresie, w jakim mają one na celu uzyskanie standardowych informacji, skarżące uważają w istocie, jak wskazano w pkt 57 powyżej, że wymogi tego załącznika nie powinny być zbyt ściśle stosowane w celu uniknięcia zobowiązania rejestrujących do dostarczenia informacji oczywiście pozbawionych znaczenia, przeprowadzając niepotrzebne badania na zwierzętach.
- 62 Aby zbadać ten argument, należy najpierw przypomnieć układ i rolę załączników do rozporządzenia REACH.
- [...]
- 69 Z powyższego wynika, że informacje wymagane od rejestrujących zgodnie z załącznikami VII–X, w szczególności standardowe informacje zawarte w kolumnie 1 każdego z tych załączników, które muszą być dostarczone w każdym przypadku bez możliwości dostosowania na podstawie przepisu zawartego w kolumnie 2, są stopniowo wymagane w zależności od ilości substancji wyprodukowanych lub importowanych. Należy ponadto podkreślić, że te obowiązki

informacyjne dotyczą substancji chemicznych i mają na celu, jak wskazano w art. 1 rozporządzenia REACH, zapewnienie, aby zagrożenia ze strony tych substancji, wyprodukowanych, wprowadzanych do obrotu i stosowanych, były znane oraz aby substancje te, gdy są używane, nie miały szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska. W konsekwencji, biorąc pod uwagę potencjalne zagrożenia stwarzane przez substancje chemiczne i stosując zasadę ostrożności, jak również z uwagi na cel w postaci zapobiegania zbędnym badaniom na zwierzętach kręgowych, przy czym zasada ta i cel są również wymienione w tym artykule, prawodawca dokonał już wyboru w celu zażądania od rejestrujących badań na zwierzętach kręgowych tylko wtedy, gdy okazują się one istotne z uwagi na ilość danej substancji. Ponadto załącznik XI przewiduje jeszcze więcej możliwości dostosowania dodatkowych do tych przewidzianych w kolumnie 2 każdego z załączników VII–X, które rejestrujący mogą podnieść, jeżeli uznają, że badanie przewidziane w tych załącznikach jest zbędne.

- 70 Ponieważ skarżące nie kwestionują ważności tych wyborów, innymi słowy, zgodności z prawem przepisów, na podstawie których zwrócono się do nich o przeprowadzenie badań w zaskarżonej decyzji, a w szczególności przepisów zawartych w załączniku X, i nie są usytuowane, w ramach analizowanego obecnie zarzutu, w obszarze możliwości dostosowania przewidzianej w załączniku XI, nie mogą one skutecznie twierdzić, że są zwolnione z obowiązku przeprowadzenia badań, które w każdym przypadku powinny być przeprowadzone na podstawie załącznika X, mającego na celu uzyskanie standardowych informacji, na tej podstawie, że były bez znaczenia.

[...]

- 72 Ponieważ zasadniczy argument skarżących, o którym mowa w ostatnim zdaniu w pkt 57 powyżej, który nadaje się do analizy o charakterze czysto prawnym, nie został uwzględniony, należy zauważyć, że w pozostałym zakresie argumenty przedstawione na poparcie zarzutu trzeciego zmierzają do podważenia oceny Komisji dotyczącej użyteczności poszczególnych badań, których dotyczy wnioski, pod warunkiem że nie są one w każdym razie obowiązkowe na podstawie załącznika X, czyli oceny Komisji dotyczącej użyteczności części rozszerzonego badania toksyczności reprodukcyjnej obejmującej kohorty 2A i 2B do oceny neurotoksyczności dla rozwoju i dotyczącej przydatności badania wstępnego do określenia stężeń.
- 73 Taka ocena należy do kategorii złożonych przez organ administracyjny ocen okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym. Jak już przypomniano w pkt 38 powyżej, jeżeli sąd Unii bada takie oceny, powinien on ograniczyć się do sprawdzenia, czy nie są one dotknięte oczywistym błędem, nadużyciem władzy lub czy organ ten nie przekroczył w sposób oczywisty granic przysługującego mu swobodnego uznania. W tym względzie zgodnie z utrwalonym orzecnictwem, aby ustalić, czy organ administracyjny popełnił oczywisty błąd w ocenie takich argumentów dających podstawę do stwierdzenia nieważności zaskarżonego aktu, skarżący winni przedstawić wystarczające dowody, by można było pozbawić wiarygodności dokonaną w tym akcie ocenę faktów. Z zastrzeżeniem tego badania wiarygodności zadaniem Sądu nie jest zastąpienie własną oceną złożonych faktów oceny dokonanej przez autora decyzji (zob. podobnie wyroki: z dnia 12 grudnia 1996 r., AIUFFASS i AKT/Komisja (T-380/94, EU:T:1996:195, pkt 59; z dnia 19 września 2019 r., Arysta LifeScience Netherlands/Komisja, T-476/17, EU:T:2019:618, pkt 87 i przytoczone tam orzecznictwo). W świetle argumentów o charakterze naukowym i technicznym przedstawionych przez skarżące należy zatem zbadać, czy pozbawiają one wiarygodności ocenę Komisji, zgodnie z którą przeprowadzając badania

