



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (štvrtá komora)

z 29. marca 2023\*

„REACH – Hodnotenie registračných dokumentácií a kontrola súladu informácií predložených registrujúcimi – Žiadosť o doplňujúce štúdie na účely registračnej dokumentácie pre dimetyléter – Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity – Rozšírená jednogenračná štúdia reprodukčnej toxicity – Predbežná štúdia stanovenia koncentrácií – Článok 51 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1907/2006 – Testy na zvieratách – Článok 25 nariadenia č. 1907/2006 – Zjavne nesprávne posúdenie – Proporcionalita“

Vo veci T-868/19,

**Nouryon Industrial Chemicals BV**, so sídlom v Amsterdame (Holandsko),

**Knoell NL BV**, so sídlom v Maarssene (Holandsko),

**Grillo-Werke AG**, so sídlom v Duisburgu (Nemecko),

**PCC Trade & Services GmbH**, so sídlom v Duisburgu,

v zastúpení: R. Cana, Z. Romata a H. Widemann, advokáti,

žalobkyne,

proti

**Európskej komisii**, v zastúpení: R. Lindenthal a K. Mifsud-Bonnici, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporujú:

**Dánske kráľovstvo**, v zastúpení: M. Søndahl Wolff, splnomocnená zástupkyňa,

**Holandské kráľovstvo**, v zastúpení: M. Bulterman, A. Hanje a J. Langer, splnomocnení zástupcovia,

**Švédske kráľovstvo**, v zastúpení: A. Runeskjöld, C. Meyer-Seitz, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder, R. Shahsavan Eriksson a O. Simonsson, splnomocnení zástupcovia,

a

\* Jazyk konania: angličtina.

**Európska chemická agentúra (ECHA)**, v zastúpení: M. Heikkilä, W. Broere, S. Mahoney  
a N. Herbatschek, splnomocnení zástupcovia,

vedľajší účastníci konania,

VŠEOBECNÝ SÚD (štvrtá komora),

na poradiach v zložení: predseda komory S. Gervasoni, sudcovia L. Madise (spravodajca)  
a P. Nihoul,

tajomník: M. Zwozdziak-Carbonne, referentka,

so zreteľom na uznesenie z 30. apríla 2020, Nouryon Industrial Chemicals a i./Komisia  
(T-868/19 R, neuvverejnené, EU:T:2020:171), ktorým bol zamietnutý návrh žalobkýň na  
nariadenie predbežných opatrení,

so zreteľom na písomnú časť konania,

po pojednávaní z 15. septembra 2022,

vyhlásil tento

### **Rozsudok<sup>1</sup>**

- 1 Žalobou podanou na základe článku 263 ZFEÚ sa žalobkyne, spoločnosti Nouryon Industrial Chemicals BV, Knoell NL BV, Grillo-Werke AG a PCC Trade & Services GmbH, domáhajú zrušenia vykonávacieho rozhodnutia Komisie C(2019) 7336 final zo 16. októbra 2019 o kontrole súladu registrácie dimetyléteru, prijatého po postúpení zo strany Európskej chemickej agentúry podľa článku 51 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“).

### **Okolnosti predchádzajúce sporu**

[*omissis*]

- 4 Žalobkyne sú výrobcami alebo dovozcami dimetyléteru so sídlom v Európskej únii, alebo výhradnými zástupcami konajúcimi pre výrobcov tejto chemickej látky so sídlom mimo Únie. Podľa zásady „žiadne údaje, žiadny trh“ uvedenej v článku 5 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. ES L 396, 2006, s. 1, ďalej len „nariadenie REACH“), podali 30. novembra 2010 spolu s ďalšími registrujúcimi na Európsku chemickú agentúru (ECHA) žiadosť o registráciu dimetyléteru vyrobeného alebo dovezeného v množstvách od 1 000 ton t) za rok na výrobcu alebo

<sup>1</sup> Uvádzajú sa iba tie body rozsudku, ktorých uverejnenie považuje Všeobecný súd za užitočné.

dovozcu. Spoločnosť Akzo Nobel Industrial Chemicals BV, neskôr premenovaná na Nouryon Industrial Chemicals (ďalej len „prvá žalobkyňa“), vystupovala ako hlavná registrujúca v rámci spoločnej žiadosti o registráciu v súlade s článkom 11 nariadenia REACH.

5 Dňa 29. marca 2016 začala ECHA kontrolu súladu registrácie podľa článku 41 nariadenia REACH.

[*omissis*]

15 Komisia vo výroku napadnutého rozhodnutia dospela k záveru, že registrácia dimetyléteru nespĺňala požiadavky na informácie, pokiaľ ide o dva rôzne účinky súvisiace s reprodukčnou toxicitou, a to účinky na prenatálny vývoj a účinky na reprodukciu v jednej generácii (článok 1 napadnutého rozhodnutia). Komisia z tohto dôvodu v napadnutom rozhodnutí uložila registrujúcim povinnosť oznámiť informácie o účinkoch dimetyléteru, založené v prvom rade na štúdiu prenatálnej vývojovej toxicity, tak ako je uvedená v prílohe X bode 8.7.2 nariadenia REACH (ďalej budú prílohy nariadenia REACH označované len rímskymi číslicami), ktorá sa má vykonať inhalačnou cestou na druhom skúšobnom zvieracom druhu, a to králikovi (článok 2 napadnutého rozhodnutia), a v druhom rade na rozšírenej jednogenečnej štúdiu reprodukčnej toxicity, tak ako je uvedená v prílohe X bode 8.7.3, ktorá sa má vykonať inhalačnou cestou na potkanoch. Pokiaľ ide o túto druhú štúdiu, Komisia uvádza, že predbežná štúdia „stanovenia koncentrácií“, vykonaná napríklad podľa usmernenia Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) pre štúdie chemických látok č. 421 a zameraná najmä na zistenie prípadných narkotických (teda uspávajúcich) účinkov, musí byť vykonaná predovšetkým s cieľom určiť, či je v závislosti na zistení alebo nezistení týchto účinkov pri ktorejkoľvek koncentrácii vybranej pre túto rozšírenú štúdiu potrebné zahrnúť do nej kohorty 2A a 2B určené špecificky pre štúdiu vývojovej neurotoxicity (článok 3 napadnutého rozhodnutia). Napadnuté rozhodnutie ukladá žalobkyniam povinnosť predložiť ECHA v lehote 36 mesiacov od dátumu doručenia tohto rozhodnutia aktualizovanú verziu registrácie dimetyléteru spolu s výsledkami požadovaných štúdií a prípadne predložiť aktuálnu verziu správy o chemickej bezpečnosti (článok 4 napadnutého rozhodnutia).

### **Návrhy účastníkov konania**

- 16 Žalobkyne vo svojej žalobe navrhujú zrušiť napadnuté rozhodnutie a uložiť Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.
- 17 Komisia navrhuje zamietnuť žalobu ako nedôvodnú a uložiť žalobkyniam povinnosť nahradiť trovy konania.
- 18 Dánske kráľovstvo, Holandské kráľovstvo, Švédske kráľovstvo a ECHA, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania na podporu Komisie, navrhujú zamietnuť žalobu ako nedôvodnú. Holandské kráľovstvo a ECHA okrem toho navrhujú uložiť žalobkyniam povinnosť nahradiť trovy konania.

