



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (piata rozšírená komora)

20. september 2019\*

„REACH – Hodnotenie látok – Triklosán – Rozhodnutie ECHA, ktorým sa žiada o doplňujúce informácie – Článok 51 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006 – Odvolanie podané na odvolaciu radu – Poslanie odvolacej rady – Kontradiktórne konanie – Rozsah preskúmania – Hĺbka preskúmania – Právomoci odvolacej rady – Článok 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 – Článok 47 ods. 1 prvá veta nariadenia č. 1907/2006 – Relevantné informácie – Proporcionalita – Článok 25 nariadenia č. 1907/2006 – Príloha XIII nariadenia č. 1907/2006 – Údaje získané za relevantných okolností – Perzistencia – Neurotoxická – Reprodukčná toxicita – Článok 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 771/2008 – Oneskorené predloženia vedeckého stanoviska“

Vo veci T-125/17,

**BASF Grenzach GmbH**, so sídlom v Grenzach-Wyhlen (Nemecko), v zastúpení: pôvodne K. Nordlander a M. Abenhaïm, advokáti, neskôr K. Nordlander a K. Le Croy, solicitor,

žalobkyňa,

proti

**Európskej chemickej agentúre (ECHA)**, v zastúpení: pôvodne M. Heikkilä, W. Broere a T. Röcke, neskôr M. Heikkilä, W. Broere a C. Jacquet, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporujú:

**Dánske kráľovstvo**, v zastúpení: pôvodne C. Thorning a M. Wolff, neskôr M. Wolff a J. Nymann-Lindegren a P. Ngo, splnomocnení zástupcovia,

a

**Spolková republika Nemecko**, v zastúpení: pôvodne T. Henze a D. Klebs, neskôr D. Klebs, splnomocnení zástupcovia,

a

**Holandské kráľovstvo**, v zastúpení: M. Bulterman a C. Schillemans, splnomocnení zástupcovia,

vedľajší účastníci konania,

\* Jazyk konania: angličtina.

ktorého predmetom je žaloba na základe článku 263 ZFEÚ o čiastočnú neplatnosť rozhodnutia A-018-2014 odvolacej rady ECHA z 19. decembra 2016 v rozsahu, v akom táto čiastočne odmietla odvolanie žalobkyne voči rozhodnutiu ECHA z 19. septembra 2014, ktorým sa žiada o doplňujúce informácie o látke triklosán (CAS 3380-34-5), a stanovila konečný termín predloženia týchto informácií na 26. december 2018,

VŠEOBECNÝ SÚD (piata rozšírená komora),

v zložení: predseda komory D. Gratsias, sudcovia I. Labucka, S. Papasavvas, A. Dittrich (spravodajca) a I. Ulloa Rubio,

tajomníčka: N. Schall, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 12. decembra 2018,

vyhlásil tento

## Rozsudok

### I. Okolnosti predchádzajúce sporu a napadnutý rozsudok

- 1 Triklosán (CAS 3380-34-5) je širokospektrálna antibakteriálna látka povolená na používanie ako konzervačná látka v určitých druhoch kozmetických výrobkov. Je registrovaná len na kozmetické účely na základe 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 Žalobkyňa BASF Grenzach GmbH, výrobca triklosánu, je jediným registrujúcim tejto látky v zmysle článku 3 ods. 7 nariadenia č. 1907/2006.
- 3 V roku 2012 bol triklosán zaradený do priebežného akčného plánu Spoločenstva na účely hodnotenia v zmysle článku 44 nariadenia č. 1907/2006 z dôvodu obáv týkajúcich sa jeho perzistentných, bioakumulatívnych a toxických vlastností, ako aj narušenia endokrinného systému, ktoré by mohol spôsobiť.
- 4 Na základe článku 45 nariadenia č. 1907/2006 bol príslušný orgán Holandského kráľovstva poverený vykonaním hodnotenia triklosánu v spolupráci s príslušným orgánom Dánskeho kráľovstva. Tieto orgány spoločne pripravili na základe článku 46 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 návrh rozhodnutia voči žalobkyňi, v ktorom boli uvedené žiadosti o doplňujúce informácie o triklosáne.
- 5 Dňa 20. marca 2013 bola žalobkyňa na základe článku 50 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 o návrhu rozhodnutia upovedomená.
- 6 Dňa 23. apríla 2013 žalobkyňa predložila k návrhu rozhodnutia svoje pripomienky.
- 7 Príslušný orgán Holandského kráľovstva vzal pripomienky žalobkyne do úvahy a návrh rozhodnutia na základe článku 50 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 revidoval.

- 8 Dňa 6. marca 2014 boli revidovaný návrh rozhodnutia a pripomienky žalobkyne oznámené na základe článku 52 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 príslušným orgánom ostatných členských štátov a Európskej chemickej agentúre (ECHA).
- 9 Štyri príslušné orgány týchto ostatných členských štátov a agentúra ECHA predložili na základe článku 51 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006 návrhy na zmeny a doplnenia, ktoré sa podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia uplatňujú obdobne.
- 10 Po preskúmaní týchto návrhov príslušný orgán Holandského kráľovstva návrh rozhodnutia upravil na základe článku 51 ods. 4 prvej vety nariadenia č. 1907/2006, ktorá sa podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia uplatňuje obdobne.
- 11 Dňa 22. apríla 2014 bol zmenený a doplnený návrh rozhodnutia postúpený výboru členských štátov na základe článku 51 ods. 4 druhej vety nariadenia č. 1907/2006, ktorá sa podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia uplatňuje obdobne.
- 12 Žalobkyňa k týmto pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom predložila pripomienky, ktoré boli výborom členských štátov vzaté do úvahy (článok 51 ods. 5 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia uplatňuje obdobne).
- 13 Dňa 12. júna 2014 výbor členských štátov dosiahol jednomyselnú dohodu o zmenenom a doplnenom návrhu rozhodnutia na základe článku 51 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia uplatňuje obdobne.
- 14 Dňa 19. septembra 2014 prijala agentúra ECHA rozhodnutie SEV-D-2114285478-33-01/F o hodnotení triklosánu (ďalej len „rozhodnutie ECHA“) na základe článku 51 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia uplatňuje obdobne. Týmto rozhodnutím žalobkyňa požiadala, aby okrem iného predložila tieto informácie:
  - simulačný test konečnej degradácie triklosánu v povrchovej vode (jazero alebo rieka) a v morskej vode vykonaný ako pelagický test, t. j. len vo vode, bez suspendovaných sedimentov, pri teplote zodpovedajúcej prostrediu do 12 stupňov Celzia, v súlade s testovacou metódou Európskej únie C.25 a usmerneniami Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) č. 309 pre testovanie chemikálií (ďalej len „test perzistencie“),
  - rozšírenú štúdiu vývojovej neurotoxicity podľa usmernení OECD č. 426 pre testovanie chemikálií spolu s relevantnými skutočnosťami z rozšírenej jednogeneačnej štúdie reprodukčnej toxicity podľa usmernení OECD č. 443 pre testovanie chemikálií, pri ktorej sa vykonalo testovanie na potkanoch (ďalej len „rozšírená štúdia neurotoxicity na potkanoch“),
  - test pohlavného vývoja rýb v súlade s usmerneniami OECD č. 234 pre testovanie chemikálií, a to na daniu pruhovanom alebo medake japonskej (ďalej len „test na rybách“).
- 15 Svojím rozhodnutím agentúra ECHA žalobkyňu takisto požiadala, aby predložila dostupné informácie týkajúce sa účinkov triklosánu na kardiovaskulárny systém určitých laboratórnych zvierat a človeka, ako aj podrobnosti k emisnému scenáru znečisťujúcich látok typu „široko disperzné vnútorné použitie reaktívnych látok v otvorených systémoch“.
- 16 V rozhodnutí ECHA bol stanovený konečný termín predloženia požadovaných informácií na 26. september 2016.
- 17 Dňa 17. decembra 2014 podala žalobkyňa proti rozhodnutiu ECHA odvolanie na odvolaciu radu tohto orgánu na základe článku 51 ods. 8 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia a článku 91 ods. 1 uvedeného nariadenia uplatňuje obdobne.

- 18 Podľa článku 91 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006 má odvolanie voči rozhodnutiu ECHA odkladný účinok.
- 19 Dňa 2. apríla 2015 ECHA predložila odvolacej rade vyjadrenie k odvolaniu.
- 20 Dňa 6. októbra 2015 bolo PETA International Science Consortium Ltd povolené vstúpiť do konania pred odvolacou radou ako vedľajší účastník na podporu návrhov žalobkyne.
- 21 Dňa 12. januára 2016 predložila PETA International Science Consortium odvolacej rade vyjadrenie vedľajšieho účastníka konania. Dňa 22. februára 2016 predložili ECHA a žalobkyňa k tomuto vyjadreniu svoje pripomienky. Žalobkyňa k svojim pripomienkam priložila znalecký posudok.
- 22 Pojednávanie pred odvolacou radou sa uskutočnilo 9. júna 2016. ECHA na tomto pojednávaní predložila tri štúdie s cieľom vyvrátiť znalecký posudok, ktorý predložila žalobkyňa v rámci jej pripomienok k vyjadreniu vedľajšieho účastníka konania. Uvedená rada stranám umožnila, aby sa k tomuto posudku a k trom štúdiám, ktoré predložila ECHA, po pojednávaní vyjadrili.
- 23 Dňa 19. decembra 2016 odvolacia rada prijala rozhodnutie A-018-2014 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“). Týmto rozhodnutím zrušila rozhodnutie ECHA v rozsahu, v akom sa ním žalobkyňa ukladala povinnosť poskytnúť informácie o účinkoch triklosánu na kardiovaskulárny systém (pozri bod 15 vyššie), a odvolanie vo zvyšnej časti zamietla. Ďalej stanovila lehotu na predloženie informácií uvedených v bode 14 do 26. decembra 2018.

## **II. Konanie pred Všeobecným súdom a návrhy účastníkov konania**

- 24 Žalobkyňa návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 28. februára 2017 podala žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie.
- 25 V samostatnom dokumente, ktorý bol do kancelárie Všeobecného súdu podaný v ten istý deň, žalobkyňa predložila návrh na nariadenie predbežných opatrení, ktorým v podstate predsedu Všeobecného súdu požiadala, aby nariadil okamžité pozastavenie výkonu napadnutého rozhodnutia až do rozhodnutia o návrhu na nariadenie predbežných opatrení, aby pozastavil výkon napadnutého rozhodnutia v rozsahu, v akom sa týka testu perzistencie, rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch a testu na rybách, a aby v nadväznosti na to nariadil predĺženie uloženej lehoty na oznámenie výsledkov testov a štúdie o období pozastavenia. Návrh na nariadenie predbežných opatrení bol zamietnutý uznesením z 13. júla 2017, BASF Grenzach/ECHA (T-125/17 R, neuvyverejnené, EU:T:2017:496), z dôvodu, že žalobkyňa nepreukázala naliehavosť, pričom o trovách tohto konania sa malo rozhodnúť v konečnom rozhodnutí vo veci. Odvolanie podané proti tomuto uzneseniu bolo zamietnuté uznesením z 28. mája 2018, BASF Grenzach/ECHA [C-565/17 P(R), neuvyverejnené, EU:C:2018:340].
- 26 Návrhom, ktorý bol kancelárii Všeobecného súdu doručený 18. apríla 2017, PETA International Science Consortium požiadalo o povolenie vstúpiť do konania ako vedľajší účastník na podporu návrhov žalobkyne. Uznesením z 12. decembra 2017 BASF Grenzach/ECHA (T-125/17, neuvyverejnené, EU:T:2017:931), bol tento návrh zamietnutý.
- 27 Návrhmi, ktoré boli kancelárii Všeobecného súdu doručené 16., 18. a 31. mája 2017 Spolková republika Nemecko, Holandské kráľovstvo a Dánske kráľovstvo požiadali v uvedenom poradí o povolenie na vstup do tohto konania na podporu návrhov ECHA. Rozhodnutiami predsedu komory z 21. júna 2017 bolo týmto členským štátom povolené vstúpiť do konania v postavení vedľajších účastníkov.
- 28 Dňa 1. júna 2017 ECHA predložila vyjadrenie k žalobe.
- 29 Dňa 20. júla 2017 žalobkyňa predložila repliku.

- 30 Dňa 7. septembra 2017 ECHA predložila dupliku.
- 31 Dňa 1. septembra 2017 Dánske kráľovstvo a Holandské kráľovstvo predložili svoje vyjadrenia ako vedľajší účastníci konania. Dňa 4. septembra 2017 Nemecká spolková republika predložila svoje vyjadrenie ako vedľajší účastník konania. Dňa 31. októbra 2017 ECHA a žalobkyňa predložili k týmto vyjadreniam svoje pripomienky.
- 32 Na návrh druhej komory Všeobecný súd rozhodol na základe článku 28 svojho rokovacieho poriadku o postúpení veci rozšírenému rozhodovaciemu zloženiu.
- 33 Na základe návrhu sudcu spravodajcu Všeobecný súd (piata komora) rozhodol o otvorení ústnej časti konania a v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania stanovených v článku 89 rokovacieho poriadku položil ECHA písomné otázky, pričom ju tiež vyzval, aby predložila správny spis. ECHA na tieto otázky a na túto výzvu odpovedala v stanovenej lehote.
- 34 Prednesy žalobkyne, ECHA, Dánskeho kráľovstva, Spolkovej republiky Nemecko a Holandského kráľovstva a ich odpovede na otázky, ktoré im položil Všeobecný súd, boli vypočuté na pojednávaní 12. decembra 2018.
- 35 V rámci svojho prednesu žalobkyňa predložila tvrdenie založené na tom, že žiadosti o informácie, ktoré predpokladali vykonanie štúdií zahŕňajúcich skúšky na zvieratách, neboli v súlade so zásadou proporcionality, pretože vykonanie týchto štúdií mohlo viesť k zákazu uvádzania výrobkov, v ktorých sa triklosán používa, na trh, a to na základe ustanovení nariadenia (ES) č. 1223/2009 Európskeho parlamentu a Rady z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. ES L 342, 2009, s. 59).
- 36 ECHA na pojednávaní vzala späť časť svojich tvrdení, ktoré predtým predložila v súvislosti s prvým žalobným dôvodom.
- 37 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:
- vyhlásil napadnuté rozhodnutie za neplatné v rozsahu, v akom odvolacia rada čiastočne odmietla odvolanie podané proti rozhodnutiu ECHA a stanovila konečný termín na predloženie ďalších informácií o látke triklosán na 26. december 2018,
  - uložil ECHA a vedľajším účastníkom konania povinnosť znášať svoje vlastné trovy konania a nahradiť jej trovy konania.
- 38 ECHA a Holandské kráľovstvo navrhujú, aby Všeobecný súd:
- žalobu zamietol,
  - uložil žalobkyni povinnosť nahradiť trovy konania.
- 39 Dánske kráľovstvo a Spolková republika Nemecko navrhujú, aby Všeobecný súd žalobu zamietol.

### III. Právny stav

- 40 Odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí preskúmala dôvody uvedené žalobkyňou v rámci odvolania, ktoré jej bolo predložené, a to v prvom rade tie, ktoré sa týkali žiadosti o vykonanie testu perzistencie, v druhom rade tie, ktoré sa týkali žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, po tretie tie, ktoré sa týkali žiadosti o vykonanie testu na rybách, a v štvrtom rade tie, ktoré sa týkali žiadosti o predloženie dostupných informácií o účinkoch triklosánu na kardiovaskulárny systém.

- 41 Žalobkyňa predkladá na podporu prejednávanej žaloby dva žalobné dôvody.
- 42 Prvý žalobný dôvod je založený na tom, že odvolacia rada porušila podstatné formálne náležitosti. Skladá sa z dvoch častí, pričom prvá z nich sa zakladá na tom, že uvedená rada uplatnila neprimeranú úroveň preskúmania rozhodnutia ECHA, a druhá na tom, že táto rada nepreskúmala kľúčové štúdie a vedeckú dokumentáciu, ktoré boli v spise ECHA obsiahnuté a ktoré jej žalobkyňa zaslala.
- 43 Druhý žalobný dôvod je založený na tom, že odvolacia rada opomenula zohľadniť blaho zvierat a porušila zásadu proporcionality. Tento sa skladá z troch častí. Prvá sa týka žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, druhá žiadosti o vykonanie testu na rybách a tretia žiadosti o vykonanie testu perzistencie.
- 44 Tvrdenia žalobkyne sa preskúmajú podľa poradia zistení napadnutého rozhodnutia, na ktoré sa vzťahujú. V prvom kroku sa tak preskúmajú tvrdenia predložené v rámci prvého žalobného dôvodu a tretej časti druhého žalobného dôvodu, ktoré sa týkajú odmietnutia odvolania predloženého odvolacej rade v rozsahu, v akom sa týkalo žiadosti o vykonanie testu perzistencie. V druhom kroku sa analyzujú tvrdenia predložené v rámci prvého žalobného dôvodu a prvej časti druhého žalobného dôvodu, ktoré sa týkajú odmietnutia uvedeného odvolania v rozsahu, v akom sa týkalo žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch. V treťom kroku sa preskúmajú tvrdenia predložené v rámci prvého žalobného dôvodu a druhej časti druhého žalobného dôvodu, ktoré sa týkajú odmietnutia tohto odvolania v rozsahu, v akom sa týkalo žiadosti o vykonanie testu na rybách.
- 45 Vo štvrtom kroku sa analyzuje tvrdenie predložené žalobkyňou v rámci prvej časti prvého žalobného dôvodu, ktoré je založené na tom, že odvolacia rada nevykonala jednotné preskúmanie napadnutého rozhodnutia ako celku. V piatom kroku sa preskúma tvrdenie predložené žalobkyňou v rámci prvého žalobného dôvodu, ktoré je založené na porušení práva na obhajobu. Nakoniec sa v šiestom kroku zohľadní tvrdenie predložené žalobkyňou v rámci jej prednesu na pojednávaní (bod 35 vyššie), ktoré sa týka ustanovení nariadenia č. 1223/2009.

#### **A. O tvrdeniach týkajúcich sa odmietnutia odvolania predloženého odvolacej rade v rozsahu, v akom sa týkalo žiadosti o vykonanie testu perzistencie**

- 46 ECHA vo svojom rozhodnutí žalobkyňu požiadala, aby vykonala test perzistencie. Podľa zistení uvedených v tomto rozhodnutí bola táto žiadosť o poskytnutie ďalších informácií o triklosáne odôvodnená tým, že existovalo potenciálne riziko, že triklosán je v morských alebo sladkovodných prostrediach perzistentný, že by sa táto otázka mala objasniť, že jej objasnenie nebolo na základe dostupných informácií možné a že test perzistencie by v tejto súvislosti umožnil získať užitočné informácie.
- 47 V rámci odvolania predloženého odvolacej rade žalobkyňa tvrdila, že ECHA nebola oprávnená požadovať vykonanie testu perzistencie. V tejto súvislosti predložila päť odvolacích dôvodov založených po prvé na porušení prílohy XIII k nariadeniu č. 1907/2006, po druhé na porušení článku 47 ods. 1 prvej vety uvedeného nariadenia, po tretie na porušení článku 130 uvedeného nariadenia, po štvrté na porušení zásady proporcionality a po piate na porušení zásady dobrej správy vecí verejných, ktoré boli v celom rozsahu odmietnuté z dôvodov uvedených v bodoch 28 až 115 napadnutého rozhodnutia.
- 48 V rámci prejednávanej žaloby žalobkyňa namieta proti zisteniam, na ktorých odvolacia rada založila odmietnutie odvolania, ktoré jej bolo predložené, v rozsahu, v akom sa týkalo žiadosti o vykonanie testu perzistencie. V prvom kroku sa preskúmajú tvrdenia žalobkyne, ktorými sa majú spochybniť zistenia, na ktorých uvedená rada založila odmietnutie druhého dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené, založeného na porušení článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006. V druhom kroku sa preskúmajú tvrdenia žalobkyne, ktorými sa majú spochybniť zistenia, na ktorých táto rada

založila odmietnutie prvého dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené, založeného najmä na porušení prílohy XIII k nariadeniu č. 1907/2006. V treťom kroku sa preskúmajú tvrdenia žalobkyne založené na tom, že kanadské orgány údajne dospeli k záveru, že triklosán nemá ani perzistentné, ani bioakumulatívne vlastnosti.

**1. O tvrdeniach, ktorými sa má spochybníť odmietnutie odvolacej rady týkajúce sa druhého dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené**

- 49 V rámci druhého dôvodu odvolania predloženého odvolacej rade žalobkyňa tvrdila, že ECHA porušila článok 47 ods. 1 prvú vetu nariadenia č. 1907/2006. V tejto súvislosti predovšetkým tvrdila, že agentúra ECHA nezohľadnila relevantné informácie preukazujúce, že triklosán bol z veľkej časti z vôd vypúšťaných z čističiek eliminovaný, a to nielen z dôvodu jeho absorpcie, ale takisto z dôvodu jeho mineralizácie. Táto látka je podľa nej z vodnej fázy rýchlo eliminovaná a absorbovaná do sedimentov, čo svedčí o eliminácii vo vodnom prostredí, ktorá je potenciálne na relatívne vysokej úrovni. V rámci tohto odvolacieho dôvodu žalobkyňa takisto predložila tvrdenia založené na stanovení závažnosti dostupných dôkazov.
- 50 Odvolacia rada tieto tvrdenia preskúmala v bodoch 57 až 65 napadnutého rozhodnutia.
- 51 Na úvod odvolacia rada v bode 58 napadnutého rozhodnutia uviedla, že aj keď bola ECHA podľa článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006 povinná zohľadniť všetky relevantné informácie, ktoré boli predložené, neznamenalo to, že táto agentúra by nevyhnutne dospela k rovnakým záverom ako žalobkyňa.
- 52 V bodoch 59 až 61 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada po prvé v súvislosti s tvrdením žalobkyne založeným na tom, že ECHA nezohľadnila informácie svedčiacie o tom, že triklosán bol z veľkej časti z odpadových vôd čističkami eliminovaný, poznamenala, že aj keď bola podľa zistení uvedených v rozhodnutí ECHA veľká časť triklosánu z odpadových vôd eliminovaná, nestalo sa tak pri celej tejto látke, ktorá bola podľa všetkého v určitých sladkých povrchových vodách stále prítomná a ktorej koncentrácia v morskom prostredí bola naďalej na relatívne vysokej úrovni. Na rozdiel od toho, čo tvrdila žalobkyňa, dospela k záveru, že relevantné informácie boli zohľadnené, ale že v rozhodnutí ECHA bol z uvedených informácií vyvodený iný záver ako ten, ktorý obhajovala žalobkyňa.
- 53 Po druhé, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne založené na tom, že agentúra ECHA nevzala do úvahy skutočnosť, že triklosán sa rýchlo viazal so suspendovanými sedimentmi, v dôsledku čoho bol vo veľkej miere z vodnej fázy eliminovaný, odvolacia rada v bodoch 62 a 63 napadnutého rozhodnutia uviedla, že išlo o pripomienky k rozkladu triklosánu, ktoré už boli počas konania pred ECHA predložené a že v rozhodnutí tejto agentúry na ne už bola daná výslovná a vyčerpávajúca odpoveď. Odvolacia rada v bode 64 napadnutého rozhodnutia v odpovedi na tvrdenie žalobkyne založené na tom, že odpoveď na otázku, či triklosán bol alebo nebol perzistentný, mala byť daná na základe stanovenia závažnosti dostupných informácií, poznamenala, že podľa prílohy XI k nariadeniu č. 1907/2006 mohlo byť stanovenie závažnosti dôkazov využité na prispôsobenie požiadaviek, ktoré sa štandardne kladú na informácie na účely registrácie. Podľa jej názoru však aj v prípade, keď sa takýto prístup uplatnil na účely registrácie určitej látky, bolo v rámci hodnotenia tejto látky možné žiadať o doplňujúce informácie, aby sa objasnilo, či v tejto súvislosti existovali obavy, pod tou podmienkou, že ECHA svoju voľnú úvahu uplatnila správne s prihliadnutím najmä všetky relevantné informácie, ktoré boli o predmetnej látke predložené.
- 54 Žalobkyňa s týmto posúdením nesúhlasí a tvrdí, po prvé, že odvolacia rada si nespĺnila úlohu, ktorá jej prináležala v rámci odvolania, ktoré jej bolo predložené, po druhé, že nezohľadnila skutočnosť, že rámci hodnotenia látok bolo potrebné stanoviť závažnosť dostupných informácií a napokon po tretie, že hĺbka preskúmania vykonaného uvedenou radou bola nedostatočná.

***a) O tvrdeniach založených na tom, že odvolacia rada si nespĺnila úlohu, ktorá jej prináležala v rámci odvolania, ktoré jej bolo predložené***

- 55 V prvej časti prvého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada v bode 64 napadnutého rozhodnutia nespĺnila svoju povinnosť preskúmania. Tvrdí, že táto rada vykonala len preskúmanie zákonnosti rozhodnutia ECHA obmedzené na zjavne nesprávne posúdenie. Konkrétne tvrdí, že odmietla preskúmať vedecké údaje, na ktoré sa ona odvolávala, a že odmietla zohľadniť ich relevantnosť. Podľa jej názoru však táto rada mala sama vykonať úplné preskúmanie v správnom konaní. Takéto preskúmanie si podľa nej vyžadovalo nielen preskúmanie rozhodnutia ECHA z právneho hľadiska, ale aj preskúmanie vedeckých posúdení, na ktorých bolo toto rozhodnutie založené, a to so zreteľom na najrelevantnejšie údaje a prípadne na údaje zistené počas odvolacieho konania. Okrem toho podľa žalobkyne zo zásady funkčnej kontinuity vyplýva, že táto rada, ktorá môže vykonávať akúkoľvek právomoc, ktorá patrí do pôsobnosti ECHA, bola povinná preskúmať, či bolo alebo nebolo v čase, keď ona o odvolaní rozhodovala, možné, aby sa pri zohľadnení všetkých relevantných právnych a skutkových okolností zákonne prijalo nové rozhodnutie s rovnakým výrokom ako rozhodnutie ECHA. V rámci takéhoto preskúmania sa podľa nej na predmetnú radu vzťahujú tie isté povinnosti vo veci a to isté dôkazné bremeno, aké sa vzťahovali na ECHA v rámci jej preskúmania. Preskúmanie vykonané odvolacou radou tak podľa nej malo byť založené aj na skutočnostiach, ktoré boli predložené v priebehu konania pred ňou.
- 56 Na podporu svojich tvrdení žalobkyňa tvrdí, po prvé, že podľa článku 76 ods. 1 písm. h) nariadenia č. 1907/2006 je odvolacia rada súčasťou ECHA. Po druhé, dôvodom existencie mechanizmu vnútorného preskúmania je podľa nej zabezpečenie vedeckej kvality a regulačnej legitimitity rozhodnutí agentúry ECHA. Po tretie, úlohou uvedenej rady podľa nej je, aby odvolanie čo najefektívnejšie a najúčinnnejšie preskúmala. Po štvrté, takýto prístup podľa nej tejto rade umožňuje dôkladne a nestranne preskúmať všetky relevantné skutočnosti prejednávanej veci, a to na základe najrelevantnejších vedeckých údajov a v súlade so zásadami excelentnosti, nezávislosti a transparentnosti. Po piate, táto rada má podľa nej rovnaké vyšetrovacie schopnosti ako odvolací senát Úradu Európskej únie pre duševné vlastníctvo (EUIPO). Tvrdí, že podľa článku 12 ods. 1 a 2 nariadenia Komisie (ES) č. 771/2008 z 1. augusta 2008, ktorým sa stanovujú pravidlá organizácie a postupov odvolacej rady ECHA (Ú. v. ES L 206, 2008, s. 5), je odvolacia rada oprávnená zohľadniť vedecké údaje a dôvody z obdobia po rozhodnutí ECHA. To jej umožňuje, aby svoje preskúmanie prispôbila a aby zohľadnila najnovší vedecký výskum v tejto oblasti. Po šieste, odvolania proti rozhodnutiam, ktorými sa žiada o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látok, sa podľa nej riadia rovnakými pravidlami ako odvolania proti ostatným rozhodnutiam ECHA. Po siedme, odvolacia rada podľa nej môže na základe článku 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 a zásady funkčnej kontinuity vykonávať akúkoľvek právomoc, ktorá patrí do pôsobnosti ECHA. Bola tak podľa nej oprávnená rozhodnutie ECHA zmeniť a doplniť alebo ho nahradiť svojím vlastným rozhodnutím. Po ôsme, odvolania na odvolaciu radu majú podľa nej odkladný účinok. Po deviate, prístup uplatnený v napadnutom rozhodnutí podľa v nej vytvára medzeru v rozhodovacom procese, ktorej sa normotvorca a súdy Únie snažia predísť.
- 57 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.
- 58 Na úvod treba skôr, ako sa dá na tvrdenia žalobkyne odpoveď, analyzovať rozsah a hĺbku preskúmania, ktoré je odvolacia rada povinná vykonať, pokiaľ ide o rozhodnutia ECHA a konkrétne o rozhodnutia, ktorými sa žiada o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látok.



1) O rozsahu a hĺbke preskúmania vykonávaného odvolacou radou

i) O rozsahu preskúmania

- 59 Na úvod je potrebné poznamenať, že v žiadnom z ustanovení nariadenia č. 1907/2006 ani nariadenia č. 771/2008 sa výslovne nestanovuje, že odvolacia rada vykoná v rámci odvolania proti rozhodnutiu ECHA, ktorým sa žiada o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky, preskúmanie „de novo“, aké si predstavuje žalobkyňa, t. j. preskúmanie týkajúce sa otázky, či je alebo nie je v čase, keď ona o odvolaní rozhoduje, možné, aby sa vzhľadom na všetky relevantné právne a skutkové okolnosti, najmä na otázky vedeckej povahy, zákonne prijalo nové rozhodnutie s rovnakým výrokom ako napadnuté rozhodnutie, ktoré jej bolo predložené.
- 60 Naopak, z ustanovení nariadenia č. 1907/2006 a nariadenia č. 771/2008 vyplýva, že odvolacia rada v rámci takéhoto odvolania skúma len to, či sa tvrdeniami predloženými odvolateľom dá preukázať, že v napadnutom rozhodnutí došlo k pochybeniu.
- 61 V prvom rade je totiž potrebné poznamenať, že konanie pred odvolacou radou má kontradiktórnu povahu.
- 62 V článku 93 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006 je stanovené, že postupy odvolacej rady určí Európska komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 133 ods. 4 uvedeného nariadenia. Konanie pred touto radou je preto upravené v pravidlách obsiahnutých v nariadení č. 771/2008.
- 63 Pokiaľ ide konkrétne o pravidlá konania pred odvolacou radou, treba poznamenať, že podľa článku 6 ods. 1 písm. e) a f) nariadenia č. 771/2008 musí akt odvolania obsahovať dôvody návrhu a skutkové a právne tvrdenia, na ktoré sa odvoláva, a podľa potreby povahu akýchkoľvek poskytnutých dôkazov a vyhlásenie vysvetľujúce skutočnosti, na podporu ktorých sa poskytujú dôkazy. Podľa článku 7 ods. 1 a 2 písm. b) a c) tohto nariadenia musí ECHA predložiť vyjadrenie k odvolaniu, ktoré spĺňa tie isté požiadavky. Napokon, článok 12 uvedeného nariadenia s názvom „Preskúmanie odvolaní“ vo svojich odsekoch 1 a 2 stanovuje, že účastníci konania nesmú po prvej výmene písomných podaní predložiť žiadne ďalšie dôkazy, s výnimkou riadne odôvodneného oneskorenia, a že po prvej výmene písomných podaní sa nemôže predložiť žiadny nový dôvod, pokiaľ odvolacia rada nerozhodne, že je založený na nových právnych alebo skutkových okolnostiach, ktoré vyšli najavo v priebehu konania.
- 64 Procesné pravidlá uvedené v nariadení 771/2008 tak stanovujú, že pred odvolacou radou sa medzi odvolateľom, ktorý namieta proti rozhodnutiu ECHA, a ECHA ako žalovanou stranou povedie kontradiktórna diskusia na základe dôvodov, tvrdení a dôkazov, ktoré boli v zásade predložené pri prvej výmene písomných podaní. Tieto ustanovenia uvedeného nariadenia sú všeobecnými ustanoveniami, ktoré sa vzťahujú na všetky rozhodnutia odvolacej rady bez ohľadu na povahu napadnutého rozhodnutia, ktoré jej bolo predložené.
- 65 Ako predbežný záver sa tak musí konštatovať, že predmet konania pred odvolacou radou ECHA je určený dôvodmi uvedenými odvolateľom v rámci odvolania predloženého uvedenej rade. V rámci preskúmania dôvodnosti takéhoto odvolania sa preto táto rada obmedzuje na preskúmanie toho, či sa dôvodmi uvedenými odvolateľom dá preukázať, že v napadnutom rozhodnutí, ktoré jej bolo predložené, došlo k pochybeniu, ako aj na preskúmanie dôvodov, ktoré sa musia posúdiť z úradnej moci.
- 66 Kontradiktórna povaha konania pred odvolacou radou nie je spochybnená článkom 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006, v ktorom je stanovené, že odvolacia rada môže vykonávať akúkoľvek právomoc, ktorá patrí do pôsobnosti agentúry, alebo postúpiť vec príslušnému orgánu agentúry na ďalšie konanie. Toto ustanovenie totiž upravuje len právomoci, ktorými odvolacia rada disponuje po

tom, ako konštatuje, že odvolanie, ktoré jej bolo predložené, je riadne podložené. Naproti tomu však neupravuje rozsah preskúmania, ktoré táto rada vykonáva, pokiaľ ide o dôvodnosť odvolania, ktoré jej bolo predložené.