w warunkach mających na celu zapewnienie nieszkodliwego charakteru testów, to znaczy nie przekraczając stężenia 1,65 % lub 2 %, możliwe jest, że pewna toksyczność przejawia się w najwyższej dawce (dla uproszczenia dalej będzie mowa jedynie o wartości 1,65 %).

- 74 Przed rozpoczęciem tego badania należy jednak wskazać stanowisko Sądu w odniesieniu do wniosku skarżących, wyrażonego w skardze, aby Sąd odwołał się do niezależnego eksperta zajmującego się badaniem i wyjaśnieniem pewnych złożonych kwestii naukowych, dotyczących zresztą większości zarzutów skarżących, jak wyjaśniły one w replice. Sąd skorzystałby z tej możliwości przewidzianej w art. 25 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej jedynie wtedy, gdyby okazało się to konieczne do oceny zasadności pewnych zarzutów, biorąc pod uwagę charakter wykonywanej przez ten organ sądowy kontroli oceny bardzo złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym dokonanej przez organ administracyjny, jak przypomniano w pkt 73 powyżej. Tymczasem, jak wynika z oceny niniejszego zarzutu i następnych, nie było to konieczne w niniejszej sprawie.

[...]

- 83 W trzeciej kolejności, odnośnie do argumentów dotyczących konkretnych zastosowań przez człowieka, jak również oceny i zarządzania ryzykiem w tej dziedzinie, mających na celu wykazanie, że w przypadku gdy substancja jest stosowana w ramach jej zastosowań przemysłowych, zawodowych lub domowych, nie może ona powodować niekorzystnych skutków dla człowieka, Komisja, Królestwo Danii, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji i ECHA słusznie podkreślają, że rejestracja substancji nie ma na celu jedynie zagwarantowania jej bezpiecznego stosowania w ramach jej zwykłego używania, lecz także poznanie substancji i jej skutków dla istot żywych i środowiska jako takich, innymi słowy poznanie jej istotnych cech charakterystycznych, co może wymagać przeprowadzenia prób odtwarzających warunki odbiegające od tych dotyczących normalnego zastosowania. W tym względzie załączniki VII–X szczegółowo określają informacje, jakie należy dostarczyć, aby znane były swoiste właściwości substancji. W związku z tym brak zagrożenia dla człowieka ze strony substancji w jej normalnych zastosowaniach, w szczególności brak skutków narkotycznych dla ludzi przy okazji takich zastosowań, przy założeniu, że zostanie on wykazany, nie może zwolnić z obowiązku przeprowadzenia badań wymaganych na podstawie załączników VII–X, chyba że dostosowanie to jest możliwe na podstawie załącznika XI. ECHA słusznie podkreśla zresztą, że stosowanie substancji może zmieniać się w czasie, podczas gdy jej swoiste właściwości pozostają takie same. Ponadto w niniejszej sprawie, jak wskazano w pkt 81 powyżej, skarżące opierają się w szczególności na założeniu NOAEL o 2,5 %, niepewnym w badaniach toksyczności ze względu na zaburzenia rozrodczości.

[...]