## Právny stav

***O prvom žalobnom dôvode založenom na tom, že Komisia porušila článok 51 ods. 7 nariadenia REACH tým, že prijala napadnuté rozhodnutie zahŕňajúce aspekty, o ktorých výbor členských štátov dosiahol jednomyseľnú dohodu***

- 19 Na úvod treba pripomenúť okolnosti, za ktorých mala Komisia prijať napadnuté rozhodnutie.
- 20 Napadnuté rozhodnutie bolo prijaté v rámci procesného mechanizmu stanoveného v článku 51 nariadenia REACH, ktorý stanovuje:

„1. [ECHA] oznámi návrh svojho rozhodnutia podľa článkov 40 alebo 41 spolu s pripomienkami registrujúceho príslušným orgánom členských štátov.

2. Do 30 dní od rozoslania môžu členské štáty navrhnúť [ECHA] zmeny a doplnenia návrhu rozhodnutia.

3. Ak [ECHA] nedostane žiadne návrhy, prijme rozhodnutie v znení oznámenom podľa odseku 1.

4. Ak [ECHA] dostane návrh na zmenu alebo doplnenie, môže návrh rozhodnutia upraviť. [ECHA] postúpi návrh rozhodnutia spolu so všetkými pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi výboru členských štátov do 15 dní od ukončenia 30-dňovej lehoty uvedenej v odseku 2.

5. [ECHA] bezodkladne oznámi všetky pozmeňujúce a doplňujúce návrhy všetkým príslušným registrujúcim alebo následným užívateľom a umožní im do 30 dní predložiť pripomienky. Výbor členských štátov vezme do úvahy všetky prijaté pripomienky.

6. Ak do 60 dní od postúpenia výboru členských štátov dosiahne jednomyseľnú dohodu o návrhu rozhodnutia, [ECHA] na jej základe rozhodnutie prijme.

7. Ak výbor členských štátov nedosiahne jednomyseľnú dohodu, Komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 133 ods. 3.

8. Proti rozhodnutiam [ECHA] podľa odsekov 3 a 6 tohto článku sa možno odvolať [na odvolaciu radu ECHA].“

- 21 Po tom, čo ECHA zaslala výboru členských štátov svoj revidovaný návrh rozhodnutia (pozri bod 8 vyššie), výbor členských štátov sa dohodol na tom, že bolo potrebné vyžiadať informácie o štúdiách vykonaných podľa bodov 8.7.2 a 8.7.3 prílohy X, tak ako to požadovala ECHA, teda o štúdiu prenatalnej vývojovej toxicity vykonanej na králikoch ako zástupcoch druhého zvieracieho druhu, a o rozšírenej jednogenečnej štúdiu reprodukčnej toxicity vykonanej na potkanoch. Výbor však nedosiahol jednomyseľnú dohodu, pokiaľ ide o obsah druhej z týchto štúdií.

[omissis]

- 23 V tejto situácii odkazom na článok 51 ods. 7 nariadenia REACH predložila ECHA svoj revidovaný návrh rozhodnutia Komisii, aby táto prijala konečné rozhodnutie vo veci. Ak by naopak výbor členských štátov dosiahol jednomyseľnú dohodu o revidovanom návrhu rozhodnutia ECHA, ECHA by „na jej základe rozhodnutie [prijala]“ v súlade s článkom 51 ods. 6 nariadenia REACH, inak povedané, ECHA by sama prijala konečné rozhodnutie.

[*omissis*]

- 27 Na rozdiel od toho, čo tvrdia žalobkyne, z článku 51 ods. 7 nariadenia REACH nevyplýva, že ak sa nehoda vo výbore členských štátov týka iba časti návrhu rozhodnutia ECHA, ECHA musí rozdeliť konečné rozhodnutie na jednu časť, ktorú prijme sama podľa odseku 6 toho istého článku, a na druhú časť, ktorá je predmetom nehody a ktorú prijme Komisia v súlade s odsekom 7 tohto článku.
- 28 Článok 51 nariadenia REACH, ktorý je procesným článkom s názvom „Prijatie rozhodnutí v rámci hodnotenia [registračnej] dokumentácie“, určuje vo svojich jednotlivých ustanoveniach podmienky preskúmania návrhov rozhodnutia, ktoré na tento účel pripravila ECHA, najprv príslušnými orgánmi členských štátov a potom v prípade potreby výborom členských štátov, a určuje tiež podmienky prijatia konečných rozhodnutí, na ktoré sa vzťahuje jeho názov, v rôznych situáciách. Odsek 7 tohto článku sa týka osobitnej situácie, keď sa vo výbore členských štátov nedosiahne jednomyselná dohoda o „návrhu rozhodnutia“ ECHA, a stanovuje, že v takom prípade Komisia pripraví „návrh rozhodnutia“.
- 29 Na účely výkladu tohto ustanovenia je potrebné zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou (rozsudky zo 17. novembra 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, bod 12, a z 19. júla 2012, ebookers.com Deutschland, C-112/11, EU:C:2012:487, bod 12). V tejto súvislosti sa odkazuje na doslovný, kontextuálny (alebo systematický) a teleologický výklad.
- 30 V prvom rade v rámci doslovného výkladu treba uviesť, že toto procesné ustanovenie nestanovuje, že Komisia by mala pripraviť návrh rozhodnutia „o aspektoch, o ktorých výbor členských štátov nedosiahol jednomyselnú dohodu“. Navyše článok 41 ods. 3 nariadenia REACH týkajúci sa „kontrol súladu registrácií“, ktorý určuje predmet návrhu rozhodnutia a následne rozhodnutia, ktoré sú prípadne vypracované pri takejto kontrole, uvádza vo svojej poslednej vete, že „takéto rozhodnutie“, teda rozhodnutie vychádzajúce z návrhu rozhodnutia, „sa prijme v súlade s postupom ustanoveným [v článku 51]“. Ani zo znenia odsekov článku 51, kde sa uvádza „návrh rozhodnutia“, nevyplýva, že predmet týchto návrhov sa líši od predmetu uvedeného v článku 41 ods. 3, t. j. vyzvať na predloženie všetkých informácií potrebných na zabezpečenie súladu registrácie. Tieto znenia teda svedčia v prospech výkladu, podľa ktorého článok 41 ods. 3 nariadenia REACH sleduje prijatie jediného rozhodnutia po skončení postupu stanoveného v článku 51 tohto nariadenia.
- 31 V druhom rade v rámci kontextuálneho prístupu treba uviesť, že článok 51 ods. 6 nariadenia REACH priznáva ECHA právomoc prijať rozhodnutie, ktorého návrh bol oznámený výboru členských štátov, iba v prípade, ak do 60 dní od tohto oznámenia daný výbor dosiahol jednomyselnú dohodu o tomto návrhu (pozri bod 20 vyššie). Vyplýva z toho, že pri absencii tejto jednomyselnej dohody v danej lehote, tak ako v prejednávanej veci, ECHA stráca právomoc prijať rozhodnutie podľa článku 51 nariadenia REACH v nadväznosti na kontrolu súladu registrácie a že z tohto dôvodu právomoc Komisie stanovená v článku 51 ods. 7 tohto nariadenia zahŕňa všetky aspekty, ktoré boli preskúmané výborom členských štátov, bez ohľadu na to, či sa o nich v tomto výbore dosiahla jednomyselná dohoda.
- 32 V treťom rade z teleologického hľadiska a vzhľadom na zásadu riadnej správy vecí verejných stanovenú v Charte základných práv Európskej únie a zásadu právnej istoty, všeobecnú zásadu práva Únie, ktorá najmä vyžaduje, aby dotknuté osoby mohli s istotou poznať rozsah povinností, ktoré sú im uložené (pozri v tomto zmysle rozsudok z 29. marca 2011, ArcelorMittal