- 67 Okrem toho zo skutočnosti, že na základe článku 76 ods. 1 písm. h) nariadenia č. 1907/2006 je odvolacia rada neoddeliteľnou súčasťou ECHA a že v ustanoveniach, o ktoré sa ECHA opiera, keď rozhoduje na prvom stupni, sa uvádza „agentúra“, nemožno vyvodiť záver, že uvedená rada musí uplatniť rovnaký postup ako ECHA, keď táto rozhoduje na prvom stupni, a tie isté procesné pravidlá.
- 68 Zo schémy nariadenia č. 1907/2006 je totiž zrejmé, že procesné pravidlá adresované „agentúre“, ktoré sa vzťahujú na ECHA, keď prijíma rozhodnutie na prvom stupni, nie sú určené na to, aby sa vzťahovali priamo na odvolaciu radu.
- 69 Ako sa ukazuje na príklade procesných pravidiel upravujúcich prijatie rozhodnutia, ktorým sa žiada o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky, priame uplatnenie týchto procesných pravidiel na odvolaciu radu by viedlo k výsledkom, ktoré sú v rozpore s cieľmi stanovenými v nariadení č. 1907/2006.
- 70 V tejto súvislosti totiž treba pripomenúť, že ak sa príslušný orgán členského štátu, ktorý bol určený, aby vykonával postup hodnotenia látky uvedenej v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva z dôvodu obáv týkajúcich sa jej perzistentných, bioakumulatívnych a toxických vlastností (ďalej len „určený orgán“), domnieva, že sú potrebné doplňujúce informácie, podľa článku 46 ods. 1 nariadenia 1907/2006 pripraví návrh rozhodnutia do 12 mesiacov od zverejnenia priebežného akčného plánu Spoločenstva na internetovej stránke ECHA pre látky, ktoré sa majú hodnotiť v uvedenom roku. Rozhodnutie sa potom prijme v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 50 a 52 uvedeného nariadenia.
- 71 Článok 50 nariadenia č. 1907/2006 upravuje práva registrujúcich a následných užívateľov. Odsek 1 tohto článku stanovuje, že ECHA upovedomí príslušných registrujúcich alebo následných užívateľov o návrhu rozhodnutia. Ak si registrujúci alebo následní užívatelia želajú predniesť pripomienky, predložia ich ECHA do 30 dní od ich doručenia. Táto bezodkladne informuje určený orgán o predložení pripomienok. Uvedený orgán vezme do úvahy všetky prijaté pripomienky a môže podľa nich návrh rozhodnutia zmeniť a doplniť.
- 72 Podľa článku 52 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 určený orgán svoj návrh rozhodnutia spolu s pripomienkami od registrujúceho alebo následného užívateľa rozošle ECHA a príslušným orgánom členských štátov.
- 73 Podľa článku 52 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006 sa ustanovenia článku 51 ods. 2 až 8 uvedeného nariadenia, ktoré sa týkajú postupu rozhodovania o hodnotení dokumentácie, uplatňujú obdobne na prijímanie rozhodnutí, ktorými sa žiada o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky.
- 74 Podľa článku 51 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006 môžu členské štáty navrhnúť zmeny a doplnenia návrhu rozhodnutia do 30 dní od rozoslania. Ak sa určenému orgánu nepredloží žiadny návrh na zmenu a doplnenie, podľa článku 51 ods. 3 uvedeného nariadenia, ktorý je uplatniteľný podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia, ECHA prijme rozhodnutie v oznámenom znení.
- 75 Keď určený orgán dostane návrhy na zmenu alebo doplnenie, môže návrh rozhodnutia upraviť podľa článku 51 ods. 4 prvej vety nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia uplatňuje obdobne. Do 15 dní po uplynutí 30-dňovej lehoty na predloženie pripomienok tento orgán postúpi návrh rozhodnutia spolu so všetkými pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi výboru členských štátov a ECHA podľa článku 51 ods. 4 druhej vety tohto nariadenia, ktorá sa podľa článku 52 ods. 2 toho istého nariadenia uplatňuje obdobne. Podľa článku 51 ods. 5 predmetného nariadenia, ktorý je uplatniteľný podľa článku 52 ods. 2 toho istého nariadenia, ich tento orgán zašle aj príslušným registrujúcim a následným užívateľom, ktorí môžu predložiť svoje pripomienky. Ak do 60

dní od postúpenia návrhu rozhodnutia výbor členských štátov o ňom dosiahne jednomyselnú dohodu, podľa článku 51 ods. 6 dotknutého nariadenia, ktorý je uplatniteľný podľa článku 52 ods. 2 dotknutého nariadenia, prijme ECHA svoje rozhodnutie na jej základe.

- 76 Naopak, ak výbor členských štátov nedosiahne jednomyselnú dohodu, podľa článku 51 ods. 7 nariadenia č. 1907/2006, ktorý je uplatniteľný podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia, Komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 133 ods. 3 tohto nariadenia.
- 77 Preto ak by bola odvolacia rada v rámci odvolania proti rozhodnutiu vyžadujúcemu doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky povinná postupovať podľa rovnakého postupu ako ECHA, keď táto rozhoduje na prvom stupni, z dôvodu, že odvolacia rada je súčasťou „agentúry“, znamenalo by to, že táto rada by mohla prijať rozhodnutie len v prípade predchádzajúcej jednomyseľnej dohody výboru členských štátov v zmysle článku 51 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006.
- 78 Takýto prístup však nie je v súlade s cieľom normotvorcu umožniť odvolacej rade preskúmať rozhodnutia, ktorými sa žiada o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky.
- 79 Podobné úvahy sa vzťahujú aj na postup upravujúci prijímanie rozhodnutí v rámci hodnotenia dokumentácie, na ktorý sa uplatňuje článok 51 nariadenia č. 1907/2006 priamo.
- 80 V tejto súvislosti treba tiež poznamenať, že na rozdiel od toho, čo je stanovené pre odvolacie rady iných agentúr, ako je odvolací senát EUIPO, pravidlá uplatniteľné na odvolaciu radu ECHA neobsahujú ustanovenie, podľa ktorého sa ustanovenia o postupoch na útvare, ktorý prijal rozhodnutie, voči ktorému bolo podané odvolanie, uplatňujú obdobne na postupy preskúmania (pokiaľ ide o pravidlá uplatniteľné na odvolací senát EUIPO, pozri bod 96 nižšie).
- 81 Na druhom mieste a v každom prípade treba poznamenať, že predmetom odvolania na odvolaciu radu proti rozhodnutiu ECHA, ktorým sa žiada o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky, môže byť len preskúmanie toho, či sa dôkazmi predloženými odvolateľom dá preukázať, že v tomto rozhodnutí došlo k pochybeniam.
- 82 Rozhodnutie ECHA, ktorým sa žiada o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky, sa totiž prijíma na základe článku 46 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006, ktorý patrí pod kapitolu 2 hlavy VI uvedeného nariadenia, ktorej predmetom je hodnotenie látok, ako aj na základe článku 50 ods. 1, článku 52 a článku 51 ods. 2 až 6 tohto nariadenia, ktoré sa podľa článku 51 ods. 2 toho istého nariadenia uplatňujú obdobne.
- 83 Ako vyplýva z článkov 44 až 48 nariadenia č. 1907/2006 vykladaných so zreteľom na odôvodnenia 66 až 68 uvedeného nariadenia, účelom postupu hodnotenia látok, pod ktorý patrí prijatie rozhodnutia, ktorým sa žiada o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky, je dosiahnuť dôkladnejšie hodnotenie látok, ktoré sa považujú za prioritné vzhľadom na riziká, ktoré by mohli predstavovať pre ľudské zdravie alebo životné prostredie. Takéto hodnotenie, ktoré vykonáva určený orgán pri zohľadnení zásady obozretnosti (článok 1 ods. 3 druhá veta uvedeného nariadenia), sa musí zveriť vedeckým odborníkom.
- 84 Ako vyplýva z článku 46 ods. 1 a článku 52 nariadenia č. 1907/2006 v spojení s článkom 51 ods. 2 až 8 uvedeného nariadenia, postup prijímania rozhodnutia, ktorým sa žiada o ďalšie informácie, sa začne na základe návrhu vypracovaného určeným orgánom, ak sa tento domnieva, že doplňujúce informácie sú potrebné. Ako bolo uvedené v bode 75 vyššie, tento návrh vedie k rozhodnutiu ECHA v prípade dohody v zmysle článku 51 ods. 3 alebo 6 tohto nariadenia, ktorý sa podľa článku 52 ods. 2 toho istého nariadenia uplatňuje obdobne, t. j. v prípade, keď k návrhu rozhodnutia neboli členskými štátmi alebo ECHA predložené žiadne pripomienky alebo, ak nejaká takáto pripomienka predložená bola, v prípade jednomyseľného súhlasu v rámci výboru členských štátov.

- 85 Takéto rozhodnutie sa preto pripravuje v kontexte neistoty a zakladá sa na vedeckých hodnoteniach vedeckých odborníkov určeného orgánu členského štátu a príslušných orgánov ostatných členských štátov. Treba však konštatovať, že ani z ustanovení nariadenia č. 1907/2006, ani z ustanovení nariadenia č. 771/2008 nevyplýva, že toto vedecké hodnotenie by sa malo zopakovať v rámci odvolacieho konania pred odvolacou radou. Naopak, ako bolo uvedené v bodoch 68 až 79 vyššie, zo systematiky procesných ustanovení upravujúcich prijímanie rozhodnutí, ktorými sa žiada o doplňujúce informácie, vyplýva, že článok 46 a články 50 až 52 nariadenia 1907/2006 nie sú na konanie pred odvolacou radou priamo uplatniteľné.
- 86 Z toho vyplýva, že predmetom odvolania na odvolaciu radu proti rozhodnutiu ECHA, ktorým sa žiada o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky, môže byť len preskúmanie toho, či sa dôkazmi predloženými odvolateľom dá preukázať, že v tomto rozhodnutí došlo k pochybeniam. Odvolateľ sa preto v rámci takéhoto odvolania nemôže obmedziť na tvrdenie, že výsledok hodnotenia, na ktorom je uvedené rozhodnutie založené, mal byť iný, ale jeho povinnosťou je predložiť argumenty zamerané na preukázanie existencie nesprávnych posúdení vo vedeckom hodnotení, na ktorom je predmetné rozhodnutie založené.

#### *ii) O hĺbke preskúmania*

- 87 Pokiaľ ide o hĺbku preskúmania, ktoré vykonáva odvolacia rada, je potrebné pripomenúť, že je pravda, že v rámci konania o neplatnosť podľa článku 263 ZFEÚ je preskúmanie, ktoré vykonáva súd Únie, obmedzené, pokiaľ ide o posúdenie veľmi komplexných skutkových okolností vedeckej a technickej povahy. Pri takýchto posúdeniach sa totiž súd Únie obmedzuje na preskúmanie, či pri nich došlo k zjavnému pochybeniu, ku zneužitiu právomoci alebo či autor rozhodnutia zjavne prekročil medze svojej voľnej úvahy (pozri rozsudok z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60 a citovanú judikatúru).
- 88 Táto judikatúra sa však nemá vzťahovať na preskúmanie, ktoré vykonáva odvolacia rada ECHA. V tejto súvislosti treba pripomenúť, že pokiaľ ide o členov tohto orgánu, podľa článku 1 ods. 1 druhého pododseku nariadenia č. 771/2008 má aspoň jeden z jeho členov právnickú kvalifikáciu a aspoň jeden člen je technicky kvalifikovaný v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 1238/2007 z 23. októbra 2007, ktorým sa stanovujú pravidlá kvalifikácií členov odvolacej rady ECHA (Ú. v. EÚ L 280, 2007, s. 10). Podľa článku 1 ods. 2 posledného uvedeného nariadenia majú členovia s technickou kvalifikáciou ukončené vysokoškolské vzdelanie alebo rovnocennú kvalifikáciu a relevantnú odbornú prax v oblasti hodnotenia rizika, hodnotenia expozície a riadenia rizika v súvislosti s rizikom pre ľudské zdravie a životné prostredie spojeným s chemickými látkami alebo v príbuzných oblastiach. Z týchto ustanovení treba vyvodiť záver, že normotvorca mal v úmysle vybaviť odvolaciu radu ECHA potrebnou odbornosťou na to, aby sama mohla vykonávať posúdenia vysoko komplexných vedeckých skutočností.
- 89 Preto preskúmanie vedeckých posúdení obsiahnutých v rozhodnutí ECHA zo strany odvolacej rady nie je obmedzené na overenie existencie zjavných pochybení. Naopak, v tejto súvislosti musí uvedená rada s využitím právnej a vedeckej odbornosti jej členov preskúmať, či sa tvrdeniami predloženými odvolateľom dá preukázať, že zistenia, na ktorých je uvedené rozhodnutie ECHA založené, obsahujú pochybenia.

#### *2) O tvrdeniach predložených žalobkyňou*

- 90 Tvrdenia predložené žalobkyňou je potrebné preskúmať so zreteľom na predchádzajúce úvahy o rozsahu a hĺbke preskúmania, ktoré odvolacia rada vykonáva.

- 91 Po prvé, žalobkyňa tvrdí, že podľa článku 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 existuje medzi odvolacou radou a ECHA v prípade, keď táto agentúra rozhoduje na prvom stupni, funkčná kontinuita, ktorá je porovnateľná s tou, ktorá existuje medzi odvolacími senátmi EUIPO a útvarmi tohto úradu, a že v dôsledku tejto funkčnej kontinuity je v rámci odvolania, ktoré jej je proti rozhodnutiu ECHA predložené, odvolacia rada tejto agentúry povinná vykonať úplné opätovné preskúmanie všetkých otázok vrátane vedeckých otázok, ktorými sa napadnuté rozhodnutie, ktoré jej bolo predložené, zaoberá.
- 92 V tejto súvislosti treba najprv pripomenúť, ako už bolo uvedené v bodoch 60 až 80 vyššie, že v súvislosti s preskúmaním dôvodnosti odvolania na odvolaciu radu sa procesné pravidlá upravujúce prijímanie rozhodnutia zo strany ECHA, keď táto agentúra rozhoduje na prvom stupni, priamo neuplatňujú. Naopak, uvedená rada uplatňuje procesné pravidlá stanovené nariadeniami č. 1907/2006 a 771/2008, ktoré sú pre konanie pred ňou špecificky určené, a preto v rámci kontradiktórneho konania skúma len to, či v uvedenom rozhodnutí došlo k pochybeniu. V každom prípade, ako sa uvádza v bodoch 81 až 86 vyššie, odvolacia rada sa prinajmenšom pri odvolaní proti rozhodnutiu ECHA, ktorým sa žiada o doplnujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky, obmedzuje na takéto preskúmanie.
- 93 Po druhé, treba pripomenúť, že ako sa uvádza v bode 66 vyššie, článok 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 upravuje len právomoci, ktorými odvolacia rada disponuje po tom, ako konštatuje, že odvolanie, ktoré jej bolo predložené, je riadne podložené, a neupravuje rozsah preskúmania vykonávaného touto radou, pokiaľ ide o dôvodnosť odvolania, ktoré jej bolo predložené.
- 94 Po tretie, pokiaľ ide o tvrdenia žalobkyne založené na judikatúre týkajúcej sa odvolacích senátov EUIPO, je potrebné pripomenúť, že je pravda, že podľa judikatúry je účinkom predloženia odvolania odvolaciemu senátu EUIPO to, že tento je povinný vykonať nové, úplné preskúmanie skutkovej a právnej podstaty žaloby alebo súdneho sporu, ktorý bol predložený oddeleniu rozhodujúcemu na prvom stupni (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. marca 2007, ÚHVT/Kaul, C-29/05 P, EU:C:2007:162, bod 57). Odvolací senát EUIPO sa teda nemôže obmedziť na preskúmanie toho, či vzhľadom na tvrdenia predložené odvolateľom došlo v rozhodnutí oddelenia EUIPO rozhodujúceho na prvom stupni k pochybeniu, ale jeho povinnosťou je preskúmať, či by mohlo alebo nemohlo byť nové rozhodnutie s rovnakým výrokom ako rozhodnutie, ktoré je predmetom jemu predloženého odvolania, zákonne prijaté v čase, keď o odvolaní rozhoduje. Rozsah preskúmania rozhodnutia, ktoré je predmetom odvolania a ktoré má odvolací senát vykonať, preto v zásade nie je vymedzené dôvodmi uplatnenými účastníkom konania, ktorý podal odvolanie [rozsudky z 23. septembra 2003, Henkel/ÚHVT – LHS (UK) (KLEENCARE), T-308/01, EU:T:2003:241, body 26 a 29, a zo 16. marca 2005, L'Oréal/ÚHVT – Revlon (FLEXI AIR), T-112/03, EU:T:2005:102, bod 36].
- 95 Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, však túto judikatúru nemožno transponovať na odvolaciu radu ECHA. Povaha a rozsah preskúmania uskutočňovaného odvolacími senátmi EUIPO totiž úzko závisí od legislatívneho a regulačného kontextu, v ktorom k nemu dochádza, ktorý je veľmi odlišný od kontextu odvolacej rady ECHA.
- 96 V tejto súvislosti treba v prvom rade poznamenať, že v systematike zavedenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 2017, s. 1) sa ustanovenia upravujúce konanie pred útvarmi a oddeleniami EUIPO uplatňujú obdobne na konanie pred odvolacím senátom. Je to tak v prípade všeobecných ustanovení uvedených v hlave IX oddiele 1 nariadenia 2017/1001 a konkrétne v článku 95 tohto nariadenia, v ktorom sa stanovuje, že EUIPO preskúma skutočnosti z úradnej moci, s výnimkou konaní týkajúcich sa relatívnych dôvodov zamietnutia a konaní o vyhlásenie neplatnosti začatých podľa článku 59 tohto nariadenia. Takisto treba poznamenať, že v článku 48 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2018/625 z 5. marca 2018, ktorým sa dopĺňa nariadenie 2017/1001 a ktorým sa zrušuje delegované nariadenie

(EÚ) 2017/1430 (Ú. v. EÚ L 104, 2018, s. 1), sa stanovuje, že pokiaľ nie je stanovené inak, ustanovenia, ktoré sa týkajú konania pred útvarom EUIPO, ktorý prijal rozhodnutie, voči ktorému odvolanie smeruje, sa uplatňujú na odvolacie konania mutatis mutandis.

- 97 Naopak, pokiaľ ide o ECHA, treba pripomenúť nielen to, ako sa uvádza v bodoch 68 až 79 vyššie, že ustanovenia upravujúce postup prijímania rozhodnutí prijatých touto agentúrou na prvom stupni nie sú uplatniteľné na odvolacie konanie pred odvolacou radou, ale takisto treba poznamenať, že v pravidlách, ktoré sa na uvedenú radu vzťahujú, sa neuvádza žiadne ustanovenie porovnateľné s článkom 48 delegovaného nariadenia č. 2018/625, ktoré by stanovovalo, že procesné pravidlá upravujúce prijímanie rozhodnutia zo strany ECHA, keď táto rozhoduje na prvom stupni, sú uplatniteľné obdobne na konania pred touto radou.
- 98 Ďalej, je pravda, že judikatúra týkajúca sa odvolacích senátov EUIPO uvedená v bode 94 vyššie vychádza najmä z článku 71 ods. 1 druhej vety nariadenia 2017/1001, podľa ktorej tento senát môže vykonať buď právomoci oddelenia, ktoré napadnuté rozhodnutie vydalo, alebo vec postúpiť uvedenému oddeleniu na ďalšie konanie. Podľa tejto judikatúry totiž z tohto ustanovenia vyplýva nielen možný obsah rozhodnutia odvolacieho senátu EUIPO, ale aj rozsah preskúmania, ktorý je tento povinný pri rozhodnutí, ktoré je predmetom odvolania, vykonať (rozsudok z 23. septembra 2003, KLEENCARE, T-308/01, EU:T:2003:241, bod 24).
- 99 Avšak na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, samotná skutočnosť, že znenie článku 71 ods. 1 druhej vety nariadenia 2017/1001 je podobné zneniu článku 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006, neumožňuje túto judikatúru transponovať na odvolaciu radu ECHA.
- 100 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že druhej vete článku 71 ods. 1 nariadenia 2017/1001 predchádza prvá veta, z ktorej vyplýva, že odvolací senát EUIPO vykonáva právomoci ustanovené v druhej vete tohto odseku „po preskúmaní toho, či odvolaniu možno vyhovieť“. Podľa jeho znenia sa tak článok 71 ods. 1 uvedeného nariadenia týka toho, aké právomoci má uvedený senát po tom, ako konštatuje, že odvolanie, ktoré mu bolo predložené, je dôvodné.
- 101 Z regulačného kontextu, pod ktorý článok 71 ods. 1 nariadenia 2017/1001 patrí, však vyplýva, že v rámci konania pred odvolacím senátom EUIPO sa uplatňujú ustanovenia upravujúce konanie pred útvarmi alebo oddeleniami EUIPO (pozri bod 96 vyššie) a že tento senát je tak povinný preskúmať, či by nové rozhodnutie s rovnakým výrokom ako rozhodnutie, ktoré je predmetom jemu predloženého odvolania, mohlo alebo nemohlo byť zákonne prijaté v čase, keď on o odvolaní rozhoduje. Judikatúra uvedená v bode 98 vyššie sa preto musí vykladať so zreteľom na tento regulačný kontext, pod ktorý článok 71 ods. 1 nariadenia 2017/1001 patrí. Z tejto judikatúry preto nemožno vyvodiť, že článok 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006, ktorý patrí do iného regulačného kontextu, sa musí vykladať tak, že ako samotný určuje rozsah preskúmania, ktoré je odvolacia rada ECHA povinná vykonať, keď skúma dôvodnosť odvolania, ktoré jej bolo predložené.
- 102 Napokon treba pripomenúť, že povaha úloh EUIPO a rozhodnutí, ktoré tento úrad prijíma, nie je porovnateľná s povahou úloh a rozhodnutí ECHA. Ako vyplýva z odôvodnenia 27 nariadenia 2017/1001, úlohou EUIPO je prijímať administratívne vykonávacie opatrenia na úrovni Únie, ktoré sú podľa práva ochranných známkov vo vzťahu ku každej ochrannej známke potrebné. Ako možno vyvodíť z odôvodnení 40 a 41 tohto nariadenia, tieto vykonávacie opatrenia znamenajú najmä to, že EUIPO rozhoduje o žiadostiach o zápis ochrannej známky Európskej únie a o konaniach začatých na návrh tretích strán, ktoré proti takémuto zápisu podávajú námietku alebo žiadajú jeho zrušenie. Pokiaľ ide o ECHA, táto je podľa odôvodnenia 15 nariadenia 1907/2006 poverená tým, aby na centralizovanom základe zabezpečovala účinné riadenie technických, administratívnych a vedeckých aspektov systému zriadeného týmto nariadením na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia pred rizikami súvisiacimi s výrobou, uvedením do prevádzky a používaním chemikálií. Konkrétne, z odôvodnení 16 až 21 uvedeného nariadenia vyplýva, že jednou z kľúčových zásad tohto systému, ktorú má ECHA implementovať, je povinnosť výrobcov a dovozcov chemikálií poskytnúť všetky relevantné a dostupné

- informácie o nebezpečnosti týchto látok a podporiť vhodné opatrenia na riadenie rizík. Rozhodnutia prijaté zo strany ECHA, ktorými sa žiada o doplňujúce informácie, patria práve do kontextu týchto povinností.
- 103 Vzhľadom na tieto rozdiely sa primeraná právna ochrana proti takýmto rozhodnutiam nevyhnutne nezabezpečí tým, že sa na ich preskúmanie odvolacou radou ECHA uplatnia požiadavky, ktoré sú uplatniteľné na preskúmanie vykonávané odvolacími senátmi EUIPO. Ako totiž možno vyvodiť z odôvodnenia 42 nariadenia 2017/1001, v záujme zabezpečenia účinného a efektívneho riešenia žiadostí a sporov, o ktorých má EUIPO rozhodnúť, možno odôvodnene konštatovať, že je úlohou odvolacích senátov tohto úradu, aby znovu preskúmali meritum týchto žiadostí a týchto sporov a aby v tejto súvislosti substituovali prvostupňový útvar EUIPO. Naopak, ak sa rozhodnutím vydaným v správnom konaní ukladajú jednotlivcom povinnosti, ako v prípade rozhodnutia ECHA založeného na článku 46 ods. 1 a článku 52 nariadenia č. 1907/2006 v spojení s článkom 51 ods. 2 až 8 tohto nariadenia, právna ochrana týchto jednotlivcov v súvislosti s uvedeným rozhodnutím takúto substitúciu neodôvodňuje, ale vyplýva z nej len povinnosť pre odvolaciu radu, aby preskúmala, či v predmetnom rozhodnutí došlo k pochybeniu.
- 104 V druhom rade treba zamietnuť tvrdenie žalobkyne založené na tom, že podľa článku 76 ods. 1 písm. h) nariadenia 1907/2006 je odvolacia rada neoddeliteľnou súčasťou ECHA. Ako sa totiž uvádza v bodoch 59 až 86 vyššie, skutočnosť, že uvedená rada je orgánom ECHA a nie orgánom, ktorý je od tejto agentúry oddelený, nemôže sama osebe prejedikovať povahu a rozsah preskúmania, ktoré je tento orgán povinný vykonať, a to bez ohľadu na ustanovenia vymedzujúce právomoci tohto orgánu a procesné pravidlá, ktoré sa naň uplatňujú, povahu rozhodnutí, ktoré podliehajú jeho preskúmaniu a na ciele právnej ochrany, ktoré zabezpečuje.
- 105 Po tretie je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne založené na tom, že odvolacia rada má vyšetrovacie schopnosti, ktoré jej umožňujú prijať rozhodnutie na základe opätovného vecného a právneho preskúmania otázok, ktorými sa zaoberá ECHA, keď táto agentúra rozhoduje na prvom stupni.
- 106 Po prvé, je potrebné zamietnuť tvrdenie žalobkyne, že odvolacia rada má rovnaké vyšetrovacie schopnosti ako ECHA, keď táto agentúra rozhoduje na prvom stupni. V tejto súvislosti stačí poznamenať, ako je zrejmé z bodov 59 až 86 vyššie, že vzhľadom na kontradiktórnu povahu konania pred uvedenou radou a na skutočnosť, že v rámci preskúmania dôvodnosti odvolania, ktoré jej bolo predložené, sa neuplatňujú procesné pravidlá, ktoré sú uplatniteľné na ECHA v prípade, keď táto agentúra rozhoduje na prvom stupni, nemožno konštatovať, že táto rada má tie isté vyšetrovacie schopnosti ako ECHA, keď táto agentúra rozhoduje na prvom stupni.
- 107 Po druhé, žalobkyňa tvrdí, že článok 12 ods. 1 nariadenia č. 771/2008, ktorý umožňuje odvolacej rade zohľadniť skutočnosti, ktoré boli po prvýkrát predložené v priebehu odvolacieho konania, potvrdzuje, že uvedená rada je povinná sama vykonať opätovné preskúmanie vedeckých posúdení odôvodňujúcich žiadosť o doplňujúce informácie.
- 108 S takýmto výkladom článku 12 ods. 1 nariadenia č. 771/2008 však nemožno súhlasiť.
- 109 Na jednej strane sa článok 12 ods. 1 nariadenia č. 771/2008 musí vykladať v spojení s článkom 6 ods. 1 písm. f) tohto nariadenia. Podľa článku 6 ods. 1 písm. f) uvedeného nariadenia musí akt odvolania v zásade už obsahovať označenie dôkazov a skutočností, ktoré sa nimi majú preukázať. Ako vyplýva zo spoločného výkladu článku 6 ods. 1 písm. f) a článku 12 ods. 1 uvedeného nariadenia, po prvej výmene písomných podaní už účastníci konania v zásade nemôžu predložiť žiadne ďalšie návrhy na vykonanie dôkazov. Je však stanovená výnimka pre predloženie nových návrhov na vykonanie dôkazov, ktorých oneskorenie je riadne odôvodnené. Článok 12 ods. 1 toho istého nariadenia sa preto obmedzuje na úpravu otázky, za akých okolností môže byť návrh na vykonanie dôkazu, ktorý nebol označený už v akte odvolania, ešte predložený v rámci kontradiktórneho konania pred odvolacou radou v neskoršej fáze tohto konania.

