



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (piata komora)

z 8. mája 2018*

„REACH – Hodnotenie dokumentácie – Kontrola súladu registrácií – Kontrola predkladaných informácií a kroky nasledujúce po hodnotení dokumentácie – Vyhlásenie o nesúlade – Právomoc Všeobecného súdu – Žaloba o neplatnosť – Napadnutelný akt – Priama a osobná dotknutosť – Prípustnosť – Právny základ – Články 41, 42 a 126 nariadenia (ES) č. 1907/2006“

Vo veci T-283/15,

Esso Raffinage, so sídlom v Courbevoie (Francúzsko), v zastúpení: M. Navin-Jones, solicitor,

žalobkyňa,

proti

Európskej chemickej agentúre (ECHA), v zastúpení: C. Jacquet, C. Schultheiss, W. Broere a M. Heikkilä, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporuje:

Spolková republika Nemecko, v zastúpení: T. Henze, splnomocnený zástupca,

Francúzska republika, v zastúpení: D. Colas a J. Traband, splnomocnení zástupcovia,

a

Holandské kráľovstvo, v zastúpení: M. de Ree, M. Bulterman a M. Noort, splnomocnené zástupkyne,

vedľajší účastníci konania,

ktorej predmetom je návrh založený na článku 263 ZFEÚ na zrušenie listu ECHA z 1. apríla 2015 adresovaného francúzskemu Ministerstvu životného prostredia, udržateľného rozvoja, dopravy a bývania s názvom „Vyhlásenie o nesúlade v nadväznosti na rozhodnutie o hodnotení dokumentácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006“,

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora),

v zložení: predseda komory D. Gratsias, sudcovia A. Dittrich (spravodajca) a P. G. Xuereb,

tajomník: C. Heeren, referentka,

* Jazyk konania: angličtina.

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 19. septembra 2017,

vyhlásil tento

Rozsudok

Okolnosti predchádzajúce sporu

- 1 Žalobkyňa, spoločnosť Esso Raffinage, založená podľa francúzskeho práva, vyrába a uvádza na trh niektoré látky, ktoré podliehajú registrácii na Európskej chemickej agentúre (ECHA) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1).
- 2 Dňa 17. novembra 2010 žalobkyňa aktualizovala svoju dokumentáciu k registrácii v súvislosti so zaregistrovanou látkou v množstve nad 1 000 ton za rok.
- 3 Dňa 9. júla 2010 na základe článku 41 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 ECHA začala s hodnotením dokumentácie k registrácii žalobkyne.
- 4 Dňa 28. júna 2011 podľa článku 50 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 ECHA upovedomila žalobkyňu o návrhu rozhodnutia podľa článku 41 ods. 3 tohto nariadenia. Na základe tohto návrhu rozhodnutia žiadala žalobkyňu, aby jej predložila štúdiu prenatálnej vývojovej toxicity zaregistrovanej látky na jednom zvieracom druhu.
- 5 Žalobkyňa 28. júla 2011 zaslala svoje pripomienky k návrhu rozhodnutia a následne 6. septembra aktualizovala svoju dokumentáciu k registrácii tak, že opravila body, pri ktorých ECHA zdôraznila, že nie sú v súlade.
- 6 Dňa 14. júna 2012 podľa článku 51 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 ECHA oznámila návrh svojho rozhodnutia orgánom členských štátov príslušným pre vykonávanie nariadenia č. 1907/2006 a vyzvala ich, aby formulovali svoje zmeny a doplnenia na základe článku 51 ods. 2 tohto nariadenia.
- 7 Dňa 18. júla 2012 na základe článku 51 ods. 5 nariadenia č. 1907/2006 ECHA oznámila návrh doplneného rozhodnutia žalobkyňi. Návrhy zmien a doplnení jednotlivých členských štátov boli pripojené k revidovanému návrhu rozhodnutia. Dánske kráľovstvo vo svojom návrhu odporúčalo, aby sa od žalobkyne žiadalo predložiť doplňujúcu štúdiu, konkrétne štúdiu prenatálnej vývojovej toxicity zaregistrovanej látky na inom zvieracom druhu. Podľa tohto členského štátu táto druhá štúdia predstavovala „štandardné informácie“ v zmysle bodu 8.7.2 prílohy X k nariadeniu č. 1907/2006.
- 8 Žalobkyňa nepredložila pripomienky v súvislosti s touto navrhnutou zmenou.
- 9 Dňa 30. júla 2012 podľa článku 51 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006 sa revidovaný návrh rozhodnutia zaslal výboru členských štátov.
- 10 Počas svojej 25. schôdze, ktorá sa konala od 19. do 21. septembra 2012, výbor členských štátov dosiahol jednomyselnú dohodu, pokiaľ ide o revidovaný návrh rozhodnutia vrátane návrhu Dánskeho kráľovstva o štúdiu prenatálnej vývojovej toxicity zaregistrovanej látky na inom zvieracom druhu. Žalobkyňa sa tejto schôdze zúčastnila. Na verejnom zasadnutí členovia výboru a žalobkyňa diskutovali o žiadosti o štúdiu prenatálnej vývojovej toxicity na inom zvieracom druhu.

- 11 Ako vyplýva zo zápisnice z 25. schôdze výboru členských štátov, počas verejného zasadnutia žalobkyňa tvrdila, že najmä vzhľadom na obmedzené využívanie dotknutej látky, ďalšie testovanie tejto látky nie je odôvodnené. Najmä jej štúdia prenatálnej vývojovej toxicity na ďalšom druhu podľa nej nebola potrebná. Členovia výboru členských štátov oznámili žalobkyni, že jej výklad nariadenia č. 1907/2006, pokiaľ ide o potrebu predložiť informácie pochádzajúce zo štúdie prenatálnej vývojovej toxicity na ďalšom druhu, bol nesprávny.
- 12 Dňa 6. novembra 2012 ECHA zverejnila a oznámila žalobkyni svoje rozhodnutie prijaté na základe článku 41 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 (ďalej len „rozhodnutie zo 6. novembra 2012“). V rozhodnutí zo 6. novembra 2012 ECHA oznámila nedostatočný súlad dokumentácie k registrácii s nariadením č. 1907/2006 a poskytla žalobkyni lehotu do 6. novembra 2013 na predloženie informácií týkajúcich sa desiatich rôznych skutočností, okrem iného „štúdie prenatálnej vývojovej toxicity na králikoch orálnou cestou“ a „štúdie dlhodobej toxicity pre organizmy v sedimentoch“.
- 13 Ako vyplýva z rozhodnutia zo 6. novembra 2012, ECHA zastávala názor, že tieto informácie boli potrebné na splnenie požiadaviek v oblasti „štandardných informácií“, ktoré boli stanovené po prvé, pokiaľ ide o prvú štúdiu, v bode 8.7.2 prílohy X k nariadeniu č. 1907/2006, a po druhé, pokiaľ ide o testy na organizmoch žijúcich v sedimentoch, v bode 9.5.1 prílohy X toho istého nariadenia.
- 14 Žalobkyňa nepodala nijaký opravný prostriedok, ktorým by sa domáhala zrušenia rozhodnutia zo 6. novembra 2012.
- 15 Listom z 12. decembra 2012 Ministerstvo životného prostredia, udržateľného rozvoja, dopravy a bývania (ďalej len „francúzske ministerstvo životného prostredia“), ktoré je vo Francúzsku príslušným kontrolným orgánom v oblasti registrácie, posudzovania a schvaľovania chemických látok, ako aj obmedzovania týchto látok, takisto oznámilo žalobkyni rozhodnutie zo 6. novembra 2012. V tomto oznámení francúzske ministerstvo životného prostredia zdôraznilo žalobkyni, že „v prípade, že neodpovie, bude sa to považovať za nesplnenie povinností vyplývajúcich z nariadenia [č. 1907/2006], za ktoré zákon o životnom prostredí stanovuje správne a trestné sankcie“.
- 16 V reakcii na rozhodnutie zo 6. novembra 2012 sa žalobkyňa rozhodla 6. novembra 2013 neposkytnúť všetky informácie, ktoré požadovala ECHA vo svojom rozhodnutí zo 6. novembra 2012. Naopak, pokiaľ ide o dve štúdie uvedené v bode 12 vyššie, pripojila do dokumentácie k registrácii dokument, ktorý mal 103 strán, ktoré podľa nej predstavujú súbor dôkazov v zmysle bodu 1.2 prílohy XI k nariadeniu č. 1907/2006. Informácie uvedené v tomto dokumente sa podľa žalobkyne netýkali žiadnych testov na zvieratách a pred prijatím rozhodnutia zo 6. novembra 2012 neboli ECHA známe. Cieľom tohto dokumentu bolo predovšetkým preukázať, že nebolo potrebné uskutočniť štúdiu prenatálnej vývojovej toxicity zaregistrovanej látky na ďalšom zvieracom druhu.
- 17 Listom z 1. apríla 2015 ECHA zaslala francúzskemu ministerstvu životného prostredia – a žalobkyni v kópii – list v angličtine s názvom „Vyhlásenie o nesúlade v nadväznosti na rozhodnutie o hodnotení dokumentácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006“ (ďalej len „list z 1. apríla 2015“).
- 18 Dokument takisto z 1. apríla 2015 s názvom „Príloha k vyhláseniu o nesúlade v nadväznosti na rozhodnutie o hodnotení dokumentácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006“, bol pripojený k listu z 1. apríla 2015. Tento dokument obsahoval závery ECHA a dôvody, pre ktoré usudzovala, že posledná aktualizácia dokumentácie k registrácii žalobkyňou bola neprijateľná (list z 1. apríla 2015 a jeho príloha ďalej spoločne označované ako „napadnutý akt“).
- 19 List z 1. apríla 2015 znie takto:

„Helsinki, 1. apríla 2015

Francúzsky orgán príslušný pre oblasť REACH ...