Luxembourg/Komisia a Komisia/ArcelorMittal Luxembourg a i., C-201/09 P a C-216/09 P, EU:C:2011:190, bod 68 a citovanú judikatúru), je racionálnejšie, aby v prípade nezhody v rámci výboru členských štátov, to znamená podľa článku 76 nariadenia REACH v rámci jednej zo zložiek ECHA, Komisia vykonala svoju právomoc nad celou kontrolou súladu skúmanej registrácie s cieľom vyhnúť sa tomu, aby sa formulácia a následne druhostupňová kontrola posúdení týkajúcich sa účinkov a nebezpečnosti chemickej látky rozdelila medzi viacero orgánov (ECHA a Komisiu, odvolaciu radu ECHA a Všeobecný súd) s rizikom, že to povedie k nesúladu, pričom tieto posúdenia sa týkajú tej istej registračnej dokumentácie o určitej látke a musia si zachovať svoju celkový súlad.

33 Na základe toho článok 51 ods. 7 nariadenia REACH je možné chápať iba v tom zmysle, že každá nezhoda v rámci výboru členských štátov o určitom aspekte návrhu rozhodnutia ECHA skúmaného v rámci kontroly súladu registrácií predstavuje nezhodu o tomto návrhu ako celku, na základe ktorej sa Komisii zverí právomoc pripraviť nový návrh rozhodnutia o posúdení registračnej dokumentácie a následne prijať v tejto súvislosti konečné rozhodnutie, podľa „komitologického“ postupu. Z tohto dôvodu Komisia správne tvrdí, že toto ustanovenie neobmedzuje jej právomoc len na konkrétne časti návrhu rozhodnutia ECHA, ktoré sú predmetom nezhody v rámci výboru členských štátov, ale priznáva jej právomoc rozhodovať o všetkých aspektoch, ktorými sa tento návrh zaoberá.

34 Táto analýza nie je spochybnená ďalšími tvrdeniami žalobkyní.

[omissis]

36 Žalobkyne okrem toho tvrdia, že by mali viac záruk, ak by konečné rozhodnutie, pokiaľ ide o aspekty, o ktorých výbor členských štátov dosiahol jednomyselnú zhodu, prijala ECHA. Preskúmanie vykonávané odvolacou radou ECHA sa totiž líši od preskúmania zo strany Všeobecného súdu a neobmedzuje sa, ako je to v jeho prípade, na overenie existencie zjavných pochybení.

37 Ako v podstate zdôrazňujú Komisia a Holandské kráľovstvo, rozlišovanie medzi situáciami, v ktorých môže odvolacia rada ECHA zasiahnuť do postupu preskúmania správneho rozhodnutia, ktorým sa od registrujúcich žiada, aby doplnili registračnú dokumentáciu o chemickej látke, a situáciami, v ktorých nie je stanovené, že táto rada zasiahne, ako aj dôsledky, ktoré z toho môžu vyplývať, pokiaľ ide o rozsah tohto preskúmania, vyplývajú zo Zmluvy o FEÚ a legislatívneho rámca nariadenia REACH, a to konkrétnejšie z jeho článku 51, ktorý v jednom prípade, na ktorý sa vzťahuje jeho odseku 6, stanovuje rozhodnutie ECHA a v druhom prípade, uvedenom v jeho odseku 7, rozhodnutie Komisie, pokiaľ existuje nezhoda v rámci výboru členských štátov, teda nezhoda v rámci ECHA. Na jednej strane normotvorca stanovil možnosť, aby odvolacia rada ako správny orgán ECHA oprávnený preskúmať prvé rozhodnutie prijaté zo strany ECHA vykonávala akúkoľvek právomoc, ktorá patrí do pôsobnosti ECHA alebo postúpila prípad príslušnému orgánu ECHA na ďalšie konanie v súlade s článkom 93 ods. 3 nariadenia REACH. Na druhej strane článok 263 ZFEÚ stanovuje, že rozhodnutia Komisie podliehajú súdnemu preskúmaniu zákonnosti, vykonávanému súdom Únie. Odlišná povaha týchto preskúmaní odôvodňuje procesné rozdiely, ktorými sa vyznačujú, a odlišné právomoci orgánov, ktoré ich vykonávajú.

38 V tejto súvislosti právo Únie uplatniteľné v prejednávanej veci vedie k rozlišovaniu na jednej strane medzi správnym preskúmaním vykonávaným vo vzťahu k prvému rozhodnutiu ECHA nadriadeným orgánom, to znamená odvolacou radou ECHA, a na druhej strane súdnym

preskúmaním, v ktorom je v rámci žaloby o neplatnosť založenej na článku 263 ZFEÚ preskúmanie zo strany súdu Únie vykonávané vo vzťahu k rozhodnutiu Komisie. Bolo už rozhodnuté, že v rámci žaloby o neplatnosť podanej podľa článku 263 ZFEÚ preskúmanie vykonané súdom Únie spočíva, pokiaľ ide o posúdenie vysoko komplexných skutkových okolností vedeckej a technickej povahy, ako to môže byť v prípade prejednávanej veci, v overení, či nie sú poznačené zjavným pochybením, zneužitím právomoci alebo či autor rozhodnutia zjavne neprekročil hranice svojej voľnej úvahy [pozri rozsudok z 20. septembra 2019, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, bod 87 a citovanú judikatúru; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 15. októbra 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, bod 47]. Toto obmedzenie sa nemá vzťahovať na činnosť odvolacej rady ECHA, ktorá je tiež súčasťou ECHA, ako to bolo zdôraznené vyššie. Odvolacia rada sa pri tomto preskúmaní totiž neobmedzuje na overenie zákonnosti rozhodnutia, ktoré prijala ECHA, najmä vzhľadom na mieru voľnej úvahy ECHA, ale v rámci kritérií uvedených v právnej úprave skúma, či je potrebné prehodnotiť posúdenia, ktoré prijala. Z tohto dôvodu sa normotvorca Únie snažil zaradiť do zloženia tejto odvolacej rady osoby, ktoré majú požadované technické a vedecké kvalifikácie, aby mohla vykonať toto nové posúdenie, a preto je povaha preskúmania, ktoré vykonáva vo vzťahu k vedeckým a technickým posúdeniam predtým vykonaným v rámci ECHA, odlišná od povahy preskúmania vykonaného súdom Únie (pozri v tomto zmysle rozsudky z 20. septembra 2019, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, body 88 a 89, a z 20. septembra 2019, Nemecko/ECHA, T-755/17, EU:T:2019:647, bod 55). Všeobecnému súdu neprislúcha spochybňovať tento rozdiel a priznať si právomoci takého orgánu, akým je odvolacia rada ECHA (pozri v tomto zmysle a analogicky rozsudok z 25. júla 2002, Unión de Pequeños Agricultores/Rada, C-50/00 P, EU:C:2002:462, body 44 a 45).

- 39 Okrem toho, keďže žalobkyne nevzniesli námietku nezákonnosti voči článku 51 ods. 7 nariadenia REACH, tento rozdiel v preskúmaní posúdenia vysoko komplexných vedeckých a technických skutočností nemôže v rozpore s týmto ustanovením, tak ako je vykladané v tomto rozsudku (pozri bod 33 vyššie), umožniť obmedzenie právomoci Komisie rozhodovať podľa tohto ustanovenia o všetkých aspektoch návrhu rozhodnutia ECHA, ktorý bol predložený výboru členských štátov, ak v tomto výbore vznikne nezhoda o jednom alebo viacerých aspektoch tohto návrhu.