- 110 Na druhej strane treba spresniť, že článok 12 ods. 1 nariadenia č. 771/2008 nemožno prirovnávať k pravidlu, akým je článok 95 ods. 2 nariadenia 2017/1001 týkajúci sa EUIPO, v ktorom sa stanovuje, že „úrad nemusí zobrať do úvahy skutočnosti ani dôkazy, ktoré účastníci konania nepredložili včas“.
- 111 Článok 95 ods. 2 nariadenia 2017/1001 totiž patrí medzi procesné pravidlá, ktoré sa vzťahujú nielen na útvary EUIPO rozhodujúci na prvom stupni, ale aj na odvolací senát tohto úradu. Naopak, článok 12 ods. 1 nariadenia č. 771/2008 sa týka len konania pred odvolacou radou a spresňuje len to, v akom prípade sa návrh na vykonanie dôkazu, ktorý nie je obsiahnutý v akte odvolania, ešte môže považovať za prípustný.
- 112 Vzhľadom na znenie článku 12 ods. 1 nariadenia č. 771/2008 a na kontext, do ktorého toto ustanovenie patrí, preto nemožno na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, vyvodiť záver, že odvolacia rada je povinná v rámci odvolania, ktoré jej bolo predložené, preskúmať vedecké posúdenia odôvodňujúce žiadosť o poskytnutie ďalších informácií.
- 113 Tvrdenie žalobkyne založené na článku 12 ods. 1 nariadenia č. 771/2008 sa preto musí tiež zamietnuť.
- 114 Po tretie, treba poznamenať, že prístup, ktorý presadzuje žalobkyňa, podľa ktorého musí odvolacia rada v rámci odvolania, ktoré jej bolo predložené, vykonať vlastné vyšetrovanie, nie je v žiadnom prípade v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 1907/2006 a s cieľmi, ktoré sa majú ustanoveniami uvedeného nariadenia týkajúcimi sa hodnotenia látok dosiahnuť.
- 115 Ako totiž vyplýva z bodov 81 až 86 vyššie, rozhodnutie, ktorým sa žiada o doplňujúce informácie, sa prijíma v kontexte neistoty, pokiaľ ide o riziká, ktoré príslušná látka predstavuje, na základe návrhu vypracovaného určeným orgánom členského štátu. Ako bolo uvedené v bodoch 70 až 76 vyššie, pravidlá nariadenia č. 1907/2006, ktoré upravujú postup prijímania takéhoto rozhodnutia zo strany ECHA, zverujú príslušným orgánom členských štátov dôležitú úlohu. Ich cieľom je zapojiť odborníkov z členských štátov do postupu prijatia rozhodnutia s cieľom využiť odborné znalosti dostupné na úrovni členských štátov, pokiaľ ide o rôzne vedecké otázky, ktoré sa pri hodnotení látky nastolia. Ďalej, ako vyplýva z predmetných ustanovení a z odôvodnenia 67 uvedeného nariadenia, postup stanovený pre hodnotenie látok a dokumentácie je založený na zásade, že jednomyselná dohoda vo výbore členských štátov o návrhoch rozhodnutí (alebo dohoda medzi členskými štátmi a ECHA) by mala byť základom účinného systému, ktorý rešpektuje zásadu subsidiarity. V tomto kontexte je užitočné pripomenúť, že podľa článku 51 ods. 7 tohto nariadenia, ktorý je priamo uplatniteľný na rozhodnutia prijaté v rámci hodnotenia dokumentácie, a podľa článku 52 ods. 2 toho istého nariadenia, ktorý sa na rozhodnutia o hodnotení látok uplatňuje obdobne, v prípade, že takáto dohoda chýba, rozhodnutie týkajúce sa hodnotenia dokumentácie alebo látky nemôže byť prijaté na úrovni ECHA, ale musí byť prijaté Komisiou.
- 116 Prístup obhajovaný žalobkyňou, podľa ktorého má odvolacia rada sama vykonať preskúmanie vedeckých posúdení, na ktorých je žiadosť o doplňujúce informácie založená, tak, že povedie vlastné vyšetrovanie, neberie dostatočný ohľad na ciele tohto postupu. Naopak, týmto cieľom zodpovedá prístup odvolacej rady spočívajúci v tom, že táto sa v rámci preskúmania dôvodnosti odvolania, ktoré jej bolo predložené, obmedzuje na preskúmanie toho, či v zisteniach, na ktorých je ňou prejednávané napadnuté rozhodnutie založené, došlo vzhľadom na tvrdenia predložené odvolateľom k pochybeniam.
- 117 Tento záver nie je spochybnený tým, že v prípade, keď sa preskúmaním dôvodov predložených odvolateľom v rámci kontradiktórneho konania stanoveného nariadením č. 771/2008 ukáže, že v rozhodnutí ECHA došlo k pochybeniu, je odvolacia rada podľa článku 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 povinná rozhodnúť o tom, či vec postúpi príslušnému orgánu tejto agentúry alebo či sama prijme konečné rozhodnutie.



- 118 Ak je totiž odvolanie predložené odvolacej rade riadne podložené, článok 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 tejto rade priznáva právomoc voľnej úvahy. V rámci výkonu tejto právomoci musí táto rada preskúmať, či jej dôkazy, ktorými po preskúmaní odvolania disponuje, umožňujú prijať svoje vlastné rozhodnutie. Okrem toho musí zohľadniť pravidlá upravujúce postup stanovený pre prijímanie rozhodnutí zo strany ECHA, keď táto agentúra rozhoduje na prvom stupni. Ak sa týmto postupom priznáva určitým subjektom významná úloha, tak ako sa v prípade postupu pre prijímanie rozhodnutí v rámci hodnotenia dokumentácie a látok stanovuje pre členské štáty a výbor členských štátov, je odvolacia rada povinná preskúmať, či je prijatie konečného rozhodnutia na jej úrovni v súlade s cieľmi sledovanými týmto nariadením, alebo či si dodržanie pravidiel upravujúcich postup pred ECHA, keď táto rozhoduje na prvom stupni, a cieľov, ktoré tieto pravidlá sledujú, vyžaduje, aby vec postúpila príslušnému orgánu tejto agentúry.
- 119 Vzhľadom na uvedené skutočnosti treba tvrdenia žalobkyne založené na vyšetrovacích schopnostiach odvolacej rady zamietnuť.
- 120 Vo štvrtom rade žalobkyňa tvrdí, že z praxe odvolacej rady vyplýva, že táto sa sama považuje za funkčné pokračovanie ECHA rozhodujúcej na prvom stupni. V tejto súvislosti stačí poznamenať, že úvahy uvedené v bodoch 59 až 86 sú založené priamo na príslušných ustanoveniach nariadenia č. 1907/2006 a nariadenia č. 771/2008, a preto nemôžu byť praxou uvedenej rady spochybnené.
- 121 V piatom rade žalobkyňa tvrdí, že nariadenia č. 1907/2006 a č. 771/2008 stanovujú rovnaké pravidlá pre odvolania proti všetkým rozhodnutiam ECHA uvedeným v článku 91 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006. V tejto súvislosti stačí pripomenúť, ako bolo uvedené v bode 59 vyššie, že v žiadnom z ustanovení vyššie uvedených nariadení nie je stanovená povinnosť odvolacej rady vykonať opätovné preskúmanie rozhodnutia ECHA. V každom prípade, z dôvodov uvedených v bodoch 81 až 86 vyššie takáto povinnosť neexistuje pri rozhodnutiach, ktorými sa žiada o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky.
- 122 V šiestom rade žalobkyňa tvrdí, že účelom odvolania na odvolaciu radu nie je to, aby sa vykonalo obmedzené preskúmanie zákonnosti rozhodnutia ECHA totožné s preskúmaním vykonávaným súdmi Únie.
- 123 Toto tvrdenie sa takisto musí zamietnuť ako irelevantné.
- 124 Ako totiž bolo uvedené v bodoch 87 až 89 vyššie, pokiaľ ide o posúdenie veľmi komplexných skutkových okolností vedeckej a technickej povahy, hĺbka preskúmania vykonávaného odvolacou radou presahuje hĺbku preskúmania vykonávaného súdom Únie.
- 125 V siedmom rade žalobkyňa tvrdí, že podľa článku 91 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006 má odvolanie na odvolaciu radu odkladný účinok obdobne ako odvolanie na odvolací senát EUIPO.
- 126 Vzhľadom na úvahy uvedené v bodoch 59 až 86 vyššie však samotná skutočnosť, že odvolania na odvolaciu radu ECHA majú odkladný účinok, nemôže znamenať, že odvolacia rada musí sama vykonať nové preskúmanie posúdení skutkových okolností vedeckej a technickej povahy odôvodňujúcich žiadosť o doplňujúce informácie.
- 127 Práve naopak, odkladný účinok odvolaní na odvolaciu radu takémuto prístupu odporuje.
- 128 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že jedným z cieľov sledovaných nariadením č. 1907/2006 je vylúčenie alebo obmedzenie výroby a používania látok, ktoré majú škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo na životné prostredie. Hodnotením látky sa tak má určiť, či ide o látku perzistentnú, bioakumulatívnu alebo toxickú alebo veľmi perzistentnú alebo veľmi bioakumulatívnu. Rozhodnutia ECHA, ktorými sa žiada o doplňujúce informácie, sú preto na vykonanie takéhoto hodnotenia nevyhnutné.

- 129 Ak by však odvolacia rada bola povinná, ako to tvrdí žalobkyňa, systematicky sama vykonávať nové preskúmanie posúdení skutkových okolností vedeckej a technickej povahy odôvodňujúcich žiadostí o doplňujúce informácie, hrozilo by, že sa trvanie konania pred touto radou predlži, čím by sa pravdepodobne oddialilo vypracovanie štúdií obsahujúcich doplňujúce informácie potrebné na vykonanie hodnotenia príslušnej látky.
- 130 Na základe týchto úvah musí byť tvrdenie žalobkyne založené na odkladnom účinku odvolania na odvolaciu radu takisto zamietnutý.
- 131 Je preto potrebné zamietnuť všetky tvrdenia žalobkyne zamerané na preukázanie toho, že v bode 64 napadnutého rozhodnutia si odvolacia rada nespĺnila úlohu, ktorá jej v súvislosti s odvolaním proti rozhodnutiu ECHA prináležala.

***b) Tvrdenia založené na tom, že odvolacia rada nezohľadnila závažnosť dostupných informácií***

- 132 V rámci tretej časti druhého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že v bode 64 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada porušila prílohu XIII k nariadeniu č. 1907/2006. V uvedenom bode podľa nej táto rada nesprávne konštatovala, že stanovenie závažnosti dostupných informácií sa v kontexte hodnotenia látky neuplatňuje. Tento prístup sa podľa nej uplatňuje tak pri registrácii látky, ako aj pri jej hodnotení. Podľa žalobkyne preto táto rada mala skôr, ako požiadala o vykonanie testu perzistencie, preskúmať, či sa stanovením závažnosti dostupných informácií dali vyvodiť závery o riziku perzistencie triklosánu. Len v prípade, že by takýto prístup nepriniesol presvedčivé výsledky, bolo by podľa nej možné požiadať o vykonanie dodatočnej skúšky. Predmetná rada však podľa nej takéto preskúmanie nevykonala. Okrem toho, v uvedenej prílohe sa podľa nej neuvádza, že stanovenie závažnosti dostupných informácií sa vyžaduje iba od registrujúcich.
- 133 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.
- 134 Ako prvý krok treba zamietnuť tvrdenia predložené žalobkyňou v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada mala sama vykonať nové preskúmanie, a to tak, že sama mala vykonať stanovenie závažnosti dostupných informácií. Ako už bolo uvedené v bodoch 55 až 131 vyššie, uvedená rada sa totiž pri odvolaní, ktoré jej bolo predložené, obmedzuje na preskúmanie toho, či sa tvrdeniami predloženými odvolateľom dá preukázať, že v napadnutom rozhodnutí, ktoré jej bolo predložené, došlo k pochybeniu.
- 135 Ako druhý krok treba preskúmať tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada sa dopustila pochybenia pri preskúmaní, ktoré vykonala v súvislosti s rozhodnutím ECHA.
- 136 V prvom rade treba v tejto súvislosti poznamenať, že zistenie odvolacej rady obsiahnuté v bode 64 prvej vety napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého je na základe prílohy XI k nariadeniu č. 1907/2006 možné postupovať podľa prístupu založeného na stanovení závažnosti, aby sa upravili štandardné požiadavky na informácie v súvislosti s registráciou látky, nie je ako také nesprávne. Ako totiž vyplýva z bodu 1.2 tejto prílohy, ak sa v prípade, keď ide o registráciu látky, takýmto prístupom dá potvrdiť existencia alebo absencia konkrétnej nebezpečnej vlastnosti, upustí sa od ďalšieho testovania tejto vlastnosti na stavovcoch a môže sa upustiť ďalšieho testovania, pri ktorom sa stavovce nevyužívajú.
- 137 V druhom rade, v rozsahu, v akom žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada porušila prílohu XIII k nariadeniu č. 1907/2006, je potrebné uviesť, že v druhom pododseku uvedenej prílohy sa uvádza len toľko, že perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky, ako aj veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky sa identifikujú na základe určenia závažnosti dôkazov pomocou odborného posudku. Naopak, na fázu hodnotenia látok sa výslovne neodkazuje. Tvrdenia žalobkyne založené na porušení uvedenej prílohy sa preto musia zamietnuť.

- 138 Po tretie je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne založené na tom, že ak by sa bol uplatnil prístup založený na závažnosti dostupných informácií, bolo by možné vyhodnotiť, či bol triklosán perzistentný, a že zásada proporcionality preto bránila tomu, aby ECHA žiadala o doplňujúce informácie.
- 139 V tejto súvislosti je potrebné po prvé poznamenať, že v druhej vete bodu 64 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada upozornila na to, že ECHA má v súvislosti s hodnotením látky právo žiadať o doplňujúce informácie nad rámec informácií požadovaných v rámci jej registrácie, keď po zohľadnení všetkých relevantných informácií, ktoré už boli k tejto látke predložené, uvedená agentúra dospeje k záveru, že na vykonanie hodnotenia predmetnej látky sú potrebné doplňujúce informácie. Touto vetou tak pripomenula, že ECHA bola pred vyžiadanim ďalších informácií povinná zohľadniť všetky relevantné informácie, ktoré mala k dispozícii.
- 140 Po druhé treba pripomenúť, že ako už bolo uvedené v bodoch 59 až 86 vyššie, konanie pred odvolacou radou je kontradiktórne a rozsah preskúmania vykonaného uvedenou radou bol preto vymedzený tvrdeniami predloženými žalobkyňou. Preto za predpokladu, že ECHA bola v štádiu hodnotenia látky povinná v rámci uvedeného postupu zohľadniť závažnosť dostupných informácií, žalobkyňa mala vtedy povinnosť objasniť dôvody, prečo sa uplatnením takéhoto prístupu dal vyvodiť záver o existencii alebo neexistencii rizika perzistencie.
- 141 Žalobkyňa však v rámci druhého dôvodu odvolania na odvolaciu radu nepredložila podrobné tvrdenia na preukázanie existencie pochybení v zisteniach ECHA, ktorými táto odôvodnila svoj záver o tom, že boli potrebné doplňujúce informácie. Uvedený odvolací dôvod bol založený najmä na porušení článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006, podľa ktorého sa pri hodnotení látky musia okrem iného zohľadniť všetky relevantné informácie predložené k danej látke. Ako však bolo uvedené v bode 52 vyššie, odvolacia rada na toto hlavné tvrdenie odpovedala v bodoch 59 až 61 napadnutého rozhodnutia. V tejto súvislosti poznamenala, že ECHA príslušné informácie zohľadnila, ale vyvodila z nich iný záver než žalobkyňa.
- 142 Je pravda, že v rámci druhého dôvodu odvolania na odvolaciu radu žalobkyňa takisto predložila tvrdenie, že ak by bola ECHA vykonala stanovenie závažnosti dostupných informácií, nedal by sa jej vyvodiť záver, že bolo potrebné žiadať vykonanie testu perzistencie. V tejto súvislosti je však potrebné zdôrazniť, že ako to uvedená rada uviedla v bodoch 57 až 63 napadnutého rozhodnutia, ECHA vo svojom rozhodnutí podrobne objasnila dôvody, prečo informácie, na ktoré sa žalobkyňa odvolávala, neumožňovali vyvodiť záver o neexistencii rizika perzistencie. Treba však konštatovať, že žalobkyňa v rámci uvedeného odvolania nepredložila tvrdenia na spochybnenie dôvodov stanovených v tomto rozhodnutí, ale uviedla len toľko, že sa malo vykonať stanovenie závažnosti dostupných informácií.
- 143 Vzhľadom na tvrdenia, ktoré žalobkyňa predložila v odvolaní na odvolaciu radu, tejto rade nemožno, bez ohľadu otázku, či sa v rámci hodnotenia látky vzťahuje povinnosť uplatniť prístup založený na závažnosti dostupných informácií, v žiadnom prípade vyčítať, že v bode 64 napadnutého rozhodnutia iba poznamenala, že ECHA má pred prijatím rozhodnutia, ktorým sa žiada o doplňujúce informácie, zohľadniť všetky relevantné informácie, ktoré má k dispozícii.
- 144 Vo štvrtom rade treba zamietnuť tvrdenie žalobkyne založené na tom, že nebolo jej povinnosťou preukázať, že vzhľadom na dostupné informácie nebola žiadosť o doplňujúce informácie potrebná. Po prvé, z bodu 64 napadnutého rozhodnutia totiž vôbec nevyplýva, že odvolacia rada konštatovala, že počas konania vedúceho k prijatiu rozhodnutia ECHA je na registrujúcom, aby preukázal nevyhnutnosť žiadosti o informácie. Po druhé a v každom prípade treba konštatovať, že z bodu III.1 druhého odseku na strane 5 rozhodnutia ECHA vyplýva, že pri skúmaní toho, či boli doplňujúce informácie o perzistencii triklosánu potrebné, táto agentúra vykonala stanovenie závažnosti dostupných dôkazov.
- 145 Tvrdenie žalobkyne založené na tom, že odvolacia rada v bode 64 napadnutého rozhodnutia nezohľadnila závažnosť dostupných informácií, sa preto musí zamietnuť.

**c) Tvrdenia založené na tom, že hĺbka preskúmania vykonaného odvolacou radou nebola dostatočná**

- 146 V prvej časti prvého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že v bode 64 napadnutého rozhodnutia sa odvolacia rada dopustila pochybenia, keď sa pri rozdielnosti vedeckých názorov spoliehala na ECHA pod tou podmienkou, že ECHA správne uplatnila svoju právomoc voľnej úvahy. V uvedenom bode odvolacia rada podľa nej iba overila neexistenciu zjavných pochybení v posúdení zo strany ECHA.
- 147 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.
- 148 V prvom rade, v rozsahu, v akom sa má tvrdeniami žalobkyne preukázať, že odvolacia rada sa nesmela obmedziť na posúdenie toho, či v rozhodnutí ECHA došlo k pochybeniu, ale sama bola povinná preskúmať, či bolo potrebné vyžiadať vykonanie testu perzistencie, tieto tvrdenia treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, aké boli uvedené v bodoch 55 až 131.
- 149 V druhom rade, v rozsahu, akým sa má týmto tvrdením preukázať, že v druhej vete bodu 64 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada neprimerane obmedzila hĺbku preskúmania, ktoré vykonala pri zisteniach vedeckej povahy obsiahnutých v rozhodnutí ECHA, toto musí byť takisto zamietnuté.
- 150 V rámci odvolania na odvolaciu radu žalobkyňa tvrdila, že ak by bola ECHA uplatnila prístup založený na stanovení závažnosti dostupných informácií, nemohla by dospieť k záveru, že bolo potrebné požiadať o vykonanie testu perzistencie.
- 151 V druhej vete bodu 64 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada vysvetlila, že v rámci hodnotenia látky mohli byť vyžiadané doplňujúce informácie, aby sa objasnili prípadné obavy, za predpokladu, že ECHA správne uplatnila svoju voľnú úvahu, pričom zohľadnila najmä všetky relevantné informácie, ktoré boli v súvislosti s touto látkou predložené. Z tejto vety však nemožno vyvodiť záver, že uvedená rada tvrdenie žalobkyne odmietla z dôvodu, že týmto tvrdením sa nedala preukázať existencia zjavného pochybenia v rozhodnutí ECHA. Ako sa totiž uvádza v bodoch 140 až 143 vyššie, v uvedenej vete táto rada toto tvrdenie žalobkyne ďalej nepreskúmala z dôvodu, že nebolo dostatočne podložené. Za týchto okolností z tejto vety nemožno vyvodiť záver, že neprimerané obmedzenie hĺbky preskúmania vykonaného touto radou viedlo k tomu, že tvrdenie žalobkyne bolo odmietnuté.
- 152 Nemožno preto súhlasiť s tvrdeniami založenými na tom, že odvolacia rada sa v bode 64 napadnutého rozhodnutia dopustila pochybenia, keď sa pri rozdielnosti vedeckých názorov spoliehala na ECHA a overila iba to, či v posúdení neboli zjavné pochybenia. Preto sa musia zamietnuť všetky tvrdenia, ktorými sa majú spochybniť zistenia, na ktorých odvolacia rada založila odmietnutie druhého dôvodu odvolania proti rozhodnutiu ECHA.

**2. O tvrdeniach, ktorými sa má spochybniť odmietnutie odvolacej rady týkajúce sa prvého dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené**

- 153 V rámci prvého dôvodu odvolania na odvolaciu radu žalobkyňa okrem iného tvrdila porušenie štvrtého odseku preambuly prílohy XIII k nariadeniu č. 1907/2006, podľa ktorého informácie využité na účel posúdenia perzistentných, bioakumulatívnych a toxických vlastností látky a na posúdenie veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych vlastností musia vychádzať z údajov získaných za relevantných podmienok.
- 154 V bodoch 40 až 51 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada tieto tvrdenia preskúmala a zamietla. V bode 41 uvedeného rozhodnutia uviedla, že vzhľadom na tvrdenia žalobkyne bolo jej úlohou preskúmať, či podmienky testovania opísané v rozhodnutí ECHA, t. j. požiadavka, aby sa skúška vykonala v pelagických vodách bez dodatočných suspendovaných sedimentov, boli relevantnými podmienkami v zmysle štvrtého odseku preambuly k prílohe XIII k nariadeniu č. 1907/2006.

V bodoch 42 až 45 napadnutého rozhodnutia uviedla, že podľa zistení obsiahnutých v rozhodnutí ECHA bol triklosán prítomný v určitých sladkých a morských pelagických vodách, ktoré neobsahovali veľké množstvo rozptýlených častíc, s ktorými sa tento ľahko viazal, že v týchto vodách bol potenciálne perzistentný a že výsledky testov vo vodných systémoch a v sedimentoch neumožňovali vyvodiť závery o polčase jeho rozpadu v pelagických vodách. V bode 46 tohto rozhodnutia pripomenula tvrdenie žalobkyne založené na tom, že najvýznamnejším zdrojom emisií triklosánu do životného prostredia je priame vypúšťanie odpadových vôd z čistiarní odpadových vôd do povrchových vôd, ktoré môžu, ale nemusia, obsahovať vysoké hodnoty tuhých látok a sedimentov. Takisto uviedla, že z tohto dôvodu žalobkyňa tvrdila, že test v pelagických vodách bez dodatočného suspendovaného sedimentu nebol vykonaný za relevantných podmienok v zmysle štvrtého odseku preambuly uvedenej prílohy. Na toto tvrdenie odpovedala v bodoch 47 až 50 uvedeného rozhodnutia. Po prvé pripomenula definíciu pojmu perzistencia a skutočnosť, že podľa bodu 1.1.1 uvedenej prílohy perzistencia látky okrem iného závisí od jej rozpadu v pelagických vodách. Po druhé konštatovala, že aj keby bolo v tomto bode uvedené, že testy sa majú vykonať za relevantných podmienok, neznamenalo by to, že sa treba obmedziť na najčastejšie situácie rozptylu látky v životnom prostredí. Spresnila, že cieľom žiadosti o vykonanie testu perzistencie nie je hodnotenie správania sa triklosánu vo vode obsahujúcej významný podiel suspendovaných látok alebo sedimentov, ale jeho správanie v špecifických prostrediach uvedených v bode 1.1.1 tej istej prílohy, medzi ktoré patria sladkovodné alebo morské vody bez významného množstva viazaných rezíduí. V bode 51 tohto rozhodnutia dospela k záveru, že vzhľadom na tieto zistenia bolo treba prvý dôvod odvolania proti rozhodnutiu ECHA zamietnuť.

- 155 Žalobkyňa tvrdí, že tieto úvahy sú nesprávne. V rámci tretej časti druhého žalobného dôvodu založenej na porušení zásady proporcionality tvrdí, že ECHA a odvolacia rada tým, že požadovali, aby bol test perzistencie vykonaný v pelagickej vode, čo podľa nej odporovalo štvrtému odseku preambuly k prílohe XIII k nariadeniu č. 1907/2006, nezohľadnili údaje, ktoré odrážali relevantné podmienky životného prostredia. Účelom žiadosti o informácie podľa nej je, aby sa získali údaje umožňujúce identifikáciu environmentálnych rizík a vymedzili primerané opatrenia na riadenie rizík. Naopak, v tomto kontexte podľa nej nie je relevantné abstraktné určenie vnútornej vlastnosti látky, ktorá ovplyvňuje možnosť, že sa táto rozloží. Najvýznamnejším zdrojom emisií triklosánu do životného prostredia je podľa nej priame vypúšťanie odpadových vôd z čistiarní odpadových vôd do povrchových vôd, ktoré môžu, ale nemusia, obsahovať vysoké hodnoty tuhých látok a sedimentov. Z tohto dôvodu sa podľa nej test v pelagickej vode bez dodatočných suspendovaných sedimentov nerealizuje za relevantných podmienok v zmysle štvrtého odseku preambuly k uvedenej prílohe.
- 156 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.
- 157 Ako prvý krok, v rozsahu, v akom sa má tvrdeniami žalobkyne preukázať, že v rámci „de novo“ preskúmania rozhodnutia ECHA mala odvolacia rada sama uplatniť štvrtý odsek preambuly k prílohe XIII k nariadeniu č. 1907/2006, tieto treba zamietnuť z rovnakých dôvodov ako sú tie, ktoré sú uvedené v bodoch 55 až 131 vyššie.
- 158 Ako druhý krok je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada pri svojom preskúmaní rozhodnutia ECHA nesprávne uplatnila pôsobnosť štvrtého odseku preambuly k prílohe XIII k nariadeniu č. 1907/2006.
- 159 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že ako vyplýva z prvej vety bodu 12.2 prílohy II k nariadeniu č. 1907/2006, perzistencia a degradovateľnosť znamená jej potenciál rozkladať sa v životnom prostredí, buď prostredníctvom biodegradácie, alebo inými procesmi, ako napríklad oxidáciou alebo hydrolyzou.
- 160 Podľa bodu 1.1.1 prílohy XIII k nariadeniu č. 1907/2006 látka spĺňa kritérium perzistencie, ak platí ktorákoľvek z týchto podmienok:
- a) polčas rozpadu v morskej vode presahuje 60 dní;

- b) polčas rozpadu v sladkej vode alebo vode v ústí rieky presahuje 40 dní;
  - c) polčas rozpadu v morskem sedimente presahuje 180 dní;
  - d) polčas rozpadu v sladkovodnom sedimente alebo v sedimente z ústia rieky presahuje 120 dní;
  - e) polčas rozpadu v pôde presahuje 120 dní.
- 161 Z toho vyplýva, že látka sa musí považovať za perzistentnú, ak polčas jej rozpadu v jednej z piatich zložiek životného prostredia uvedených v bode 1.1.1 prílohy XIII k nariadeniu č. 1907/2006 presahuje obdobie uvedené v danom bode. Ako vyplýva z písmen a) a b) uvedeného ustanovenia, niektoré z týchto zložiek tvoria sladké alebo morské pelagické vody.
- 162 V tejto súvislosti treba tiež pripomenúť, že odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí pripomenula, že podľa údajov obsiahnutých v rozhodnutí agentúry ECHA, ktoré žalobkyňa nespochybnila, bol triklosán prítomný v sladkých a morských pelagických vodách a že tieto prostredia neobsahovali veľké množstvo rozptýlených častíc, s ktorými sa tento ľahko viazal.
- 163 Za týchto okolností sa odvolacia rada nedopustila chyby, keď v bodoch 40 až 51 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že test perzistencie týkajúci sa správania triklosánu v sladkých a morských pelagických vodách sa vykonáva za relevantných podmienok v zmysle štvrtého odseku preambuly k prílohe XIII k nariadeniu č. 1907/2006.
- 164 Totiž vzhľadom na to, že látka sa musí považovať za perzistentnú, ak polčas jej rozpadu v jednej z piatich zložiek životného prostredia presahuje dobu uvedenú v bode 1.1.1. prílohy XIII k nariadeniu č. 1907/2006 (pozri bod 160 vyššie), preskúmanie perzistencie triklosánu sa nemohlo obmedziť na zložku, do ktorej sa tento prevažne vypúšťa, pokiaľ existovali informácie o tom, že triklosán bol takisto prítomný v iných relevantných zložkách, ako napríklad v sladkých a morských pelagických vodách. Odvolacia rada preto správne odmietla tvrdenie založené na tom, že požiadavka, že test perzistencie sa mal vykonať v pelagických vodách, nebola v súlade so štvrtým pododsekom preambuly uvedenej prílohy.
- 165 Musia sa preto zamietnuť všetky tvrdenia žalobkyne, ktorými sa má spochybníť odmietnutie zo strany odvolacej rady týkajúce sa prvého odvolacieho dôvodu proti rozhodnutiu ECHA.

### **3. Tvrdenia založené na záveroch kanadských orgánov**

- 166 V rámci tretej časti druhého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že ECHA a odvolacia rada nezohľadnili dôkazy týkajúce sa perzistencie triklosánu. Z dostupných informácií podľa nej vyplýva, že kanadské orgány dospeli k záveru, že triklosán nemá ani perzistentné, ani bioakumulatívne vlastnosti. Na jednej strane si podľa nej boli kritériá uplatnené zo strany ECHA a kanadských orgánov na účely identifikácie perzistentných, bioakumulatívnych a toxických látok podobné v tom, že sledovali rovnaký cieľ ochrany životného prostredia pred škodlivými účinkami takýchto látok. Na druhej strane bola podľa nej vedecká metóda uplatnená kanadskými orgánmi podobná prístupu založenému na závažnosti dôkazov.
- 167 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.
- 168 Ako prvý krok, v rozsahu, v akom sa má tvrdeniami žalobkyne preukázať, že odvolacia rada mala zohľadniť závery kanadských orgánov v rámci preskúmania rozhodnutia ECHA „de novo“, ktoré bola povinná vykonať v rámci odvolania, ktoré jej bolo predložené, tieto tvrdenia treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bodoch 55 až 131.

- 169 Ako druhý krok treba preskúmať tvrdenia žalobkyne založené na záveroch kanadských orgánov v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že v rámci preskúmania, ktoré odvolacia rada v súvislosti s rozhodnutím ECHA vykonala, sa táto rada dopustila pochybenia.
- 170 V prvom rade, v rozsahu, v akom chce žalobkyňa svojimi tvrdeniami preukázať, že odvolacia rada mala konštatovať, že ECHA porušila článok 47 ods. 1 prvú vetu nariadenia č. 1907/2006, alebo že vzhľadom na závery kanadských orgánov táto agentúra nebola oprávnená žiadať o vykonanie testu perzistencie, tieto tvrdenia musia byť zamietnuté. Ako sa totiž uvádza v bodoch 59 až 86 vyššie, rozsah preskúmania, ktoré táto rada vykonáva, závisí od odvolacích dôvodov predložených žalobkyňou. Je však potrebné uviesť, že žalobkyňa v rámci prvého dôvodu odvolania, ktoré bolo tejto rade predložené, neuviedla žiaden odvolací dôvod založený na záveroch kanadských orgánov.
- 171 V druhom rade, v rozsahu, v akom si žalobkyňa svojimi tvrdeniami želá uviesť, že závery kanadských orgánov preukazujú, že v zisteniach odvolacej rady došlo k pochybeniu, je potrebné poznamenať, že žalobkyňa uvádza len to, že tieto závery existujú, ale neuvádza dôvody, prečo by sa týmito závermi dala spochybníť zákonnosť zistení tejto rady, ktoré sú založené na pravidlách stanovených v nariadení č. 1907/2006. Tieto tvrdenia sa preto musia zamietnuť ako nedostatočne podložené.
- 172 Preto treba takisto zamietnuť tvrdenia žalobkyne založené na záveroch kanadských orgánov, a teda aj všetky tvrdenia týkajúce sa odmietnutia odvolania predloženého odvolacej rade v rozsahu, v akom sa týkalo žiadosti o vykonanie testu perzistencie.