Číslo:...

Číslo podania po hodnotení:...

Dátum podania po hodnotení: 6. novembra 2013

Vyhlasenie o nesúlade v nadväznosti na rozhodnutie o hodnotení dokumentácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

Podľa článku 41 ods. 3 nariadenia [č.] 1907/2006 (nariadenie REACH) Európska chemická agentúra (ECHA) vykonala kontrolu súladu dokumentácie k [registrovanej látke]. ECHA vydala rozhodnutie [zo 6. novembra 2012], priložené k tomuto listu, v súlade s postupom stanoveným v článkoch 50 a 51 nariadenia REACH.

Týmto rozhodnutím stanovila lehotu pre žiadateľa na predloženie agentúre ECHA informácií požadovaných v tomto rozhodnutí vo forme aktualizácie dokumentácie do 6. novembra 2013. Aktualizovaná verzia dokumentácie bola predložená 6. novembra 2013 (číslo podania:...).

ECHA preskúmala informácie predložené v aktualizovanej dokumentácii. Aktualizovaná dokumentácia k registrácii neobsahuje všetky informácie požadované v rozhodnutí ECHA. Podrobná analýza dôvodov tohto záveru sa pripája (príloha). Ďalšie informácie k aktualizovanej dokumentácii registrujúci predložil v odpovedi na rozhodnutie a sú pripojené.

Na základe uvedeného ECHA konštatuje:

- registrujúci si nespĺnil povinnosti vyplývajúce z [rozhodnutia zo 6. novembra 2012],
- dokumentácia k registrácii nie je v súlade s článkom 5 nariadenia REACH,
- registrujúci porušil článok 41 ods. 4 nariadenia REACH.

Nesplnenie povinnosti vyplývajúcich z rozhodnutia ECHA a nariadenia REACH môže mať za následok nútený výkon rozhodnutia zo strany orgánov členských štátov v súlade s článkom 126 nariadenia REACH.

V tejto súvislosti vás žiadame, aby ste prijali vykonávacie opatrenia v rámci svojej vlastnej právomoci na vykonanie rozhodnutia ECHA.

ECHA zastáva názor, že komunikácia týkajúca sa nedostatočného súladu s rozhodnutím ECHA bude aj naďalej prebiehať medzi registrujúcim a francúzskymi orgánmi až do vyriešenia celej záležitosti. Keď registrujúci aktualizuje svoju registráciu v nadväznosti na toto rozhodnutie, je povinný o tom informovať francúzske orgány.

ECHA očakáva vašu odpoveď v súvislosti s vnútroštátnymi opatreniami prijatými v tomto prípade nesúladu.

Schválil ... Riaditeľka pre hodnotenie,

Prílohy:...

Kópia: Registrujúci [prostredníctvom REACH IT]“.

Konanie a návrhy účastníkov konania

- 20 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 29. mája 2015 žalobkyňa podala žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie.
- 21 Samostatným podaním predloženým do kancelárie Všeobecného súdu ako príloha k žalobe žalobkyňa podala žiadosť o dôverné zaobchádzanie s niektorými informáciami uvedenými v žalobe a jej prílohách, najmä informáciami týkajúcimi sa zloženia registrovanej látky a čísla registrácie. Vzhľadom na to, že ECHA nenamietala voči dôvernému zaobchádzaniu s týmito informáciami v stanovenej lehote, žiadosti sa vyhovel v súlade s Rokovacím poriadkom Všeobecného súdu.
- 22 Podaním predloženým do kancelárie Všeobecného súdu 5. novembra 2015 Spolková republika Nemecko a Holandské kráľovstvo podali návrh na vstup do konania ako vedľajší účastníci konania podporujúci návrhy ECHA. Uzneseniami zo 7. júna 2016 predseda piatej komory Všeobecného súdu po vypočutí hlavných účastníkov konania vyhovel týmto návrhom.
- 23 Podaním predloženým do kancelárie Všeobecného súdu 24. novembra 2015 Francúzska republika podala návrh na vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov ECHA. Uznesením zo 7. júna 2016 predseda piatej komory Všeobecného súdu po vypočutí hlavných účastníkov konania pripustil tohto vedľajšieho účastníka do konania na základe článku 116 ods. 6 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu z 2. mája 1991.
- 24 Vyjadrenie k žalobe bolo podané do kancelárie Všeobecného súdu 26. novembra 2015.
- 25 Replika bola do kancelárie Všeobecného súdu podaná 21. februára 2016.
- 26 Duplika bola do kancelárie Všeobecného súdu podaná 15. júna 2016.
- 27 Spolková republika Nemecko a Holandské kráľovstvo predložili svoje vyjadrenia vedľajších účastníkov a hlavní účastníci k nim predložili svoje pripomienky v stanovených lehotách.
- 28 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:
- vyhlásil žalobu za prípustnú a dôvodnú,
 - zrušil napadnutý akt,
 - nariadil vrátenie veci výkonnému riaditeľovi ECHA so spresnením, aby akékoľvek nové rozhodnutie ECHA týkajúce sa dokumentácie REACH v súvislosti s hodnotením dokumentácie žalobkyne pre registrovanú látku zohľadňovalo dôvody zrušenia uvedené v rozsudku Všeobecného súdu a všetky relevantné a aktuálne informácie,
 - uložil ECHA povinnosť nahradiť trovy konania,
 - vykonal akékoľvek ďalšie opatrenia v záujme spravodlivosti.
- 29 ECHA navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zamietol žalobu,
 - uložil žalobkyňi povinnosť nahradiť trovy konania.
- 30 Spolková republika Nemecko navrhuje, aby Všeobecný súd zamietol žalobu a uložil žalobkyňi povinnosť nahradiť trovy konania.

- 31 Holandské kráľovstvo navrhuje, aby Všeobecný súd zamietol žalobu ako neprípustnú a uložil žalobkyni povinnosť nahradiť trovy konania.
- 32 Francúzska republika navrhuje, aby Všeobecný súd zamietol žalobu ako neprípustnú.

Právny stav

O právomoci Všeobecného súdu

- 33 Podľa žalobkyne neexistuje právo podať odvolanie proti napadnutému aktu pred odvolacou radou ECHA, či už na základe článku 91 nariadenia č. 1907/2006 alebo na základe iného ustanovenia. Všeobecný súd má preto právomoc na prejednanie tejto žaloby podľa článku 94 nariadenia č. 1907/2006.
- 34 Na úvod treba pripomenúť, že článok 94 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 stanovuje, že „v súlade s článkom [263 ZFEÚ] možno na [Všeobecnom súde] alebo na Súdnom dvore podať žalobu voči rozhodnutiu prijatému odvolacou radou alebo voči rozhodnutiu prijatému [ECHA] v prípadoch, keď nie je možné odvolať sa na odvolaciu radu“.
- 35 V tejto súvislosti článok 91 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 stanovuje, že „odvolať sa možno proti rozhodnutiam [ECHA] prijatým podľa článku 9, článku 20, článku 27 ods. 6, článku 30 ods. 2 a 3 a článku 51 [nariadenia č. 1907/2006]“ na odvolaciu radu.
- 36 V prejednávanej veci nebol napadnutý akt prijatý na základe článku 91 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006. Zo skutočností v spise predovšetkým vyplýva, že napadnutý akt nebol prijatý v nadväznosti na konanie uvedené v článku 51 nariadenia č. 1907/2006.
- 37 Vzhľadom na uvedené treba usudzovať, že Všeobecný súd má právomoc na prejednanie tejto žaloby na základe článku 94 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006.