[omissis]

***O druhom žalobnom dôvode založenom na tom, že Komisia porušila článok 13 ods. 3 nariadenia REACH a dopustila sa zjavne nesprávneho posúdenia, keď žiadala testy, ktoré sú v rozpore s uplatniteľnými právnymi požiadavkami a ktoré nie sú technicky realizovateľné***

- 41 Žalobkyne tvrdia, že Komisia porušila článok 13 ods. 3 nariadenia REACH a dopustila sa zjavne nesprávneho posúdenia, keď žiadala „testovanie v koncentráciách, ktoré môžu mať následky, ale nepredstavujú žiadne nebezpečenstvo“, a konkrétnejšie, pokiaľ ide o rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity, keď žiadala „stanoviť dávku tak, aby vznikla určitá toxicita pri najvyššej úrovni dávky“.

[omissis]

- 47 Hneď na úvod možno konštatovať, že Komisia v napadnutom rozhodnutí vôbec neukladá povinnosť prekročiť v požadovaných testoch koncentrácie dimetyléteru, pri ktorých by sa tieto testy mohli stať nebezpečnými, v rozpore s uplatniteľnými bezpečnostnými pravidlami. Je síce pravda, že v napadnutom rozhodnutí v článku 3 výroku žiada, aby bola rozšírená jednogeneračná

štúdiá reprodukčnej toxicity „vykonaná na úrovni dávky stanovenej tak, aby vznikla určitá toxicita pri najvyššej úrovni dávky“, čo napokon zodpovedá pokynu, ktorý je v podstate uvedený súčasne v bode 21 skúšobnej metódy B 56 nariadenia o skúšobných metódach, pokiaľ ide o túto štúdiu, a v bode 1.6.3 druhom odseku skúšobnej metódy B 31 daného nariadenia, pokiaľ ide o štúdiu prenatalnej vývojovej toxicity. Komisia však túto žiadosť uvádza vo všeobecnom rámci uplatniteľnom na testy akútnej toxicity inhalačnou cestou, ktorý musí dodržiavať Komisia, ako aj registrujúci. Tento rámec však skutočne odporúča neprekročiť určitú koncentráciu testovanej látky v závislosti od jej charakteristík. Dve vyššie uvedené metódy výslovne stanovené vo výroku napadnutého rozhodnutia to samé uvádzajú vo svojich vyššie uvedených ustanoveniach: „úroveň dávky sú stanovené podľa toxických účinkov v medziach fyzikálnych/chemických vlastností testovanej látky“ (skúšobná metóda B 56) a „okrem obmedzení vyplývajúcich z fyzických, chemických alebo biologických vlastností testovanej látky, najvyššia dávka by mala vyvolať určitú toxicitu...“ (skúšobná metóda B 31).

[omissis]

- 49 V tejto súvislosti treba uviesť, že usmernenie č. 39 OECD, ktorého uplatniteľnosť Komisia vo svojich písomných pripomienkach nespochybňuje, uvádza vo svojom bode 5.1.4 ods. 67, že „[p]okiaľ ide o potenciálne výbušné chemické látky, treba zabezpečiť, aby sa zabránilo podmienkam priaznivým pre výbuch“ a že „[z] bezpečnostných dôvodov je všeobecne odporúčané neprekročiť polovicu [LIE – spodnej hranice výbušnosti]“. Z tohto znenia vyplýva, že táto hranica, v danom prípade predstavujúca 1,65 %, nie je univerzálnou hranicou, ktorá sa nesmie v žiadnom prípade prekročiť. Okrem toho žalobkyne v bode 61 žaloby a v bode 15 repliky priznávajú, že testy dimetyléteru by boli prípadne možné až do maximálnej výšky 2 %.
- 50 Z uvedeného vyplýva, že Komisia nechala na registrujúcich, samozrejme v spolupráci s laboratóriami, na ktoré sa mohli obrátiť, stanovenie maximálnej koncentrácie, ktorá mohla byť použitá na vytvorenie určitej toxicity, ale v medziach koncentrácií, ktoré by sa mohli ukázať ako nebezpečné vzhľadom na fyzikálno-chemické vlastnosti dimetyléteru.
- 51 Nie je teda vôbec preukázané, že Komisia v napadnutom rozhodnutí uložila povinnosť dosiahnuť, v rozpore s právne uplatniteľnými ustanoveniami, nebezpečné koncentrácie pre testy akútnej toxicity inhalačnou cestou.
- 52 Okrem toho z dokumentov predložených žalobkyňami (prílohy A 12 a A 13) vyplýva, že existujú minimálne dve laboratória, ktoré sa považujú za spôsobilé vykonať predmetné testy pri koncentrácii stanovenej na 1,65 %, alebo v jednom z nich dokonca pri koncentrácii dosahujúcej až 2 %. Tvrdenie žalobkýň spochybňujúce technickú uskutočniteľnosť štúdií požadovaných v napadnutom rozhodnutí teda musí byť zamietnuté.

[omissis]

***O tretom žalobnom dôvode založenom na tom, že Komisia sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď žiadala o vykonanie testov, ktoré by neviedli k získaniu žiadnych relevantných informácií o dimetylétere***

[omissis]