**B. O tvrdeniach týkajúcich sa odmietnutia odvolania predloženého odvolacej rade v rozsahu, v akom sa týkalo žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch**

- 173 ECHA vo svojom rozhodnutí žalobkyňu požiadala, aby vykonala rozšírenú štúdiu neurotoxicity na potkanoch. Podľa zistení uvedených v tomto rozhodnutí bola táto žiadosť o poskytnutie ďalších informácií odôvodnená tým, že existovali obavy týkajúce sa možných rizík, že triklosán bol neurotoxický a reprotoxický, a že tieto obavy nebolo možné na základe dostupných informácií odmietnuť alebo potvrdiť.
- 174 V rámci odvolania proti rozhodnutiu ECHA predloženého odvolacej rade žalobkyňa tvrdila, že vykonanie tejto štúdie sa nesmelo vyžadovať. V tejto súvislosti predložila štyri odvolacie dôvody, a to šiesty odvolací dôvod založený na porušení článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006, siedmy odvolací dôvod založený na porušení článku 25 uvedeného nariadenia, ôsmy odvolací dôvod založený na porušení zásady proporcionality a deviaty odvolací dôvod založený na porušení článku 130 tohto nariadenia.
- 175 Odvolacia rada tieto tvrdenia v napadnutom rozhodnutí preskúmala. Preskúmala otázky prípustnosti (body 117 až 131). Predniesla niekoľko úvodných pripomienok (body 132 až 136). Preskúmala a zamietla siedmy a ôsmy odvolací dôvod (body 137 až 168), šiesty odvolací dôvod (body 169 až 203) a deviaty odvolací dôvod (body 204 až 220).
- 176 V rámci prejednávanej žaloby žalobkyňa tvrdí, že niektoré z úvah, ktoré odvolacia rada v týchto častiach napadnutého rozhodnutia predniesla, sú chybné. Ako prvý krok sa analyzujú tvrdenia týkajúce sa zamietnutia šiesteho dôvodu odvolania proti rozhodnutiu ECHA, ktorý je založený na porušení článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006. Ako druhý krok sa preskúmajú tvrdenia týkajúce sa zamietnutia siedmeho a ôsmeho dôvodu uvedeného odvolania, ktoré sú založené na údajnom porušení článku 25 uvedeného nariadenia a zásady proporcionality. Ako tretí krok sa posúdia tvrdenia, ktorými sa majú spochybníť úvahy uvedenej rady o otázkach prípustnosti. Ako štvrtý krok sa analyzujú tvrdenia, ktorými sa majú spochybníť úvodné pripomienky tejto rady.

**1. O tvrdeniach, ktorými sa má spochybníť odmietnutie odvolacej rady týkajúce sa šiesteho dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené**

- 177 Šiesty dôvod odvolania proti rozhodnutiu ECHA bol založený na porušení článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006. Tento odvolací dôvod bol rozdelený do dvoch častí. Prvá časť, ktorej cieľom bolo spochybníť žiadosť o vykonanie štúdie neurotoxicity v celom jej rozsahu, bola radou preskúmaná a zamietnutá v bodoch 186 až 199 napadnutého rozhodnutia. Druhá časť, ktorej cieľom bolo presnejšie spochybníť žiadosť o poskytnutie ďalších dôkazov, a to jednogeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity, bola uvedenou radou preskúmaná a zamietnutá v bodoch 200 až 203 uvedeného rozhodnutia.
- 178 Žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada sa pri preskúmaní týchto dvoch častí šiesteho dôvodu odvolania proti rozhodnutiu ECHA dopustila pochybení.

**a) Tvrdenia, ktorými sa spochybňujú zistenia, na ktorých odvolacia rada založila zamietnutie prvej časti šiesteho dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené**

- 179 Prvá časť šiesteho dôvodu odvolania predloženého odvolacej rade sa týkala zistení ECHA odôvodňujúcich žiadosť o vykonanie štúdie neurotoxicity podľa OECD metódy TG 426. V tejto časti žalobkyňa okrem iného tvrdila, že došlo k porušeniu článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006, pretože neboli zohľadnené všetky relevantné informácie týkajúce sa triklosánu. Táto časť bola rozdelená na niekoľko výhrad. Prvá z nich bola založená na tom, že štúdie na potkanoch neboli relevantné, a druhá najmä na tom, že pokiaľ išlo o účinky triklosánu na funkciu štítnej žľazy u ľudí, neboli zohľadnené štúdie Allmyr, Cullinan a Koeppe, ako ani správa Witorsch.
- 180 V bodoch 187 až 199 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada preskúmala prvú časť šiesteho dôvodu odvolania proti rozhodnutiu ECHA.
- 181 V tejto súvislosti odvolacia rada v bode 187 napadnutého rozhodnutia uviedla, že prvá výhrada týkajúca sa nedostatočnej relevantnosti štúdií na potkanoch a niektoré tvrdenia predložené v rámci šiesteho dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené, sa prekrývali a že táto skutočnosť bola zohľadnená v rámci preskúmania šiesteho odvolacieho dôvodu.
- 182 V bodoch 188 až 193 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada preskúmala a zamietla tvrdenia týkajúce sa štúdií Allmyr, Cullinan a Koeppe, ako aj štúdiu Witorsch, ktoré žalobkyňa predniesla v rámci druhej výhrady.
- 183 Žalobkyňa v rámci prejednávanej žaloby predkladá tvrdenia, ktorými sa majú na jednej strane spochybníť zistenia odvolacej rady o štúdiách Allmyr, Cullinan a Koeppe a na druhej strane jej zistenia týkajúce sa správy Witorsch.

**1) O tvrdeniach týkajúcich sa zistení odvolacej rady v súvislosti so štúdiami Allmyr, Cullinan a Koeppe**

- 184 Odvolacia rada v bode 188 napadnutého rozhodnutia zamietla tvrdenie žalobkyne založené na tom, že pri prijímaní rozhodnutia ECHA neboli zohľadnené štúdie Allmyr, Cullinan a Koeppe, ktoré podľa nej preukazujú, že triklosán v príslušných dávkach nemá na ľudí účinky. V tejto súvislosti poznamenala, že tieto štúdie boli zaradené do bibliografie štúdií pripojenej k uvedenému rozhodnutiu ECHA, v ktorom sa uvádzalo, že tieto štúdie boli zohľadnené. S poukázaním na svoje pripomienky uvedené v bode 135 napadnutého rozhodnutia uviedla, že za týchto okolností bolo treba konštatovať, že tieto štúdie boli pri prijímaní rozhodnutia ECHA zohľadnené. V bode 135 napadnutého rozhodnutia totiž konkrétne uviedla, že ECHA sa pre svoju povinnosť uviesť odôvodnenie nemusela v rozhodnutí, ktorým žiadala o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky, zaoberať každým bodom obsiahnutým vo všetkých existujúcich alebo predložených štúdiách, a že preto bolo treba konštatovať, že ECHA zohľadnila štúdie uvedené v bibliografii, ktorá bola k jej rozhodnutiu pripojená.



- 185 Žalobkyňa tvrdí, že zistenia odvolacej rady uvedené v bodoch 135 a 188 napadnutého rozhodnutia sú chybné. Podľa jej názoru sa rada nemala obmedziť na konštatovanie toho, že vedecké štúdie poskytujúce údaje o vystavení človeka triklosánu boli zahrnuté do bibliografie pripojenej k rozhodnutiu ECHA. Žalobkyňa tvrdí, že táto rada nemala právo obmedziť sa na predpoklad, že údaje obsiahnuté v týchto štúdiách boli zohľadnené, ani právo na základe tohto jediného dôvodu zamietnuť tvrdenie žalobkyne, že triklosán nemal v dávkach požadovaných v rozšírenej štúdii neurotoxicity na potkanoch účinky na ľudské zdravie.
- 186 ECHA a vedľajší účastníci konania proti tomuto tvrdeniu namietajú.
- 187 Ako prvý krok, v rozsahu, v akom sa tvrdeniami žalobkyne má preukázať, že odvolacia rada sa nesmela obmedziť na preskúmanie toho, či bolo rozhodnutie ECHA poznačené pochybením, ale mala preskúmať, či vzhľadom na informácie obsiahnuté v štúdiách Allmyr, Cullinan a Koepe bolo potrebné žalobkyňu požiadať, aby vykonala štúdiu neurotoxicity na potkanoch, tieto tvrdenia treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bodoch 55 až 131 vyššie.
- 188 Ako druhý krok treba preskúmať tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada sa v rámci ňou vykonaného preskúmania rozhodnutia ECHA dopustila pochybenia.
- 189 Po prvé, je potrebné zamietnuť tvrdenie žalobkyne, že v bode 188 napadnutého rozhodnutia mala odvolacia rada preskúmať jej tvrdenie, že triklosán nemal v dávkach, ktoré boli v rozšírenej štúdii neurotoxicity na potkanoch požadované, účinky na zdravie ľudí. V tejto súvislosti stačí poznamenať, že ako jasne vyplýva z bodu 187 napadnutého rozhodnutia (pozri bod 181 vyššie), odvolacia rada toto tvrdenie preskúmala v rámci preskúmania šiesteho odvolacieho dôvodu, pretože toto tvrdenie a tvrdenia predložené v rámci šiesteho odvolacieho dôvodu sa prekrývali.
- 190 Po druhé, žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada porušila článok 47 ods. 1 prvú vetu nariadenia č. 1907/2006. Podľa jej názoru sa táto rada nemohla obmedziť len na to, že v bode 188 napadnutého rozhodnutia uviedla, že štúdie Allmyr, Cullinan a Koepe boli spomenuté v bibliografii pripojenej k rozhodnutiu ECHA.
- 191 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že povinnosťou odvolacej rady bolo v rámci jej predloženého odvolania skontrolovať, či sa v priebehu konania, ktoré viedlo k prijatiu rozhodnutia ECHA, zohľadnili všetky príslušné informácie, ktoré boli o triklosáne oznámené.
- 192 Po prvé treba konštatovať, že odvolacia rada sa v bode 135 napadnutého rozhodnutia nedopustila pochybenia, keď konštatovala, že zo strany ECHA nedošlo k nesplneniu povinnosti odôvodnenia, keď sa táto vo svojom rozhodnutí nezaoberala každým bodom obsiahnutým vo všetkých existujúcich alebo predložených štúdiách. V každom prípade, pokiaľ ide o štúdie Allmyr a Cullinan, treba poznamenať, že ECHA tieto zohľadnila na strane 20 jej rozhodnutia.
- 193 Po druhé treba poznamenať, že tvrdenia predložené žalobkyňou v odvolaní na odvolaciu radu na podporu výhrady voči porušeniu článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006 neboli dostatočne podložené. Žalobkyňa totiž na podporu sťažnosti, že štúdie Allmyr, Cullinan a Koepe neboli počas konania, ktoré viedlo k prijatiu rozhodnutia ECHA, zohľadnené, uviedla len tvrdenie, že ak by tieto štúdie zohľadnené boli, nebolo by možné dospieť k záveru, že boli potrebné doplňujúce informácie o riziku, že triklosán bol neurotoxický. Ako však už odvolacia rada v inej súvislosti v bode 61 napadnutého rozhodnutia uviedla, samotnou skutočnosťou, že ECHA dospela k inému záveru ako žalobkyňa, sa nedalo preukázať, že obsah určitých štúdií nebol zohľadnený. To mohlo byť totiž takisto výsledkom toho, že ECHA na základe tých istých informácií dospela k inému záveru, než k akému dospela žalobkyňa. Za týchto okolností nie je možné odvolacej rade vytýkať, že v bode 188 napadnutého rozhodnutia iba uviedla, že štúdie Allmyr, Cullinan a Koepe boli spomenuté v bibliografii pripojenej k rozhodnutiu ECHA.

- 194 Preto treba zamietnuť výhradu, že odvolacia rada porušila článok 47 ods. 1 prvú vetu nariadenia č. 1907/2006 tým, že dostatočne neodpovedala na tvrdenia týkajúce sa štúdií Allmyr, Cullinan a Koeppe.
- 195 Tvrdenia založené na štúdiách Allmyr, Cullinan a Koeppe, ktorých cieľom je preukázať, že odvolacia rada sa v bodoch 135 a 188 napadnutého rozhodnutia dopustila pochybenia, preto musia byť v plnom rozsahu zamietnuté.

2) *O tvrdeniach týkajúcich sa zistení odvolacej rady v súvislosti so správou Witorsch*

- 196 V bodoch 189 až 191 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada rozhodla o tvrdeniach žalobkyne založených na tom, že v konaní vedúcom k prijatiu rozhodnutia ECHA nebola zohľadnená správa Witorsch. V uvedených bodoch odvolacia rada v zásade vychádzala z troch zistení. Po prvé, v bode 190 napadnutého rozhodnutia vychádzala zo zistenia, že uvedená správa nebola predložená v rámci odvolania, ktoré jej bolo predložené, a že z tohto dôvodu nebola schopná posúdiť jej relevantnosť. Po druhé, v bode 189 a v prvej vete bodu 191 napadnutého rozhodnutia vychádzala zo zistenia, že predmetná správa nebola pri hodnotení triklosánu dostupná, a teda, že nemohlo byť ECHA vyčítané, že ju nezohľadnila. Po tretie, v druhej až štvrtej vete bodu 191 napadnutého rozhodnutia poukázala na to, že žalobkyňa netvrdila, že by sa touto správou dali rozptýliť obavy identifikované zo strany ECHA.
- 197 Žalobkyňa tvrdí, že v zisteniach odvolacej rady o správe Witorsch došlo k pochybeniu. Zistenie odvolacej rady založené na tom, že uvedená správa nebola predložená ako dôkaz k aktu odvolania a ani neskôr, je podľa nej nesprávne. Táto správa už bola uverejnená vo vedeckom časopise a bola relevantná. Kanadské orgány sa priamo opierali o tú istú správu na účely konštatovania, že na základe dostupných informácií nebolo možné triklosán označiť za zdroj obáv, pokiaľ išlo o ľudské zdravie. Tým, že ju uvedená rada nezohľadnila, porušila tak podľa žalobkyne článok 47 ods. 1 prvú vetu nariadenia č. 1907/2006.
- 198 Ako prvý krok, v rozsahu, v akom sa má tvrdeniami žalobkyne preukázať, že odvolacia rada sa nesmela obmedziť na preskúmanie toho, či v rozhodnutí ECHA došlo k pochybeniu, ale mala vykonať „de novo“ preskúmanie tohto rozhodnutia, v rámci ktorého mala byť zohľadnená správa Witorsch, tieto tvrdenia treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bodoch 55 až 131 vyššie.
- 199 Pokiaľ ide o tvrdenie založené na porušení článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006, je potrebné zdôrazniť, že v rámci odvolania predloženého odvolacej rade sa nevyžaduje, aby táto vykonala nové hodnotenie predmetnej látky a že preto na ňu toto ustanovenie nie je priamo uplatniteľné. Naopak, v rámci preskúmania vykonávaného odvolacou radou nad rozhodnutiami ECHA, keď táto agentúra rozhoduje na prvom stupni, je v prípade, že odvolateľ predložil tvrdenie založené na porušení tohto ustanovenia, uvedená rada povinná preskúmať, či v priebehu konania, ktoré viedlo k prijatiu napadnutého rozhodnutia, bolo toto ustanovenie dodržané.
- 200 Ako druhý krok je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada sa pri preskúmaní rozhodnutia ECHA dopustila pochybenia.
- 201 Po prvé, v rozsahu, v akom žalobkyňa svojimi tvrdeniami tvrdí, že v priebehu konania, ktoré viedlo k prijatiu rozhodnutia ECHA, bol porušený článok 47 ods. 1 prvá veta nariadenia č. 1907/2006 z dôvodu, že údajne nebola zohľadnená správa Witorsch, toto tvrdenie treba zamietnuť. V tejto súvislosti stačí poznamenať, ako to poznamenala odvolacia rada v bode 189 a v prvej vete bodu 191 napadnutého rozhodnutia, táto správa nebola v priebehu tohto konania k dispozícii. Preto ako odvolacia rada správne konštatovala, akékoľvek porušenie článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006 je z tohto hľadiska vylúčené.

- 202 Po druhé, v rozsahu, v akom žalobkyňa svojimi tvrdeniami tvrdí, že odvolacia rada mala v rámci svojho preskúmania rozhodnutia ECHA zohľadniť správu Witorsch, treba pripomenúť, že ako vyplýva z článku 6 ods. 1 písm. f) a článku 12 ods. 1 nariadenia č. 771/2008, bolo povinnosťou žalobkyne, aby túto správu predložila v rámci kontradiktórneho konania pred touto radou. Ako však táto rada konštatovala v bode 190 napadnutého rozhodnutia, žalobkyňa tak neurobila.
- 203 Navyše, samotnou skutočnosťou, že kanadské orgány vychádzali zo správy Witorsch na účely konštatovania, že na základe existujúcich údajov o potkanoch nebolo možné triklosán označiť za zdroj obáv, pokiaľ išlo o ľudské zdravie, sa nedá spochybníť dôvodnosť zistení odvolacej rady ohľadom tvrdení založených na tejto správe.
- 204 Na základe týchto úvah treba konštatovať, že tvrdeniami žalobkyne založenými na správe Witorsch sa nedá preukázať, že odvolacia rada sa v bodoch 189 až 191 napadnutého rozhodnutia dopustila pochybenia.
- 205 Preto treba v celom rozsahu zamietnuť tvrdenia, ktorými sa majú spochybníť zistenia, na ktorých odvolacia rada založila odmietnutie prvej časti šiesteho dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené.

***b) O tvrdeniach, ktorými sa majú spochybníť zistenia, na ktorých odvolacia rada založila odmietnutie druhej časti šiesteho dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené***

- 206 V druhej časti šiesteho dôvodu odvolania na odvolaciu radu žalobkyňa predložila tvrdenia týkajúce sa zistení, na ktorých ECHA založila svoju žiadosť o uskutočnenie štúdie neurotoxicity na potkanoch rozšírenej o relevantné skutočnosti z jednogeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity v súlade s usmerneniami OECD č. 443. V tejto súvislosti na jednej strane tvrdila, že rozhodnutie ECHA bolo prijaté v rozpore s článkom 47 nariadenia č. 1907/2006, pretože údajne neboli zohľadnené štúdie Ciba-Geigy (1983), Ciba-Geigy (1986) a Ciba-Geigy (1994). Na podporu tohto tvrdenia uviedla, že zistenie určeného orgánu obsiahnuté v uvedenom rozhodnutí, podľa ktorého v registračnej dokumentácii neboli žiadne výsledky týkajúce sa hmotnosti alebo morfológie samčích reprodukčných orgánov, bolo nesprávne. Uvedené štúdie podľa nej tieto výsledky obsahovali. Na druhej strane tvrdila, že nebolo vykonané stanovenie závažnosti dostupných informácií.
- 207 V bodoch 201 až 203 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada tieto tvrdenia preskúmala a zamietla.
- 208 V druhej vete bodu 201 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada poznamenala, že štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) boli uvedené v bibliografii k uvedenému rozhodnutiu. V tretej vete tohto bodu poznamenala, že štúdia Ciba-Geigy (1994) bola v tvrdeniach uvedených žalobkyňou na podporu odvolania, ktoré jej bolo predložené, spomenutá „mimochodom“, ale že táto štúdia nebola uvedená v zozname štúdií predložených počas konania o hodnotení látky, ktorý bol k tomuto rozhodnutiu priložený. V štvrtej a piatej vete tohto bodu konštatovala, že žiadna z týchto štúdií nebola v priebehu odvolacieho konania predložená. Údajne preto nebola schopná určiť, či boli tieto štúdie pre hodnotenie triklosánu v zmysle článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006 relevantné.
- 209 V bode 202 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada preskúmala tvrdenie založené na tom, že sa údajne nevykonalo stanovenie závažnosti dostupných informácií. Po prvé, v prvej vete tohto bodu pripomenula, odkazujúc na svoje zistenia uvedené v bode 64 uvedeného rozhodnutia, že ECHA nebola povinná uplatniť prístup založený na závažnosti dostupných informácií na účely vyvodenia záveru o konkrétnej vlastnosti určitej látky rámci hodnotenia látky. Podľa nej bolo relevantnou otázkou skôr to, či ECHA zohľadnila všetky relevantné informácie. Po druhé, v druhej až štvrtej vete tohto bodu uviedla, že v rozsahu, v akom žalobkyňa predložila pripomienky týkajúce sa dostupných informácií, tieto pripomienky boli v rozhodnutí ECHA zamietnuté. Pokiaľ ide o zvyšnú časť, podľa jej názoru sa od ECHA nedalo očakávať, že zamietne výhrady, ktoré neboli žalobkyňou osobitne vznesené.

- 210 Žalobkyňa tvrdí, že niektoré z týchto zistení odvolacej rady sú nesprávne.
- 211 V prvom rade, žalobkyňa v druhej časti prvého žalobného dôvodu tvrdí, že odvolacia rada porušila článok 47 ods. 1 prvú vetu nariadenia 1907/2006 tým, že ignorovala štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986), ktoré po prvé dokladali jej tvrdenie, že žiadosť o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch nemohla byť odôvodnená žiadnym potenciálnym rizikom reprodukčnej toxicity, po druhé obsahovali histopatologické analýzy o hmotnosti reprodukčných orgánov a o histopatológii u potkanov, a po tretie boli zahrnuté v dokumentácii o hodnotení látky a bolo na ne odkázané v akte odvolania, ktorý bol uvedenej rade predložený.
- 212 V tejto súvislosti žalobkyňa takisto uvádza, že zistenie odvolacej rady, že vzhľadom na to, že žalobkyňa tieto štúdie nanovo nepredložila ako prílohy k aktu odvolania, táto rada nebola schopná určiť, či boli užitočné pre hodnotenie triklosánu v zmysle článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006, je nesprávne. Podľa nej mohla táto rada ľahko získať prístup k týmto štúdiám, ktoré boli k dispozícii prostredníctvom medzinárodnej databázy jednotných chemických informácií a boli uvedené v prílohe 3 k rozhodnutiu ECHA. Domnieva sa, že táto rada mohla požiadať aj o predloženie týchto dokumentov na základe článku 15 ods. 3 nariadenia č. 771/2008. Tým, že odmietla preskúmať relevantnosť predmetných štúdií podľa nej predmetná rada nezákonne vylúčila dôležité vedecké dôkazy a nezohľadnila všetky relevantné informácie.
- 213 V druhom rade, žalobkyňa v prvej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že odvolacia rada neprihliadla na to, že pri hodnotení látok je uplatniteľný prístup založený na závažnosti dôkazov a tento ECHA dovoľoval, aby v oblasti komplexných vedeckých a technických posúdení uplatnila svoju voľnú úvahu s prihliadnutím na všetky relevantné skutočnosti.
- 214 Po tretie, žalobkyňa v druhej časti prvého žalobného dôvodu tvrdí, že odvolacia rada skreslila obsah aktu odvolania. Táto rada podľa nej konštatovala, že nepredložila žiadne tvrdenie o stanovení závažnosti, avšak ona toto tvrdenie v uvedenom akte uviedla. Táto rada podľa nej ignorovala najmä obsah štúdií Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986).
- 215 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.
- 216 Ako prvý krok, v rozsahu, v akom sa tvrdeniami žalobkyne má preukázať, že odvolacia rada sa nesmela obmedziť na preskúmanie toho, či bolo rozhodnutie ECHA poznačené pochybením, ale mala sama so zreteľom na štúdie Ciba-Geigy preskúmať, či bolo potrebné žiadať o uskutočnenie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, tieto tvrdenia treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bodoch 55 až 131 vyššie. V tejto súvislosti treba takisto zamietnuť tvrdenia založené na tom, že článok 47 ods. 1 prvá veta nariadenia č. 1907/2006 bol na odvolaciu radu priamo uplatniteľný, a to z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bode 199 vyššie.
- 217 Ako druhý krok je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada sa v rámci preskúmania rozhodnutia ECHA dopustila pochybenia.
- 218 V tejto súvislosti treba odlíšiť na jednej strane tvrdenie, že odvolacia rada mala konštatovať, že rozhodnutie ECHA bolo prijaté v rozpore s článkom 47 ods. 1 prvou vetou nariadenia č. 1907/2006, a na druhej strane tvrdenia založené na tom, že odvolacia rada nesmela odmietnuť tvrdenia založené na stanovení závažnosti dôkazov.

*1) O tvrdeniach, že odvolacia rada mala konštatovať porušenie článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006*

- 219 Žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada mala konštatovať, že ECHA porušila článok 47 ods. 1 prvú vetu nariadenia č. 1907/2006.

- 220 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že pri tvrdení založenom na tom, že rozhodnutie ECHA bolo prijaté v rozpore s článkom 47 ods. 1 prvou vetou nariadenia č. 1907/2006, pretože neboli zohľadnené štúdie Ciba-Geigy, bola odvolacia rada povinná preskúmať, či išlo o informácie o triklosáne, ktoré boli relevantné a ktoré boli oznámené v zmysle tohto ustanovenia, a či boli zohľadnené v priebehu konania, ktoré viedlo k prijatiu uvedeného rozhodnutia.
- 221 V prvom rade treba poznamenať, že žalobkyňa vo svojich písomných podaniach na Všeobecný súd uviedla len tvrdenia týkajúce sa štúdií Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986). Pod pojem „štúdie Ciba-Geigy“, ktorý žalobkyňa v rámci jej podaní použila, totiž patria štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986), ale nie štúdia Ciba-Geigy (1994). Preto je potrebné konštatovať, že tvrdenia vznesené pred Všeobecným súdom sa štúdie Ciba-Geigy (1994) netýkajú.
- 222 Je pravda, že žalobkyňa vo svojich pripomienkach počas pojednávania uviedla, že jej písomné pripomienky sa týkali aj štúdie Ciba-Geigy (1994). Podľa článku 84 ods. 1 rokovacieho poriadku je však predloženie nových žalobných dôvodov zakázané, pokiaľ tieto žalobné dôvody nie sú založené na právnych alebo skutkových okolnostiach, ktoré vyšli najavo v priebehu konania. Keďže žalobkyňa sa na danosť takýchto okolností neodvolala, jej pripomienky predložené počas pojednávania sa musia zamietnuť ako oneskorené.
- 223 V každom prípade, odvolacia rada správne odmietla tvrdenie založené na tom, že rozhodnutie ECHA bolo prijaté v rozpore s článkom 47 ods. 1 prvou vetou nariadenia č. 1907/2006 vzhľadom na skutočnosť, že štúdia Ciba-Geigy (1994) nebola zohľadnená. Podľa tretej vety bodu 201 napadnutého rozhodnutia, proti ktorému žalobkyňa nenamieta, totiž uvedená štúdia nebola v priebehu hodnotiaceho konania poskytnutá. V súvislosti s touto štúdiou preto ECHA nemožno vytkáť žiadne porušenie vyššie uvedeného ustanovenia.
- 224 V druhom rade je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne založené na tom, že odvolacia rada mala konštatovať porušenie článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006, pokiaľ ide o štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986).
- 225 V tejto súvislosti treba poznamenať, ako to uviedla odvolacia rada v bode 201 napadnutého rozhodnutia, že štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) boli spomenuté v bibliografii pripojenej k rozhodnutiu ECHA.
- 226 Za týchto okolností bolo v rámci kontradiktórneho konania pred odvolacou radou povinnosťou žalobkyne, aby predložila tvrdenia, ktorými sa dalo preukázať, že napriek tomu, že štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) boli v bibliografii pripojenej k rozhodnutiu ECHA pripojené, neboli v konaní, ktoré viedlo k prijatiu tohto rozhodnutia, zohľadnené.
- 227 Ako bolo uvedené v bodoch 190 až 194 vyššie, samotnou skutočnosťou, že ECHA dospela k inému záveru než žalobkyňa, pokiaľ išlo o nevyhnutnosť vykonania rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, sa nedalo preukázať, že štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) neboli zohľadnené.
- 228 Žalobkyňa však pred odvolacou radou takisto tvrdila, že zisteniu určeného orgánu zhrnutému na strane 15 rozhodnutia ECHA, podľa ktorého neboli v registračnej dokumentácii žiadne výsledky týkajúce sa hmotnosti alebo morfológie samčích reprodukčných orgánov, odporovali štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986), ktoré podľa nej takéto výsledky obsahovali. Je preto potrebné preskúmať, či toto tvrdenie mohlo vzhľadom na obsah rozhodnutia ECHA vyvolať pochybnosť o tom, či tieto štúdie boli zohľadnené.
- 229 V tejto súvislosti treba najprv poukázať na to, že ako vyplýva zo strán 8 a 19 prílohy N k aktu odvolania, žalobkyňa v rámci svojich pripomienok k návrhom na zmenu alebo doplnenie rozhodnutia ECHA (pozri bod 12 vyššie) uviedla, že v štúdiách obsiahnutých v technickej registračnej dokumentácii neboli zistené žiadne histopatologické alebo hmotnostné zmeny v semenníkoch

a reprodukčných orgánoch. V tejto súvislosti sa odvolala konkrétne na štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986). Na strane 8 tejto prílohy sa totiž odkazuje konkrétne na štúdie č. 18 a 19 a na strane 19 tejto prílohy sa uvádza, že išlo o štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986).

230 Ďalej treba poznamenať, že na stranách 26 a 27 rozhodnutia ECHA boli zhrnuté pripomienky žalobkyne k návrhu rozhodnutia a že na strane 27 uvedeného rozhodnutia bola doslovne prevzatá pripomienka uvedená v bode 229 vyššie. V tejto súvislosti treba tiež poznamenať, že z prílohy 3 k uvedenému rozhodnutiu vyplýva, že táto pripomienka sa týkala konkrétne štúdií Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986).

231 Na záver je potrebné konštatovať, že na stranách 27 a 28 rozhodnutia ECHA bolo preskúmané, či by sa konkrétne na základe informácií obsiahnutých v štúdiách Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) dalo vylúčiť prípadné riziko reprodukčnej toxicity triklosánu. Na uvedených stranách a presnejšie v bode 2 odpovedí určeného orgánu bolo totiž konkrétne uvedené, že registrujúci už predtým predložili pripomienky o neexistencii účinkov na reprodukciu v určitých štúdiách, ktoré boli o triklosáne uskutočnené, a že určený orgán už predtým uviedol, že v týchto štúdiách triklosán nebol dávkovaný počas kritických prenatálnych a postnatálnych období vývoja reprodukčného systému, a preto tieto neposkytovali dostatočné informácie na to, aby bolo možné spoľahlivo posúdiť neexistenciu účinkov na reprodukciu. Pokiaľ ide o štúdiu Ciba-Geigy (1983), ktorá je subchronickou štúdiou, na strane 28 uvedeného rozhodnutia bolo takisto uvedené, že v retrospektívnej analýze pridanej hodnoty dvojgeneračnej štúdie bol vyvodený záver, že to, že v subchronickej štúdii neboli pozorované žiadne účinky na reprodukciu, nevylučuje, že by látka mohla mať na reprodukciu účinky.

232 Vzhľadom na tieto skutočnosti sa samotným odkazom na zistenie určeného orgánu obsiahnuté na strane 15 rozhodnutia ECHA, podľa ktorého v registračnej dokumentácii žalobkyne neboli žiadne výsledky týkajúce sa hmotnosti alebo morfológie samčích reprodukčných orgánov, nedalo preukázať, že počas konania, ktoré viedlo k prijatiu uvedeného rozhodnutia, neboli zohľadnené štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986).

233 Preto treba konštatovať, že v rámci odvolania predloženého odvolacej rade žalobkyňa nepredložila žiadne tvrdenia, ktorými by sa dalo preukázať porušenie článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006 z dôvodu, že štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) údajne neboli zohľadnené. Za týchto okolností uvedenej rade nemožno vytýkať, že takéto porušenie v napadnutom rozhodnutí nekonštatovala.

234 V tejto súvislosti treba spresniť, že tento záver nie je možné spochybníť pochybením, ku ktorému prípadne došlo v zistení odvolacej rady, ktoré je obsiahnuté vo štvrtej vete bodu 201 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého bola táto oprávnená zamietnuť tvrdenie o porušení článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006 aj z dôvodu, že štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) neboli žalobkyňou v konaní pred ňou predložené. Ako sa totiž uvádza v bodoch 219 až 233 vyššie, aj keby bolo toto zistenie nesprávne, nič to nemení na tom, že tvrdeniami predloženými žalobkyňou sa nedalo spochybníť odmietnutie odvolacej rady týkajúce sa tvrdenia založeného na porušení článku 47 ods. 1 prvej vety uvedeného nariadenia. Žalobkyňa totiž nepredložila žiadne tvrdenie, ktorým by sa dalo preukázať, že tieto štúdie neboli zohľadnené.