- 88 W tym względzie, nawet jeśli może istnieć niepewność co do poziomu stężenia, od którego można obserwować szkodliwe skutki eteru dimetylowego w ramach badań toksyczności dla rozrodczości i jeśli istnieją w tym względzie kontrowersje o charakterze naukowym, to nie wydaje się, by istniał oczywisty błąd w ocenie wymagający przeprowadzenia badań wymienionych w zaskarżonej decyzji, tym bardziej że Komisja zażądała, aby rozległa analiza szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu była poprzedzona badaniem wstępnym w kwestii określenia stężenia. W tym kontekście nie jest wykluczone, że badania wymagane w zaskarżonej decyzji wykazują toksyczność poniżej poziomu stężenia 1,65 %, którego nie można przekroczyć w DO 39

OECD. Nawet gdyby nie pojawiła się żadna toksyczność poniżej tego poziomu, badania te nie byłyby bezużyteczne i pozwoliłyby na częściowe uregulowanie kontrowersji, o których mowa powyżej.

[...]

***W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego oczywistego błędu w ocenie, jakiego dopuściła się Komisja, oraz naruszenia przez nią w pkt 8.7.3 kolumna 2 załącznika X, żądając dodania kohort 2A i 2B do rozszerzonego badania toksyczności na rozrodczość na jednym pokoleniu***

- 90 W ramach zarzutu czwartego skarżące podnoszą argumenty, które dzielą się zasadniczo na dwie części, z których pierwsza dotyczy tego, że Komisja naruszyła prawo, przeinaczając zakres wyrażenia „szczególne obawy” zawartego w akapicie drugim kolumny 2 w pkt 8.7.3 załącznika X, druga zaś jest oparta na tym, że instytucja ta popełniła oczywisty błąd w ocenie, uznawszy, że eter dimetylowy przedstawia „szczególne obawy” związane z neurotoksycznością na podstawie tiret pierwszego i trzeciego tego przepisu.
- 91 Na wstępie należy przypomnieć, że kolumna 1 w pkt 8.7.3 załącznika X wymaga, tytułem informacji standardowych, rozszerzonego badania szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu zawierającego kohorty 1A i 1B, przeprowadzonego w odniesieniu do jednego gatunku. Zgodnie z akapitem drugim w kolumnie 2 tego samego punktu włączenie kohort 2A i 2B do rozszerzonego badania szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu w celu dokonania oceny neurotoksyczności rozwojowej może być wymagane przez ECHA, lub w razie potrzeby przez Komisję, w przypadku szczególnych obaw związanych z neurotoksycznością (dla rozwoju), uzasadnionych jednym z następujących elementów:
- istniejącymi informacjami na temat danej substancji, pochodzącymi z dostępnych odpowiednich badań in vivo lub metod niewymagających wykorzystania zwierząt (np. nieprawidłowości ośrodkowego układu nerwowego, dowody szkodliwego działania na układ nerwowy lub układ odpornościowy w badaniach na zwierzętach dorosłych lub zwierzętach narażonych w okresie prenatalnym);
  - szczególnymi mechanizmami lub charakterem działania substancji powiązanymi z neurotoksycznością (rozwojową) lub immunotoksycznością (rozwojową) (np. inhibicja cholinesterazy lub istotne zmiany poziomu hormonów tarczycy, których powiązanie ze szkodliwym działaniem zostało dowiedzione);
  - istniejącymi informacjami o skutkach powodowanych przez substancje, których struktura jest analogiczna do struktury substancji objętej badaniem, sugerujące takie skutki lub mechanizmy/charakter działania.

[...]

***W przedmiocie części pierwszej, opartej na tym, że Komisja naruszyła prawo, przeinaczając zakres wyrażenia „szczególne obawy”, zawartego w pkt 8.7.3 kolumna 2 akapit drugi załącznika X***

- 95 Skarżące utrzymują, że w zakresie, w jakim akapit drugi kolumny 2 w pkt 8.7.3 załącznika X nie definiuje pojęcia „szczólnych obaw” związanych z neurotoksycznością rozwojową, pojęcie to należy definiować w świetle innych przepisów rozporządzenia REACH oraz pkt R.7.6.2 rozdziału

R.7a poradnika ECHA zatytułowanego „Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment” (przewodnik dotyczący wymogów informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego, zwany dalej „przewodnikiem w zakresie wymogów informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego”). Dają one podstawy do wyrażenia „silnej” troski i uznania jej istotnej wagi, opartej na poważnych i znaczących skutkach neurotoksyczności.

[...]