- 61 Treba najprv uviesť, že cieľom niektorých zo štúdií požadovaných v napadnutom rozhodnutí je získať štandardné informácie, ktoré je potrebné predložiť vo všetkých prípadoch v registračnej dokumentácii dimetyléteru podľa prílohy X, uplatniteľnej vzhľadom na oznámenú úroveň výroby alebo dovozu za rok na výrobcu alebo dovozcu, a to 1 000 ton alebo viac. Žalobkyne nespochybňujú, že to je prípad rozšírenej jednogenečnej štúdie reprodukčnej toxicity v jej základnej koncepcii, zahŕňajúcej iba kohorty 1A a 1B, a spochybňujú, pokiaľ ide o otázky výkladu príloh IX a X, že je to prípad štúdie vývojovej toxicity vykonanej na druhom zvieracom druhu, pričom toto spochybnenie je vylúčené v rámci skúmania ôsmeho žalobného dôvodu (pozri bod 168 nižšie). Najmä vzhľadom na štúdie, ktoré by mali byť vykonané vo všetkých prípadoch podľa prílohy X, keďže smerujú k získaniu štandardných informácií, sa žalobkyne v podstate domnievajú, ako bolo uvedené v bode 57 vyššie, že požiadavky tejto prílohy by nemali byť uplatňované príliš prísne, aby sa zabránilo tomu, že registrujúci budú povinní poskytnúť zjavne irelevantné informácie vykonávaním zbytočných testov na zvieratách.
- 62 Na preskúmanie tohto tvrdenia treba najprv pripomenúť usporiadanie a úlohu príloh nariadenia REACH.
- [omissis]
- 69 Z tejto prezentácie vyplýva, že informácie žiadané od registrujúcich podľa príloh VII až X, predovšetkým štandardné informácie uvedené v stĺpcoch 1 týchto príloh, ktoré musia byť poskytnuté vo všetkých prípadoch okrem novej úpravy podľa ustanovenia uvedeného v stĺpci 2, sú postupne žiadané podľa množstva vyrobenej alebo dovezenej látky. Treba okrem toho zdôrazniť, že tieto informačné povinnosti sa týkajú chemických látok a smerujú, ako je uvedené v článku 1 nariadenia REACH, k zabezpečeniu toho, aby nebezpečenstvá vyplývajúce z týchto látok, vyrobených, uvedených na trh a používaných, boli známe a aby tieto látky, pokiaľ sú používané, nemali nepriaznivé účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie. Na základe toho z hľadiska potenciálneho nebezpečenstva chemických látok a pri uplatnení zásady obozretnosti, ale tiež pri zohľadnení cieľa vyhnúť sa zbytočnému testovaniu na stavovcoch, keďže táto zásada a tento cieľ sú oba uvedené v danom článku, si normotvorca už vybral, keď registrujúci žiada o testy na stavovcoch len vtedy, ak sa zdajú byť relevantné vzhľadom na množstvo dotknutej látky. Okrem toho príloha XI ešte stanovuje ďalšie možnosti úpravy popri tých, ktoré sú stanovené v stĺpci 2 príloh VII až X, ktoré môžu registrujúci uplatniť, ak sa domnievajú, že štúdiá stanovená v týchto prílohách je zbytočná.
- 70 Vzhľadom na to, že žalobkyne nespochybňujú platnosť tohto výberu, inak povedané zákonnosť ustanovení, na základe ktorých sa od nich v napadnutom rozhodnutí žiadalo uskutočnenie štúdií, konkrétnejšie ustanovení prílohy X, a že v rámci práve skúmaného žalobného dôvodu neodkazujú na možnosť úpravy stanovenej v prílohe XI, nemôžu platne tvrdiť, že boli oslobodené od povinnosti vykonať štúdie, ktoré musia byť vykonané vo všetkých prípadoch podľa prílohy X a ktoré sú zamerané na získanie štandardných informácií, z dôvodu, že nie sú relevantné.
- [omissis]
- 72 Vzhľadom na to, že zásadné tvrdenie žalobkyní uvedené v poslednej vete bodu 57 vyššie, ktoré sa týkalo analýzy čisto právneho charakteru, bolo vylúčené, treba uviesť, že pokiaľ ide o zostávajúcu časť, tvrdenia uvádzané na podporu tretieho žalobného dôvodu smerujú k spochybneniu posúdenia Komisie týkajúceho sa užitočnosti jednotlivých požadovaných štúdií, pokiaľ nie sú

v každom prípade povinné podľa ustanovení prílohy X, teda posúdenia Komisie týkajúceho sa užitočnosti časti rozšírenej štúdie reprodukčnej toxicity zahŕňajúcej kohorty 2A a 2B pre posúdenie vývojovej neurotoxicity a užitočnosti predbežnej štúdie stanovenia koncentrácií.

- 73 Takéto posúdenie patrí do kategórie posúdení vysoko komplexných vedeckých a technických skutočností správnym orgánom. Ako už bolo pripomenuté v bode 38 vyššie, pokiaľ má súd Únie preskúmať tieto posúdenia, musí sa obmedziť na overenie, či nie sú poznačené zjavným pochybením, zneužitím právomoci alebo či autor rozhodnutia zjavne neprekročil hranice svojej voľnej úvahy. V tejto súvislosti z ustálenej judikatúry vyplýva, že na preukázanie toho, že správny orgán sa dopustil zjavného pochybenia pri posúdení skutkového stavu, čo môže odôvodniť zrušenie napadnutého aktu, musia byť dôkazy predložené žalobkyňou dostatočné na to, aby sa posúdenie skutkového stavu zohľadnené v tomto akte stalo neprijateľným. S výnimkou tohto preskúmania prijateľnosti Všeobecnému súdu neprislúcha, aby svojim vlastným posúdením zložitého skutkového stavu nahradil posúdenie autora aktu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 12. decembra 1996, *AIUFFASS a AKT/Komisia*, T-380/94, EU:T:1996:195, bod 59, a z 19. septembra 2019, *Arysta LifeScience Netherlands/Komisia*, T-476/17, EU:T:2019:618, bod 87 a citovanú judikatúru). Vzhľadom na tvrdenia vedeckého a technického charakteru uvádzané žalobkyňami treba teda overiť, či zbavujú prijateľnosti posúdenia Komisie, podľa ktorého pri uskutočnení štúdií za podmienok, ktoré majú zabezpečiť bezpečnosť testov, teda pri neprekročení koncentrácie 1,65 %, či dokonca 2 %, je možné, že určitá toxicita sa prejaví v najvyššej dávke (pre zjednodušenie sa bude ďalej uvádzať iba hodnota 1,65 %).
- 74 Pred začatím tohto overenia však treba uviesť stanovisko Všeobecného súdu, pokiaľ ide o návrh žalobkyň vyjadrený v žalobe, aby sa obrátil na nezávislého odborníka povereného preskúmaním a objasnením určitých komplexných vedeckých otázok, ktoré napokon súvisia s väčšinou žalobných dôvodov žalobkyň, ako to spresnili v replike. Všeobecný súd využil túto možnosť stanovenú v článku 25 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie iba vtedy, ak sa to ukázalo byť nevyhnutné pre rozhodnutie o tom, či sú niektoré žalobné dôvody dôvodné alebo nie, vzhľadom na povahu preskúmania, ktoré vykonáva voči posúdeniu vysoko komplexných skutkových okolností vedeckej a technickej povahy správnym orgánom, pripomenutého v bode 73 vyššie. Ako však vyplýva z posúdenia tohto žalobného dôvodu a z nasledujúcich dôvodov, v prejednávanej veci sa to neukázalo byť nevyhnutné.

[*omissis*]

- 83 V treťom rade, pokiaľ ide o tvrdenia týkajúce sa konkrétnych používaní človekom, ako aj hodnotenia a riadenia rizík v danej oblasti, ktoré smerujú k preukázaniu toho, že ak je látka používaná v rámci priemyselných, odborných a domácich aplikácií, nemôže viesť k vzniku narkotických účinkov pre človeka, Komisia, Dánske kráľovstvo, Holandské kráľovstvo, Švédske kráľovstvo a ECHA správne zdôrazňujú, že účelom registrácie látky nie je len zabezpečiť jej bezpečné použitie v rámci jej bežných aplikácií, ale tiež spoznať látku a jej účinky na živé bytosti a na životné prostredie ako také, inak povedané poznať jej vnútorné charakteristiky, čo môže vyžadovať testy vytvárajúce podmienky, ktoré sa odchyľujú od podmienok ich bežných aplikácií. V tejto súvislosti prílohy VII až X konkrétne definujú informácie, ktoré treba poskytnúť, aby boli známe vnútorné charakteristiky určitej látky. Na základe toho neexistencia nebezpečenstva látky pre človeka pri jej bežných aplikáciách, najmä neexistencia narkotických účinkov pre človeka pri týchto použitíach, pokiaľ je preukázaná, nemôže oslobodiť od vykonania štúdií, ktoré sú požadované podľa príloh VII až X, okrem prípadu, keď je možná úprava podľa prílohy XI. ECHA okrem toho správne zdôrazňuje, že aplikácie látky sa môžu v čase vyvíjať, zatiaľ čo jej vnútorné

vlastnosti ostávajú rovnaké. Navyše, pokiaľ ide o prejednávanú vec, preukazovanie žalobkýň sa zakladá najmä na predpoklade NOAEL 2,5 %, ktorý je neistý pokiaľ ide o štúdie reprodukčnej toxicity, ako bolo uvedené v bode 81 vyššie.