O prípustnosti tretieho a piateho žalobného návrhu

- 38 Na pojednávaní sa Všeobecný súd žalobkyne pýtal, či vzhľadom na článok 266 ZFEÚ trvá na tom, že je nevyhnutné zachovať jej tretí a piaty žalobný návrh. Žalobkyňa v podstate odpovedala, že v prípade, že by sa tieto žalobné návrhy považovali za „neprípustné“, vzala by ich späť. Naopak v prípade, že by sa mohli považovať za „prípustné“, trvala by na nich. Tieto poznámky sú nepresné, neumožňujú určiť, či žalobkyňa skutočne vzala späť tretí a piaty žalobný návrh. Za týchto podmienok je potrebné ich preskúmať.
- 39 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že v súlade s článkom 266 ods. 1 ZFEÚ inštitúcia, orgán alebo úrad alebo agentúra Európskej únie, ktorej akt bol vyhlásený za neplatný, je povinná urobiť nevyhnutné opatrenia, aby vyhověla rozsudku súdu Európskej únie. V prípade, že sa vyhovie prvému a druhému žalobnému návrhu, ECHA musí vyvodiť dôsledky z výroku a odôvodnenia rozsudku Všeobecného súdu. Všeobecnému súdu preto neprináleží adresovať ECHA príkazy, napríklad také, ktoré sú uvedené v treťom a piatom žalobnom návrhu žalobkyne. Tieto žalobné návrhy treba preto zamietnuť ako neprípustné.

O prípustnosti prvého a druhého žalobného návrhu

O napadnuteľnej povahe napadnutého aktu

- 40 ECHA, podporovaná vedľajšími účastníkmi konania, tvrdí, že napadnutý akt nie je aktom, ktorý môže byť predmetom žaloby o neplatnosť, a preto je táto žaloba neprípustná.
- 41 Po prvé podľa ECHA v súvislosti s vypracovaním „vyhlásenia o nesúlade“ nikdy nebolo jej zámerom, aby sa tento dokument stal záväzným dokumentom pre dotknuté kontrolné vnútroštátne orgány alebo registrujúcich. Od novembra 2012 ECHA pripravovala „vyhlásenie o nesúlade“, ktoré jej umožňuje vyjadriť názor na to, či registrujúci dodržali rozhodnutia o hodnotení dokumentácie k registrácii. Cieľom praxe zasielania „vyhlásení o nesúlade“ členským štátom bolo poskytnúť technické a vedecké stanovisko bez záväzných účinkov, aby členské štáty mohli realizovať svoje vlastné kontrolné opatrenia. Skutočnosť, že v čase, keď ECHA prijala napadnutý akt, mala v úmysle len poskytnúť francúzskemu ministerstvu životného prostredia technické a vedecké stanovisko bez záväzných účinkov, potvrdzuje aj informácia zverejnená na stránke ECHA v októbri 2013 s názvom „Rozhodnutia o hodnotení dokumentácie – následný postup“ (Follow up to dossier evaluation decisions). Podľa tohto dokumentu v podstate „vyhlásenie o nesúlade“ nadväzovalo na rozhodnutie o hodnotení dokumentácie podľa nariadenia č. 1907/2006“ a predstavuje len dokument obsahujúci hodnotenie sekretariátu ECHA určené členskému štátu, v ktorom sa oznamuje, že registrujúci neodpovedal na žiadosť o informácie v stanovenej lehote.
- 42 Po druhé ECHA, ktorú v tomto bode výslovne podporila Spolková republika Nemecko a Francúzska republika, uvádza skutočnosť – ktorú žalobkyňa nespochybnila – že si s kontrolnými orgánmi členských štátov dohodla mechanizmus na riešenie situácií, v ktorých ECHA zastáva názor, že registrujúci nepredložil v lehote uvedenej v článku 41 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006 informácie požadované v rozhodnutí o kontrole súladu. Konkrétne, fórum na výmenu informácií o aktualizáciách zriadené podľa článku 76 ods. 1 písm. f) a článku 86 nariadenia č. 1907/2006 požiadalo ECHA, aby informovala členské štáty neformálnym spôsobom o aktualizáciách dokumentácií k registráciám predložených v odpovedi na rozhodnutie o kontrole súladu, ako aj o vedeckom stanovisku ECHA v situáciách, keď dokumentácia podľa nej nie je vždy v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 1907/2006. Tento systém neformálnej spolupráce medzi agentúrou ECHA a členskými štátmi sleduje vykonávanie rozhodnutí týkajúcich sa kontroly súladu a ponecháva členským štátom možnosť prijať iné stanovisko, ako ECHA prijala vo „vyhlásení o nesúlade“. V tejto súvislosti konkrétne tak ECHA, ako aj Spolková republika Nemecko a Francúzska republika v podstate poukazujú na skutočnosť, že vykonanie rozhodnutia týkajúceho sa kontroly súladu patrí do právomoci dotknutého členského štátu, čo znamená, že členské štáty majú možnosť prijať alebo neprijať opatrenia, ak sa po preskúmaní domnievajú, že spis umožňuje preukázať chýbajúce skutočnosti, na rozdiel od toho, k čomu ECHA dospela vo „vyhlásení o nesúlade“. Z toho vyplýva, že členské štáty môžu, ale nemusia zohľadniť akt, akým je napadnutý akt.
- 43 Po tretie odôvodnením napadnutého aktu ECHA nevyjadrila konečné stanovisko o „alternatívnej dokumentácii“, ktorú predložila žalobkyňa. Podľa ECHA vo fáze výkonu rozhodnutia, akým je rozhodnutie zo 6. novembra 2012, existuje interakcia medzi vnútroštátnymi kontrolnými orgánmi a registrujúcim s cieľom preskúmať otázky a nedostatky, ktoré sú zdôraznené vo „vyhlásení o nesúlade“. Podľa názoru ECHA je možné, že v nadväznosti na tieto diskusie poskytne registrujúci iné informácie, ktoré sú dostatočné a splňajú požiadavky vyplývajúce z rozhodnutia, akým je rozhodnutie zo 6. novembra 2012. Napadnutý akt je preto len stanoviskom, ktoré má pripomenúť francúzskym kontrolným orgánom, že majú prijať konečné rozhodnutie týkajúce sa vykonania rozhodnutia zo 6. novembra 2012, a ani zďaleka nepredstavuje konečné stanovisko ECHA, pokiaľ ide o „alternatívnu dokumentáciu“, ktorú poskytla žalobkyňa 6. novembra 2013.