- 103 Przy takiej wykładni okazuje się, że pomimo braku dokładnej definicji tego, co stanowi szczególną obawę związaną z neurotoksycznością rozwojową w rozumieniu akapitu drugiego kolumny 2 w pkt 8.7.3 załącznika X, z samego brzmienia tego przepisu wynika (zob. pkt 91 powyżej), a w szczególności ze słowa „obawa”, które oznacza w rozpatrywanym kontekście „troskę”, że aby taka obawa mogła istnieć, informacje o pewnym charakterze będące w posiadaniu rejestrujących lub właściwego organu muszą wykazać, że dana substancja ma neurotoksyczne działanie na rozwój, niezależnie od skutków, które wynikałyby ogólniej z toksyczności, czy też jedynie wzbudzają uzasadnione obawy co do tego, że substancja ta wywołuje tego rodzaju skutki. W świetle takich informacji rozszerzone badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu obejmujące kohorty 2A i 2B ma zatem na celu wyjaśnienie, potwierdzenie lub unieważnienie skutków neurotoksycznych substancji dla rozwoju.
- 104 W związku z tym, jak podkreśla Królestwo Niderlandów, w konkretnym przypadku do właściwego organu, w braku spontanicznej inicjatywy w tym zakresie ze strony rejestrujących, należy uznanie, w świetle istniejących danych i na podstawie zasad wymienionych w pkt 103 powyżej, czy istnieją obawy związane z neurotoksycznością wpływającą na rozwój.
- 105 I tak, aby dojść do wniosku, że eter dimetylowy wzbudza „szczególne obawy”, Komisja nie była zobowiązana, wbrew temu, co twierdzą skarżące (zob. pkt 95 powyżej) przedstawić już dowody na to, że eter dimetylowy wywołuje poważne i znaczne skutki neurotoksyczności. Dla uzasadnienia możliwość neurotoksyczności rozwojowej wystarczy bowiem, że jeden z elementów wymienionych w pkt 8.7.3 kolumna 2 akapit drugi tiret od pierwszego do trzeciego załącznika X istnieje i pozwala racjonalnie obawiać się wystąpienia szkodliwych skutków, wystarczająco poważnych lub znacznych.

[...]

***W przedmiocie zarzutu piątego, dotyczącego naruszenia przez Komisję pkt 8.7.3 kolumna 1 załącznika X oraz art. 25 rozporządzenia REACH, która to instytucja wymagała, aby rozszerzone badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu zostało poprzedzone wstępnym badaniem dotyczącym określenia stężenia***

[...]

- 133 Punkt 8.7.3 załącznika X należy zatem interpretować w ten sposób, że upoważnia on Komisję do zwrócenia się o przeprowadzenie wstępnego badania dotyczącego określenia stężenia poprzedzającego rozszerzone badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu i wydaje się zatem, że Komisja nie naruszyła prawa w tym względzie.
- 134 W drugiej kolejności, jeśli chodzi o argumentację opartą na tym, że w pkt 8.7.1 załącznika VIII wyjaśniono, iż badanie dotyczące określenia stężenia nie jest wymagane, jeżeli prenatalne badanie toksyczności rozwojowej jest już dostępne, należy przypomnieć, co następuje, o czym

wspomniano już w pkt 65 powyżej. Zgodnie ze „Wskazówkami dotyczącymi spełniania wymagań określonych w załącznikach VI–XI”, które stanowią część wprowadzającą załącznika VI, „[w]ymagania standardowe dla najniższej wielkości obrotu znajdują się w załączniku VII, przy czym przy przekraczaniu kolejnych progów wielkości obrotu należy dodać do nich wymagania określone w odpowiednich załącznikach” i „[s]zczegółowe wymagania w zakresie informacji są różne dla każdej rejestracji w zależności od wielkości obrotu, zastosowania substancji i narażenia”. Ponadto preambuły załączników VIII, IX i X wskazują, że „informacje wymagane w kolumnie 1 niniejszego załącznika są dodatkowe [w stosunku] do informacji wymaganych w kolumnie 1 [poprzednich załączników]”. Można z tego wywnioskować, że załączniki VII–X nie są pewne w odniesieniu do kolumny 1 w tym znaczeniu, że kolumna 1 załącznika, mającego największą liczbę nie powtarza wszystkich elementów zawartych w kolumnie 1 poprzednich załączników. Jednakże, jeżeli informacje, które mają zostać dostarczone, odpowiadające standardowym wymogom zawartym w kolumnie 1 odpowiednich załączników, nakładają się nawzajem, gdy poziom ilości wyprodukowanej lub importowanej rocznie na producenta lub importera osiąga poziom określony w danym załączniku, możliwe dostosowania, o których mowa w kolumnie 2 każdego z tych załączników, nie są przenoszone z jednego załącznika do drugiego, chyba że zostaną powtórzone (zasada odwrotna). Dostosowanie może bowiem być dopuszczalne w odniesieniu do określonego poziomu produkcji lub importu, a nie na wyższym poziomie.