## *2) O tvrdeniach týkajúcich sa zistení odvolacej rady o stanovení závažnosti dostupných informácií*

235 Žalobkyňa tvrdí, že zistenia odvolacej rady o závažnosti dostupných informácií sú nesprávne.

236 V prvom rade žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada tým, že v bode 202 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že ECHA nebola povinná uplatniť prístup založený na závažnosti dostupných informácií na účely vyvodenia záveru o konkrétnej vlastnosti určitej látky rámci hodnotenia látky, neprihliadla na skutočnosť, že stanovenie závažnosti dôkazov sa uplatňuje aj v súvislosti s hodnotením látky.

- 237 V tejto súvislosti treba po prvé pripomenúť, že ako bolo uvedené v bodoch 136 a 137 vyššie, je pravda, že na jednej strane z bodu 1.2 prílohy XI k nariadeniu č. 1907/2006 vyplýva, že ak sa v rámci registrácie určitej látky dá prístupom založeným na stanovení dôkaznej hodnoty potvrdiť existencia alebo absencia určitej nebezpečnej vlastnosti, upustí sa od ďalšieho testovania tejto vlastnosti na stavovcoch a môže sa upustiť od ďalšieho testovania, pri ktorom sa stavovce nevyužívajú, a na druhej strane, že z druhého pododseku prílohy XIII k uvedenému nariadeniu vyplýva, že perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky, ako aj veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky sa identifikujú na základe určenia závažnosti dôkazov pomocou odborného posudku. Z týchto ustanovení však jasne nevyplýva, že v rámci hodnotenia určitej látky sa uplatňuje stanovenie závažnosti dôkazov.
- 238 Po druhé, za predpokladu, že vzhľadom na zásadu proporcionality by ECHA nebola v rámci hodnotenia látky oprávnená žiadať o doplnujúce informácie týkajúce sa existencie potenciálneho rizika vyplývajúceho z určitej látky v prípade, keď závažnosť dostupných informácií umožňuje vyvodiť záver o tom, či takéto riziko existuje alebo nie, odvolateľ by bol aj tak vzhľadom na kontradiktórnu povahu konania pred odvolacou radou (pozri body 59 až 86 vyššie) povinný uviesť dôvody, prečo boli zistenia obsiahnuté v rozhodnutí ECHA údajne nesprávne.
- 239 V druhej vete bodu 202 napadnutého rozhodnutia však odvolacia rada vysvetlila, že v druhej časti šiesteho dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené, žalobkyňa nepredložila podrobné tvrdenia na spochybnenie záveru ECHA, že dostupné informácie neboli dostatočné na dokončenie hodnotenia triklosánu, pokiaľ išlo o potenciálne riziko reprodukčnej toxicity.
- 240 V rozsahu, v akom sú tvrdenia žalobkyne zamerané na spochybnenie tohto zistenia, stačí pripomenúť, že ako bolo objasnené v bode 231 vyššie, na stranách 27 a 28 rozhodnutia ECHA bolo uvedené, že triklosán v štúdiách Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) nebol dávkaný počas kritických prenatalných a postnatalných období vývoja reprodukčného systému a že z tohto dôvodu neboli informácie poskytnuté týmito štúdiami dostatočné na to, aby umožnili s istotou vyhodnotiť absenciu účinkov na reprodukciu. Pokiaľ ide o štúdiu Ciba-Geigy (1983), ktorá je subchronickou štúdiou, bolo uvedené, že v retrospektívnej analýze pridanej hodnoty dvojgeneračnej štúdie sa vyvodil záver, že skutočnosť, že v subchronickej štúdii neboli pozorované žiadne účinky na reprodukciu, nevyklucuje, že by látka mohla mať účinky na reprodukciu.
- 241 Je potrebné konštatovať, že v druhej časti šiesteho dôvodu odvolania predloženého odvolacej rade sa žalobkyňa v súvislosti so štúdiami Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) obmedzila na tvrdenie, že stanovenie závažnosti dôkazov by umožnilo vyvodiť záver, že neexistovalo žiadne potenciálne riziko týkajúce sa reprodukčnej toxicity triklosánu. Žalobkyňa teda iba uviedla, že tieto štúdie existovali, pričom nepredložila žiadne tvrdenia, ktorými by sa dal spochybníť dôvod uvedený v rozhodnutí ECHA, pre ktorý sa informácie obsiahnuté v týchto štúdiách nemohli považovať za dostatočné.
- 242 Za týchto okolností odvolacej rade nemožno vytýkať, že konštatovala, že tvrdenia, ktoré žalobkyňa v súvislosti so štúdiami Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) predložila, neboli dostatočne podrobné.
- 243 Pokiaľ ide o štúdiu Ciba-Geigy (1994), treba pripomenúť, že ako bolo uvedené v bode 222 vyššie, žalobkyňa vo svojich písomných pripomienkach na Všeobecný súd nepredložila žiadne tvrdenia v súvislosti s touto štúdiou a jej ústne pripomienky, ktoré boli po prvýkrát prednesené počas pojednávania, musia byť zamietnuté ako neprípustné. V každom prípade treba konštatovať, že pred odvolacou radou žalobkyňa nepredniesla v súvislosti s touto štúdiou žiadne podrobné tvrdenia. Pre úplnosť treba pripomenúť, že táto štúdia nebola v konaní pred ECHA predložená.
- 244 Preto tvrdenia založené na tom, že odvolacia rada údajne nezohľadnila závažnosť dostupných informácií, musia byť zamietnuté.

- 245 V druhom rade, v prípade, že žalobkyňa chce svojimi tvrdeniami argumentovať, že odvolacia rada mala konštatovať nesprávnosť zistenia určeného orgánu obsiahnutého na strane 15 rozhodnutia ECHA, podľa ktorého v registračnej dokumentácii neboli žiadne výsledky týkajúce sa hmotnosti alebo morfológie samčích reprodukčných orgánov, tieto tvrdenia sa musia tiež zamietnuť.
- 246 Je pravda, že ak by na rozdiel od toho, čo konštatoval určený orgán, výsledky týkajúce sa hmotnosti alebo morfológie samčích reprodukčných orgánov boli v štúdiách Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) obsiahnuté, zistenie tohto orgánu zhrnuté na strane 15 rozhodnutia ECHA, podľa ktorého v registračnej dokumentácii žalobkyne neboli žiadne výsledky týkajúce sa hmotnosti alebo morfológie samčích reprodukčných orgánov, by bolo nesprávne.
- 247 Avšak vzhľadom na dôvody prednesené na stranách 27 a 28 rozhodnutia ECHA (pozri bod 231 vyššie), podľa ktorých triklosán v štúdiách Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) nebol dávkovaný počas kritických prenatalných a postnatalných období vývoja reprodukčného systému a že z tohto dôvodu neboli informácie poskytnuté týmito štúdiami dostatočné na to, aby umožňovali s istotou vyhodnotiť absenciu účinkov na reprodukciu, tieto výsledky by neboli dostatočné na vylúčenie možnosti, že triklosán mohol mať reprotoxické účinky.
- 248 Za týchto okolností sa prípadným pochybením v zistení určeného orgánu, ktoré bolo obsiahnuté na strane 15 rozhodnutia ECHA, nedalo spochybníť jej rozhodnutie požiadať o rozšírenú štúdiu neurotoxicity na potkanoch.
- 249 Z toho vyplýva, že treba zamietnuť všetky tvrdenia, ktorými sa majú spochybníť zistenia, na ktorých odvolacia rada založila odmietnutie druhej časti šiesteho dôvodu odvolania proti rozhodnutiu ECHA, a v dôsledku toho treba v celom rozsahu zamietnuť tvrdenia, ktorými sa majú spochybníť zistenia, na ktorých odvolacia rada založila odmietnutie uvedeného odvolacieho dôvodu.

**2. O tvrdeniach, ktorými sa má spochybníť odmietnutie odvolacej rady týkajúce sa siedmeho a ôsmeho dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené**

- 250 V bodoch 137 až 168 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada preskúmala tvrdenia, ktoré žalobkyňa predniesla v siedmom a ôsmom dôvode odvolania v správnom konaní, založené na porušení článku 25 nariadenia č. 1907/2006 a na porušení zásady proporcionality. V rámci týchto odvolacích dôvodov žalobkyňa v podstate tvrdila, že na základe dostupných údajov nebolo možné identifikovať existenciu potenciálneho rizika, že triklosán má neurotoxické alebo reprotoxické účinky. Konkrétne tvrdila, že závery o neexistencii takéhoto rizika sa už dali vyvodiť z existujúcich údajov. Takisto uviedla, že z dôvodu rozdielov medzi potkanmi a človekom nebolo možné z rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch vyvodiť závery pre človeka.
- 251 Odvolacia rada v bode 149 napadnutého rozhodnutia poznamenala, že v rámci odvolania, ktoré jej bolo predložené, žalobkyňa predniesla iba tvrdenia zamerané na spochybnenie nevyhnutnosti a vhodnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, a uviedla, že preskúma len tieto skutočnosti. V bodoch 150 až 160 uvedeného rozhodnutia preskúmala a zamietla tvrdenia žalobkyne zamerané na spochybnenie nevyhnutnosti uvedenej žiadosti. V bodoch 161 až 168 uvedeného rozhodnutia preskúmala a zamietla tvrdenia žalobkyne zamerané na spochybnenie vhodnosti tejto žiadosti.
- 252 Žalobkyňa tvrdí, že tieto zistenia odvolacej rady sú nesprávne. V prvom kroku sa preskúmajú jej tvrdenia, ktorými sa majú spochybníť zistenia odvolacej rady o nevyhnutnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch. V druhom kroku sa preskúmajú tvrdenia, ktorými sa majú spochybníť zistenia tejto rady o vhodnosti tejto žiadosti.



**a) O tvrdeniach, ktorými sa majú spochybníť zistenia odvolacej rady o nevyhnutnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch**

- 253 Odvolacia rada v bode 150 napadnutého rozhodnutia uviedla, že na to, aby ECHA konštatovala nevyhnutnosť žiadosti o doplňujúce informácie v súvislosti s hodnotením látky, musela byť schopná preukázať existenciu potenciálneho rizika pre ľudské zdravie a životné prostredie, potrebu objasniť toto riziko a reálnu možnosť, že požadované informácie umožnia prijať lepšie opatrenia v oblasti riadenia rizík.
- 254 Odvolacia rada v bode 151 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že žalobkyňa tvrdila, že ECHA nepreukázala, že existovalo potenciálne riziko, ktoré bolo treba objasniť, pretože závažnosť dostupných informácií nepostačovala na identifikáciu potenciálneho rizika narušenia endokrinného systému u ľudí.
- 255 V bode 152 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada pripomenula, že aj v prípade, keď sa prístup založený na závažnosti dôkazov podľa prílohy XI k nariadeniu č. 1907/2006 uplatnil na účely prispôsobenia požiadaviek na informácie na účely registrácie, ECHA nebola povinná takýto prístup uplatniť v rámci hodnotenia látky, pod tou podmienkou, že táto agentúra správne uplatnila svoju právomoc voľnej úvahy, keď okrem iného konštatovala existenciu potenciálneho rizika. V tejto súvislosti odvolacia rada poukázala na zistenia, ktoré predniesla v bode 64 uvedeného rozhodnutia.
- 256 V bode 153 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada vysvetlila, že ECHA vo svojom rozhodnutí identifikovala dve potenciálne riziká týkajúce sa triklosánu, a to v prvom rade potenciálne riziko reprotoxických účinkov a v druhom rade potenciálne riziko neurotoxických účinkov.
- 257 Odvolacia rada v bode 154 napadnutého rozhodnutia poznamenala, že žalobkyňa v akte odvolania nepredložila žiadne podrobné tvrdenia, ktorými by sa dal spochybníť dôvod obáv týkajúci sa rizika reprotoxických účinkov.
- 258 V bodoch 155 až 158 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada uviedla dôvody, prečo bola ECHA napriek tvrdeniam, ktoré predložila žalobkyňa, oprávnená dospieť k záveru, že triklosán mohol okrem iného mať u ľudí inhibičný účinok na tyroxín, dôsledkom ktorého sú nežiaduce neurologické účinky na potomstvo.
- 259 Žalobkyňa tvrdí, že tieto zistenia odvolacej rady sú nesprávne. V prvom kroku predkladá tvrdenia týkajúce sa konkrétne zistení uvedenej rady o potenciálnom riziku neurotoxicity, ktoré triklosán predstavuje, a v druhom kroku predkladá tvrdenia týkajúce sa konkrétne zistení tejto rady o potenciálnom riziku reprodukčnej toxicity, ktoré táto látka predstavuje. V treťom kroku predkladá tvrdenia založené na zisteniach kanadských orgánov, pokiaľ ide o triklosán. Vo štvrtom kroku tvrdí, že v bode 152 napadnutého rozhodnutia tá istá rada neprihliadla na skutočnosť, že stanovenie závažnosti dostupných informácií bolo v súvislosti s hodnotením látky uplatniteľné. V piatom kroku tvrdí, že táto rada považovala za postačujúce overiť, že nedošlo k zjavným pochybeniam v posúdení.

**1) O tvrdeniach, ktoré sú špecificky zamerané na zistenia odvolacej rady o potenciálnom riziku neurotoxicity, ktoré triklosán predstavoval**

- 260 V bodoch 153 a 155 až 158 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada preskúmala tvrdenia žalobkyne zamerané na preukázanie, že ECHA nepreukázala existenciu potenciálneho rizika, že triklosán je neurotoxický. V bode 153 uvedeného rozhodnutia uviedla, že ECHA vo svojom rozhodnutí poukázala na množstvo informácií a konkrétne na štúdie *in vitro* a *in vivo* na potkanoch a na ľuďoch. Práve na základe týchto informácií ECHA podľa nej dospela k záveru, že predmetná látka mohla okrem iného mať u ľudí inhibičný účinok na tyroxín, dôsledkom ktorého sú nepriaznivé neurologické účinky na potomstvo. V bodoch 155 až 158 tohto rozhodnutia uvedená rada preskúmala a zamietla tvrdenia žalobkyne zamerané na spochybnenie zistení založených na potenciálnom riziku neurotoxicity, ktoré

triklosán predstavoval. V tejto súvislosti poznamenala, že žalobkyňa v podstate len vyjadrila svoj nesúhlas so závermi, ktoré ECHA z dostupných údajov vyvodila, čo sa rovná rozdielnosti vo vedeckých názoroch, a s odkazom na jej tvrdenia uvedené v bode 134 toho istého rozhodnutia pripomenula, že takýmito tvrdeniami sa nedalo preukázať, že pri napadnutom rozhodnutí došlo k pochybeniu. Takisto zamietla tvrdenie založené na štúdií Axelstad (2013) s poukázaním okrem iného na to, že žalobkyňa nepreukázala, že zistenia ECHA boli nesprávne, ale predložila len svoj nesúhlas s tým, ako uvedená agentúra existujúce údaje vyložila. Takýmito tvrdeniami sa podľa nej nedala spochybníť zákonnosť žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch. Pokiaľ ide o tvrdenia žalobkyne založené na tom, že vzhľadom na rozdiely medzi potkanmi a ľuďmi ECHA nemala konštatovať existenciu potenciálneho rizika, že triklosán je neurotoxický, na základe výsledkov štúdií na potkanoch, táto rada uviedla, že tieto tvrdenia sa museli zamietnuť z dôvodu zistení uvedených v bodoch 163 až 165 predmetného rozhodnutia, v ktorých boli preskúmané tvrdenia zamerané na spochybnenie zistení ECHA o vhodnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie na potkanoch.

- 261 Žalobkyňa tvrdí, že niektoré z týchto zistení odvolacej rady sú nesprávne.
- 262 V prvom rade žalobkyňa v prvej časti prvého žalobného dôvodu tvrdí, že odvolacia rada nevykonala primerané preskúmanie vedeckých štúdií, na ktoré sa žalobkyňa odvolala. Domnieva sa, že vzhľadom na funkčnú kontinuitu, ktorá existovala medzi ECHA a uvedenou radou, bola táto rada povinná vykonať preskúmanie rozhodnutia ECHA „de novo“, ktoré by zahŕňalo vedecké posúdenia obsiahnuté v uvedenom rozhodnutí. V opačnom prípade by táto rada vytvorila medzeru v procesnej ochrane, ktorá sa registrujúcim ako je žalobkyňa zaručuje.
- 263 V druhom rade žalobkyňa v prvej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že odvolacia rada v bode 156 napadnutého rozhodnutia nesprávne presunula dôkazné bremeno na druhú stranu. Podľa nej bolo povinnosťou ECHA a uvedenej rady preukázať, že existovalo riziko, ktoré bolo potrebné objasniť, a že získanie ďalších informácií mohlo reálne zlepšiť opatrenia na riadenie rizík. ECHA ani táto rada to však podľa nej nepreukázali. Preto podľa žalobkyne uvedená rada nemala v uvedenom bode konštatovať, že žalobkyňa nepreukázala, že ECHA dospela k nesprávnym záverom.
- 264 Po tretie žalobkyňa v druhej časti prvého žalobného dôvodu tvrdí, že v bodoch 134, 155 a 156 napadnutého rozhodnutia sa odvolacia rada nemala opierať o zistenie, že rozdielnosť vedeckých názorov nepoukazovala na žiadne porušenie práva. Podľa nej uvedená rada tým, že tak urobila, nezohľadnila existenciu funkčnej kontinuity medzi ňou samou a ECHA a uplatnila nedostatočnú úroveň preskúmania.
- 265 V štvrtom rade žalobkyňa v druhej časti prvého žalobného dôvodu a druhej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že odvolacia rada nedokázala vysvetliť, ako mohli byť uvedené dôkazy, t. j. existujúce štúdie na potkanoch, základom pre zistenia, ktoré z nich ECHA vyvodila. Po prvé, zistenie uvedenej rady prednesené v bode 153 napadnutého rozhodnutia o tom, že ECHA preskúmala veľký počet štúdií, nebolo podľa nej dostatočné. Pokiaľ ide o váhu dôkazov, na potvrdenie alebo vyvrátenie predloženej hypotézy sú relevantné faktory ako kvalita údajov, koherentnosť výsledkov, povaha a závažnosť účinkov a relevantnosť informácií. Po druhé, uvedené rozhodnutie podľa nej obsahovalo rozpor a zakladalo sa dôkazoch, ktoré neboli koherentné, pretože pokiaľ ide o potenciálne riziko neurotoxicity u ľudí, táto rada sa podľa nej opierala výlučne o údaje pochádzajúce zo štúdií na potkanoch. Po tretie, ECHA a uvedená rada podľa nej nezohľadnili štúdie na ľuďoch a na iných druhoch, z ktorých bola zrejma absencia neurotoxických účinkov a účinkov narúšajúcich endokrinný systém. Žalobkyňa tvrdí, že ak by ich bola odvolacia rada zohľadnila, dospela by k záveru, že vzhľadom na medzidruhové rozdiely týkajúce sa triklosánu extrapolácia údajov nebola možná. Po štvrté, predmetná rada podľa nej nezohľadnila jej tvrdenia založené na správe Witorsch, z ktorých bolo zrejme, že triklosán nemá neurotoxické účinky a účinky narúšajúce endokrinný systém. Táto správa podľa nej zoskupila relevantné dôkazy a podrobne ich opísala, a dôveryhodne a transparentne vysvetlila spôsob, akým boli tieto dôkazy použité pri vyvodení konečného záveru.

- 266 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.
- 267 Ako prvý krok treba zamietnuť tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sú založené na tom, že odvolacia rada mala sama vykonať preskúmanie relevantných informácií, aby rozhodla, či existovalo potenciálne riziko, že triklosán je neurotoxický. V tejto súvislosti stačí pripomenúť, že ako bolo uvedené v bodoch 55 až 131 vyššie, uvedená rada v rámci odvolania, ktoré jej je predložené, preskúmava iba to, či je rozhodnutie ECHA poznačené pochybením, berúc do úvahy tvrdenia predložené žalobkyňou.
- 268 Ako druhý krok je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada sa pri preskúmaní rozhodnutia ECHA dopustila pochybenia.
- 269 V prvom rade sa musia zamietnuť tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom nimi táto tvrdí, že odvolacia rada mala konštatovať, že na základe dostupných informácií ECHA nebola oprávnená konštatovať, že triklosán bol neurotoxický.
- 270 Tvrdenie uvedené v bode 269 vyššie totiž vychádza z nesprávnej premisy, že na to, aby mohla žiadať o doplňujúce informácie s cieľom objasniť, či triklosán má neurotoxické účinky, ECHA mala preukázať, že táto látka bola neurotoxická.
- 271 Avšak podľa systému zavedeného nariadením č. 1907/2006, ak existujú obavy z potenciálnych rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré látka spôsobuje, a ak tieto nemožno vyvrátiť alebo potvrdiť na základe dostupných informácií, môže sa z dôvodu hodnotenia tejto látky prijať rozhodnutie s cieľom vyžiadať si doplňujúce informácie umožňujúce toto riziko objasniť.
- 272 Podľa článku 1 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 je totiž cieľom tohto nariadenia zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia. Okrem toho z článku 1 ods. 3 druhej vety uvedeného nariadenia vyplýva, že jeho ustanovenia sú založené na princípe obozretnosti. Ako vyplýva z odôvodnenia 66 uvedeného nariadenia, ECHA má v rámci hodnotenia určitej látky, pri ktorej existuje podozrenie, že predstavuje riziko pre zdravie alebo životné prostredie, právo vyžiadať si o nej doplňujúce informácie.
- 273 Na účely konštatovania nevyhnutnosti štúdie neurotoxicity na potkanoch tak ECHA nebola povinná preukázať, že na základe informácií, ktoré mala k dispozícii, sa triklosán mal považovať za neurotoxický. Stačilo jej konštatovať, že existovalo potenciálne riziko neurotoxicity.
- 274 V druhom rade je potrebné preskúmať tvrdenie žalobkyne založené na tom, že v bode 156 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada nesprávne presunula dôkazné bremeno na druhú stranu.
- 275 Na jednej strane, v rozsahu, v akom sa tvrdenie uvedené v bode 274 vyššie týka rozdelenia dôkazného bremena počas konania pred odvolacou radou, je potrebné zdôrazniť, že odvolacia rada sa nedopustila pochybenia, keď vo štvrtej vete bodu 156 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že bolo povinnosťou žalobkyne preukázať, že v záveroch ECHA došlo k pochybeniu. Toto rozdelenie dôkazného bremena totiž vyplýva z kontradiktórnej povahy konania pred touto radou. Preto treba zamietnuť tvrdenie žalobkyne v rozsahu, v akom sa týka rozdelenia dôkazného bremena počas uvedeného konania.
- 276 Na druhej strane, v rozsahu, v akom sa tvrdenie uvedené v bode 274 vyššie týka dôkazného bremena počas konania pred ECHA, je potrebné pripomenúť, že na preukázanie nevyhnutnosti žiadosti je ECHA povinná preukázať, že predmetná látka predstavuje potenciálne riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie, že je potrebné toto riziko objasniť a že existuje reálna možnosť, že požadované informácie umožnia prijatie lepších opatrení na riadenie rizík.
- 277 Treba však konštatovať, že odvolacia rada sa nedopustila porušenia pravidiel týkajúcich sa dôkazného bremena, ktoré sú uplatniteľné na konanie pred ECHA. Zistenie uvedenej rady obsiahnuté vo štvrtej vete bodu 156 napadnutého rozhodnutia sa totiž týka len rozdelenia dôkazného bremena v konaní

pred touto radou. Na druhej strane, ako vyplýva z bodu 150 uvedeného rozhodnutia, pokiaľ ide o konanie pred ECHA, predmetná rada uplatnila prístup, ktorý je v súlade s pravidlom pripomenutým v bode 276 vyššie.

- 278 Na základe týchto úvah musí byť tvrdenie uvedené v bode 274 vyššie zamietnuté.
- 279 Po tretie žalobkyňa tvrdí, že v bodoch 134, 155 a 156 napadnutého rozhodnutia sa odvolacia rada nemala opierať o zistenie, že rozdielnosť vedeckých názorov nepoukazovala na žiadne porušenie práva. Nemala svoje preskúmanie obmedziť z dôvodu právomoci voľnej úvahy ECHA.
- 280 Na úvod treba pripomenúť, že vzhľadom na kontradiktórnosť konania pred odvolacou radou je odvolateľ v rámci takéhoto konania povinný predložiť podrobné tvrdenia na spochybnenie zistení ECHA. Preto keď v priebehu konania vedúceho k prijatiu rozhodnutia ECHA odvolateľ predloží tvrdenia založené na tom, že dostupné informácie neumožňujú konštatovať existenciu potenciálneho rizika pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, alebo na tom, že niektoré z týchto informácií umožňujú preukázať neprítomnosť škodlivých účinkov látky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, a keď ECHA následne vo svojom rozhodnutí tieto tvrdenia preskúma a zamietne, je v rámci konania pred odvolacou radou povinnosťou odvolateľa, aby predložil podrobné tvrdenia na preukázanie toho, že zistenia, o ktoré sa ECHA opierala, sú nesprávne. V takom prípade nemožno za dostatočne podrobné považovať žiadne tvrdenie odvolateľa pred uvedenou radou, ktorým sa odvoláva len na existenciu štúdií, ktoré ECHA vzala do úvahy, ale v ktorom neuvádza dôvody, prečo sú zistenia ECHA údajne nesprávne.
- 281 Tvrdenia žalobkyne týkajúce sa zistení odvolacej rady, ktoré sú uvedené v bodoch 134, 155 a 156 napadnutého rozhodnutia, treba preskúmať práve vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti.
- 282 Na jednej strane odvolacia rada v bode 155 napadnutého rozhodnutia v podstate uviedla, že tvrdenia žalobkyne týkajúce sa záverov, ktoré sa majú z dostupných informácií vyvodiť, sa obmedzovali na konštatovanie, že žalobkyňa nesúhlasila so závermi, ku ktorým ECHA dospela. V tejto súvislosti sa odvolala na štvrtú vetu bodu 134 uvedeného rozhodnutia, kde uviedla, že skutočnosť, že žalobkyňa nezdieľala vedecký záver vyvodený ECHA, nebola dostatočná na preukázanie, že v tomto závere došlo k pochybeniu.
- 283 Po druhé, v bode 156 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada poznamenala, že žalobkyňa v rámci odvolania uviedla, že podľa štúdie Axelstad (2013) bolo nepravdepodobné, že by triklosán mal relevantné škodlivé účinky. V tejto súvislosti pripomenula, že v tejto štúdii sa uvádzalo aj to, že môže byť potrebné vykonať ďalšie hodnotenie triklosánu ako potenciálne neurotoxickej látky. Pripomenula tiež, že ECHA tvrdila, že predmetnou štúdiou sa nedala vylúčiť obava, že by triklosán mohol mať vplyv na mozgový vývoj u potomstva tým, že znižoval hladinu tyroxínu u matky. V tejto súvislosti poznamenala, že žalobkyňa nepreukázala, že toto zistenie ECHA bolo nesprávne, ale len uviedla, že nesúhlasila s výkladom dostupných informácií podaným zo strany ECHA. Preto opäť odkázala na štvrtú vetu bodu 134 uvedeného rozhodnutia, kde vysvetlila, že skutočnosť, že žalobkyňa nezdieľala vedecký záver vyvodený ECHA nebola dostatočná na preukázanie, že v tomto závere došlo k pochybeniu.
- 284 Vzhľadom na úvahy uvedené v bode 280 vyššie tak odvolacej rade nemožno vytýkať, že z dôvodov, ktoré sú uvedené v bodoch 155 a 156 napadnutého rozhodnutia, odmietla ako nedostatočne podrobné tvrdenia, v ktorých žalobkyňa iba vyjadrila svoj nesúhlas so záverom ECHA.
- 285 V tejto súvislosti treba tiež poznamenať, že v bodoch 155 a 156 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada zamietla tvrdenia žalobkyne buď preto, že neboli dostatočne podrobné, alebo preto, že neboli podložené. Naopak, dôvodom, pre ktorý ich zamietla, nebolo to, že sa týmito tvrdeniami nedalo

preukázať, že v zisteniach ECHA došlo k zjavnému pochybeniu. Preto na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, z týchto bodov nemožno vyvodit' záver, že uvedená rada obmedzila hĺbku svojho preskúmania z dôvodu voľnej úvahy na strane ECHA.

- 286 Tvrdenie týkajúce sa bodov 134, 155 a 156 napadnutého rozhodnutia sa preto musí tiež zamietnuť.
- 287 V štvrtom rade, pokiaľ ide o tvrdenia žalobkyne založené na správe Witorsch, po prvé treba uviesť, že v rozsahu, v akom sa žalobkyňa na uvedenú správu odvolala v šiestom dôvode odvolania založenom na porušení článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006, musí sa jej argumentácia zamietnuť z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bodoch 200 až 205 vyššie. Po druhé treba poznamenať, že v siedmom a ôsmom dôvode odvolania predloženého odvolacej rade, ktoré boli založené na porušení článku 25 nariadenia č. 1907/2006 a na porušení zásady proporcionality, sa žalobkyňa na túto správu neodvolala. Vzhľadom na kontradiktórnosť konania pred touto radou jej preto nemožno vytýkať, že predmetnú správu v rámci preskúmania týchto odvolacích dôvodov nezohľadnila. V každom prípade je potrebné konštatovať, že v rámci uvedeného odvolania žalobkyňa podrobne nevysvetlila dôvody, pre ktoré sa podľa jej názoru mali zistenia obsiahnuté v rozhodnutí ECHA považovať vzhľadom na obsah tejto správy za nesprávne. Po tretie, v rozsahu, v akom žalobkyňa tvrdí, že vzhľadom na uvedený obsah by sa zistenia odvolacej rady mali považovať za nesprávne, stačí poznamenať, že neuviedla podrobné dôvody, pre ktoré by sa vzhľadom na tento obsah mali zistenia odvolacej rady považovať za nesprávne. Všetky tvrdenia založené na predmetnej správe sa preto musia zamietnuť.
- 288 V piatom rade, v rozsahu, v akom žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada nezohľadnila rozdiely medzi účinkami triklosánu na potkany na jednej strane a na človeka na druhej strane, a že zistenia uvedené v napadnutom rozhodnutí si protirečia, pretože uvedená rada údajne na účely identifikácie potenciálneho rizika neurotoxicity u ľudí vychádzala výlučne z údajov štúdií uskutočnených na potkanoch, treba konštatovať, že tieto tvrdenia sa týkajú tvrdení uvedených v bode 157 uvedeného rozhodnutia, ktorý sa vzťahuje na tvrdenia založené na rozdieloch medzi účinkami triklosánu na potkany a na človeka. Je však potrebné poznamenať, že v uvedenom bode táto rada odkázala na svoje zistenia prednesené v bodoch 163 až 165 tohto rozhodnutia. Tvrdenia žalobkyne sa preto zohľadnia v rámci preskúmania tvrdení týkajúcich sa týchto zistení tejto rady (pozri body 365 až 383 nižšie).
- 289 V šiestom rade, v rozsahu, v akom žalobkyňa tvrdí, že v bode 153 napadnutého rozhodnutia sa odvolacia rada nemala obmedziť na konštatovanie, že ECHA preskúmala veľké množstvo štúdií, ale mala sama preskúmať, či na základe dostupných informácií mohla vylúčiť existenciu potenciálneho rizika neurotoxicity, je potrebné pripomenúť, že ako sa uvádza v bodoch 59 až 86 vyššie, uvedená rada v rámci jej predloženého odvolania preskúmava iba odvolacie dôvody predložené odvolateľom. Tejto rade preto nemožno vytýkať, že v bode 153 uvedeného rozhodnutia konštatovala, že ECHA preskúmala veľké množstvo štúdií, ani to, že v bodoch 154 až 159 tohto rozhodnutia preskúmala len tie tvrdenia, ktoré boli žalobkyňou v rámci odvolania v správnom konaní predložené.
- 290 Na základe týchto úvah treba tvrdenia špecificky sa vzťahujúce na zistenia odvolacej rady o potenciálnom riziku neurotoxicity, ktoré triklosán predstavuje, zamietnuť, s výnimkou tvrdení, ktoré sú založené na rozdieloch v účinkoch triklosánu na potkany na jednej strane a na človeka na druhej strane, ktoré sa preskúmajú v bodoch 339 až 386 nižšie.