- 44 Po štvrté podľa ECHA preskúmanie napadnutého aktu z hľadiska kritérií rozvinutých v judikatúre týkajúcej sa toho, čo sa považuje za „potvrdzujúci akt“, neumožňuje v prejednávanej veci dospieť k záveru, že napadnutý akt je aktom, ktorý môže byť predmetom žaloby. V tejto súvislosti ECHA pripomína názor jednej z jej odvolacích rád v rozhodnutí z 29. júla 2015 (vec A-019-2013) týkajúcom sa žaloby spoločnosti Solutia Europe SPRL/BVBA proti „vyhláseniu o nesúlade“, ktoré malo podobný obsah ako napadnutý akt (ďalej len „vec Solutia“). Odvolávajúci sa na judikatúru súdov Únie týkajúcu sa preskúmania potvrdzujúcich aktov, odvolacia rada v danom rozhodnutí zastávala názor, že vzhľadom na to, že registrujúci poskytol podstatné a nové informácie, ECHA mala prijať rozhodnutie na základe článku 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 v súlade s postupom stanoveným v článkoch 41, 50 a 51 tohto nariadenia. Na základe toho odvolacia rada ECHA usudzovala, že hodnotenie uvedené vo „vyhlásení o nesúlade“ sa v skutočnosti rovná rozhodnutiu prijatému na základe článku 42 nariadenia č. 1907/2006.
- 45 Keby bolo v prejednávanej veci potrebné urobiť analógiu, ktorú vykonala odvolacia rada ECHA vo veci Solutia, napadnutý akt by sa považoval za akt, ktorý len potvrdzuje rozhodnutie zo 6. novembra 2012. Dňa 6. novembra 2013 totiž žalobkyňa predložila úpravu na základe prílohy XI nariadenia č. 1907/2006, ktorá vychádzala z informácií, ktoré neboli ani nové, ani podstatné.
- 46 Pokiaľ ide o vec Solutia, Spolková republika Nemecko aj Francúzska republika zastávajú názor, že odvolacia rada ECHA pochybila, keď uplatnila judikatúru Všeobecného súdu týkajúcu sa potvrdzujúcich aktov na „vyhlásenia o nesúlade“.
- 47 Konkrétne podľa Spolkovej republiky Nemecko skutočnosť, že registrujúci poskytol informácie v nadväznosti na rozhodnutie, akým je rozhodnutie zo 6. novembra 2012, znamená to, že iba reagoval na žiadosť o poskytnutie dodatočných informácií uvedenú v tomto rozhodnutí, ale nemožno ju považovať za spochybnenie tohto rozhodnutia. Podľa Francúzskej republiky nemožno usudzovať, že „vyhlásenie o nesúlade“ potvrdzuje žiadosť o doplňujúce informácie, ktorú zaslala ECHA, v tom zmysle, že by pozostávalo z opätovnej žiadosti o tieto dodatočné informácie. „Vyhlásenie o nesúlade“ sa totiž zasiela príslušnému vnútroštátnemu orgánu výlučne s cieľom informovať ho o tom, že žiadosť o poskytnutie doplňujúcich informácií registrujúcim nebola uspokojená, aby z toho vyvodil dôsledky, ktoré podľa jeho názoru treba vyvodiť, prípadne aby uplatnil svoju sankčnú právomoc.
- 48 Žalobkyňa spochybňuje tvrdenia ECHA, Spolkovej republiky Nemecko aj Francúzskej republiky.
- 49 Na úvod, pokiaľ ide o otázku, či napadnutý akt predstavuje napadnuteľný akt, treba pripomenúť, že za napadnuteľné akty v zmysle článku 263 ZFEÚ sa považujú všetky opatrenia prijímané inštitúciami bez ohľadu na ich formu, ktoré majú vyvolávať záväzné právne účinky (rozsudky 31. marca 1971, Komisia/Rada, 22/70, EU:C:1971:32, bod 42; z 2. marca 1994, Parlament/Rada, C-316/91, EU:C:1994:76, bod 8, a z 13. októbra 2011, Deutsche Post a Nemecko/Komisia, C-463/10 P a C-475/10 P, EU:C:2011:656, bod 36).
- 50 Zo súdneho preskúmania upraveného v článku 263 ZFEÚ je naopak vylúčený každý akt, ktorý nemá záväzné právne účinky, ako napríklad prípravné akty, potvrdzujúce akty a výlučne vykonávacie akty, jednoduché odporúčania a stanoviská, ako aj v zásade vnútorné inštrukcie [uznesenie zo 14. mája 2012, Sepracor Pharmaceuticals/Komisia, C-477/11 P, neverejnené, EU:C:2012:292, bod 52; pozri aj v tomto zmysle rozsudok z 12. septembra 2006, Reynolds Tobacco a i./Komisia, C-131/03 P, EU:C:2006:541, bod 55 a citovanú judikatúru].
- 51 Schopnosť aktu vyvolať právne účinky, a teda byť predmetom žaloby o neplatnosť na základe článku 263 ZFEÚ, sa musí posúdiť z hľadiska objektívnych kritérií, akým je jeho obsah, s prihliadnutím prípadne na kontext jeho prijatia, ako aj právomoci inštitúcie, ktorá ho prijala (pozri rozsudok z 13. februára 2014, Maďarsko/Komisia, C-31/13 P, EU:C:2014:70, bod 55 a citovanú judikatúru). Posúdenie obsahu napadnutého aktu pozostáva z preskúmania jeho podstaty (rozsudok z 11. novembra 1981, IBM/Komisia, 60/81, EU:C:1981:264, bod 9), s prihliadnutím na jeho znenie

(pozri v tomto zmysle rozsudky z 20. marca 1997, Francúzsko/Komisia, C-57/95, EU:C:1997:164, body 9 až 23). Prihliadnuť možno aj na subjektívne kritériá, akým je napríklad úmysel autora aktu (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 17. júla 2008, Athinaiki Techniki/Komisia, C-521/06 P, EU:C:2008:422, bod 42, a z 26. januára 2010, Internationaler Hilfsfonds/Komisia, C-362/08 P, EU:C:2010:40, bod 52).

- 52 Práve podľa týchto vyššie uvedených zásad treba určiť, či napadnutý akt môže byť predmetom žaloby o neplatnosť.
- 53 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa článku 6 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 každý výrobca alebo každý dovozca dovážajúci látku ako takú alebo látku v zmesi v množstve jedna tona alebo viac za rok, je povinný, pokiaľ nie je stanovené inak, predložiť žiadosť o registráciu ECHA. Podľa článku 10 tohto nariadenia každá žiadosť o registráciu obsahuje technickú dokumentáciu a správu o chemickej bezpečnosti. To isté ustanovenie vymedzuje kategórie informácií, ktoré technická dokumentácia a príslušná správa musia obsahovať.
- 54 Okrem toho podľa článku 41 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 v rámci preskúmania dokumentácie k registrácii ECHA kontroluje súlad registrácií. V tomto kontexte ECHA môže preskúmať akúkoľvek registráciu, aby preverila, či podmienky týkajúce sa najmä informácií obsiahnutých v technických spisoch, úprav požiadaviek v oblasti štandardných informácií a hodnotenia chemickej bezpečnosti sú v súlade s pravidlami, ktoré s nimi súvisia. Na tento účel je ECHA povinná podľa článku 41 ods. 5 nariadenia č. 1907/2006 vybrať minimálne percento dokumentácií na kontrolu, pričom prioritne kontroluje dokumentácie, ktoré vykazujú kritériá uvedené v tomto ustanovení.
- 55 Podľa článku 41 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 tak môže ECHA pripraviť návrh rozhodnutia, v ktorom vyzve registrujúcich, aby predložili všetky informácie potrebné na zosúladenie registrácií s príslušnými požiadavkami na informácie. Podľa toho istého ustanovenia sa prijme konečné rozhodnutie, v ktorom sa musia uviesť aj lehoty na predloženie informácií považovaných za nevyhnutné, v súlade s postupom stanoveným v článkoch 50 a 51 nariadenia č. 1907/2006.
- 56 Článok 41 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006 stanovuje, že registrujúci predloží ECHA požadované informácie v stanovenej lehote.
- 57 Pokiaľ ide o ďalší postup, článok 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 stanovuje, že ECHA preskúma všetky informácie predložené v dôsledku rozhodnutia prijatého podľa článku 41 toho istého nariadenia a podľa potreby pripraví návrhy vhodných rozhodnutí v súlade s týmto posledným uvedeným ustanovením.
- 58 Po skončení hodnotenia dokumentácie ECHA informuje Európsku komisiu a príslušné orgány členských štátov o získaných informáciách a vyvodených záveroch. Tieto údaje sa použijú na účely hodnotenia látok, na identifikáciu látok, ktoré sa majú zahrnúť do prílohy XIV nariadenia č. 1907/2006 a prípadný postup obmedzenia vo vzťahu k určitej látke (článok 42 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006).
- 59 Okrem toho článok 126 nariadenia č. 1907/2006 stanovuje členským štátom povinnosť určiť sankcie za nedodržiavanie ustanovení tohto nariadenia a všetky opatrenia na zabezpečenie ich vykonania.
- 60 Z týchto ustanovení po prvé vyplýva, že ECHA má ako jediná právomoc na kontrolu súladu dokumentácie k registrácii. V súvislosti s touto kontrolou sa prijímajú viaceré rozhodnutia. Ak totiž ECHA usúdi, že kontrolovaná dokumentácia nie je v súlade s požiadavkami týkajúcimi sa informácií, musí začať konanie podľa článku 41 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006. V tejto súvislosti odkaz v tomto ustanovení na článok 51 nariadenia č. 1907/2001, pokiaľ ide o postup prijímania rozhodnutia formalizujúceho povinnosť uviesť dokumentáciu k registrácii do súladu, vyžaduje, aby toto rozhodnutie prijala ECHA, ak členské štáty dosiahnu jednomyselnú dohodu o návrhu, a Komisia, ak členské štáty nedosiahnu takú dohodu (článok 51 ods. 6 a 7 nariadenia č. 1907/2006). Bez ohľadu na autora tohto

rozhodnutia – podľa súčasného znenia nariadenia č. 1907/2006 – prislúcha opäť ECHA v rámci právomoci, ktorú jej priznáva výslovne článok 42 ods. 1 tohto nariadenia, aby preskúmala všetky informácie poskytnuté v súlade s ním a aby v prípade potreby pripravila každé nové vhodné rozhodnutie.