- 135 Innymi słowy, w zakresie, w jakim, przy uwzględnieniu ilości zgłoszonej w niniejszej sprawie, poziom, o którym mowa w załączniku X, a mianowicie poziom substancji wytwarzanych lub importowanych rocznie na producenta lub importera w ilościach równych lub przekraczających 1000 t, jest osiągnięty, skarżące nie mogą powoływać się na możliwości dostosowania zawarte w kolumnie 2 w pkt 8.7 załącznika VIII, która dotyczy poziomu substancji produkowanych lub importowanych w ilości równej lub przekraczającej 10 t, w celu oddalenia wniosku sformułowanego w tym względzie przez skarżące zgodnie z załącznikiem X. Argument skarżących dotyczący naruszenia przez Komisję tego przepisu jest zatem nieuzasadniony a utrzymywane naruszenie prawa w tym względzie niewykazane.
- 136 W trzeciej kolejności, co się tyczy argumentacji, zgodnie z którą przeprowadzenie wstępnego badania dotyczącego ustalenia koncentracji narusza cel określony w art. 25 ust. 1 rozporządzenia REACH polegający na przeprowadzaniu badań na zwierzętach kręgowych tylko wtedy, gdy nie ma innego rozwiązania, należy wziąć pod uwagę następujące elementy:
- 137 Po pierwsze, cel polegający na uniknięciu badań na zwierzętach powinien być stosowany w świetle innych zasad leżących u podstaw rozporządzenia REACH, w szczególności w świetle zasady ostrożności. Artykuł 1 ust. 3 rozporządzenia REACH wskazuje, że jego przepisy „oparte są na zasadzie ostrożności”. Zgodnie z orzecnictwem zasada ta oznacza, że, jeżeli występuje niepewność dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia zdrowia ludzi, można podjąć działania ochronne, bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione (zob. podobnie wyroki: z dnia 5 maja 1998 r., *National Farmers’ Union i in.*, C-157/96, EU:C:1998:191, pkt 63, 64; a także z dnia 1 października 2019 r., *Blaise i in.*, C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 43 i przytoczone tam orzecznictwo). Zgodnie również z orzecnictwem prawidłowe stosowanie zasady ostrożności w odniesieniu do substancji, której skutki nie są w pełni określone, zakłada, po pierwsze, rozpoznanie potencjalnie negatywnych dla zdrowia skutków proponowanego zastosowania danej substancji, a po drugie, pełną ocenę ryzyka dla zdrowia, opartą na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych (zob. analogicznie, w odniesieniu do substancji stosowanych w środkach ochrony roślin, wyrok z dnia 22 grudnia 2010 r., *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 75 i przytoczone tam orzecznictwo). W niniejszym przypadku fakt

zwrócenia się o wstępne badanie dotyczące ustalenia stężenia w ramach przeprowadzania rozszerzonego badania szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu pozwolił pogodzić zasadę ostrożności z wymogiem ograniczenia badań na zwierzętach. Jak wyjaśnia bowiem Komisja, ponieważ nie stwierdzono żadnego efektu narkotycznego na poziomie koncentracji zgodnym z przeprowadzeniem badań bez zagrożenia, kohorty 2A i 2B nie zostały uwzględnione w rozszerzonym badaniu szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu.

[...]

***W przedmiocie zarzutu szóstego, dotyczącego naruszenia przez Komisję art. 41 rozporządzenia REACH i załącznika XI do niego ze względu na to, że zaskarżona decyzja nie pozwalała skarżącym zaradzić niezgodności rejestracji eteru dimetylowego poprzez przyjęcie dostosowań w stosunku do badań, których przeprowadzenie było objęte żądaniem tej decyzji***