*2) O tvrdeniach týkajúcich sa špecificky zistení odvolacej rady o potenciálnom riziku, ktoré triklosán predstavuje*

- 291 V bode 154 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada v rámci preskúmania tvrdení žalobkyne zameraných na preukázanie, že žiadosť o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch nebola nevyhnutná, konštatovala, že uvedené tvrdenia neboli dostatočne podrobné.

292 Žalobkyňa tvrdí, že toto zistenie je nesprávne. V prvom rade trvá na tom, že odvolacia rada skreslila tvrdenia, ktoré ona v rámci aktu odvolania predložila. V druhom rade uvádza, že vzhľadom na existujúce štúdie mala uvedená rada v súvislosti s triklosánom konštatovať neprítomnosť rizika reprodukčnej toxicity.

*i) Tvrdenia založené na skreslení tvrdení žalobkyne*

293 V druhej časti prvého žalobného dôvodu a v prvej časti druhého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada v bode 154 napadnutého rozhodnutia skreslila tvrdenia, ktoré ona v akte odvolania predložila. Podľa nej uvedená rada konštatovala, že v rámci siedmeho a ôsmeho dôvodu odvolania v správnom konaní nepredložila tvrdenie, ktorým by sa dala spochybníť potreba vykonania rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch vzhľadom na potenciálne riziko reprodukčnej toxicity triklosánu. Ona však tvrdí, že v akte odvolania predložila tvrdenia na spochybnenie záveru ECHA, podľa ktorého triklosán predstavoval potenciálne riziko reprodukčnej toxicity. Uvádza, že tvrdila, že konštatovanie uvedené v rozhodnutí ECHA o tom, že v jej registračnej dokumentácii sa nenachádzal žiadny výsledok o hmotnosti alebo morfológii samčích reprodukčných orgánov, bolo nesprávne, pretože štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) podľa nej takéto informácie obsahovali.

294 ECHA s týmito tvrdeniami nesúhlasí.

295 Na úvod treba poznamenať, že v rámci odvolania proti rozhodnutiu ECHA žalobkyňa predniesla tvrdenia týkajúce sa rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch (body 47 až 106 aktu odvolania). Argumentácia prednesená v tejto súvislosti žalobkyňou bola predložená vo forme úvodu (body 48 až 51 uvedeného aktu), ako aj v troch častiach, pričom prvá z nich bola špecificky zameraná na obavu z neurotoxicity triklosánu (body 52 až 85 tohto aktu) a druhá špecificky na obavu z reprodukčnej toxicity tejto látky (body 86 až 97 uvedeného aktu). Tretia časť bola založená na porušení článku 25 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 a zásady proporcionality (body 98 až 106 predmetného aktu).

296 V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, že je pravda, že v rámci tej časti aktu odvolania, ktorá sa špecificky týka porušenia zásady proporcionality, t. j. v bodoch 98 až 106 tohto aktu, žalobkyňa nepredložila podrobné tvrdenie spochybňujúce zistenia ECHA, pokiaľ išlo o nevyhnutnosť žiadosti o uskutočnenie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch vzhľadom na potenciálne riziko reprodukčnej toxicity triklosánu.

297 Treba však konštatovať, že v bode 106 aktu odvolania žalobkyňa uviedla, že žiadosť o vykonanie tejto štúdie nebola potrebná z „dôvodov uvedených vyššie“. Na rozdiel od toho, čo tvrdí ECHA, je z tohto odkazu na uvedený bod a z kontextu, v ktorom sa uvádza, dostatočne jasné, že žalobkyňa v súvislosti s potenciálnym rizikom reprodukčnej toxicity triklosánu odkázala na svoje tvrdenia prednesené v bodoch 86 až 97 uvedeného aktu. V tejto súvislosti žalobkyňa pritom konkrétne tvrdila, že konštatovanie uvedené v rozhodnutí ECHA o tom, že v registračnej dokumentácii žalobkyne nebol predložený žiadny výsledok o hmotnosti alebo morfológii samčích reprodukčných orgánov, bolo nesprávne.

298 Žalobkyňa preto právom tvrdí, že v bode 106 aktu odvolania v rámci druhej časti založenej na porušení článku 25 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 a zásady proporcionality predložila tvrdenie na spochybnenie záveru ECHA o tom, že triklosán predstavoval potenciálne riziko reprodukčnej toxicity, t. j. tvrdenie založené na tom, že na rozdiel od konštatovania uvedeného v tomto rozhodnutí sa v registračnej dokumentácii nachádzali výsledky o hmotnosti alebo morfológii samčích reprodukčných orgánov.

299 V tejto súvislosti treba tiež poznamenať, že odvolacia rada v rámci jej odpovede na siedmy a ôsmy odvolací dôvod na toto tvrdenie výslovne neodpovedala.

- 300 Keďže však žalobkyňa v bodoch 86 až 97 aktu odvolania, a teda v rámci druhej časti šiesteho odvolacieho dôvodu, predniesla tvrdenie založené na nesprávnom konštatovaní, že registračná dokumentácia neobsahovala výsledky o hmotnosti alebo morfológii samčích reprodukčných orgánov, je potrebné preskúmať, či odvolacia rada na toto tvrdenie v rámci preskúmania tejto časti naozaj odpovedala.
- 301 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že ako bolo uvedené v bodoch 238 až 242 vyššie, odvolacia rada sa v rámci preskúmania druhej časti šiesteho dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené, neobmedzila na preskúmanie tvrdení založených na porušení článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006, ale v bode 202 napadnutého rozhodnutia preskúmala aj tvrdenie založené na tom, že stanovenie závažnosti dostupných informácií by údajne umožnilo vylúčiť existenciu potenciálneho rizika, že triklosán je neurotoxický. Ako totiž bolo uvedené v bodoch 238 až 242 vyššie, táto sa v bode 202 uvedeného rozhodnutia v podstate opierala o zistenie o tom, že údaje o štúdiách Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) uvedené v rozhodnutí ECHA vysvetľovali dôvody, prečo tieto štúdie neposkytovali dostatočné informácie na to, aby sa dala s istotou posúdiť absencia účinkov na reprodukciu, a o tom, že žalobkyňa nepredložila podrobné tvrdenia na spochybnenie týchto zistení.
- 302 Práve túto odpoveď odvolacej rady treba vziať do úvahy pri výklade jej zistenia uvedeného v bode 154 napadnutého rozhodnutia o tom, že žalobkyňa v rámci siedmeho a ôsmeho dôvodu odvolania v správnom konaní nepredložila žiadne tvrdenie na spochybnenie potreby vykonania rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch z hľadiska potenciálneho rizika, ktoré triklosán predstavuje.
- 303 Ako však bolo objasnené vyššie, odvolacia rada už dala odpoveď na tvrdenie predložené žalobkyňou v rámci druhej časti šiesteho odvolacieho dôvodu v rámci preskúmania tejto časti. Preto jej nemožno vytýkať, že ho znovu nepreskúmala v rámci preskúmania ôsmeho odvolacieho dôvodu, v rámci ktorého žalobkyňa na toto tvrdenie len odkázala.
- 304 Z toho vyplýva, že odvolacia rada v bode 154 napadnutého rozhodnutia neskreslila tvrdenia žalobkyne.
- 305 V každom prípade, aj za predpokladu, že by odvolacia rada bola v bode 154 napadnutého rozhodnutia tvrdenia žalobkyne skreslila, takéto pochybenie by nemohlo viesť k vyhláseniu neplatnosti uvedeného rozhodnutia. Dôvody, pre ktoré ECHA dospela k záveru, že štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986) neposkytovali dostatočné informácie na to, aby sa dala s istotou posúdiť absencia účinkov na reprodukciu, totiž samé osebe odôvodňovali záver o tom, že obsah týchto štúdií nevyučoval, aby sa vyžiadalo uskutočnenie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, a žalobkyňa v akte odvolania predloženého odvolacej rade nepredložila tvrdenia na spochybnenie týchto zistení.
- 306 Tvrdenie založené na tom, že odvolacia rada v bode 154 napadnutého rozhodnutia skreslila tvrdenia predložené žalobkyňou v akte odvolania, sa preto musí zamietnuť.

*ii) Tvrdenia založené na existencii štúdií potvrdzujúcich to, že triklosán nemá toxické účinky*

- 307 V rámci prvej časti druhého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že štúdie Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986), ako aj správa Witorsch potvrdzujú, že triklosán nemá reprotoxické účinky. Trvá na tom, že ECHA a odvolacia rada mali vykonať stanovenie závažnosti dôkazov. Podľa nej ECHA a uvedená rada uznali, že skúmané vzorky mohli byť kontaminované dioxínmi, ktoré mohli zapríčiniť pozorované výsledky.
- 308 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.

- 309 Ako prvý krok, v rozsahu, v akom sa má tvrdeniami žalobkyne preukázať, že odvolacia rada mala preskúmať, či bolo nevyhnutné žiadať o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, pričom mala sama vyhodnotiť relevantné informácie, tieto tvrdenia treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bodoch 55 až 131 vyššie.
- 310 Ako druhý krok je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada sa pri preskúmaní rozhodnutia ECHA dopustila pochybenia.
- 311 V tejto súvislosti treba po prvé zamietnuť tvrdenia žalobkyne založené na štúdiách Ciba-Geigy (1983) a Ciba-Geigy (1986). Ako bolo uvedené v bode 305 vyššie, ECHA vo svojom rozhodnutí uviedla dôvody, prečo tieto štúdie podľa nej neposkytovali dostatočné informácie na to, aby bolo možné s istotou vyhodnotiť absenciu účinkov na reprodukciu, a žalobkyňa v rámci odvolania predloženého odvolacej rade nepredložila tvrdenia, ktorými by sa dali tieto zistenia spochybniť.
- 312 Po druhé, pokiaľ ide o tvrdenia, že odvolacia rada dostatočne nezohľadnila správu Witorsch, tieto treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bode 287 vyššie.
- 313 Po tretie, pokiaľ ide o tvrdenie založené na tom, že skúmané vzorky mohli byť kontaminované dioxínmi, ktoré mohli zapríčiniť pozorované výsledky, je treba na jednej strane zdôrazniť, že žalobkyňa v tejto súvislosti nepredložila v rámci siedmeho a ôsmeho dôvodu odvolania na odvolaciu radu žiadne tvrdenie. Na druhej strane a v každom prípade treba poznamenať, že v rozsahu, v akom žalobkyňa v tejto súvislosti predložila tvrdenia v rámci prvej časti šiesteho dôvodu tohto odvolania, uvedená rada na ne odpovedala v bode 197 napadnutého rozhodnutia. Treba však konštatovať, že žalobkyňa v rámci prejednávanej žaloby nepredložila žiadne podrobné tvrdenie na spochybnenie tejto odpovede.
- 314 Preto treba zamietnuť tvrdenia založené na existencii štúdií potvrdzujúcich, že triklosán nemá reprotoxické účinky, a teda všetky tvrdenia, ktoré sa špecificky týkajú zistení odvolacej rady o potenciálnom riziku reprodukčnej toxicity, ktoré triklosán predstavuje.

### *3) O tvrdeniach založených na hodnotení vykonanom kanadskými orgánmi*

- 315 V prvej časti druhého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že kanadské orgány na základe prístupu založeného na závažnosti dôkazov dospeli bez požadovania doplňujúcich testov k záveru, že triklosán nemal žiadne neurotoxické ani reprotoxické účinky. Uvedené orgány podľa nej vyjadrili najmä pochybnosti o relevantnosti extrapolácie výsledkov skúšok na potkanoch na ľudí. V tejto súvislosti žalobkyňa odkazuje na správu týchto orgánov z 26. novembra 2016.
- 316 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.
- 317 Ako prvý krok, v rozsahu, v akom je cieľom tvrdení žalobkyne preukázať, že odvolacia rada mala sama rozhodnúť o tom, či bolo potrebné žiadať o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, berúc do úvahy v rámci jej vlastného posúdenia hodnotenie kanadských orgánov, tieto sa musia zamietnuť z tých istých dôvodov, aké boli uvedené v bodoch 55 až 131.
- 318 Ako druhý krok je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada sa v rámci preskúmania rozhodnutia ECHA dopustila pochybenia.
- 319 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že v bodoch 150 až 160 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada preskúmala tvrdenia žalobkyne zamerané na preukázanie toho, že ECHA nemala dospieť k záveru, že bolo potrebné žiadať o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch.



320 Po prvé, v rozsahu, v akom žalobkyňa svojimi tvrdeniami tvrdí, že odvolacia rada mala v rámci svojho preskúmania zohľadniť správu kanadských orgánov, je potrebné pripomenúť, že vzhľadom na kontradiktórnu povahu konania pred touto radou bolo na žalobkyňu, aby túto správu v priebehu uvedeného konania predložila. Žalobkyňa pritom netvrdí, že ju počas tohto konania predložila. V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že predmetná správa bola uverejnená 26. novembra 2016, teda po pojednávaní pred touto radou, ktoré sa konalo 9. júna 2016 (pozri bod 22 vyššie), a že žalobkyňa netvrdí, že uvedená správa bola tejto rade po pojednávaní predložená.

321 Po druhé, v rozsahu, v akom žalobkyňa vo svojich tvrdeniach tvrdí, že hodnotenie kanadských orgánov dokazuje, že zistenia odvolacej rady v bodoch 150 až 160 napadnutého rozhodnutia sú nesprávne, treba poukázať na to, že žalobkyňa sa odvoláva len na existenciu tohto hodnotenia, ale neuvádza dôvody, prečo by sa týmito zisteniami dala spochybníť zákonnosť zistení uvedenej rady, ktoré sú založené na pravidlách stanovených v nariadení č. 1907/2006. Preto sa musia tvrdenia, ktoré žalobkyňa na uvedenom hodnotení zakladá, zamietnuť ako nedostatočne podrobné.

322 Tvrdenia založené na hodnotení kanadských orgánov je preto takisto potrebné zamietnuť.

*4) O tvrdeniach založených na tom, že odvolacia rada neprihliadla na to, že pri hodnotení látok sa uplatňovalo stanovenie závažnosti dôkazov*

323 V prvej časti druhého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada v bode 152 napadnutého rozhodnutia neprihliadla na to, že pri hodnotení látok sa uplatňovalo stanovenie závažnosti dôkazov, a toto jej teda umožňovalo uplatniť svoju vlastnú úvahu v oblasti komplexných vedeckých a technických posúdení, berúc do úvahy všetky relevantné skutočnosti.

324 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.

325 Ako prvý krok treba zamietnuť tvrdenia predložené žalobkyňou v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada mala sama vykonať nové preskúmanie, pričom mala sama stanoviť závažnosť dostupných informácií. Ako totiž bolo uvedené v bodoch 55 až 131 vyššie, uvedená rada v rámci odvolania, ktoré jej je predložené, skúma len to, či vzhľadom na tvrdenia predložené žalobkyňou došlo v rozhodnutí ECHA k pochybeniu.

326 Ako druhý krok je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada sa pri preskúmaní rozhodnutia ECHA dopustila pochybenia.

327 V tejto súvislosti treba po prvé pripomenúť, že ako bolo uvedené v bodoch 136 a 137 vyššie, je pravda, že na jednej strane z bodu 1.2 prílohy XI k nariadeniu č. 1907/2006 vyplýva, že ak sa v rámci registrácie určitej látky dá prístupom založeným na stanovení dôkaznej hodnoty potvrdiť existencia alebo absencia určitej nebezpečnej vlastnosti, upustí sa od ďalšieho testovania tejto vlastnosti na stavovcoch a môže sa upustiť od ďalšieho testovania, pri ktorom sa stavovce nevyužívajú, a na druhej strane, že z druhého pododseku prílohy XIII k uvedenému nariadeniu vyplýva, že perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky, ako aj veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky sa identifikujú na základe určenia závažnosti dôkazov pomocou odborného posudku. Z týchto ustanovení však jasne nevyplýva, že v rámci hodnotenia určitej látky sa uplatňuje stanovenie závažnosti dôkazov.

328 Po druhé, za predpokladu, že by ECHA vzhľadom na zásadu proporcionality nebola v rámci hodnotenia určitej látky oprávnená žiadať o doplňujúce informácie týkajúce sa existencie potenciálneho rizika vyplývajúceho z uvedenej látky v prípade, keď závažnosť dostupných informácií umožňuje vyvodiť záver o tom, či takéto riziko existuje alebo nie, žalobkyňa by bola aj tak vzhľadom na kontradiktórnu povahu konania pred odvolacou radou (pozri body 59 až 86 vyššie) povinná uviesť dôvody, prečo sa domnieva, že zistenia obsiahnuté v rozhodnutí ECHA sú nesprávne.

329 Treba však konštatovať, že v bodoch 150 až 160 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada preskúmala niektoré tvrdenia žalobkyne zamerané na spochybnenie nevyhnutnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch a že tými tvrdeniami, ktoré žalobkyňa predložila v rámci prejednávanej žaloby a ktoré boli preskúvané v bodoch 260 až 322 vyššie, sa nedá preukázať, že uvedená rada opomenula zohľadniť nejaké podrobné tvrdenie, ktoré žalobkyňa v rámci odvolania na túto radu predložila.

330 Toto tvrdenie žalobkyne sa preto musí zamietnuť.

*5) Tvrdenie, že odvolacia rada overila iba neexistenciu zjavných chýb v posúdení*

331 V prvej časti prvého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada sa v bode 152 napadnutého rozhodnutia dopustila pochybenia, keď sa pri rozdielnosti vedeckých názorov spoliehala na ECHA pod tou podmienkou, že ECHA svoju právomoc voľnej úvahy uplatnila správne. V uvedenom bode odvolacia rada podľa nej iba overila neexistenciu zjavných pochybení v posúdení zo strany ECHA.

332 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.

333 V tejto súvislosti treba konštatovať, že z bodu 152 napadnutého rozhodnutia, ani z ďalších bodov tej časti uvedeného rozhodnutia, v ktorej odvolacia rada preskúmala nevyhnutnosť žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, nevyplýva, že táto rada sa obmedzila na overenie neexistencie zjavných chýb v posúdení zo strany ECHA.

334 Ako totiž bolo uvedené v bodoch 323 až 330 vyššie, odvolacia rada v bode 152 napadnutého rozhodnutia v podstate len pripomenula, že v rámci ňou vedeného konania bolo na žalobkyňu, aby preukázala, že záver ECHA o nevyhnutnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch bol nesprávny. Okrem toho, ako bolo uvedené v bodoch 279 až 285 vyššie, odvolacia rada v bodoch 155 a 156 uvedeného rozhodnutia v podstate uviedla, že tvrdenie, ktorým žalobkyňa iba vyjadrila svoj nesúhlas so závermi, ku ktorým dospela ECHA, nebolo dostatočne podrobné.

335 Naopak, na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, dôvodom, prečo v bodoch 152, 155 a 156 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada zamietla tvrdenia predložené žalobkyňou, nebolo to, že sa nimi nedalo preukázať, že v zisteniach ECHA došlo k zjavnému pochybeniu.

336 Z uvedeného vyplýva, že aj toto tvrdenie sa musí zamietnuť, rovnako ako aj všetky tvrdenia zamerané na spochybnenie zistení odvolacej rady o nevyhnutnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, okrem tvrdení založených na medzidruhových rozdieloch týkajúcich sa triklosánu, ktoré budú preskúvané v bodoch 339 až 386 nižšie.

***b) O tvrdeniach, ktorými sa majú spochybníť zistenia odvolacej rady o vhodnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch***

337 V bodoch 161 až 167 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada preskúmala tvrdenia žalobkyne zamerané na spochybnenie zistenia ECHA, že žiadosť o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch by poskytla užitočné informácie o účinkoch triklosánu na ľudí. V tejto súvislosti sa vyjadrila k tvrdeniam žalobkyne, ktoré kritizovali extrapoláciu výsledkov štúdií na potkanoch na ľudí vzhľadom na rozdiely medzi potkanmi a človekom. Týmto tvrdeniami žalobkyňa spochybňovala nielen vhodnosť žiadosti o vykonanie uvedenej štúdie, ale aj nevyhnutnosť tejto žiadosti. V bode 167 uvedeného rozhodnutia táto rada dospela k záveru, že šiesty odvolací dôvod založený na porušení zásady proporcionality sa musel zamietnuť. V bode 168 tohto rozhodnutia konštatovala, že vzhľadom na to, že všetky tvrdenia zamerané na spochybnenie nevyhnutnosti uvedenej žiadosti museli byť zamietnuté

a na to, že ani žalobkyňa, ani PETA International Science Consortium navyše k preskúmaným a zamietnutým tvrdeniam netvrdili, že existovali alternatívy testov na stavovcoch, musel byť siedmy odvolací dôvod založený na porušení článku 25 nariadenia č. 1907/2006 takisto zamietnutý.

338 Žalobkyňa predkladá tvrdenia na spochybnenie týchto zistení. Ako prvý krok je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne týkajúce sa zistení, ktoré odvolacia rada predniesla v bodoch 162 až 167 napadnutého rozhodnutia. Ako druhý krok sa preskúmajú tvrdenia založené na tom, že táto rada v bode 168 uvedeného rozhodnutia nepreskúmala, či existovali menej zaťažujúce opatrenia.

*1) O tvrdeniach týkajúcich sa zistení odvolacej rady prednesených v bodoch 161 až 167 napadnutého rozhodnutia*

339 Odvolacia rada v bode 161 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že žalobkyňa chcela svojimi tvrdeniami založenými na rozdieloch medzi potkanmi a človekom spochybníť vhodnosť žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch. V druhej vete bodu 162 uvedeného rozhodnutia konštatovala, že bolo na žalobkyňu, aby preukázala, že záver ECHA o vhodnosti tejto žiadosti bol nesprávny.

340 V bodoch 163 až 166 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada preskúmala a zamietla tvrdenia žalobkyne založené na tom, že žiadosť o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch nebola vhodná z dôvodu rozdielov medzi potkanom a človekom, ktoré bránili extrapolácii výsledkov štúdií na potkanoch na človeka. V týchto bodoch odvolacia rada vysvetlila, že tvrdeniami predloženými žalobkyňou sa nedali spochybníť zistenia ECHA o tom, že na jednej strane sa napriek rozdielom medzi potkanmi a človekom dalo na základe štúdií na potkanoch identifikovať potenciálne riziko neurotoxicity pre človeka a na druhej strane o tom, že test na potkanoch by poskytol užitočné informácie o účinkoch triklosánu na ľudí.

341 V tejto súvislosti odvolacia rada v bode 163 napadnutého rozhodnutia vysvetlila, že ECHA vo svojom rozhodnutí identifikovala problémy s extrapoláciou výsledkov na potkanoch, a teda zohľadnila problémy, na ktoré žalobkyňa poukázala. Uviedla aj to, že tvrdenia predložené žalobkyňou v tejto súvislosti ECHA preskúmala a relevantnosť štúdií na potkanoch odôvodnila.

342 V bode 164 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada konštatovala, že z rozhodnutia ECHA a z tvrdení, ktoré jej boli predložené, vyplývalo, že v priebehu konania vedúceho k prijatiu rozhodnutia ECHA boli dôkladne zvážené rozdiely medzi potkanmi a človekom. Podľa nej boli tvrdenia žalobkyne zopakovaním tvrdení, ktoré už boli počas uvedeného konania vznesené a rozobraté, uvádzalo sa v nich iba to, že existovali rozdielne vedecké názory, a teda museli byť zamietnuté. V tejto súvislosti poukázala na svoje zistenia uvedené v bode 134 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorých skutočnosť, že žalobkyňa sa nestotožňovala s názorom ECHA o konkrétnom bode, sama osebe nestačila na preukázanie, že ECHA svoju právomoc voľnej úvahy uplatnila nesprávne. Podľa nej sa tak samotnou skutočnosťou, že žalobkyňa zastávala iný vedecký názor než ECHA, nedala spochybníť zákonnosť napadnutého rozhodnutia.

343 V bode 165 napadnutého odvolacia rada uznala existenciu problémov, pokiaľ išlo o to, či sa vykonaním testov toxicity na stavovcoch získajú spoľahlivé informácie o účinkoch konkrétnej látky na človeka. Extrapolácia výsledkov jedného druhu na iný druh je podľa nej zložitá. Podľa tejto rady však boli skúšobné metódy, ktoré boli rozhodnutím ECHA v tejto fáze stanovené, v súlade so súčasným stavom techniky. Existencia rozdielov v reakcii potkanov a v reakcii človeka na triklosán preto nepostačovala na preukázanie, že vyžiadaná štúdia by neposkytla relevantné informácie o účinkoch tejto látky na ľudí, ktorí by jej boli vystavení. Podľa názoru tejto rady žalobkyňa navyše nenavrhol k rozšírenej štúdiu neurotoxicity na potkanoch vhodnú alternatívu.

- 344 V bode 166 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada dospela k záveru, že tvrdenia predložené žalobkyňou sa museli zamietnuť.
- 345 Žalobkyňa tvrdí, že určité zistenia odvolacej rady uvedené v bodoch 134 a 162 až 166 napadnutého rozhodnutia sú nesprávne.
- 346 V prvom rade žalobkyňa v prvej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že v bodoch 162 až 165 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada nesprávne presunula dôkazné bremeno na druhú stranu.
- 347 V druhom rade žalobkyňa v rámci prvej a druhej časti prvého žalobného dôvodu tvrdí, že zistenie odvolacej rady uvedené v bodoch 134 a 164 napadnutého rozhodnutia, ktoré vychádza zo zistenia, že rozdielnosť vedeckých názorov nepoukazovala na žiadne porušenie práva, je nesprávne. Podľa jej názoru sa odvolacia rada nemala vzhľadom funkčnú kontinuitu, ktorá medzi ECHA a uvedenou radou existovala, obmedziť na vykonanie preskúmania zákonnosti a pokiaľ išlo o rozdielnosť vedeckých názorov, nemala sa spoliehať na ECHA pod tou podmienkou, že ECHA svoju voľnú úvahu uplatnila správne. Úlohou tejto rady podľa nej bolo práve dôkladne preskúmať rôzne vedecké názory s cieľom určiť, či bol názor ECHA vzhľadom na relevantné dôkazy odôvodnený. Podľa žalobkyne sa tak táto rada nemala obmedziť na konštatovanie, že ECHA tvrdenie žalobkyne starostlivo preskúmala, a nemala ho zamietnuť z dôvodu, že bolo založené na rozdielnosti vedeckých názorov. Podľa nej mala predmetná rada naopak vykonať „de novo“ preskúmanie rozhodnutia ECHA, ktoré by zahŕňalo preskúmanie vedeckých posúdení obsiahnutých v uvedenom rozhodnutí. V opačnom prípade by odvolacia rada vytvorila medzeru v procesnej ochrane, ktorá sa registrujúcim ako je žalobkyňa zaručuje.
- 348 Po tretie žalobkyňa v prvej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že neexistuje žiadna istota, pokiaľ ide o transpozíciu výsledkov štúdií na potkanoch na ľudí, a to z dôvodu rozdielov v spôsobe, ako triklosán pôsobí na jednej strane na potkany a na strane druhej na ľudí. Podľa nej existujú medzi endokrinnými funkciami potkanov a človeka veľké rozdiely, a tieto sa tak týkajú spôsobu, akým triklosán údajne vyvoláva neurotoxické účinky. Medzi funkciou štítnej žľazy u človeka a u potkanov existujú zreteľné rozdiely a tieto rozdiely majú podľa nej vážny vplyv na závery, ktoré treba zo štúdií na potkanoch vyvodiť na účely posúdenia existencie potenciálneho rizika pre ľudské zdravie. Podľa nej nie je zistenie odvolacej rady založené na tom, že pokiaľ išlo o citlivosť na triklosán, rozdiely medzi človekom a potkanmi boli skôr kvalitatívne než kvantitatívne, presvedčivé a odporuje si. Kvalitatívne rozdiely podľa nej ovplyvňujú samotný spôsob, akým triklosán údajne vyvoláva nepriaznivé účinky u ľudí a u potkanov. Toto zistenie podľa nej svedčí o nepochopení vedeckých argumentov, ktoré boli tejto rade predložené. V tejto súvislosti treba takisto zohľadniť aj tvrdenia žalobkyne zhrnuté v bode 265 vyššie v rozsahu, v akom sa týkajú rozdielov existujúcich medzi človekom a potkanmi.
- 349 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.
- 350 Ako prvý krok treba zamietnuť tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sú založené na tom, že odvolacia rada mala sama vykonať hodnotenie relevantných informácií a rozhodnúť, či triklosán predstavoval alebo nepredstavoval potenciálne riziko neurotoxicity alebo reprodukčnej toxicity. V tejto súvislosti stačí pripomenúť, ako bolo uvedené v bodoch 55 až 131 vyššie, že konanie pred uvedenou radou je kontradiktórnej povahy a že preto v rámci preskúmania dôvodnosti odvolania, ktoré jej je predložené, táto rada preskúmava iba to, či sa tvrdeniami predloženými žalobkyňou dá preukázať, že v rozhodnutí ECHA došlo k pochybeniu.
- 351 Ako druhý krok je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada sa pri preskúmaní rozhodnutia ECHA dopustila pochybenia.
- 352 V prvom rade žalobkyňa tvrdí, že v druhej vete bodu 162 a v bode 165 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada nesprávne presunula dôkazné bremeno na druhú stranu.