- 61 Po druhé a v dôsledku uvedeného z týchto ustanovení vyplýva, že na rozdiel od toho, čo tvrdí ECHA a vedľajší účastníci konania, článok 126 nariadenia č. 1907/2006 (pozri bod 59 vyššie) nemožno vykladať v tom zmysle, že členským štátom prináleží posúdiť, či registrujúci splnil povinnosti uložené v prvom rozhodnutí, ktoré ho zaväzuje, aby zosúladiť dokumentáciu k registrácii. Takýto výklad by totiž spochybnil článok 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006, ktorý stanovuje, že ECHA preskúma všetky informácie predložené v dôsledku rozhodnutia prijatého podľa článku 41 tohto nariadenia. Toto ustanovenie odráža realitu, podľa ktorej je kontrola súladu registrácií v rámci hodnotenia dokumentácie jeden postup, ktorý môže zahŕňať prijatie rozhodnutia, ktoré zaväzuje registrujúceho, aby zosúladiť svoju dokumentáciu. Článok 126 nariadenia č. 1907/2006 v spojení s článkom 42 ods. 1 tohto istého nariadenia v tomto kontexte znamená, že je úlohou členských štátov stanoviť primerané sankcie registrujúcim, v súvislosti s ktorými sa v súlade s týmto posledným uvedeným ustanovením zistilo, že porušujú svoje povinnosti. V tejto súvislosti treba dodať, že hoci, ako tvrdí ECHA a vedľajší účastníci konania, registrujúci môže vždy uviesť svoju dokumentáciu do súladu po prijatí rozhodnutia konštatujúceho neexistenciu súladu podľa článku 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006, úloha členských štátov v rámci článku 126 tohto istého nariadenia spočíva v tom, aby posúdili, či vzhľadom na okolnosti každej veci treba uložiť sankcie – účinné, primerané a odrádzajúce – za obdobie, počas ktorého dotknutý registrujúci porušoval svoje povinnosti podľa článku 41 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006.
- 62 Vzhľadom na to, že kontrola vykonávaná zo strany ECHA v nadväznosti na prvé rozhodnutie, ktorým požiadala registrujúceho, aby zosúladiť dokumentáciu k registrácii, je len pokračovaním jedného a toho istého konania, treba konštatovať, že, ak tento registrujúci úplne opomenie poskytnúť požadované informácie, nie je potrebné žiadne nové hodnotenie súladu dokumentácie, a teda ani žiadne nové rozhodnutie v zmysle článku 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006. Naopak, keď v odpovedi na rozhodnutie vyžadujúce zosúladiť dokumentáciu k registrácii registrujúci využije možnosť stanovenú v prílohe XI nariadenia č. 1907/2006 upraviť režim štandardných skúšok, a s tým súvisiace podania nie sú zjavne bezdôvodné vzhľadom na požiadavky tejto prílohy a nesvedčia teda o zneužití konania, treba konštatovať, že podľa uvedenej prílohy XI ECHA vyhodnotí tieto úpravy. Okrem toho z predchádzajúceho vyplýva, že dotknuté hodnotenie sa vykoná v rámci článku 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006, ktorý odkazuje na článok 41 tohto istého nariadenia, pokiaľ ide o spôsoby rozhodovania.
- 63 V tejto súvislosti je dôležité dodať, že ECHA posúdi súlad predmetných úprav s podmienkami stanovenými v prílohe XI nariadenia č. 1907/2006 bez ohľadu na to, či sú tieto úpravy založené na nových a podstatných skutočnostiach, ktoré neboli známe v čase, keď sa prijalo prvé rozhodnutie o zosúladení dokumentácie podľa článku 41 ods. 3 tohto nariadenia. Z článku 13 ods. 1 a 2 nariadenia č. 1907/2006 totiž vyplýva, že s cieľom znížiť mieru testovania na stavovcoch a počet zvierat používaných pri týchto testoch si vyžaduje použitie alternatívnych metód, ktoré sú stanovené na základe štandardných informácií v prílohách VII až X nariadenia č. 1907/2006, za predpokladu, že požiadavky stanovené v prílohe XI k tomuto nariadeniu boli splnené a že navrhované úpravy skutočne sledujú cieľ zníženia tohto druhu testov. V tejto súvislosti treba uviesť, že príloha XI nariadenia č. 1907/2006 nerozlišuje podľa toho, či sa navrhovaná úprava na vykonanie prvého rozhodnutia o zosúladení dokumentácie opiera o skutočnosti, ktoré boli alebo mohli byť známe registrujúcemu v okamihu, keď bolo toto rozhodnutie prijaté. V tejto súvislosti neexistencia akéhokoľvek odkazu v nariadení č. 1907/2006 na nové vedecké dôkazy, ktoré sú základom navrhovaných úprav v odpovedi na prvé rozhodnutie o zosúladení dokumentácie, aby ich ECHA bola povinná posúdiť, znamená, že pri súčasnom právnom stave ECHA musí vykonať svoje hodnotenie podľa článku 42 ods. 1 tohto nariadenia bez ohľadu na ich nový charakter alebo nie.

- 64 V prejednávanej veci ECHA po prvé v napadnutom akte tvrdí, že analyzovala informácie predložené v dokumentácii aktualizovanej po prijatí rozhodnutia zo 6. novembra 2012. Po tejto analýze po druhé konštatuje, že dokumentácia neobsahuje všetky požadované informácie. Dôvody pre toto posúdenie sú uvedené v prílohe k listu z 1. apríla 2015. z týchto dôvodov ECHA po tretie „vyhlasuje“, že žalobkyňa nesplnila svoje povinnosti vyplývajúce z rozhodnutia zo 6. novembra 2012, že dokumentácia k registrácii nie je v súlade s článkom 5 nariadenia č. 1907/2006, a nakoniec, že žalobkyňa porušila článok 41 ods. 4 tohto nariadenia. Po tom, čo ECHA konštatovala porušenie rozhodnutia zo 6. novembra 2012 a nariadenia č. 1907/2006, vyzvala Francúzsku republiku, aby uplatnila svoju vykonávaciu právomoc podľa článku 126 nariadenia č. 1907/2006 (pozri bod 19 vyššie).
- 65 Pokiaľ ide o dôvody, ktoré sú základom pre posúdenie a závery ECHA uvedené v bode 64, z napadnutého aktu – konkrétne z prílohy k listu z 1. apríla 2015 – vyplýva, že informácie predložené v nadväznosti na rozhodnutie zo 6. novembra 2012 boli posúdené ako vyhovujúce, pokiaľ ide o osem oblastí. Naproti tomu informácie predložené v odpovedi na žiadosť o vykonanie štúdie prenatálnej vývojovej toxicity na králikoch orálnou cestou a štúdie dlhodobej toxicity pre organizmy v sedimentoch (pozri bod 12 vyššie) ECHA považovala za nedostatočné.
- 66 Konkrétne pokiaľ ide o úpravu, ktorú žalobkyňa navrhovala vo veci štúdie prenatálnej vývojovej toxicity na králikoch orálnou cestou, dospela ECHA k záveru, že dôkazy a krížové referencie o uvedenej expozícii nespĺňali podmienky uvedené v bodoch 1.2, 1.5 a 3.2 prílohy XI k nariadeniu č. 1907/2006. Podobne dospela ECHA k záveru, že dôkazy, ktoré podporujú navrhovanú úpravu v súvislosti so štúdiou dlhodobej toxicity pre organizmy v sedimentoch, v skutočnosti neuvádzali informácie požadované na základe rozhodnutia zo 6. novembra 2012.
- 67 Na základe týchto skutočností treba usudzovať, že účinky napadnutého aktu idú nad rámec samotného poskytnutia informácií francúzskemu ministerstvu životného prostredia. Napadnutý akt je viac než len odborné stanovisko alebo faktické zhrnutie dôvodov, pre ktoré registrujúci nesplnil svoje povinnosti podľa nariadenia č. 1907/2006.
- 68 Napadnutý akt, najmä tretí odsek listu z 1. apríla 2015 a jeho prílohu, totiž treba považovať za konečné hodnotenie dokumentácie predloženej žalobkyňou na základe článku 13 a prílohy XI k nariadeniu č. 1907/2006.
- 69 ECHA tak záväzne a s konečnou platnosťou uviedla dôvody, pre ktoré sa domnievala, že tieto informácie nestačili na splnenie požiadaviek vyplývajúcich z rozhodnutia zo 6. novembra 2012. Zo znenia štvrtého odseku listu z 1. apríla 2015 jasne vyplýva, že ECHA konštatovala porušenie povinností vyplývajúcich z článku 41 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006. Objektívny význam štvrtého odseku listu z 1. apríla 2015 vzhľadom na právne postavenie žalobkyne nie je ničím iným než právnym aktom vyvolávajúcim právne záväzné účinky.
- 70 Navyše zo šiesteho až ôsmeho odseku listu z 1. apríla 2015 vyplýva, že ECHA navrhuje, aby príslušný francúzsky orgán prijal potrebné opatrenia na uloženie a vykonanie sankcií v súlade s článkom 126 nariadenia č. 1907/2006. Tým, že sa ECHA vyjadrila o možných právnych následkoch údajných nedostatkov „alternatívnej dokumentácie“ zo 6. novembra 2013, odkázala na právne postavenie žalobkyne. Okrem toho vzhľadom na pojmy použité v napadnutom akte a na rozdelenie právomocí v tejto oblasti, ako sa uvádza v bodoch 54 až 61 vyššie, tento dokument sa musí považovať za dokument obsahujúci zistenia a závery, od ktorých sa príslušný francúzsky orgán nemôže odkloniť, okrem prípadu, keď existuje konkrétny dôvod založený na nových skutočnostiach, konkrétne skutočnostiach, ktoré ECHA nezohľadnila pri kontrole podľa článku 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006.
- 71 Okrem toho ani zo znenia, ani z povahy dôvodov týkajúcich sa úprav, pri ktorých sa usúdilo, že nie sú v súlade s pravidlami prílohy XI nariadenia č. 1907/2006, nevyplýva, že ECHA sa domnievala, že tvrdenia žalobkyne zjavne neboli seriózne vzhľadom na požiadavky uvedenej prílohy, a teda že išlo o zneužitie konania.