[omissis]

- 88 Vzhľadom na vyššie uvedené, aj keď môžu existovať nejasnosti týkajúce sa koncentrácie, od ktorej by sa mohli prejavíť škodlivé účinky dimetyléru v rámci štúdií reprodukčnej toxicity, a hoci v tejto súvislosti existujú rozpory vedeckého charakteru, nezdá sa, že požiadavka testov uvedených v napadnutom rozhodnutí bola zjavne nesprávnym posúdením, o to viac, že Komisia žiadala, aby rozšírenej jednogeneračnej štúdii reprodukčnej toxicity predchádzala predbežná štúdia stanovenia koncentrácií. V tomto kontexte nie je vylúčené, že testy žiadané v napadnutom rozhodnutí preukazujú toxicitu pod úrovňou koncentrácie 1,65 %, ktorú sa v usmernení OECD č. 39 odporúča neprekročiť. Aj keby sa pod touto úrovňou neprejavila žiadna toxicita, tieto testy by neboli zbytočné a umožnili by čiastočne vyriešiť vyššie uvedené rozpory.

[omissis]

***O štvrtom žalobnom dôvode založenom na tom, že Komisia sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia a porušila prílohu X bod 8.7.3 stĺpec 2 tým, že žiadala pridať kohorty 2A a 2B k rozšírenej jednogeneračnej štúdii reprodukčnej toxicity***

- 90 V rámci štvrtého žalobného dôvodu žalobkyne uvádzajú tvrdenia, ktoré sa v podstate delia na dve časti, pričom jedna je založená na tom, že Komisia sa dopustila nesprávneho právneho posúdenia skreslením dosahu výrazu „osobitné obavy“, uvedeného v prílohe X bode 8.7.3 stĺpci 2 druhom odseku, a druhá je založená na tom, že sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď sa domnievala, že dimetyléter vyvoláva „osobitné obavy“ súvisiace s neurotoxicitou na základe prvej a tretej zarážky tohto ustanovenia.
- 91 Na úvod treba pripomenúť, že stĺpec 1 bodu 8.7.3 prílohy X vyžaduje ako štandardnú informáciu rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity obsahujúcu kohorty 1A a 1B, uskutočnenú na jedinom druhu. Podľa druhého odseku stĺpca 2 toho istého bodu, začlenenie kohort 2A a 2B do rozšírenej jednogeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity na účely posúdenia vývojovej neurotoxicity môže navrhnúť ECHA alebo prípadne Komisia v prípade osobitných obáv z (vývojovej) neurotoxicity, odôvodnených niektorým z týchto dôvodov:
- existujúce informácie o samotnej látke odvodené z príslušných dostupných testov *in vivo* alebo prístupov bez využívania zvierat (napr. abnormality CNS, dôkazy o nepriaznivých účinkoch na nervovú sústavu alebo imunitný systém v štúdiách zaoberajúcich sa dospelými zvieratami alebo zvieratami po prenatalnej expozícii);
  - osobitné mechanizmy účinku látky v súvislosti s (vývojovou) neurotoxicitou a/alebo (vývojovou) imunotoxicitou (napr. inhibícia cholinesterázy alebo relevantné zmeny úrovni hormónu štítnej žľazy súvisiace s nepriaznivými účinkami);
  - existujúce informácie o účinkoch vyvolaných látkami so štruktúrou analogickou štruktúre skúmanej látky, ktoré naznačujú takéto účinky alebo mechanizmy účinku.

[omissis]

*O prvej časti založenej na tom, že Komisia sa dopustila nesprávneho právneho posúdenia skreslením dosahu výrazu „osobitné obavy“, uvedeného v prílohe X bode 8.7.3 stĺpci 2 druhom odseku*

- 95 Žalobkyne tvrdia, že v rozsahu, v akom príloha X bod 8.7.3 stĺpec 2 druhý odsek nedefinuje výraz „osobitné obavy“ súvisiace s vývojovou neurotoxicitou, by tento výraz mal byť definovaný so zreteľom na ostatné ustanovenia nariadenia REACH, ako aj kapitoly R.7a bodu R.7.6.2 usmernenia ECHA s názvom „Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment“ (Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti, ďalej len „usmernenie ECHA“). Na tomto základe ide o „silné“ obavy preukazujúce určitý stupeň závažnosti vyvolaný vážnymi a závažnými účinkami neurotoxicity.

[omissis]

- 103 Pri zohľadnení týchto výkladov sa zdá, že napriek neexistencii presnej definície toho, čo sú to „osobitné obavy“ súvisiace s vývojovou neurotoxicitou v zmysle prílohy X bodu 8.7.3 stĺpca 2 druhého odseku, zo samotného znenia týchto pojmov použitých v tomto ustanovení (pozri bod 91 vyššie) a predovšetkým zo slova „obava“, ktoré v predmetnom kontexte znamená „starosť“ vyplýva, že na to, aby takáto obava mohla existovať, je potrebné, aby informácie určitej povahy, ktoré majú k dispozícii registrujúci alebo príslušný orgán, preukazovali, že predmetná látka má vývojové neurotoxické účinky nezávisle na účinkoch, ktoré by vyplývali zo všeobecnejšej toxicity, alebo sa dokonca iba dá odôvodnene obávať, že ich má. Za existencie týchto informácií má teda rozšírená jednogenračná štúdia reprodukčnej toxicity zahŕňajúca kohorty 2A a 2B za cieľ spresniť, potvrdiť alebo vyvrátiť vývojové neurotoxické účinky látky.
- 104 Ako zdôrazňuje Holandské kráľovstvo, v konkrétnom prípade preto prináleží príslušnému orgánu, aby pri neexistencii spontánnej iniciatívy v tomto zmysle zo strany registrujúcich posúdil, a to s ohľadom na existujúce údaje a na základe zásad uvedených v bode 103 vyššie, či existujú obavy súvisiace s vývojovou neurotoxicitou.
- 105 S cieľom prijať záver, že dimetyléter vyvoláva „osobitné obavy“, preto Komisia nebola povinná, na rozdiel od toho, čo tvrdia žalobkyne (pozri bod 95 vyššie), predložiť dôkazy, že dimetyléter vyvoláva vážne a závažné účinky neurotoxicity. Stačí totiž, aby existovala jedna zo skutočností uvedených v prílohe X bode 8.7.3. stĺpci 2 druhom odseku prvej a tretej zarážke a aby odôvodnene vzbudzovala obavy o existencii dostatočne vážnych a závažných škodlivých účinkoch, ktoré odôvodňujú možnosť vývojovej neurotoxicity.

[omissis]

***O piatom žalobnom dôvode založenom na to, že Komisia porušila prílohu X bod 8.7.3 stĺpec 1, ako aj článok 25 nariadenia REACH tým, že žiadala, aby rozšírenej jednogenračnej štúdii reprodukčnej toxicity predchádzala predbežná štúdia stanovenia koncentrácií***

[omissis]

- 133 Bod 8.7.3 prílohy X treba teda vykladať v tom zmysle, že oprávňuje Komisiu požadovať štúdiu stanovenia koncentrácií, ktorá bude predchádzať rozšírenej jednogenračnej štúdii reprodukčnej toxicity, a zdá sa teda, že Komisia sa v tejto súvislosti nedopustila nesprávneho právneho posúdenia.