- 353 Na jednej strane, v rozsahu, v akom sa tvrdenie uvedené v bode 352 vyššie týka rozdelenia dôkazného bremena počas konania pred odvolacou radou, treba poznamenať, že odvolacia rada sa nedopustila pochybenia, keď v druhej vete bodu 162 a v tretej vete bodu 165 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že bolo na žalobkyni, aby preukázala, že pri zisteniach ECHA došlo k pochybeniu. Toto rozdelenie dôkazného bremena totiž vyplýva z kontradiktórnej povahy konania pred touto radou. Preto treba zamietnuť tvrdenie žalobkyne v rozsahu, v akom sa týka rozdelenia dôkazného bremena počas uvedeného konania.
- 354 Na druhej strane, v rozsahu, v akom sa tvrdenie uvedené v bode 352 vyššie týka rozdelenia dôkazného bremena počas konania pred ECHA, je potrebné pripomenúť, že na preukázanie toho, že žiadosť o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch bola vhodná, bolo na ECHA, aby preukázala, že by sa ňou získali užitočné informácie o účinkoch triklosánu na človeka.
- 355 Treba však konštatovať, že odvolacia rada sa nedopustila nesprávneho posúdenia pravidiel rozdelenia dôkazného bremena v konaní pred ECHA. Zistenia uvedenej rady obsiahnuté v druhej vete bodu 162 a v tretej vete bodu 165 napadnutého rozhodnutia sa totiž vzťahovali len na rozdelenie dôkazného bremena v konaní pred touto radou.
- 356 Na základe týchto úvah musí byť tvrdenie uvedené v bode 352 vyššie zamietnuté.
- 357 V druhom rade žalobkyňa tvrdí, že v bodoch 134 a 164 napadnutého rozhodnutia sa odvolacia rada nemala spoliehať na zistenie, že rozdielnosť vedeckých stanovísk nepoukazovala na žiadne porušenie práva. Podľa nej táto nemala svoje preskúmanie obmedziť z dôvodu právomoci voľnej úvahy na strane ECHA.
- 358 V tejto súvislosti treba poznamenať, že v bodoch 134 a 164 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada preskúmala tvrdenia žalobkyne zamerané na preukázanie nesprávnosti zistenia ECHA o tom, že napriek rozdielom medzi potkanmi a človekom bolo možné výsledky štúdií na potkanoch, o aké išlo u rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, extrapolovať na človeka.
- 359 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že vzhľadom na kontradiktórnosť konania pred odvolacou radou je v rámci takéhoto konania žalobkyňa povinná predložiť podrobné tvrdenia zamerané na spochybnenie zistení ECHA. Preto keď ECHA vo svojom rozhodnutí uviedla dôvody, prečo sa domnievala, že napriek rozdielom medzi potkanmi a človekom bolo možné výsledky štúdií na potkanoch extrapolovať na človeka, bolo na žalobkyni, aby predložila podrobné tvrdenia na preukázanie, že zistenia, z ktorých ECHA vychádzala, boli nesprávne.
- 360 Tvrdenia žalobkyne týkajúce sa zistení odvolacej rady uvedených v bodoch 134 a 164 napadnutého rozhodnutia treba preskúmať práve vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti.
- 361 V druhej vete bodu 164 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada v podstate poznamenala, že v tvrdeniach žalobkyne založených na rozdieloch medzi potkanmi a človekom bolo iba konštatované, že žalobkyňa nesúhlasila so závermi, ku ktorým ECHA dospela. V tejto súvislosti sa odvolala na štvrtú vetu bodu 134 uvedeného rozhodnutia, kde uviedla, že skutočnosť, že žalobkyňa nezdiala vedecký záver vyvodený ECHA, nebola dostatočná na preukázanie, že v tomto závere došlo k pochybeniu.
- 362 Vzhľadom na to, čo bolo uvedené v bode 359 vyššie, tak odvolacej rade nemožno vyčítať, že v bode 164 napadnutého rozhodnutia zamietla ako nedostatočne podrobné tie tvrdenia, v ktorých žalobkyňa iba vyjadrila svoj nesúhlas so záverom uvedenej rady.
- 363 V tejto súvislosti treba tiež poznamenať, že odvolacia rada v bodoch 134 a 164 napadnutého rozhodnutia zamietla tvrdenia žalobkyne z dôvodu, že neboli dostatočne podrobné. Dôvodom, prečo uvedená rada tvrdenia predložené žalobkyňou zamietla, naopak nebolo to, že sa nimi nedalo

- preukázať, že pri zisteniach ECHA došlo k zjavnému pochybeniu. Preto na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, z týchto bodov nemožno vyvodit' to, že táto rada hĺbku svojho preskúmania obmedzila z toho dôvodu, že ECHA disponovala priestorom na voľnú úvahu.
- 364 Tvrdenia žalobkyne týkajúce sa zistenia odvolacej rady o tom, že rozdielnosť vedeckých názorov nepoukazovala na žiadne porušenie práva, sa preto musia takisto zamietnuť.
- 365 Po tretie treba preskúmať tvrdenia žalobkyne zamerané na spochybnenie zistení odvolacej rady o rozdieloch medzi potkanom a človekom.
- 366 Na úvod treba pripomenúť, že odvolacia rada v bode 163 napadnutého rozhodnutia uviedla, že ECHA uznala, že extrapolácia relevantných informácií získaných zo štúdií na potkanoch na človeka bola problematická. Táto rada takisto uviedla, že ECHA preskúmala tvrdenia, ktoré žalobkyňa v tejto súvislosti predložila, a relevantnosť štúdií na potkanoch odôvodnila. V tejto súvislosti na jednej strane uviedla, napríklad v piatej vete tohto bodu, že výsledky testov poukazovali na to, že mechanizmus, akým triklosán narúšal štítnu žľazu, mohol byť relevantný aj pre človeka. Na druhej strane v šiestej vete tohto bodu poznamenala, že ECHA vo svojom rozhodnutí konštatovala, že rozdiely medzi potkanmi a človekom boli skôr kvalitatívne než kvantitatívne.
- 367 Žalobkyňa tvrdí, že zistenie odvolacej rady obsiahnuté v šiestej vete bodu 163 napadnutého rozhodnutia o tom, že rozdiely medzi potkanom a človekom sú skôr kvalitatívne než kvantitatívne, je nesprávne.
- 368 V tejto súvislosti treba uviesť, že aj keď žalobkyňa správne tvrdí, že v zistení odvolacej rady uvedenom v bode 163 napadnutého rozhodnutia došlo k pochybeniu, takéto pochybenie nemôže viesť k vyhláseniu neplatnosti napadnutého rozhodnutia.
- 369 V šiestej vete bodu 163 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada odkázala na obsah rozhodnutia ECHA. Treba však konštatovať, že táto agentúra vo svojom rozhodnutí nevychádzala zo zistenia, že rozdiely medzi potkanmi a človekom boli skôr kvalitatívne ako kvantitatívne. Na strane 19 tohto rozhodnutia totiž uviedla, že vzhľadom na to, že nebolo preukázané, že potkan bol ako model nevhodný, pretože rozdiely medzi človekom a potkanmi týkajúce sa citlivosti na chemické účinky spôsobujúce elimináciu hormónu štítnej žľazy  $T_4$  boli skôr kvalitatívne než kvantitatívne, nebolo možné výsledky o poklese  $T_4$  u potkanov ignorovať a bolo ich treba považovať za relevantné pre riadenie rizík pre ľudské zdravie.
- 370 Z toho vyplýva, že odvolacia rada v šiestej vete bodu 163 napadnutého rozhodnutia nedostatočne prevzala obsah rozhodnutia ECHA. Konštatovania vyjadrené touto agentúrou boli totiž založené na zistení, že pokiaľ išlo o pokles hormónu štítnej žľazy  $T_4$ , nebolo preukázané, že by rozdiely medzi potkanom a človekom boli viac kvalitatívne než kvantitatívne. Naproti tomu uvedená rada v napadnutom rozhodnutí vychádzala z opačného zistenia, podľa ktorého tieto rozdiely boli viac kvalitatívne než kvantitatívne.
- 371 Pochybenie odvolacej rady v šiestej vete bodu 163 napadnutého rozhodnutia však nie je takej povahy, aby viedlo k vyhláseniu neplatnosti uvedeného rozhodnutia.
- 372 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že odvolacia rada sa v bode 163 napadnutého rozhodnutia neopierala výlučne o nesprávne zistenie obsiahnuté v šiestej vete uvedeného bodu, podľa ktorého boli rozdiely medzi potkanmi a človekom viac kvalitatívne než kvantitatívne. V piatej vete tohto bodu totiž takisto zohľadnila zistenie ECHA o tom, že pri mechanizme, ktorým triklosán znižuje hladinu hormónov v krvi, ide o mechanizmus, ktorý by mohol byť relevantný aj pre človeka.

- 373 V tejto súvislosti ECHA na strane 18 svojho rozhodnutia uviedla, že podľa viacerých štúdií na zvieratách mal triklosán vplyv na systém hormónu štítnej žľazy  $T_4$  a že podľa štúdií na zvieratách a pozorovaní u ľudí mohol mať pokles hladín tohto hormónu nepriaznivé účinky na mozgový vývoj plodu. Podľa týchto štúdií bol v prípade človeka pozorovaný nižší intelligenčný kvocient a oneskorené duševné schopnosti u detí narodených matkám, ktoré mali počas tehotenstva nízke hladiny  $T_4$ . Na strane 19 tohto rozhodnutia ECHA uviedla, že napriek rozdielom medzi potkanmi a človekom triklosán mohol u človeka spôsobovať elimináciu hormónu štítnej žľazy  $T_4$ .
- 374 K týmto zisteniam žalobkyňa tvrdí len toľko, že pri transpozícii výsledkov štúdií na potkanoch na človeka neexistuje žiadna istota, a to z dôvodu rozdielov v spôsobe pôsobenia triklosánu na potkanov na jednej strane a na človeka na strane druhej. Podľa nej existujú medzi endokrinnými funkciami potkanov a človeka veľké rozdiely, a tieto sa tak týkajú spôsobu, akým triklosán údajne vyvoláva neurotoxické účinky. Medzi funkciou štítnej žľazy u človeka a u potkanov existujú zreteľné rozdiely a tieto rozdiely majú podľa nej vážny vplyv na závery, ktoré treba zo štúdií na potkanoch vyvodiť, aby sa posúdila existencia potenciálneho rizika pre ľudské zdravie.
- 375 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že s otázkou, či sa vzhľadom na rozdiely medzi potkanmi a človekom dajú relevantné informácie zo štúdií na potkanoch extrapolovať na človeka, je spojené posúdenie veľmi zložitých vedeckých a technických skutočností, pri ktorých má ECHA široký priestor voľnej úvahy. Preskúvanie Všeobecného súdu je preto v tomto ohľade obmedzené (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60 a citovanú judikatúru). Je preto potrebné preskúmať, či sa tvrdeniami žalobkyne dá preukázať, že odvolacia rada sa pri týchto posúdeniach dopustila zjavnej chyby alebo zneužitia právomoci, alebo či zjavne prekročila hranice svojej diskrečnej právomoci.
- 376 V tejto súvislosti treba predovšetkým pripomenúť, že hoci cieľom nariadenia č. 1907/2006 je v čo najväčšej miere zabrániť testovaniu na zvieratách, konkrétne na stavovcoch, napriek tomu sa v ňom uznáva, že testovanie na stavovcoch predstavuje metódu hodnotenia vlastností chemických látok. Preto samotnou skutočnosťou, že medzi potkanom a človekom existujú rozdiely, sa nedá preukázať, že zo strany odvolacej rady došlo k zjavnému pochybeniu. Rozdiely medzi ľuďmi a stavovcami totiž budú existovať stále. Iba rozdielmi medzi stavovcami, na ktoré sa žiadosť o testovanie vzťahuje, a človekom by sa preto dala spochybníť relevantnosť výsledkov testov na týchto stavovcoch pre človeka a proporcionalita žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch.
- 377 Ďalej treba konštatovať, že žalobkyňa nepredložila žiadne tvrdenie, ktorým by sa dalo spochybníť zistenie odvolacej rady o tom, že u človeka bol pozorovaný mechanizmus identický s mechanizmom, prostredníctvom ktorého triklosán spôsobuje pokles hladiny hormónu štítnej žľazy  $T_4$  v krvi potkanov, alebo zistenie o tom, že ak k takémuto poklesu hladín hormónov dôjde počas tehotenstva, hrozí, že to ovplyvní mozgový vývoj plodu.
- 378 Navyše, žalobkyňa v rámci svojho odvolania na odvolaciu radu nepredložila žiadne tvrdenie, ktorým by sa dali spochybníť zistenia obsiahnuté na strane 19 rozhodnutia ECHA o prípadoch, v ktorých triklosán mohol spôsobovať zvýšenú elimináciu hormónu štítnej žľazy  $T_4$  u človeka.
- 379 Nakoniec, ako na pojednávaní uviedlo Dánske kráľovstvo, rozdiely medzi endokrinnými funkciami potkanov a človeka sú dobre známe, čo umožňuje zohľadnenie tejto skutočnosti pri extrapolácii relevantných informácií zo štúdií na potkanoch na človeka.
- 380 Na základe týchto úvah treba konštatovať, že tvrdeniami predloženými žalobkyňou sa nedá spochybníť opodstatnenosť zistenia odvolacej rady, podľa ktorého výsledky štúdií na potkanoch nemožno považovať za irelevantné pre človeka, a to napriek tomu, že pokles koncentrácií hormónu štítnej žľazy  $T_4$  u potkanov neumožňuje predpokladať rovnaký účinok na koncentrácie  $T_4$  u človeka.

- 381 Tvrdenia žalobkyne preto musia byť zamietnuté v rozsahu, v akom sa nimi má spochybníť zistenie uvedené v piatej vete bodu 163 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého mechanizmus, ktorým triklosán znižuje hladinu hormónov v krvi, predstavuje mechanizmus, ktorý by mohol byť relevantný aj pre človeka.
- 382 Z toho vyplýva, že pochybenie, ku ktorému došlo v zistení odvolacej rady uvedenom v šiestej vete bodu 163 napadnutého rozhodnutia, nie je takej povahy, aby spochybnilo záver tejto rady o tom, že ECHA bola oprávnená konštatovať, že napriek rozdielom medzi potkanmi a človekom bolo možné výsledky testov na potkanoch extrapolovať na človeka.
- 383 Na základe týchto úvah treba takisto zamietnuť tvrdenie žalobkyne založené na tom, že odôvodnenie odvolacej rady si odporuje z dôvodu, že táto sa napriek rozdielom medzi potkanmi a človekom opierala o údaje zo štúdií na potkanoch.
- 384 Preto treba zamietnuť všetky tvrdenia žalobkyne, ktoré sú založené na rozdieloch medzi človekom a potkanmi, rovnako ako tie, ktoré sa vzťahujú na zistenie odvolacej rady týkajúce sa nevyhnutnosti, ako aj vhodnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch (pozri bod 288 vyššie).
- 385 V štvrtom rade, v rozsahu v akom sa žalobkyňa odvoláva na správu Witorsch, toto tvrdenie treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, aké sú uvedené v bode 287 vyššie.
- 386 V dôsledku toho treba zamietnuť tvrdenia týkajúce sa zistení odvolacej rady uvedených v bodoch 161 až 167 napadnutého rozhodnutia, ako aj tvrdenia zamerané na spochybnenie zistenia tejto rady o nevyhnutnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch.

*2) Tvrdenia založené na tom, že odvolacia rada údajne nepreskúmala, či existovali menej zaťažujúce opatrenia*

- 387 Odvolacia rada v bode 168 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že vzhľadom na to, že sa museli zamietnuť všetky tvrdenia zamerané na spochybnenie nevyhnutnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, a vzhľadom na to, že ani žalobkyňa, ani PETA International Science Consortium nad rámec preskúmaných a zamietnutých tvrdení netvrdili, že existovali alternatívy testov na stavovcoch, bolo treba zamietnuť aj siedmy dôvod odvolania, ktoré jej bolo predložené, založený na porušení článku 25 nariadenia č. 1907/2006.
- 388 Žalobkyňa v prvej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že tieto zistenia odvolacej rady sú nesprávne. Podľa nej ECHA nepreukázala, že existovalo riešenie, ktoré bolo alternatívou vykonania skúšok na stavovcoch. Odvolacia rada podľa nej odmietla overiť, či existovali menej zaťažujúce opatrenia. Podľa žalobkyne táto rada napriek tomu, že má rovnaké právomoci ako ECHA, nevykonala úplné preskúmanie proporcionality a nepreskúmala, či existovali menej zaťažujúce opatrenia než rozšírená štúdia neurotoxicity na potkanoch, aby sa objasnili potenciálne riziká neurotoxicity a reprodukčnej toxicity, ktoré triklosán predstavoval. Táto rada preto podľa nej porušila článok 25 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006. Navyše, podľa názoru žalobkyne táto rada mohla vykonať stanovenie závažnosti dostupných informácií na základe štúdií poskytnutých žalobkyňou, a to najmä správy Witorsch, namiesto toho, aby žiadala o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch, ktorá nebola pre človeka relevantná.
- 389 ECHA s týmito tvrdeniami nesúhlasí.



- 390 Ako prvý krok, v rozsahu, v akom žalobkyňa svojimi tvrdeniami tvrdí, že odvolacia rada sa nemala obmedziť na preskúmanie rozhodnutia ECHA, ale sama mala preskúmať, či existovali menej zaťažujúce opatrenia, tieto treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bodoch 55 až 131 vyššie.
- 391 Ako druhý krok, v rozsahu, v akom sa má tvrdeniami žalobkyne preukázať, že odvolacia rada sa v rámci preskúmania rozhodnutia ECHA dopustila pochybenia, na úvod je potrebné pripomenúť, že podľa článku 25 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006 sa s cieľom predísť testovaniu na zvieratách testy na stavovcoch vykonávajú na účely tohto nariadenia iba vtedy, ak neexistuje žiadne iné riešenie.
- 392 V prvom rade, v rozsahu, v akom žalobkyňa tvrdí, že štúdie na potkanoch nie sú pre človeka relevantné, treba poznamenať, že táto okrem tvrdení, ktoré už boli preskúmané a zamietnuté v bodoch 339 až 384 vyššie, nepredložila žiadne iné tvrdenie.
- 393 V druhom rade, v rozsahu v akom sa žalobkyňa odvoláva na správu Witorsch, toto tvrdenie treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, aké sú uvedené v bode 287 vyššie.
- 394 Na základe týchto úvah treba zamietnuť tvrdenia žalobkyne o tom, že odvolacia rada porušila článok 25 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006, keď nepreskúmala, či existovali menej zaťažujúce opatrenia.
- 395 Z toho vyplýva, že všetky tvrdenia žalobkyne zamerané na spochybnenie zistení odvolacej rady o nevyhnutnosti a vhodnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity sa musia zamietnuť.

### ***3. O tvrdeniach týkajúcich sa odmietnutia znaleckého posudku pani Michaichovej ako neprípustného***

- 396 Odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí preskúmala otázky prípustnosti (body 117 až 131). Vyjadrila sa najmä k prípustnosti určitých dôkazov predložených žalobkyňou (body 122 až 131). V tejto súvislosti konštatovala, že Mihaichovej správa, ktorú žalobkyňa predložila v rámci svojich pripomienok k vyjadreniu vedľajšieho účastníka konania PETA International Science Consortium, nebola prípustná (body 125 až 130). V tomto ohľade poznamenala, že žalobkyňa túto správu nepredložila spolu s aktom odvolania (bod 125). Uviedla, že podľa článku 12 ods. 1 nariadenia č. 771/2008 účastníci konania nemôžu po prvej výmene písomných podaní predložiť žiadne ďalšie dôkazy, pokiaľ odvolacia rada nerozhodne, že odklad v poskytnutí dôkazov je riadne odôvodnený (bod 126). Poznamenala, že vzhľadom na to, že uvedená správa bola z roku 2015 a teda nasledovala po akte odvolania, v zásade bolo možné oneskorené predloženie tohto dokumentu prípadne odôvodniť, a spresnila, že oneskorené predloženie experimentálnej štúdie vykonanej na látke po uplynutí lehoty na podanie odvolania bolo možné odôvodniť v prípade, že by výsledky takejto štúdie mohli predstavovať nové skutočnosti, ktoré neboli k dispozícii v čase plynutia lehoty na podanie odvolania (bod 127). Uviedla, že táto správa nebola experimentálnou štúdiou, ale znaleckým posudkom založeným na existujúcich experimentálnych štúdiách týkajúcich sa vlastností triklosánu narúšajúcich endokrinný systém, a uznala, že metodika použitá v predmetnej „správe“ bola nová, ale údaje, z ktorých vychádzala, nové neboli a v čase prijatia napadnutého rozhodnutia už boli ECHA k dispozícii (bod 128). Konštatovala, že predmetná správa predstavovala znalecký posudok, ktorý sa podľa článku 6 ods. 1 písm. f) nariadenia č. 771/2008 obvykle predkladá ako súčasť aktu odvolania, že žalobkyni nič nebránilo v tom, aby o vypracovanie takehoto znaleckého posudku požiadala včas, t. j. pred uplynutím lehoty na podanie odvolania v správnom konaní, a že to, že dotýčny znalec svoj posudok ešte v skoršej fáze nemal vypracovaný, nemohlo slúžiť ako odôvodnenie oneskorenia, s akým bola táto správa predložená (bod 129).
- 397 V druhej časti prvého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že tieto zistenia odvolacej rady sú nesprávne.

398 V prvom rade žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada porušila článok 12 ods. 1 nariadenia č. 771/2008 a článok 8 ods. 4 písm. f) uvedeného nariadenia. Oneskorenie predloženia Mihaichovej správy bolo podľa nej v zmysle týchto ustanovení odôvodnené. Podľa jej názoru mala odvolacia rada vo svojom preskúmaní zohľadniť najnovšie relevantné vedecké dôkazy. Okrem toho podľa nej táto rada nezohľadnila skutočnosť, že PETA International Science Consortium nemala možnosť k svojmu vyjadreniu ako vedľajší účastník konania priložiť celú uvedenú správu, pretože táto správa v tom čase nebola k dispozícii. Ona sama takisto nemohla tento dokument k svojmu aktu odvolania priložiť. Navyše, prvé z vyššie uvedených ustanovení podľa nej nerobilo medzi jednotlivými druhmi dôkazov rozdiely a nebránilo oneskorenému predloženiu určitých druhov dôkazov. Daná správa podľa nej nie je iba obyčajným znaleckým posudkom, ale treba ju považovať za vedeckú štúdiu. Je založená na systematickom a validovanom prístupe, pokiaľ ide o údajné pôsobenie triklosánu z hľadiska narušenia endokrinného systému. Znalecký posudok pani Mihaichovej relevantné dôkazy nielenže zoskupuje, ale zároveň ich podrobne opisuje a spoľahlivým, konzistentným a transparentným spôsobom vysvetľuje, ako boli tieto dôkazy pri vyvedení konečného záveru použité.

399 V druhom rade žalobkyňa tvrdí, že zohľadnenie Mihaichovej správy mohlo výsledok konania zmeniť. Tvrdí, že ak by bola odvolacia rada túto správu zohľadnila, dospela by k záveru, že vzhľadom na rozdielne účinky triklosánu na rôzne druhy nebolo možné údaje týkajúce sa potkanov extrapolovať na človeka. Závery tejto správy podľa nej potvrdzujú, že triklosán nemá žiadne nepriaznivé účinky.

400 ECHA s týmito tvrdeniami nesúhlasí.

401 Na úvod treba poukázať na to, že v tomto kontexte je potrebné rozlišovať tri dokumenty, a to:

- Mihaichovej správu, uverejnenú 27. januára 2017 vo vedeckom časopise,
- plagát prezentujúci Mihaichovej správu na vedeckej konferencii, ktorý predložila PETA International Science Consortium 12. januára 2016 ako súčasť svojho vyjadrenia ako vedľajší účastník konania pred odvolacou radou,
- znalecký posudok vypracovaný pani Mihaichovou na žiadosť žalobkyne, ktorý nebol overený tretími stranami a ktorý žalobkyňa predložila ECHA 22. februára 2016 v rámci jej pripomienok k vyjadreniu vedľajšieho účastníka konania pred odvolacou radou.

402 Pri dokumente, ktorý odvolacia rada odmietla ako neprípustný v bodoch 125 až 130 napadnutého rozhodnutia (z 19. decembra 2016), ide o znalecký posudok pani Mihaichovej, ktorý žalobkyňa predložila v rámci svojich pripomienok k vyjadreniu vedľajšieho účastníka konania pred odvolacou radou, a nie o Mihaichovej správu, ktorá bola uverejnená až 27. januára 2017, t. j. po prijatí napadnutého rozhodnutia.

403 V prvom rade treba zamietnuť tvrdenia žalobkyne založené na tom, že odvolacia rada tým, že predmetný posudok odmietla ako neprípustný, porušila článok 8 ods. 4 písm. f) nariadenia č. 771/2008. Toto ustanovenie sa totiž týka návrhov na vstup vedľajšieho účastníka do konania. Body 125 až 130 napadnutého rozhodnutia sa však nevzťahujú na návrh na vstup vedľajšieho účastníka do konania pred touto radou, ale na dokument, ktorý predložila žalobkyňa.

404 V druhom rade, pokiaľ ide o tvrdenie založené na porušení článku 12 ods. 1 nariadenia č. 771/2008, je potrebné pripomenúť, že podľa znenia tohto ustanovenia účastníci odvolacieho konania pred odvolacou radou ECHA nemôžu po prvej výmene písomných podaní predložiť žiadne ďalšie dôkazy, pokiaľ odvolacia rada nerozhodne, že oneskorenie predloženia dôkazov je riadne odôvodnené.

405 Treba preto preskúmať, či odvolacia rada mala za okolností tohto prípadu konštatovať, že oneskorenie v predložení predmetného posudku bolo riadne odôvodnené.

- 406 V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, že žalobkyňa uviedla dôvody, prečo predmetný posudok predložila v rámci pripomienok k vyjadreniu vedľajšieho účastníka konania pred odvolacou radou. Ako totiž vyplýva z písomných podaní žalobkyne, táto po tom, ako sa dozvedela, že Mihaichovej správa nebude včas k dispozícii, kontaktovala pani Mihaichovú a požiadala ju, aby vypracovala posudok na základe pripravovaného znenia správy, ktorá sa mala uverejniť. Žalobkyňa následne tento posudok predložila v rámci uvedených pripomienok.
- 407 Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, nemožno konštatovať, že tieto okolnosti odôvodňujú neskoré predloženie predmetného posudku. Ako totiž odvolacia rada správne uviedla v bode 129 napadnutého rozhodnutia, tento posudok pochádzal od znalca, ktorý analyzoval závery, ktoré sa mali z dostupných informácií vyvodiť, stanovením závažnosti týchto informácií. V rozsahu, v akom sa touto analýzou mali spochybníť závery, ku ktorým ECHA dospela na základe tých istých informácií, však išlo o analýzu, ktorá mohla byť predložená v rovnakom čase ako akt odvolania. Nič totiž nebránilo tomu, aby žalobkyňa o vypracovanie takéhoto posudku požiadala včas. Skutočnosť, že pani Mihaichová predmetný posudok ešte v čase podania aktu odvolania formálne nevypracovala, preto oneskorenie predloženia tohto posudku neodôvodňuje.
- 408 Preto sa musí tvrdenie založené na porušení článku 12 ods. 1 nariadenia č. 771/2008 takisto zamietnuť.
- 409 Na základe týchto úvah treba tvrdenia založené na predmetnom posudku takisto zamietnuť.

#### **4. Tvrdenia, ktorými sa majú spochybníť úvodné pripomienky odvolacej rady**

- 410 V prvej časti prvého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada v bode 134 napadnutého rozhodnutia uplatnila neprímeranú úroveň preskúmania. Podľa jej názoru sa táto rada pritom spoliehala na ECHA, pokiaľ išlo o rozdielnosť vedeckých názorov, a obmedzila sa na preskúmanie neexistencie zjavne nesprávneho posúdenia zo strany ECHA.
- 411 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.
- 412 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že bod 134 napadnutého rozhodnutia je zaradený v tej časti napadnutého rozhodnutia, v ktorej odvolacia rada uviedla úvodné pripomienky. V uvedenom bode tak táto rada ani nepreskúmala, ani nezamietla tvrdenia žalobkyne zamerané na spochybnenie rozhodnutia ECHA.
- 413 Je pravda, že odvolacia rada neskôr vo svojej analýze tvrdení žalobkyne v bodoch 156, 157 a 164 napadnutého rozhodnutia odkázala na bod 134 tohto rozhodnutia. Treba tiež pripomenúť, že dôvody uvedené v bodoch 156, 157 a 164 tohto rozhodnutia boli žalobkyňou v rámci prejednávanej žaloby napadnuté. Ako však bolo uvedené v bodoch 279 až 285, 331 až 336 a 363 vyššie, táto odvolacia rada v bodoch 156, 157 a 164 toho istého rozhodnutia konštatovala len toľko, že tvrdenia žalobkyne museli byť zamietnuté, pretože neboli dostatočne podrobné. Nemožno preto z toho vyvodiť záver, že táto rada overila len to, či v posúdení ECHA nedošlo k zjavným pochybeniam.
- 414 Z toho vyplýva, že tvrdenie, že odvolacia rada iba overila, že v posúdení nedošlo k zjavným pochybeniam, sa preto musí takisto zamietnuť. V rozsahu, v akom sa táto rada v bode 232 napadnutého rozhodnutia v rámci preskúmania desiateho odvolacieho dôvodu týkajúceho sa žiadosti o vykonanie testu na rybách takisto odvolala na bod 134 tohto rozhodnutia, táto skutočnosť sa zohľadní v bode 451 nižšie.
- 415 Preto sa musia zamietnuť všetky tvrdenia žalobkyne, ktorými sa majú spochybníť zistenia, na ktorých odvolacia rada založila odmietnutie odvolania v správnom konaní v rozsahu, v akom sa týkalo žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch.

### C. O tvrdeniach týkajúcich sa odmietnutia odvolania predloženého odvolacej rade v rozsahu, v akom sa týkalo žiadosti o vykonanie testu na rybách

- 416 ECHA vo svojom rozhodnutí žalobkyňu požiadala o vykonanie testu na rybách. Žalobkyňa v rámci odvolania v správnom konaní tvrdila, že táto agentúra nebola oprávnená požadovať vykonanie tejto skúšky. V rámci desiateho dôvodu uvedeného odvolania tvrdila, že táto žiadosť nebola v súlade ani s článkom 25 nariadenia č. 1907/2006, ani so zásadou proporcionality. Vykonanie takejto skúšky podľa nej nebolo potrebné vzhľadom na to, že dostupné informácie preukázali neprítomnosť nepriaznivých účinkov na endokrinný systém rýb pri koncentráciách, ktoré nespôsobovali všeobecnú toxicitu. V tejto súvislosti žalobkyňa tvrdila, že zo štúdií BASF a Foran vyplývalo, že triklosán nebol dostatočne silný na to, aby takéto účinky vyvolal *in vivo*, a že preto nebolo potrebné obetovať zvieratá na získanie údajov, ktoré nie sú relevantné.
- 417 Odvolacia rada tieto tvrdenia v napadnutom rozhodnutí preskúmala a zamietla. Po prvé, odkazujúc na bod 101 tohto rozhodnutia pripomenula, že na účely preukázania nevyhnutnosti žiadosti o doplňujúce informácie v rámci hodnotenia látky musela ECHA preukázať, že existovalo potenciálne riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie, že toto riziko sa muselo objasniť a že existovala reálna možnosť, že požadované informácie povedú k zlepšeniu opatrení na riadenie rizík (bod 225). Ďalej poznamenala, že žalobkyňa v podstate tvrdila, že ECHA nepreukázala existenciu potenciálneho rizika pre ľudské zdravie a životné prostredie, a že na preukázanie neexistencie potenciálneho rizika sa žalobkyňa opierala o niekoľko štúdií, ktoré boli zahrnuté v registračnej dokumentácii pre triklosán (bod 226). Navyše uviedla, že ako vyplývalo z bodu 44 tohto rozhodnutia, v životnom prostredí dochádzalo k značnému vystaveniu triklosánu a že ECHA vo svojom rozhodnutí jasne identifikovala potenciálne nežiaduce účinky na ryby (bod 227 a 228). Podľa jej názoru preto bolo v rozhodnutí ECHA jasne identifikované potenciálne riziko nepriaznivých účinkov na endokrinné funkcie u rýb, v dôsledku ktorého bolo možné triklosán považovať za látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy a ktoré bolo takého významu, že muselo byť objasnené. Nakoniec preskúmala tvrdenia žalobkyne založené na štúdiách BASF a Foran (body 229 až 232). Na jednej strane uviedla, že v rozsahu, v akom žalobkyňa chcela svojimi tvrdeniami argumentovať, že ECHA opomenula zohľadniť štúdie BASF a Foran, tieto bolo treba zamietnuť, pretože ECHA vo svojom rozhodnutí uviedla dôvody, prečo sa domnievala, že informácie obsiahnuté v týchto štúdiách neboli dostatočné na hodnotenie účinkov triklosánu na sexuálny vývoj rýb. Na druhej strane pripomenula, že v rozsahu, v akom žalobkyňa chcela svojimi tvrdeniami vyjadriť svoj nesúhlas s hodnotením ECHA, tieto bolo treba takisto zamietnuť. Podľa jej názoru, tak ako je uvedený v bode 134 toho istého rozhodnutia, sa samotnou rozdielnosťou vo vedeckých názoroch nedala spochybníť zákonnosť rozhodnutia ECHA.
- 418 Na základe týchto zistení odvolacia rada dospela k záveru, že tak tvrdenie žalobkyne založené na porušení článku 25 nariadenia č. 1907/2006, ako aj tvrdenie založené na porušení zásady proporcionality muselo byť zamietnuté.
- 419 Žalobkyňa tvrdí, že tieto zistenia sú nesprávne.
- 420 V prvom rade žalobkyňa v druhej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že odvolacia rada sa v bodoch 229 až 231 napadnutého rozhodnutia dopustila pochybenia tým, že riadne neuplatnila svoju vlastnú úvahu a tým, že na základe dostupných vedeckých údajov nestanovila, či existovalo potenciálne riziko, ktoré by mohlo odôvodniť vykonanie doplňujúcich testov. Tvrdí, že k svojmu aktu odvolania pripojila početné údaje a vedecké štúdie, ktoré podľa nej preukazovali, ako veľmi bolo nepravdepodobné, že by triklosán mal na úrodnosť alebo plodnosť rýb nepriaznivé účinky, ktoré ECHA uvádzala. Uvedená rada podľa nej iba prevzala celý oddiel rozhodnutia ECHA, tvrdenia žalobkyne odmietla bez preskúmania ich dôvodnosti a riadne neuplatnila svoju voľnú úvahu, ktorá si vyžadovala zohľadnenie všetkých relevantných dôkazov a okolností danej situácie.