- 72 Za týchto okolností treba prijať záver, že vzhľadom na svoj obsah napadnutý akt zodpovedá rozhodnutiu, ktoré mala ECHA vypracovať podľa článku 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 a ktoré sa malo prijať na základe článku 41 ods. 3 tohto nariadenia. Napadnutý akt preto treba považovať za právny akt vyvolávajúci záväzné právne účinky tak vo vzťahu k žalobkyni, ako aj vo vzťahu k Francúzskej republike, a teda za akt, ktorý môže byť predmetom žaloby o neplatnosť.
- 73 Ostatné tvrdenia ECHA a vedľajších účastníkov konania tento záver neumožňujú spochybníť.
- 74 Po prvé, pokiaľ ide o tvrdenie ECHA, podľa ktorého nemala v úmysle prijať opatrenie so záväznými právnymi účinkami (pozri bod 41 vyššie), treba uviesť, že je nesporné, že z napadnutého aktu taký úmysel nevyplýva. Ďalej, dokument „Rozhodnutia o hodnotení dokumentácie – následný postup“ (Follow up to dossier evaluation decisions), ktorý ECHA uverejnila na svojej internetovej stránke, takisto neobsahuje žiadne skutočnosti, ktoré by podporovali tézu, že právny akt, akým je napadnutý akt, by mohol mať záväznú povahu.
- 75 Z týchto jednoduchých zistení však nemožno vyvodíť, že napadnutý akt nemá záväzné právne účinky. Kritérium vzťahujúce sa na úmysel orgánu, ktorý vydal napadnutý akt, je totiž len jedným podporným kritériom, ktoré neprevyšuje preskúmanie objektívnych kritérií uvedených v bode 51 vyššie, najmä podstaty napadnutého aktu.
- 76 Po druhé tvrdenie ECHA, že napadnutý akt bol vypracovaný v kontexte systému neformálnej spolupráce s členskými štátmi zameranej na vykonávanie rozhodnutí o kontrole súladu a že v podstate tento napadnutý akt zohľadnil skutočnosť, že vo fáze vykonania rozhodnutia, akým je rozhodnutie zo 6. novembra 2012, vnútroštátne kontrolné orgány majú mať možnosť s obodbe rozhodovať o výsledku na základe informácií registrujúceho predložených v odpovedi na rozhodnutie o kontrole súladu, nie je presvedčivé.
- 77 Neformálny charakter mechanizmu spolupráce medzi ECHA a vnútroštátnymi kontrolnými orgánmi, ako sa uvádza v bode 42 vyššie, totiž nespochybňuje rozdelenie právomocí upravené nariadením č. 1907/2006, ako sa uvádza v bodoch 54 až 61 vyššie.
- 78 Naopak, výklad režimu zavedeného nariadením č. 1907/2006 v tom zmysle, že ponecháva len na vnútroštátnych orgánoch, aby posúdili, či registrujúci splnil povinnosti, ktoré mu boli uložené v rozhodnutí ECHA prijatom na základe článku 41 tohto nariadenia, by znamenal popretie podstatnej časti usporiadania, ktoré výslovne zamýšľal dosiahnuť normotvorca Únie.
- 79 Z toho vyplýva, že právomoci vnútroštátnych orgánov upravené v článku 126 nariadenia č. 1907/2006 sa preto v kontexte, o aký ide v prejednávanej veci, týkajú etáp, ktoré nasledujú po konštatovaní nesplnenia povinností vyplývajúcich z článku 41 ods. 4 tohto nariadenia zo strany ECHA.
- 80 Po tretie tvrdenie ECHA, že odôvodnením napadnutého aktu nemala v úmysle vyjadriť svoje konečné stanovisko k „alternatívnej dokumentácii“, ktorú predložila žalobkyňa (pozri bod 42 vyššie), treba zamietnuť z dôvodov uvedených v bodoch 53 až 72 vyššie.
- 81 Po štvrté ani tvrdenie ECHA, že napadnutý akt je potvrdzujúcim aktom, nemôže uspieť.
- 82 Ako totiž vyplýva z napadnutého aktu, najmä zo strán 3 až 6 a 10 až 12 listu z 1. apríla 2015, ECHA meritórne preskúmala dôkazy a tvrdenia, ktoré žalobkyňa predložila v odpovedi na rozhodnutie zo 6. novembra 2012, a predložila v ňom svoje posúdenie a závery. Z porovnania dôvodov uvedených na stranách 6 a 10 rozhodnutia zo 6. novembra 2012 vyplýva, že dôvody uvedené v napadnutom akte nie sú opakovaním posúdenia, ktoré je základom tohto posledného uvedeného rozhodnutia, ale poskytujú nové odôvodnenie vzťahujúce sa ku skutočnostiam a tvrdeniam, ktoré žalobkyňa uviedla v odpovedi na rozhodnutie zo 6. novembra 2012. Táto okolnosť vylučuje možnosť považovať napadnutý akt za akt potvrdzujúci rozhodnutie zo 6. novembra 2012.

83 Za týchto okolností treba tiež zamietnuť tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko a Francúzskej republiky o uplatnení judikatúry týkajúcej sa potvrdzujúcich aktov vo veci Solutia odvolacou radou (pozri body 46 a 47 vyššie).

O aktívnej legitímácii žalobkyne

84 Spolková republika Nemecko a Francúzska republika zastávajú názor, že žalobkyňa nie je aktívne legitimovaná na podanie žaloby proti napadnutému aktu, pretože nie je týmto aktom priamo dotknutá v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ. Konkrétne podľa Spolkovej republiky Nemecko príslušný francúzsky kontrolný orgán disponuje voľnou úvahou, pokiaľ ide o to, či a akým spôsobom sa má vykonať rozhodnutie prijaté na základe článku 41 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006. Okrem toho vykonávacie opatrenia spočívajú výlučne na ustanoveniach vnútroštátneho práva, takže vykonanie nevyplýva z predpisov Únie. Podľa Francúzskej republiky dotknuté „vyhlásenie o nesúlade“ priznáva príslušnému vnútroštátnemu orgánu širokú mieru voľnej úvahy. Zo samotného znenia listu z 1. apríla 2015 vyplýva, že jeho výhrady môžu byť predmetom donucovacích opatrení a že vnútroštátny orgán je jediný príslušný v tejto oblasti. Okrem toho článok 126 nariadenia č. 1907/2006 necháva členskému štátu širokú mieru voľnej úvahy, aby určil sankčný režim za nedodržiavanie ustanovení nariadenia a všetky opatrenia na zabezpečenie ich vykonania.

85 Žalobkyňa spochybňuje tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko aj Francúzskej republiky.

86 V tejto súvislosti treba najprv pripomenúť, že podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ akákoľvek fyzická alebo právnická osoba môže za podmienok ustanovených v prvom a druhom odseku podať žalobu proti aktom, ktoré sú jej určené alebo ktoré sa jej priamo a osobne týkajú, ako aj voči regulačným aktom, ktoré sa jej priamo týkajú a nevyžadujú vykonávacie opatrenia.

87 V prejednávanej veci treba konštatovať, že jediným adresátom napadnutého aktu je francúzske ministerstvo životného prostredia, zatiaľ čo žalobkyňa bola doručená len kópia.

88 V tejto súvislosti a ako odpoveď na tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého bola adresátom napadnutého aktu, treba zdôrazniť, že pojem adresáta aktu treba chápať vo formálnom zmysle, ako osobu uvedenú v tomto akte ako jeho adresát (rozsudok z 21. januára 2016, SACBO/Komisia a INEA, C-281/14 P, neuvverejnený, EU:C:2016:46, bod 34).