- 142 Skarżące zarzucają zasadniczo, że zaskarżona decyzja zmusza je, jak również innych rejestrujących, do zlecenia przeprowadzenia wspomnianych w niej badań poprzez przekazanie wyników (zob. pkt 15 powyżej), i nie pozwala im na przekazanie stosownych informacji pochodzących z innych źródeł. Zdaniem skarżących w następstwie decyzji takiej jak zaskarżona decyzja, wydana na podstawie art. 41 rozporządzenia REACH, ECHA powinna zbadać wszelkie informacje przekazane przez adresatów tej decyzji, jak wskazano w art. 42 tego rozporządzenia. Artykuł 13 ust. 1 rozporządzenia REACH sam w sobie wskazuje, że „informacje o swoistych właściwościach substancji mogą być wygenerowane przy użyciu innych metod badań, pod warunkiem że spełnione są wymagania określone w załączniku XI”. Kolumna 2, znajdująca się w pkt 8.7 załącznika IX i załącznika X, przewiduje również możliwości dostosowania w stosunku do tego, o co wnosi się wyłącznie w zaskarżonej decyzji.

[...]

- 144 Jak już orzeczono, właściwe przepisy ogólne rozporządzenia REACH i cel ograniczenia badań na zwierzętach wyrażony w tych przepisach ogólnych oznaczają, że rejestrujący, od którego ECHA zażądała uzupełnienia dokumentacji rejestracyjnej na podstawie badania obejmującego testy na zwierzętach, ma, o ile jest to możliwe z naukowego i technicznego punktu widzenia, możliwość, a nawet obowiązek udzielenia odpowiedzi na to żądanie, dostarczając informacji odpowiednich w świetle powodów uzasadniających to żądanie, lecz pochodzących ze źródeł alternatywnych względem tego badania. Orzeczono również, że w takiej sytuacji ECHA podlega odpowiadającemu tej możliwości obowiązkowi przeprowadzenia kontroli zgodności tych alternatywnych informacji z mającymi zastosowanie wymogami, a w szczególności ustalenia, czy powinny one zostać uznane za dostosowania zgodne z zasadami przewidzianymi we właściwych załącznikach do rozporządzenia REACH (zob. podobnie wyrok z dnia 21 stycznia 2021 r., Niemcy/Esso Raffinage, C-471/18 P, EU:C:2021:48, pkt 132–136).
- 145 Żaden powód nie uzasadnia przyjęcia odmiennego rozwiązania, w sytuacji gdy – jak w niniejszej sprawie – decyzja powiadamiającego o uzupełnieniu dokumentacji rejestracyjnej na podstawie badania pociągającego za sobą przeprowadzenie badań na zwierzętach jest wydawana w ramach procedury przewidzianej w art. 51 rozporządzenia REACH w przedmiocie wydawania decyzji w ramach oceny dokumentacji nie przez ECHA, lecz przez Komisję ze względu na brak jednomyślności w ramach komitetu państw członkowskich w przedmiocie projektu decyzji ECHA.

146 Pomimo sformułowań w trybie bezwzględnie obowiązującym zastosowanych w zaskarżonej decyzji i odnoszących się do przeprowadzenia badań wskazanych w jej sentencji, nie można tej decyzji interpretować w oderwaniu od kontekstu prawnego dobrze znanego skarżącym, jako zakazującego im i innym rejestrującym reakcji na tę decyzję poprzez zaproponowanie w dokumentacji technicznej – zgodnie z odpowiednimi ogólnymi przepisami rozporządzenia REACH i jego celem ograniczenia badań na zwierzętach – informacji odpowiednich w świetle uzasadnienia wniosków o przeprowadzenie badań na zwierzętach przedstawionych w tej decyzji, lecz pochodzących ze źródeł alternatywnych. Należy jednak uściślić, że dostosowania te w odniesieniu do badań objętych żądaniem w zaskarżonej decyzji nie mogą być w sposób oczywisty pozbawione racjonalnego charakteru w świetle możliwości dostosowania przewidzianych w rozporządzeniu REACH, w szczególności w załączniku XI, oraz biorąc pod uwagę wymianę korespondencji między rejestrującymi, ECHA i Komisją. W przeciwnym wypadku ECHA mogłaby po prostu, w celu uniknięcia nieuzasadnionego przedłużenia procedury, stwierdzić ponownie brak zgodności rejestracji z przepisami, lecz bez konieczności odwołania się do zasad przewidzianych w art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, który sam odsyła w tym względzie do art. 41 tego rozporządzenia (zob. podobnie wyrok z dnia 8 maja 2018 r., Esso Raffinage/ECHA, T-283/15, EU:T:2018:263, pkt 62, 112).