- 421 V druhom rade žalobkyňa v druhej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že ECHA a odvolacia rada presunuli dôkazné bremeno na druhú stranu, čo nebolo v súlade s platnými pravidlami, a porušili článok 25 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006. Podľa nej nebolo jej povinnosťou preukázať neexistenciu obáv týkajúcich sa triklosánu. Skôr bolo na ECHA, aby preukázala existenciu potenciálneho rizika narušenia endokrinného systému u rýb.
- 422 Po tretie žalobkyňa v druhej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že zistenia ECHA a odvolacej rady neboli dostatočné na preukázanie nevyhnutnosti žiadosti o vykonanie testu na rybách. Uvádza, že podľa týchto zistení nebol súvis medzi triklosánom a identifikovanými nežiaducimi účinkami „úplne presvedčivý“. Ani jedna zo štúdií podľa nej nepreukázala riziko, ktoré bolo údajne identifikované. Navyše, na konštatovanie existencie potenciálneho rizika bolo treba príslušné nebezpečenstvo a expozíciu tomuto nebezpečenstvu identifikovať. V bode 227 napadnutého rozhodnutia však podľa nej odvolacia rada iba predložila rôzne dôkazy o riziku a o expozícii bez toho, aby medzi nimi preukázala súvis. Táto rada podľa nej obzvlášť opomenula preskúmať to, či hladiny koncentrácie použité v dostupných štúdiách zodpovedali hladinám, ktoré sa zrejme mohli v reálnych podmienkach vyskytovať.
- 423 Vo štvrtom rade žalobkyňa v rámci prvej a druhej časti prvého žalobného dôvodu tvrdí, že odvolacia rada sa v bode 232 napadnutého rozhodnutia nemala spoliehať na zistenie, podľa ktorého rozdielnosť vedeckých názorov sama osebe nestačila na spochybnenie zákonnosti uvedeného rozhodnutia. Podľa jej názoru je úlohou tejto rady práve dôkladne preskúmať rôzne vedecké názory s cieľom určiť, či bol názor ECHA vzhľadom na relevantné dôkazy odôvodnený. Tvrdí, že táto rada odmietla preskúmať dôkazy, ktoré ona predložila.
- 424 V piatom rade žalobkyňa v druhej časti prvého žalobného dôvodu tvrdí, že odvolacia rada sa v bode 231 napadnutého rozhodnutia nemala obmedziť na konštatovanie, že ECHA zohľadnila štúdie BASF a Foran. Poukazuje na to, že v akte odvolania uviedla, že štúdia BASF, ktorú predložila, bola štúdiou na úrovni 3. Tvrdí, že keď sú výsledky takýchto štúdií negatívne, všeobecne sa akceptuje, že nie je nevyhnutné vykonať doplňujúcu štúdiu analyzovaných účinkov. Táto rada preto nemala túto štúdiu ignorovať.
- 425 V šiestom rade žalobkyňa v druhej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že odvolacia rada mala zohľadniť aj znalecký posudok pani Mihaichovej, ktorý predložila v rámci svojich pripomienok k vyjadreniu vedľajšieho účastníka konania pred touto radou.
- 426 V siedmom rade žalobkyňa v druhej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že k svojmu aktu odvolania priložila početné údaje a vedecké štúdie, ktoré preukazujú ako veľmi je nepravdepodobné, že by triklosán mal na úrodnosť alebo plodnosť rýb nepriaznivé účinky, ktoré ECHA uvádzala.
- 427 ECHA a vedľajší účastníci konania proti týmto tvrdeniam namietajú.
- 428 Ako prvý krok, v rozsahu, v akom sa má tvrdeniami žalobkyne preukázať, že odvolacia rada sa v rámci preskúmania dôvodnosti odvolania, ktoré jej bolo predložené, nemala obmedziť na preskúmanie toho, či pri rozhodnutí ECHA došlo k pochybeniu, ale ona sama mala preskúmať, či bolo treba žiadať o vykonanie testu na rybách, tieto treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bodoch 55 až 131 vyššie.
- 429 Ako druhý krok je potrebné preskúmať tvrdenia žalobkyne v rozsahu, v akom sa nimi má preukázať, že odvolacia rada sa v rámci preskúmania rozhodnutia ECHA dopustila pochybenia.

- 430 V prvom rade žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada v bode 231 napadnutého rozhodnutia nesprávne presunula dôkazné bremeno na druhú stranu. Na základe článku 25 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 podľa nej nebolo jej povinnosťou preukázať, že neexistovali žiadne obavy týkajúce sa triklosánu, ale bolo skôr povinnosťou ECHA preukázať, že existovalo potenciálne riziko narušenia endokrinného systému u rýb.
- 431 Na jednej strane, v rozsahu, v akom sa tvrdením uvedeným v bode 430 odkazuje na rozdelenie dôkazného bremena v konaní pred odvolacou radou, je potrebné zdôrazniť, že táto rada sa nedopustila pochybenia, keď v bodoch 232 a 233 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že bolo povinnosťou žalobkyne preukázať, že v zisteniach ECHA došlo k pochybeniu. Toto rozdelenie dôkazného bremena totiž vyplýva z kontradiktórnej povahy konania pred touto radou. Toto tvrdenie sa preto musí zamietnuť v rozsahu, v akom sa týka dôkazného bremena v priebehu tohto konania.
- 432 Na druhej strane, v rozsahu, v akom sa tvrdenie uvedené v bode 430 týka dôkazného bremena počas konania pred ECHA, je potrebné pripomenúť, že na účely preukázania, že žiadosť o doplňujúce informácie je nevyhnutná, je ECHA povinná preukázať, že predmetná látka predstavuje potenciálne riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie, že je potrebné toto riziko objasniť a že existuje reálna možnosť, že požadované informácie umožnia prijatie lepších opatrení v oblasti riadenia rizík.
- 433 Treba konštatovať, že odvolacia rada neporušila pravidlá o rozdelení dôkazného bremena počas konania pred ECHA. Ako totiž vyplýva z bodov 225, 227 a 228 napadnutého rozhodnutia, pokiaľ ide o konanie pred ECHA, táto rada uplatnila prístup, ktorý bol v súlade so zásadou pripomenutou v bode 432 vyššie.
- 434 Na základe týchto úvah musí byť tvrdenie uvedené v bode 430 vyššie zamietnuté.
- 435 V druhom rade, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne, že odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí prevzala celý oddiel rozhodnutia ECHA, stačí poznamenať, že nič nebráni tomu, aby odvolacia rada v rámci preskúmania, ktoré musí táto rada v nadväznosti na odvolanie proti rozhodnutiu ECHA vykonať, pripomenula zistenia, na ktorých je rozhodnutie ECHA založené, a aby preskúmala, či sa tvrdeniami prednesenými žalobkyňou v rámci odvolania, ktoré jej bolo predložené, dá preukázať, že v uvedených zisteniach došlo k pochybeniu. Toto tvrdenie treba preto zamietnuť.
- 436 Po tretie žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada nemala zamietnuť jej tvrdenia, ktorých cieľom bolo dokázať, že ECHA nepreukázala potenciálne riziko, pokiaľ išlo o pohlavný vývoj rýb.
- 437 Po prvé, žalobkyňa tvrdí, že na rozdiel od toho, čo konštatovala odvolacia rada v bode 227 napadnutého rozhodnutia, dôkazy, o ktoré sa ECHA vo svojom rozhodnutí opierala, neboli na preukázanie existencie takéhoto rizika postačujúce.
- 438 Ako pripomenula odvolacia rada v bode 102 napadnutého rozhodnutia, existencia potenciálneho rizika nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie alebo životné prostredie závisí na jednej strane od škodlivých vlastností tejto látky a na druhej strane od vystavenia tejto látke.
- 439 Odvolacia rada v bodoch 227 a 228 napadnutého rozhodnutia poznamenala, že podľa zistení ECHA na jednej strane existovali údaje o tom, že triklosán mohol mať nepriaznivé účinky na ryby, a na druhej strane dochádzalo v životnom prostredí k značnému vystaveniu triklosánu.
- 440 Odvolacia rada sa preto nedopustila pochybenia, keď konštatovala, že tieto dôkazy umožňovali ECHA preukázať existenciu potenciálneho rizika pre životné prostredie, ktoré bolo potrebné objasniť, a teda odôvodňovali žiadosť o vykonanie testu na rybách.

- 441 Ako totiž bolo uvedené v bodoch 269 až 273 vyššie, na preukázanie existencie takéhoto potenciálneho rizika ECHA nebola povinná konštatovať, že na základe informácií, ktoré mala k dispozícii, sa na triklosán muselo hľadieť tak, že naozaj mal nebezpečné vlastnosti. Preto na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, ECHA nemusela na účely prijatia rozhodnutia, ktorým žiadala o doplňujúce informácie, konštatovať, že medzi triklosánom a identifikovanými nepriaznivými účinkami existoval presvedčivý súvis. Na odôvodnenie svojej žiadosti o doplňujúce informácie bola povinná preukázať len to, že existovalo potenciálne riziko, že takýto súvis existoval.
- 442 Pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne založené na tom, že odvolacia rada v tejto súvislosti opomenula preskúmať, či hladiny koncentrácie použité v dostupných štúdiách zodpovedali hladinám, ktoré sa mohli v reálnych podmienkach vyskytovať, je potrebné pripomenúť, že uvedená rada v rámci jej predloženého odvolania skúma len to, či sa tvrdeniami prednesenými žalobkyňou dá preukázať, že v napadnutom rozhodnutí, ktoré jej bolo predložené, došlo k pochybeniu. Treba však uviesť, že žalobkyňa takéto tvrdenie v rámci desiateho dôvodu aktu odvolania nepredložila. Tejto rade preto nemožno vytýkať, že ho nepreskúmala.
- 443 Z toho vyplýva, že tvrdenia týkajúce sa zistení odvolacej rady, ktoré sú uvedené v bode 227 napadnutého rozhodnutia, musia byť zamietnuté.
- 444 Po druhé, žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada sa v bode 232 napadnutého rozhodnutia nemala opierať o zistenie, že rozdielnosť vedeckých názorov nebola sama osebe postačujúca na spochybnenie zákonnosti rozhodnutia ECHA. V tejto súvislosti tvrdí, že pokiaľ ide o štúdiu BASF, táto štúdia bola štúdiou 3. úrovne a že v prípade, keď sú výsledky takejto štúdie negatívne, je všeobecne akceptované, že nie je potrebné vykonať doplňujúcu štúdiu analyzovaných účinkov.
- 445 V tejto súvislosti treba poznamenať, že bod 232 napadnutého rozhodnutia je zaradený do tej časti tohto rozhodnutia, v ktorej odvolacia rada preskúmala tvrdenia žalobkyne založené na tom, že štúdiami BASF a Foran sa dala preukázať neexistencia potenciálneho rizika pre pohlavný vývoj rýb. V bodoch 229 až 231 tohto rozhodnutia uvedená rada konštatovala, že ECHA tieto štúdie zohľadnila. V tejto súvislosti poznamenala, že ECHA vo svojom rozhodnutí uviedla dôvody, prečo informácie obsiahnuté v týchto štúdiách neumožňovali vylúčiť riziko týkajúce sa pohlavného vývoja rýb. V bode 232 napadnutého rozhodnutia táto rada rozhodla o tom, či sa tvrdeniami žalobkyne založenými na týchto štúdiách dali spochybníť zistenia ECHA.
- 446 Ako vyplýva z bodu 229 napadnutého rozhodnutia, odvolacia rada poznamenala, že ECHA vo svojom rozhodnutí preskúmala a zamietla tvrdenie žalobkyne založené na tom, že štúdia BASF bola štúdiou 3. úrovne, a na tom, že v prípade, keď sú výsledky takejto štúdie negatívne, je všeobecne akceptované, že nie je potrebné vykonať doplňujúcu štúdiu o analyzovaných účinkoch. V tejto súvislosti okrem iného vysvetlila, že štúdie toho typu, ako bola štúdia BASF, nemožno použiť ako definitívne testy a že zo štatistického hľadiska nepredstavujú vhodné východiská.
- 447 Odvolacia rada ďalej v bode 230 napadnutého rozhodnutia preskúmala a zamietla tvrdenia žalobkyne založené na štúdiu Foran.
- 448 Vzhľadom na kontradiktórnu povahu konania pred odvolacou radou sa žalobkyňa nemohla, keďže boli dané podrobné dôvody, prečo štúdie BASF a Foran nepostačovali na vylúčenie potenciálneho rizika pre pohlavný rozvoj rýb, obmedziť len na tvrdenie, že tieto štúdie existovali a že odôvodňovali iný záver, než aký vyvodila ECHA. Takéto tvrdenia totiž samé osebe neumožňovali preukázať, že v zisteniach ECHA došlo k pochybeniu.
- 449 Je však potrebné uviesť, že v súvislosti s odvolaním sa na odvolaciu radu sa žalobkyňa obmedzila len na tvrdenie, že ECHA mala vzhľadom na informácie obsiahnuté v štúdiách BASF a Foran vyvodiť záver, že s triklosánom sa nespájalo žiadne potenciálne riziko, pokiaľ išlo o sexuálny vývoj rýb. Naopak, nevysvetlila dôvody, prečo sa podrobné zistenia ECHA o tom, že informácie obsiahnuté v týchto

štúdiách neboli dostatočné, mali považovať za nesprávne. Za týchto okolností nemožno tvrdenia vznesené žalobkyňou v rámci uvedeného odvolania o štúdiách BASF a Foran považovať za dostatočne podrobné.

- 450 Za týchto okolností nie je možné odvolacej rade vytýkať, že v bode 232 napadnutého rozhodnutia iba pripomenula, že existencia rozdielov vo vedeckých názoroch sama osebe nepostačovala na preukázanie, že v rozhodnutí ECHA došlo k pochybeniu, pričom poukázala na svoje zistenia uvedené vo štvrtej a v piatej vete bodu 134 tohto rozhodnutia.
- 451 V tejto súvislosti treba tiež poznamenať, že odvolacia rada tým, že takto postupovala, iba zamietla tvrdenia žalobkyne ako nedostatočne podrobné. Naopak, z bodu 232 napadnutého rozhodnutia a z odkazu uvedeného v bode 134 napadnutého rozhodnutia nemožno vyvodiť, že táto rada hĺbku svojho preskúmania obmedzila na overenie toho, či sa ECHA dopustila zjavných pochybení.
- 452 Musia sa preto zamietnuť aj tvrdenia týkajúce sa bodu 232 napadnutého rozhodnutia a založené na štúdiách BASF a Foran, takisto ako aj všetky tvrdenia založené na tom, že odvolacia rada nemala zamietnuť tvrdenia žalobkyne, ktorých cieľom bolo dokázať, že ECHA nepreukázala potenciálne riziko, pokiaľ išlo o pohlavný vývoj rýb.
- 453 V štvrtom rade, v rozsahu, v akom žalobkyňa v druhej časti druhého odvolacieho dôvodu tvrdí, že odvolacia rada mal vziať do úvahy aj znalecký posudok pani Mihaichovej, ktorý predložila v rámci svojich pripomienok k vyjadreniu vedľajšieho účastníka konania pred uvedenou radou, toto tvrdenie treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bodoch 396 až 409 vyššie.
- 454 V piatom rade, žalobkyňa v druhej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že k aktu odvolania pripojila početné údaje a vedecké štúdie, ktoré preukazujú ako veľmi je nepravdepodobné, že by triklosán mal na úrodnosť alebo plodnosť rýb nepriaznivé účinky, ktoré ECHA uvádzala.
- 455 Na jednej strane, v rozsahu, v akom sa tvrdenie žalobkyne týka štúdií BASF a Foran, ako aj znaleckého posudku pani Mihaichovej, ktorý žalobkyňa predložila v rámci svojich pripomienok k vyjadreniu vedľajšieho účastníka konania pred uvedenou radou, toto tvrdenie treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bodoch 430 až 453 vyššie.
- 456 Na druhej strane, v rozsahu, v akom sa tvrdenie žalobkyne týka iných štúdií ako tých, ktoré sú uvedené v bode 455 vyššie, je potrebné pripomenúť, že ako bolo uvedené v bodoch 59 až 86 vyššie, odvolacia rada sa v rámci odvolania, ktoré jej bolo predložené, v zásade obmedzuje na preskúmanie odvolacích dôvodov predložených odvolateľom.
- 457 Je však potrebné uviesť, že žalobkyňa v rámci desiateho dôvodu odvolania pred odvolacou radou nepredniesla žiadne podrobné tvrdenie, ktorým by sa dalo preukázať, že v zisteniach obsiahnutých v rozhodnutí ECHA došlo k pochybeniu, ale tvrdila len toľko, že podľa jej názoru sa z dostupných štúdií dal vyvodiť záver, že triklosán nepredstavoval potenciálne riziko, pokiaľ išlo o pohlavný vývoj rýb.
- 458 Za týchto okolností odvolacej rade nemožno vytýkať, že v bode 232 napadnutého rozhodnutia iba pripomenula, že existencia odlišného vedeckého názoru sama osebe nestačí na preukázanie toho, že v rozhodnutí ECHA došlo k pochybeniu.
- 459 Vzhľadom na uvedené skutočnosti treba zamietnuť všetky tvrdenia vzťahujúce sa na zamietnutie dôvodu odvolania predloženého odvolacej rade, ktorý sa týka žiadosti o vykonanie testu na rýbách.



#### **D. O tvrdení založenom na nejednotnom prístupe odvolacej rady**

- 460 Žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada neuplatnila jednotnú úroveň preskúmania v celom napadnutom rozhodnutí. V bode 241 uvedeného rozhodnutia táto rada podľa nej vykonala dôkladné preskúmanie nevyhnutnosti dokumentácie o kardiotoxicite. V tejto súvislosti táto rada podľa nej vykonala svoje vlastné preskúmanie vedeckej relevantnosti a spoľahlivosti štúdie, na ktorú sa ECHA odvolávala, aby preukázala existenciu potenciálneho rizika. Táto rada preto podľa nej svoju právomoc voľnej úvahy neuplatnila ustáleným spôsobom.
- 461 ECHA s týmito tvrdeniami nesúhlasí.
- 462 V tejto súvislosti treba v prvom rade pripomenúť, že ako bolo uvedené v bodoch 46 až 459 vyššie, tvrdenia predložené žalobkyňou v rámci žaloby na Všeobecný súd neodhalili pochybenia odvolacej rady, ktoré by odôvodňovali vyhlásenie neplatnosti napadnutého rozhodnutia v rozsahu, v akom sa týkalo žiadostí o vykonanie testu perzistencie, rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch a testu na rybách. V rozsahu, v akom sa žalobkyňa svojimi tvrdeniami odvoláva na to, že v bode 241 uvedeného rozhodnutia došlo k pochybeniu, stačí poznamenať, že tento bod je zaradený v tej časti tohto rozhodnutia, v ktorej odvolacia rada uviedla zistenia, ktoré ju viedli k zrušeniu rozhodnutia ECHA v rozsahu, v akom sa ním žalobkyňa ukladala povinnosť poskytnúť informácie o účinkoch triklosánu na kardiovaskulárny systém. Treba však konštatovať, že žalobkyňa nenavrholo vyhlásenie neplatnosti tejto časti predmetného rozhodnutia.
- 463 V druhom rade a v každom prípade na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, odvolacia rada neuplatnila v rámci preskúmania, ktoré vykonala, nejednotný prístup.
- 464 Treba konštatovať, že ako totiž vyplýva z bodov 235 až 238 a 241 napadnutého rozhodnutia, žalobkyňa v rámci odvolania na odvolaciu radu predložila podrobné tvrdenia založené na tom, že ECHA nepreukázala existenciu možného rizika, že triklosán má účinky na kardiovaskulárny systém, pretože sa spoliehala výlučne na jednu štúdiu a pretože táto štúdia nebola pre ľudí relevantná, keďže triklosán bol podaný v dávkach, ktoré boli umelo vysoké, a expozíciou, ktorá nebola pre expozíciu človeka triklosánu relevantná.
- 465 V bodoch 241 a 242 napadnutého rozhodnutia sa preto odvolacia rada obmedzila na preskúmanie a akceptovanie podrobných tvrdení žalobkyne.
- 466 Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, nemožno za rozporuplné považovať to, že jej ostatné tvrdenia boli odvolacou radou zamietnuté z dôvodu, že neboli dostatočne podrobné, a teda sa nimi nedala spochybníť zákonnosť rozhodnutia ECHA.
- 467 Tvrdenia žalobkyne založené na nejednotnom prístupe odvolacej rady sa preto musia zamietnuť.

#### **E. O tvrdeniach založených na porušení práva na obhajobu**

- 468 Žalobkyňa tvrdí, že odvolacia rada porušila jej právo na obhajobu tým, že jej kľúčové tvrdenia a vedecké dôkazy odmietla bez toho, aby preskúmala ich dôvodnosť.
- 469 Toto tvrdenie musí byť zamietnuté.
- 470 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že dodržiavanie práv na obhajobu si vyžaduje, aby bolo každej osobe, voči ktorej môže byť prijaté rozhodnutie významným spôsobom ovplyvňujúce jej záujmy, umožnené účinne vyjadriť jej stanovisko ku skutočnostiam, ktoré boli pri odôvodnení takéhoto rozhodnutia uplatnené v jej neprospech (rozsudok z 10. decembra 2009, Cofac/Komisia, T-159/07, neuvverejnený, EU:T:2009:490, bod 33).

- 471 Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, však samotná skutočnosť, že odvolacia rada v rámci odvolania, ktoré jej bolo predložené, sama nepreskúmala to, či boli žiadosti o vykonanie testu perzistencie, rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch a skúšky na rybách nevyhnutné, ale celkom správne sa obmedzila na overenie toho, či sa tvrdeniami predloženými žalobkyňou dalo preukázať, že v rozhodnutí ECHA došlo k pochybeniu, nijako nebránila žalobkyni účinne oznámiť svoje stanovisko ku skutočnostiam uvedeného rozhodnutia.
- 472 V dôsledku toho sa tvrdenie žalobkyne založené na porušení jej práva na obhajobu musí tiež zamietnuť.

#### **F. O tvrdeniach týkajúcich sa ustanovení nariadenia č. 1223/2009**

- 473 Žalobkyňa na pojednávaní predložila tvrdenie založené na tom, že žiadosti o informácie, ktoré predpokladali vykonanie štúdií zahŕňajúcich skúšky na zvieratách, neboli v súlade so zásadou proporcionality, pretože vykonanie týchto štúdií mohlo viesť k zákazu uvádzania na trh na základe ustanovení nariadenia č. 1223/2009 (pozri bod 35 vyššie).
- 474 V rozsahu, v akom chce žalobkyňa prostredníctvom svojich tvrdení uplatniť žalobný dôvod založený na nezohľadnení ustanovení nariadenia č. 1223/2009, tieto sa musia zamietnuť ako neprípustné. Podľa článku 84 ods. 1 rokovacieho poriadku je totiž uvádzanie nových dôvodov prípustné počas konania len vtedy, ak sú tieto dôvody založené na nových právnych a skutkových okolnostiach, ktoré vyšli najavo v priebehu konania. Na jednej strane treba pritom poznamenať, že ide o nový žalobný dôvod. Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, preto tento žalobný dôvod nemôže byť pripojený k tvrdeniam týkajúcim sa porušenia zásady proporcionality, ktoré predniesla v rámci písomnej časti konania. Na druhej strane treba konštatovať, že žalobkyni nič nebránilo v tom, aby tento žalobný dôvod predniesla v písomnej časti konania.
- 475 V každom prípade by tieto tvrdenia mali byť zamietnuté ako nedôvodné. Ako totiž bolo uvedené v bodoch 59 až 86 vyššie, rozsah preskúmania, ktoré odvolacia rada vykonáva, je určený odvolacími dôvodmi, ktoré jej žalobkyňa predloží. Žalobkyňa však v priebehu konania pred touto radou nepredložila žiadne tvrdenia týkajúce sa nariadenia č. 1223/2009.
- 476 Z toho vyplýva, že tvrdenie založené na ustanoveniach nariadenia č. 1223/2009 sa takisto musí zamietnuť.
- 477 Vzhľadom na uvedené skutočnosti treba túto žalobu zamietnuť.

#### **IV. O trovách**

- 478 Podľa článku 134 ods. 1 rokovacieho poriadku je účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže žalobkyňa nemala vo veci úspech, je opodstatnené zaviazat' ju na náhradu trov konania ECHA tak, ako to ECHA navrhla.
- 479 Podľa článku 138 ods. 1 rokovacieho poriadku znášajú členské štáty, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, svoje vlastné trovy konania. Dánske kráľovstvo, Spolková republika Nemecko a Holandské kráľovstvo preto znášajú svoje vlastné trovy konania.
- 480 Ďalej treba zamietnuť návrh žalobkyne, aby bola členským štátom, ktoré do konania vstúpili ako vedľajší účastníci konania, uložená povinnosť nahradiť jej trovy konania na základe článku 135 ods. 2 rokovacieho poriadku. Na základe tohto ustanovenia môže Všeobecný súd účastníkovi konania uložiť povinnosť nahradiť časť alebo celé trovy konania, aj keď mal vo veci úspech, pokiaľ to odôvodňuje jeho správanie, vrátane správania pred podaním žaloby, najmä ak druhému účastníkovi konania spôsobil vznik trov konania, ktoré Všeobecný súd považuje za bezdôvodné alebo úmyselne

spôsobené. Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, však správanie členských štátov, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, neodôvodňuje, aby im bola uložená povinnosť nahradiť jej trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (piata rozšírená komora)

rozhodol takto:

1. **Žaloba sa zamieta.**
2. **BASF Grenzach GmbH znáša svoje vlastné trovy konania, a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej chemickej agentúre (ECHA), vrátane trov vzniknutých v rámci konania o nariadení predbežného opatrenia.**
3. **Dánske kráľovstvo, Spolková republika Nemecko a Holandské kráľovstvo znášajú svoje vlastné trovy konania.**

Gratsias

Labucka

Papasavvas

Dittrich

Ulloa Rubio

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 20. septembra 2019.

Podpisy

## Obsah

I. Okolnosti predchádzajúce sporu a napadnutý rozsudok.....	2
II. Konanie pred Všeobecným súdom a návrhy účastníkov konania .....	4
III. Právny stav .....	5
A. O tvrdeniach týkajúcich sa odmietnutia odvolania predloženého odvolacej rade v rozsahu, v akom sa týkalo žiadosti o vykonanie testu perzistencie.....	6
1. O tvrdeniach, ktorými sa má spochybníť odmietnutie odvolacej rady týkajúce sa druhého dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené.....	7
a) O tvrdeniach založených na tom, že odvolacia rada si nespĺnila úlohu, ktorá jej prináležala v rámci odvolania, ktoré jej bolo predložené .....	8
1) O rozsahu a hĺbke preskúmania vykonávaného odvolacou radou .....	9
i) O rozsahu preskúmania .....	9
ii) O hĺbke preskúmania .....	12
2) O tvrdeniach predložených žalobkyňou.....	12
b) Tvrdenia založené na tom, že odvolacia rada nezohľadnila závažnosť dostupných informácií .....	18
c) Tvrdenia založené na tom, že hĺbka preskúmania vykonaného odvolacou radou nebola dostatočná.....	20
2. O tvrdeniach, ktorými sa má spochybníť odmietnutie odvolacej rady týkajúce sa prvého dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené.....	20
3. Tvrdenia založené na záveroch kanadských orgánov .....	22
B. O tvrdeniach týkajúcich sa odmietnutia odvolania predloženého odvolacej rade v rozsahu, v akom sa týkalo žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch .....	23
1. O tvrdeniach, ktorými sa má spochybníť odmietnutie odvolacej rady týkajúce sa šiesteho dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené.....	24
a) Tvrdenia, ktorými sa spochybňujú zistenia, na ktorých odvolacia rada založila zamietnutie prvej časti šiesteho dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené .....	24
1) O tvrdeniach týkajúcich sa zistení odvolacej rady v súvislosti so štúdiami Allmyr, Cullinan a Koepe .....	24
2) O tvrdeniach týkajúcich sa zistení odvolacej rady v súvislosti so správou Witorsch... ..	26
b) O tvrdeniach, ktorými sa majú spochybníť zistenia, na ktorých odvolacia rada založila odmietnutie druhej časti šiesteho dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené .....	27
1) O tvrdeniach, že odvolacia rada mala konštatovať porušenie článku 47 ods. 1 prvej vety nariadenia č. 1907/2006 .....	28

2) O tvrdeniach týkajúcich sa zistení odvolacej rady o stanovení závažnosti dostupných informácií .....	30
2. O tvrdeniach, ktorými sa má spochybníť odmietnutie odvolacej rady týkajúce sa siedmeho a ôsmeho dôvodu odvolania, ktoré jej bolo predložené .....	32
a) O tvrdeniach, ktorými sa majú spochybníť zistenia odvolacej rady o nevyhnutnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch .....	33
1) O tvrdeniach, ktoré sú špecificky zamerané na zistenia odvolacej rady o potenciálnom riziku neurotoxicity, ktoré triklosán predstavoval .....	33
2) O tvrdeniach týkajúcich sa špecificky zistení odvolacej rady o potenciálnom riziku, ktoré triklosán predstavuje .....	37
i) Tvrdenia založené na skreslení tvrdení žalobkyne .....	38
ii) Tvrdenia založené na existencii štúdií potvrdzujúcich to, že triklosán nemá toxické účinky .....	39
3) O tvrdeniach založených na hodnotení vykonanom kanadskými orgánmi .....	40
4) O tvrdeniach založených na tom, že odvolacia rada neprihliadla na to, že pri hodnotení látok sa uplatňovalo stanovenie závažnosti dôkazov .....	41
5) Tvrdenie, že odvolacia rada overila iba neexistenciu zjavných chýb v posúdení .....	42
b) O tvrdeniach, ktorými sa majú spochybníť zistenia odvolacej rady o vhodnosti žiadosti o vykonanie rozšírenej štúdie neurotoxicity na potkanoch .....	42
1) O tvrdeniach týkajúcich sa zistení odvolacej rady prednesených v bodoch 161 až 167 napadnutého rozhodnutia .....	43
2) Tvrdenia založené na tom, že odvolacia rada údajne nepreskúmala, či existovali menej zaťažujúce opatrenia .....	48
3. O tvrdeniach týkajúcich sa odmietnutia znaleckého posudku pani Michaichovej ako neprípustného .....	49
4. Tvrdenia, ktorými sa majú spochybníť úvodné pripomienky odvolacej rady .....	51
C. O tvrdeniach týkajúcich sa odmietnutia odvolania predloženého odvolacej rade v rozsahu, v akom sa týkalo žiadosti o vykonanie testu na rybách .....	52
D. O tvrdení založenom na nejednotnom prístupe odvolacej rady .....	57
E. O tvrdeniach založených na porušení práva na obhajobu .....	57
F. O tvrdeniach týkajúcich sa ustanovení nariadenia č. 1223/2009 .....	58
IV. O trovách .....	58