89 Skutočnosť, že ECHA zaslala kópiu napadnutého aktu žalobkyne, neumožňuje spochybniť tento záver. Skutočnosť, že osoba, ktorá nie je adresátom formálneho aktu, môže byť dotknutá jeho obsahom, totiž nepochybne môže viesť k aktívnej legitímácii tejto osoby, ak preukáže okrem iného, že tento akt sa jej priamo týka, ale nie je adresátom tohto aktu (rozsudok z 21. januára 2016, SACBO/Komisia a INEA, C-281/14 P, neuvverejnený, EU:C:2016:46, bod 34).

90 Za týchto okolností sú prvý a druhý žalobný dôvod prípustné na základe článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ len vtedy, keď je žalobkyňa priamo a osobne dotknutá napadnutým aktom alebo ak tento akt je regulačný akt, ktorý nevyžaduje vykonávacie opatrenia.

91 Pokiaľ ide o podmienku priameho dotknutia žalobkyne, treba pripomenúť, že podmienka, podľa ktorej sa musí rozhodnutie, ktoré je predmetom žaloby podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, priamo týkať fyzickej osoby alebo právnickej osoby, si vyžaduje splnenie dvoch kumulatívnych kritérií po prvé, aby sporné opatrenie priamo ovplyvňovalo právne postavenie jednotlivca, a po druhé, aby neponechávalo žiaden priestor na voľnú úvahu jeho adresátom povereným jeho vykonávaním, keďže toto vykonávanie má úplne automatický charakter a vyplýva zo samotnej právnej úpravy Únie bez uplatnenia iných sprostredkujúcich ustanovení (uznesenie zo 6. marca 2014, Northern Ireland Department of Agriculture and Rural Development/Komisia, C-248/12 P, neuvverejnené, EU:T:2014:137, bod 21).

- 92 V prejednávanej veci, ako vyplýva z úvah uvedených v bodoch 62 až 73 vyššie, napadnutý akt má vplyv na právne postavenie žalobkyne tak, že uvádza hodnotenie ECHA týkajúce sa súladu dokumentácie k registrácii vzhľadom na informácie predložené žalobkyňou v odpovedi na prvé rozhodnutie prijaté v súlade s článkom 41 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006, teda rozhodnutie zo 6. novembra 2012.
- 93 Na rozdiel od toho, čo tvrdia Francúzska republika a Spolková republika Nemecko, voľná úvaha, ktorú majú členské štáty v rámci uplatňovania článku 126 nariadenia č. 1907/2006, sa týka povahy a výšky prípadných sankcií, ktoré možno uložiť z dôvodu nesúladu dokumentácie k registrácii, a v dôsledku toho za porušenie povinností vyplývajúcich z rozhodnutia zo 6. novembra 2012 a článku 41 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006. Táto voľná úvaha sa teda netýka konštatovania samotnej neexistencie súladu.
- 94 V tejto súvislosti, ako bolo uvedené v bode 61 vyššie, skutočnosť, že dokumentácia k registrácii bola uvedená do súladu po prijatí rozhodnutia konštatujúceho nesúlad podľa článku 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006, nespochybňuje skutočnosť, že uvedená dokumentácia nebola v súlade počas tohto obdobia, takže dotknutý členský štát môže vykonať svoje právomoci podľa článku 126 nariadenia č. 1907/2006 v súvislosti s týmto obdobím.
- 95 Pokiaľ ide o otázku, či je žalobkyňa aj osobne dotknutá napadnutým aktom, treba pripomenúť, že podľa judikatúry iné subjekty ako osoby, ktorým je rozhodnutie určené, môžu tvrdiť, že sa ich akt osobne týka, iba vtedy, keď sa ich dotýka na základe ich určitých osobitných vlastností alebo na základe okolností, ktorá ich charakterizuje vo vzťahu k akejkoľvek inej osobe, a tým ich individualizuje obdobným spôsobom ako osobu, ktorej je rozhodnutie určené (rozsudok z 15. júla 1963, Plaumann/Komisia, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223).
- 96 Keďže napadnutý akt treba chápať ako hodnotenie ECHA týkajúce sa dôkazov predložených žalobkyňou 6. novembra 2013 s cieľom aktualizovať dokumentáciu k registrácii vzťahujúcu sa na registrovanú látku na základe rozhodnutia z 3. novembra 2012, ktoré sa žalobkyňi zaslalo, týka sa jej osobne. Skutočnosť, že žalobkyňa dostala kópiu napadnutého aktu, potvrdzuje tento záver.
- 97 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba prijať záver, že napadnutý akt sa týka žalobkyne priamo a osobne, takže má aktívnu legitimáciu na podanie žaloby voči napadnutému aktu.
- 98 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy treba prijať záver, že prvý a druhý žalobný dôvod sú prípustné.

O veci samej

- 99 Argumentácia žalobkyne sa delí na osem žalobných dôvodov.
- 100 Svojím prvým žalobným dôvodom žalobkyňa tvrdí, že napadnutý akt bol prijatý *ultra vires*, pretože ECHA nemá k dispozícii žiadny právny základ pre vypracovanie, skompilovanie, prijímanie alebo zasielanie „vyhlásení o nesúlade“ akým je napadnutý akt. Okrem toho, hoci napadnutý akt má mať právny základ, akým je článok 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006, bol vypracovaný v rozpore s procesnými požiadavkami článkov 41 a 51 nariadenia č. 1907/2006. Druhý a tretí žalobný dôvod sa zakladajú na porušení zásady proporcionality, zásady právnej istoty a zásady legitímnej dôvery. Vo svojom štvrtom a ôsmom žalobnom dôvode žalobkyňa tvrdí, že boli porušené jej právo byť vypočutá, právo na obranu, zásada riadnej správy, povinnosť odôvodnenia, právo na spravodlivé súdne konanie, ako aj ustanovenia týkajúce sa zákonnosti žiadosti o poskytnutie štúdie prenatálnej vývojovej toxicity zaregistrovanej látky.
- 101 Ako prvý treba preskúmať prvý žalobný dôvod, ktorý sa delí na dve časti.

- 102 V prvej časti svojho prvého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že napadnutý akt bol prijatý *ultra vires*, pretože ECHA nemá k dispozícii žiadny právny základ pre vypracovanie, skompilovanie, prijímanie alebo zasielanie „vyhlásení o nesúlade“. Konkrétne článok 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 ju neoprávňuje na prijatie dokumentu obsahujúceho „vyhlásenie o nesúlade“ v rámci formálneho rozhodnutia, ktorého cieľom je prinútiť príslušný francúzsky orgán, aby konal. Okrem toho napadnutý akt nepredstavuje vhodné rozhodnutie z hľadiska článku 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006.
- 103 V druhej časti svojho prvého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že ak aj existuje právny základ napadnutého aktu, ECHA môže taký akt prijať nanajvýš podľa článku 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006. Podľa žalobkyne, pokiaľ sa ECHA chcela odvolávať na toto ustanovenie ako na „právnu autoritu“ alebo právny základ napadnutého aktu, treba uviesť, že posúdenie platnosti odôvodnení poskytnutých v odpovedi na rozhodnutie nariaďujúce štúdiu by sa malo vykonať len v rámci nového postupu kontroly súladu podľa postupu uvedeného v článku 41 nariadenia č. 1907/2006. Napadnutý akt bol preto podľa žalobkyne vypracovaný v rozpore s procesnými požiadavkami stanovenými v článkoch 41 a 51 nariadenia č. 1907/2006.
- 104 ECHA a Spolková republika Nemecko tvrdenia žalobkyne spochybňujú.
- 105 Po prvé ECHA zastáva názor, že nemôže byť nútená znovu začať ten istý postup prijímania rozhodnutia, stanovený v článkoch 41 a 51 nariadenia č. 1907/2006 v súvislosti s úpravami, ktoré sú nielen neplatné, ale sú založené na informáciách, ktoré boli k dispozícii už pri pôvodnej kontrole súladu. V opačnom prípade by to znamenalo, že registrujúci by mohli neustále predkladať nové skutočnosti s cieľom upraviť informácie požadované v rozhodnutí o kontrole súladu. Registrujúci by mohol bezdôvodne odkladať predloženie informácií, ktoré už mal predložiť pri pôvodnej registrácii, pretože pri predkladaní úprav nemôže dôjsť k vykonaniu. Za týchto okolností by ECHA bola nútená vzdať sa toho, aby od členských štátov vyžadovala vykonanie rozhodnutia o kontrole súladu, a zakaždým by musela opakovať postup stanovený v článkoch 41, 50 a 51 nariadenia č. 1907/2006. ECHA sa obáva, že by to mohlo „otvoriť dvere“ pre obštrukčné postupy zo strany registrujúcich, pretože by mohol vzniknúť „nekonečný kolotoč nových rozhodnutí“ alebo „nekonečná špirála hodnotení úprav“ vo fáze kontroly podľa článku 42 nariadenia č. 1907/2006. Vnútroštátny kontrolný orgán tak nebude schopný vykonať rozhodnutie o kontrole súladu, pretože každé konanie začaté v tejto súvislosti sa môže prerušiť, kým ECHA neprijme rozhodnutie týkajúce sa nových informácií alebo úprav, ktoré registrujúci predložil. Postup hodnotenia tak bude vždy pozastavený a fáza ukončenia hodnotenia podľa článku 42 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006 sa nikdy nedosiahne.
- 106 Po druhé ECHA pripomína, že analogickým uplatnením prístupu stanoveného v judikatúre súdov Únie o potvrdzujúcich rozhodnutiach jedna z jej odvolacích rád vo veci Solutia rozhodla, že pokiaľ ide o nové informácie predložené registrujúcim a vzhľadom na ich vedecké hodnotenie, treba takému právnomu aktu, akým je napadnutý akt, prisúdiť hodnotu rozhodnutia prijateho na základe článku 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006, ktoré nepotvrďuje rozhodnutie o pôvodnej kontrole súladu. Rozhodnutie sa musí prijať v súlade s postupom stanoveným v článkoch 41, 50 a 51 nariadenia č. 1907/2006 a možno proti nemu podať odvolanie na odvolaciu radu podľa článku 91 nariadenia č. 1907/2006. V prejednávanej veci vzhľadom na to, že žalobkyňa predložila v odpovedi na rozhodnutie ECHA inú dokumentáciu k požadovaným štúdiám, treba určiť, či sa dotknutá „alternatívna dokumentácia“ zakladá na nových „podstatných skutočnostiach“. Podľa ECHA pritom „alternatívna dokumentácia“, ktorú žalobkyňa predložila 6. novembra 2013, neobsahovala ani nové, ani podstatné skutočnosti. Za týchto podmienok vzhľadom na to, že aktualizácia zo 6. novembra 2013 neobsahovala nové podstatné skutočnosti, je napadnutý akt aktom potvrdzujúcim.
- 107 Na úvod treba odkázať na úvahy uvedené v bodoch 54 až 62 vyššie týkajúce sa rozdelenia právomocí v oblasti hodnotenia dokumentácií k registráciám, ako sa stanovuje v nariadení č. 1907/2006.