[...]

148 Z powyższego wynika, że wbrew twierdzeniom skarżących zaskarżona decyzja nie zakazuje im proponowania dostosowań w stosunku do badań objętych żądaniami zawartymi w tej decyzji. Zarzut szósty należy zatem oddalić.

***W przedmiocie zarzutu siódmego, dotyczącego naruszenia przez Komisję art. 41 rozporządzenia REACH i załącznika XI do niego ze względu na to, że w zaskarżonej decyzji Komisja przedwcześnie odrzuciła ewentualne dostosowanie do badań objętych żądaniem w tej decyzji***

[...]

152 Z powyższego wynika, po pierwsze, że zajęcie w zaskarżonej decyzji stanowiska w przedmiocie ewentualnego dostosowania do przeprowadzonego na królikach prenatalnego badania toksyczności rozwojowej, opartego na podobnym badaniu będącym w trakcie, odnoszącym się do analogu strukturalnego, jakim jest eter dimetylowy, stanowiło odpowiedź na konieczność uzasadnienia w świetle argumentów przedstawionych przez skarżące, i po drugie, biorąc pod uwagę to, co zostało przypomniane w pkt 144–146 powyżej, że takie zajęcie stanowiska nie doprowadzi do odrzucenia z góry każdej propozycji dostosowania, sformułowanej w dokumentacji technicznej po wydaniu zaskarżonej decyzji względem badań wymaganych w tej decyzji, zwłaszcza wszelkiej propozycji wykorzystującej wyniki przeprowadzonych na królikach prenatalnych badań toksyczności rozwojowej w odniesieniu do eteru dimetylowego, dostępnych w międzyczasie, w sytuacji poważnych argumentów przedstawionych na poparcie tej propozycji w uzupełnieniu tych argumentów przedstawionych przed wydaniem zaskarżonej decyzji.

153 Zarzut siódmy, oparty na twierdzeniu, w myśl którego Komisja przedwcześnie odrzuciła ewentualne dostosowanie do badań objętych wnioskiem w zaskarżonej decyzji, należy zatem oddalić.



***W przedmiocie zarzutu ósmego, dotyczącego oczywistego błędu w ocenie, jakiego dopuściła się Komisja, żądając przeprowadzenia prenatalnego badania toksyczności rozwojowej realizowanego na królikach i nie uwzględnivszy wszystkich istotnych informacji, oraz dotyczącego naruszenia przez Komisję pkt 8.7.2 kolumna 2 załącznika IX***

[...]

*W przedmiocie części pierwszej, opartej na tym, że Komisja naruszyła prawo, nie przestrzegając załącznika IX*

[...]

160 Z powyższego należy wywieść, w świetle ogólnej zasady budowy i stosowania załączników VII–X, że wymogi standardowe i dostosowania załącznika X są niezależne od wymogów zawartych w załączniku IX. Można już z tego wywnioskować, że reguły zawarte w załączniku IX w odniesieniu do pkt 8.7.2 nie pozwalają na określenie, jakie są wymogi standardowe i możliwe dostosowania określone w załączniku X do tego punktu, mające zastosowanie do substancji produkowanej lub importowanej w ilości co najmniej 1000 ton rocznie na producenta lub importera. W tym względzie przepis, zgodnie z którym „[b]adanie jest prowadzone początkowo w danym przypadku” i „[d]ecyzja o potrzebie przeprowadzenia badania na drugim gatunku dla tego lub kolejnego zakresu wielkości obrotu powinna być podjęta na podstawie wyniku pierwszego badania i wszelkich innych dostępnych i odpowiednich danych”, podkreślanym przez skarżące, który znajduje się w kolumnie 2 załącznika IX, oznacza jedynie, że wymóg przeprowadzenia badania na drugim gatunku w odniesieniu do substancji produkowanej lub importowanej w ilości między 100 a 999 ton rocznie przez producenta lub importera może, w przypadku gdy spełnione są warunki przeprowadzenia takiego badania, być ewentualnie przeniesione do momentu, kiedy substancja osiągnie „kolejny poziom, tj. w przypadku gdy substancja ta będzie produkowana lub importowana w ilości równej albo przekraczającej 1000 t rocznie przez producenta lub importera.

161 Naruszenie prawa zarzucane Komisji przez skarżące poprzez naruszenie przepisów załącznika IX nie zostało zatem wykazane.