- 134 V druhom rade, pokiaľ ide o tvrdenie založené na tom, že v bode 8.7.1 prílohy VIII je spresnené, že štúdia stanovenia koncentrácií sa nevyžaduje, ak už je k dispozícii štúdia prenatalnej vývojovej toxicity, treba pripomenúť to, čo nasleduje a čo už bolo uvedené v bode 65 vyššie. V súlade s „poznámkou k plneniu požiadaviek príloh VI až XI“, ktorá predstavuje úvodnú časť prílohy VI, „[š]tandardné požiadavky na najnižšie hmotnostné pásmo sa uvádzajú v prílohe VII a pri každom dosiahnutí nového hmotnostného pásma sa musia pridať požiadavky z príslušnej prílohy“ a „[p]ožiadavky na presné informácie sa pri každej registrácii líšia podľa hmotnosti, použitia a expozície“. Okrem toho, preambuly príloh VIII, IX a X uvádzajú, že „informácie požadované v stĺpci 1 tejto prílohy... [sú] dodatočné k tým, ktoré sa požadujú v stĺpci 1 [predchádzajúcich príloh]“. Možno z toho vyvodiť, že prílohy VII až X nie sú nadbytočné, pokiaľ ide o stĺpec 1 v tom zmysle, že stĺpec 1 prílohy s najvyššou hodnotou neopakuje všetky údaje uvedené v stĺpci 1 predchádzajúcich príloh. Ak sa však informácie, ktoré majú byť poskytnuté a ktoré zodpovedajú štandardným požiadavkám uvedeným v stĺpci 1 relevantných príloh navzájom dopĺňajú v prípade, keď úroveň vyrobeného alebo dovezeného množstva za rok výrobcom alebo dovozcom dosiahne úroveň uvedenú v danej prílohe, možné úpravy uvedené v stĺpci 2 týchto príloh sa nezachovávajú z jednej prílohy do druhej, pokiaľ sa neopakujú (opačný princíp). Úprava je totiž možná pre určitú úroveň výroby alebo dovozu, a už nie pre vyššiu úroveň.
- 135 Inými slovami v rozsahu, v akom je vzhľadom na deklarované množstvá v prejednávanej veci dosiahnutá úroveň uvedená v prílohe X, teda úroveň látok vyrobených alebo dovezených za rok výrobcom alebo dovozcom v množstvách od 1 000 ton, sa žalobkyne nemôžu odvolávať na možnosti úprav uvedené v prílohe VIII bode 8.7 stĺpci 2, ktorá sa týka úrovne látok vyrobených alebo dovezených v množstvách od 10 ton, na účely odmietnutia požiadavky, ktorá im bola daná podľa prílohy X. Tvrdenie žalobkýň založené na tom, že Komisia porušila uvedené ustanovenie, je teda nedôvodné a nesprávne právne pochybenie uvádzané v tejto súvislosti nie je preukázané.
- 136 V treťom rade, pokiaľ ide o tvrdenie, podľa ktorého vykonanie predbežnej štúdie stanovenia koncentrácií porušuje cieľ stanovený v článku 25 ods. 1 nariadenia REACH, a to vykonávať testy na stavovcoch, iba ak neexistuje iná možnosť, treba zohľadniť nasledujúce skutočnosti.
- 137 Na jednej strane cieľ vyhnúť sa testom na zvieratách musí byť uplatňovaný s ohľadom na ostatné zásady, z ktorých vychádza nariadenie REACH, najmä s ohľadom na zásadu obozretnosti. Článok 1 ods. 3 nariadenia REACH uvádza, že jeho ustanovenia „sú založené na [zásade] obozretnosti“. Súdny dvor rozhodol, že táto zásada znamená, že ak pretrváva neistota týkajúca sa existencie alebo rozsahu rizík pre ľudské zdravie, ochranné opatrenia možno prijať aj bez nutnosti čakať na to, kým sa existencia a závažnosť týchto rizík preukáže v plnom rozsahu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 5. mája 1998, National Farmers' Union a i., C-157/96, EU:C:1998:191, body 63 a 64, a z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800, bod 43 a citovanú judikatúru). Bolo tiež rozhodnuté, že správne uplatnenie zásady obozretnosti vo vzťahu k látkam, ktorých účinky nie sú v plnom rozsahu určené, predpokladá po prvé identifikáciu možných negatívnych zdravotných následkov navrhovaného použitia predmetnej látky a po druhé úplné vyhodnotenie zdravotného rizika založené na naj dôveryhodnejších dostupných vedeckých údajoch a najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu (pozri analogicky, pokiaľ ide o látky používané v prípravkoch na ochranu rastlín, rozsudok z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional a Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, bod 75 a citovanú judikatúru). Pokiaľ ide o prejednávanú vec, požiadavka predbežnej štúdie stanovenia koncentrácií v rámci realizácie rozšírenej jednogenečnej štúdie reprodukčnej toxicity umožnila zosúladiť zásadu obozretnosti a požiadavku znížiť testovanie na zvieratách. Ako totiž vysvetľuje Komisia, ak sa nezistí žiaden narkotický účinok na úrovniach koncentrácie zlučiteľných s bezpečným výkonom testov, kohorty 2A a 2B sa nezahrnú do rozšírenej jednogenečnej štúdie reprodukčnej toxicity.

[omissis]

***O šiestom žalobnom dôvode založenom na tom, že Komisia porušila článok 41 nariadenia REACH a jeho prílohu XI z dôvodu, že napadnuté rozhodnutie neumožňuje žalobkyniam napraviť nesúlad registrácie dimetyléteru prijatím úprav vo vzťahu k štúdiám požadovaným v tomto rozhodnutí***

142 Žalobkyne napadnutému rozhodnutiu v podstate vytýkajú, že od nich žiada, tak ako aj od ostatných registrujúcich, vykonať v ňom uvedené štúdie a oznámiť výsledky (pozri bod 15 vyššie), bez toho, aby im umožnilo namiesto toho oznámiť náležité informácie získané z iných zdrojov. Podľa žalobkýň v nadväznosti na také rozhodnutie, akým je napadnuté rozhodnutie prijaté podľa článku 41 nariadenia REACH, mala ECHA preskúmať všetky informácie predložené osobami, ktorým bolo toto rozhodnutie určené, ako to stanovuje článok 42 tohto nariadenia. Samotný článok 13 ods. 1 nariadenia REACH uvádza, že „[i]nformácie o vnútorných vlastnostiach látok možno získať aj inými prostriedkami ako testami, ak sú splnené podmienky stanovené v prílohe XI“. Stĺpec 2 nachádzajúci sa v prílohách IX a X bode 8.7 tiež stanovuje možnosti úpravy vo vzťahu k tomu, čo je výlučne žiadané v napadnutom rozhodnutí.

[omissis]

144 Ako už bolo rozhodnuté, relevantné všeobecné ustanovenia nariadenia REACH a cieľ obmedzenia testovania na zvieratách uvedený v týchto ustanoveniach vyžadujú, aby registrujúci, ktorého ECHA vyzvala na doplnenie jeho registračnej dokumentácie na základe štúdie zahŕňajúcej testy na zvieratách, mal, pokiaľ je to z vedeckého a technického hľadiska možné, možnosť a dokonca aj povinnosť vyhovieť tejto žiadosti predložením náležitých informácií vzhľadom na dôvody opodstatňujúce túto požiadavku, ale získaných z iných zdrojov ako z tejto štúdie. Bolo tiež rozhodnuté, že v takej situácii má ECHA zodpovedajúcu povinnosť preskúmať súlad týchto alternatívnych informácií s uplatniteľnými požiadavkami a presnejšie určiť, či sa majú tieto informácie považovať za úpravy v súlade s pravidlami stanovenými v relevantných prílohách nariadenia REACH (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. januára 2021, Nemecko/Esso Raffinage, C-471/18 P, EU:C:2021:48, body 132 až 136).