- 108 Z rozdelenia právomocí v oblasti hodnotenia dokumentácií vyplýva, že ECHA zabezpečuje toto hodnotenie v súlade s postupom stanoveným v článkoch 41 a 42 nariadenia č. 1907/2006. Tento postup musí ECHA dodržať pri výkone svojich právomocí bez toho, aby sa mohla odchýliť od tohto právneho rámca a využiť iný právny nástroj, ako rozhodnutie stanovené v článkoch 41 a 42 rozhodnutia č. 1907/2006. V tejto súvislosti sa v bode 72 vyššie rozhodlo, že vzhľadom na svoj obsah napadnutý akt zodpovedá rozhodnutiu, ktoré mala ECHA vypracovať podľa článku 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 a ktoré sa malo nakoniec prijať na základe článku 41 ods. 3 tohto nariadenia.
- 109 Navyše vzhľadom na skutočnosť po prvé, že článok 41 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 stanovuje prijatie rozhodnutia v súlade s postupom uvedeným v článku 51 nariadenia č. 1907/2006, a po druhé že tento postup nebol dodržaný v prejednávanej veci, treba konštatovať, že ECHA vykonala svoje právomoci bez toho, aby dodržala príslušný postup.
- 110 Žiadne z tvrdení ECHA alebo vedľajších účastníkov konania nemôže spochybniť tento záver.
- 111 Po prvé tvrdenie ECHA založené na potrebe vyhnúť sa systému, v ktorom by sa každá „alternatívna dokumentácia“ mala prejednať v rámci „zaťažujúceho postupu“ stanoveného v článkoch 41, 50 a 51 nariadenia č. 1907/2006, pretože tento systém by mohol viesť k nekonečnému postupu nových rozhodnutí, ktorý by paralyzoval uplatňovanie rozhodnutí ECHA, nemôže obstať.
- 112 V tejto súvislosti na jednej strane, ako vyplýva z bodu 62 vyššie, návrh na úpravu na základe prílohy XI k nariadeniu č. 1907/2006, na základe ktorého sa uplatňujú skutočnosti, ktoré zjavne nie sú seriózne vzhľadom na požiadavky tejto prílohy a sú pokusom o zneužitie konania, nepredstavuje žiadnu odpoveď na prvé rozhodnutie, v ktorom bol registrujúci požiadaný, aby svoju dokumentáciu k registrácii uviedol do súladu. Vzhľadom na to, že v článku 42 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 sa nestanovuje, že ECHA pripraví v nadväznosti na hodnotenie dokumentácie k registrácii rozhodnutie vo všetkých prípadoch, ale „v prípade potreby“, treba konštatovať, že v tejto situácii ECHA môže konštatovať nesúlad dokumentácie len prostredníctvom informácie dotknutému členskému štátu a dotknutej osobe.
- 113 Ako sa pritom uviedlo v bode 71 vyššie, zo znenia ani z povahy odôvodnení týkajúcich sa úprav, o ktorých sa rozhodlo, že nie sú v súlade s pravidlami prílohy XI nariadenia č. 1907/2006, nevyplýva, že ECHA usudzovala, že tvrdenia žalobkyne boli zjavne neseriózne, a teda že predstavovali zneužitie konania.
- 114 Na druhej strane treba konštatovať, že ako vyplýva z článku 41 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006, v prípade, že sa prijme rozhodnutie podľa článku 42 ods. 1 tohto nariadenia, ktorým sa konštatuje nesúlad dokumentácie k registrácii, tento nesúlad sa vzťahuje prinajmenšom na koniec lehoty stanovenej na základe prvého rozhodnutia o uvedení do súladu prijatého na základe článku 41 ods. 3 tohto nariadenia. Ako sa už uviedlo v bode 61 vyššie, v takom prípade prináleží dotknutému členskému štátu, aby vykonal právomoc, ktorá mu je vyhradená podľa článku 126 nariadenia č. 1907/2006, za obdobie, počas ktorého dokumentácia k registrácii nebola v súlade.
- 115 Napokon tvrdenie ECHA založené na analógii s judikatúrou týkajúcou sa potvrdzujúcich aktov a skutočnosti, že informácie poskytnuté žalobkyňou 6. novembra 2013 neboli ani nové, ani podstatné, treba zamietnuť z dôvodov uvedených v bode 84 vyššie.
- 116 Okrem toho v napadnutom akte ECHA iba overila informácie predložené žalobkyňou 6. novembra 2013 bez toho, aby uviedla, či išlo o nové alebo podstatné informácie. ECHA sa v rámci tohto sporu nemôže platne odvolávať na tvrdenia, na ktorých nezaložila hodnotenie, ktoré predchádzalo zaslaniu napadnutého aktu.
- 117 Za týchto okolností treba prijať záver, že prvý žalobný dôvod je dôvodný, a preto treba žalobe vyhovieť bez toho, aby bolo treba preskúmať ostatné žalobné dôvody, ktoré žalobkyňa predložila.

O trovách

- 118 Podľa článku 134 ods. 3 rokovacieho poriadku, ak mali účastníci konania úspech len v časti predmetu konania, každý z nich znáša svoje vlastné trovy konania. V prejednávanej veci žalobkyňa nemala úspech vo svojom treťom a piatom žalobnom návrhu, a preto treba rozhodnúť, že žalobkyňa a ECHA znášajú svoje vlastné trovy konania.
- 119 Podľa článku 138 ods. 1 a 2 rokovacieho poriadku členské štáty a zmluvné štáty Dohody o Európskom hospodárskom priestore (EHP), ktoré nie sú členskými štátmi, znášajú svoje vlastné trovy konania, ak do konania vstúpili ako vedľajší účastníci. Toto ustanovenie treba uplatniť na Spolkovú republiku Nemecko, Francúzsku republiku a Holandské kráľovstvo.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora)

rozhodol takto:

- 1. List Európskej chemickej agentúry (ECHA) z 1. apríla 2015, adresovaný francúzskemu Ministerstvu životného prostredia, udržateľného rozvoja, dopravy a bývania s názvom „Vyhlásenie o nesúlade v nadväznosti na rozhodnutie o hodnotení dokumentácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006“, sa zrušuje spolu s jeho prílohami.**
- 2. Esso Raffinage a ECHA znášajú svoje vlastné trovy konania.**
- 3. Spolková republika Nemecko, Francúzska republika a Holandské kráľovstvo znášajú svoje vlastné trovy konania.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 8. mája 2018.

Podpisy