*W przedmiocie części drugiej, opartej na tym, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, żądając prenatalnego badania toksyczności rozwojowej na drugim gatunku, podczas gdy warunki zawarte w pkt 8.7.2 kolumna 2 załącznika IX nie zostały spełnione*

162 W celu dokonania oceny tej drugiej części zarzutu ósmego należy podkreślić na tym etapie analizy, że żadne dostosowanie równoważne z dostosowaniem przewidzianym w kolumnie 2 w pkt 8.7.2 załącznika IX nie ma zastosowania do załącznika X na podstawie tego punktu ze względów przedstawionych w pkt 159 i 160 powyżej, w szczególności dlatego, że kolumna 2 załącznika X jest czysta dla tego punktu. W celu określenia zakresu obowiązków opartych na załączniku X dla pkt 8.7.2 oraz w celu określenia jednocześnie zakresu uznania, jaki posiadała Komisja w tym względzie, należy następnie ustalić, jaki standardowy wymóg jest określony w kolumnie 1 załącznika X.

163 Jak wskazano w pkt 158 powyżej, tekst kolumny 1 w odniesieniu do pkt 8.7.2 jest zasadniczo identyczny w załącznikach IX i X, wymieniając „[b]adania szkodliwego wpływu [...] gatunku”. Jak już zauważono w tym samym punkcie, owe teksty, analizowane oddzielnie, mogłyby sugerować

zwykle powtórzenie tego samego wymogu, innymi słowy, mogłyby być interpretowane w taki sposób, że wymagają one jedynie przeprowadzenia prenatalnego badania toksyczności rozwojowej na dany gatunek, niezależnie od tego, czy dana substancja jest produkowana, czy też przywożona na poziomach określonych w załączniku IX lub w załączniku X.

- 164 Jednakże w świetle przypomnianej w pkt 159 i 160 powyżej ogólnej zasady budowy i stosowania załączników VII–X, która oznacza, że kolumny 1 tych załączników nie pokrywają się, nie są takie same, nie ma sensu powtarzać w kolumnie 1 tego samego standardu wymogu. O ile możliwość dostosowania, o której mowa w kolumnie 2, może być przenoszona w tym samym brzmieniu z jednego załącznika do drugiego, jeżeli uprawnienie to jest skuteczne w odniesieniu do różnych wymogów standardowych zawartych w różnych załącznikach, o tyle takiego powielenia nie można przyjąć w odniesieniu do tego samego standardu sformułowanego już w kolumnie 1 poprzedniego załącznika dla niższego poziomu produkcji lub przywozu. Wymóg zawarty w kolumnie 1 załącznika X dla pkt 8.7.2, dotyczący dokonania „[b]adania szkodliwego wpływu [...] gatunku”, należy zatem interpretować jako odmienny od wymogu określonego w podobnym sformułowaniu w kolumnie 1 załącznika IX dla tego samego punktu, co może oznaczać tylko jedno: że każde z tych dwóch badań powinno dotyczyć innego gatunku. Innymi słowy, wymóg zawarty w kolumnie 1 dla pkt 8.7.2 załącznika X, polegający na umożliwieniu przeprowadzenia „[b]adania toksyczności [...] danego gatunku” należy rozumieć jako odnoszący się do badania dotyczącego innego gatunku niż ten, który wykorzystano do podobnego badania przeprowadzonego na podstawie załącznika IX. Ponieważ nie przewidziano w tym względzie żadnego dostosowania w pkt 8.7.2 załącznika X, jak przypomniano w pkt 162 powyżej, wynika z tego, że prenatalne badanie toksyczności rozwojowej, przeprowadzone na drugim gatunku, jest obowiązkowe, w przypadku gdy substancja jest produkowana lub importowana na poziomach określonych w załączniku X, chyba że możliwe są dostosowania na podstawie innych przepisów.

[...]

Z powyższych względów

SĄD (czwarta izba)

orzeka, co następuje:

- 1) Skarga zostaje oddalona.**
- 2) Skarżące pokrywają, oprócz własnych kosztów, koszty poniesione przez Komisję Europejską, w tym również te związane z postępowaniem w przedmiocie środka tymczasowego.**
- 3) Królestwo Danii, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji i Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) pokrywają własne koszty.**

Gervasoni

Madise

Nihoul

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 29 marca 2023 r.

Podpisy