145 Žiaden dôvod neopodstatňuje prijať odlišné riešenie, pokiaľ tak ako v prejednávanej veci je rozhodnutie požadujúce od registrujúceho doplniť svoju registračnú dokumentáciu na základe štúdie zahŕňajúcej testovanie na zvieratách prijaté, a to v rámci konania stanoveného v článku 51 nariadenia REACH o prijatí rozhodnutí v rámci hodnotenia dokumentácie, nie zo strany ECHA, ale Komisiou z dôvodu nedosiahnutia jednomyselnej zhody na úrovni výboru členských štátov o návrhu rozhodnutia ECHA.

146 Napriek rozkazovaciemu spôsobu formulácie použitej na účely výkonu štúdií uvedených v jeho výroku teda napadnuté rozhodnutie nemôže byť v kontexte právnej úpravy, ktorý žalobkyne dobre poznajú, vykladané tak, že zakazuje žalobkyniam a ostatným registrujúcim odpovedať na toto rozhodnutie tým, že v technickej dokumentácii navrhnú, v súlade s relevantnými všeobecnými ustanoveniami nariadenia REACH a s jeho cieľom obmedziť testovanie na zvieratách, informácie relevantné vzhľadom na dôvody, ktoré opodstatnili žiadosti o štúdie týkajúce sa zvierat uvedené v tomto rozhodnutí, ale pochádzajúce zo zdrojov, ktoré sú alternatívne k týmto štúdiám. Treba však spresniť, že tieto úpravy vo vzťahu k testom žiadaným v napadnutom rozhodnutí nesmú byť zjavne bezvýznamné vzhľadom na možnosti úpravy stanovené v nariadení REACH, najmä v prílohe XI a vzhľadom na výmeny, ktoré sa už uskutočnili medzi registrujúcimi, ECHA a Komisiou. V opačnom prípade by ECHA s cieľom zabrániť neodôvodnenému predĺžovaniu

konania mohla jednoducho znovu konštatovať nesúlad dokumentácie, ale bez toho, aby musela využiť postup stanovený v článku 42 ods. 1 tohto nariadenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 8. mája 2018, Esso Raffinage/ECHA, T-283/15, EU:T:2018:263, body 62 a 112).

[omissis]

- 148 Z vyššie uvedeného vyplýva, že v rozpore s tým, čo tvrdia žalobkyne, napadnuté rozhodnutie im nezakazuje navrhnúť úpravy vo vzťahu k štúdiám požadovaným v tomto rozhodnutí. Šiesty žalobný dôvod teda musí byť zamietnutý.

***O siedmom žalobnom dôvode založenom na tom, že Komisia porušila článok 41 nariadenia REACH a jeho prílohu XI tým, že v napadnutom rozhodnutí predčasne zamietla prípadnú úpravu vo vzťahu k štúdiám požadovaným v tomto rozhodnutí***

[omissis]

- 152 Na jednej strane z toho vyplýva, že zaujatie stanoviska v napadnutom rozhodnutí v súvislosti s prípadnou úpravou vo vzťahu k štúdii prenatalnej vývojovej toxicity vykonanej na králikoch, na základe podobnej prebiehajúcej štúdie štrukturálneho analógu, teda dimetyléteru, reagovalo na potrebu odôvodnenia vzhľadom na tvrdenia žalobkýň, a na druhej strane, vzhľadom na to, čo je pripomenuté v bodoch 144 až 146 vyššie, že toto zaujatie stanoviska nevedie k tomu, že sa vopred zamietne každý návrh úpravy, ktorý sa uvedenie v technickej dokumentácii v nadväznosti na napadnuté rozhodnutie vo vzťahu k štúdiám požadovaným v tomto rozhodnutí, predovšetkým každý návrh, ktorý by používal výsledky štúdie prenatalnej vývojovej toxicity vykonanej na králikoch pre dimetyléter, ktoré sú medzičasom k dispozícii, ak sú na podporu tohto návrhu uvádzané závažné tvrdenia doplňujúce tie, ktoré už boli predložené pred prijatím napadnutého rozhodnutia.
- 153 Siedmy žalobný dôvod založený na tvrdení, podľa ktorého Komisia predčasne zamietla prípadnú úpravu vo vzťahu k štúdiám požadovaným v napadnutom rozhodnutí, teda musí byť zamietnutý.

***O ôsmom žalobnom dôvode založenom na tom, že Komisia sa tým, že požadovala vykonanie štúdie prenatalnej vývojovej toxicity na králikoch, dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, nezohľadnila všetky relevantné informácie a porušila prílohu IX bod 8.7.2 stĺpec 2***

[omissis]

*O prvej časti založenej na tom, že Komisia sa dopustila nesprávneho právneho posúdenia tým, že porušila prílohu IX*

[omissis]

- 160 Vzhľadom na všeobecnú zásadu tvorby a uplatňovania príloh VII až X treba dospieť k záveru, že štandardné požiadavky a úpravy prílohy X sú autonómne vo vzťahu k tým, ktoré sú uvedené v prílohe IX. Už z toho sa dá vyvodiť, že pravidlá uvedené v prílohe IX pre bod 8.7.2 neumožňujú určiť, ktoré sú štandardné požiadavky a možné úpravy definované v prílohe X pre tento bod, uplatniteľné pre látku vyrobenú alebo dovezenú v množstvách od 1 000 ton za rok na výrobcu alebo dovozcu. V tejto súvislosti ustanovenie, podľa ktorého „štúdia sa vykoná na jednom druhu“

a „[m]ôže sa zväžiť potreba vykonať štúdiu v tomto alebo nasledujúcom hmotnostnom pásme na... inom druhu a rozhodnutie by sa malo zakladať na výsledkoch prvého testu a všetkých ďalších relevantných dostupných údajoch“, na ktoré poukazujú žalobkyne a ktoré sa nachádza v stĺpci 2 prílohy IX iba znamená, že požiadavka štúdie na druhom druhu pre látku vyrobenú alebo dovezenú v množstvách medzi 100 a 999 ton za rok na výrobcu alebo dovozcu môže byť, pokiaľ sú splnené podmienky na výkon tejto štúdie, prípadne odložená na dobu, keď bude látka spadať do „nasledujúceho hmotnostného pásma“, teda keď bude látka vyrábaná alebo dovážaná v množstvách od 1 000 ton za rok na výrobcu alebo dovozcu.

- 161 Nesprávne právne posúdenie, ktoré žalobkyne vytýkajú Komisii z dôvodu, že porušila ustanovenia prílohy IX, teda nie je preukázané.

*O druhej časti založenej na tom, že Komisia sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď požadovala štúdiu prenatalnej vývojovej toxicity na druhom druhu, hoci neboli splnené podmienky uvedené v prílohe IX bode 8.7.2 stĺpci 2*

- 162 Na účely posúdenia tejto druhej časti ôsmeho žalobného dôvodu treba v tomto štádiu analýzy zdôrazniť, že žiadna úprava zodpovedajúca tej, ktorá je stanovená v stĺpci 2 prílohy IX pre bod 8.7.2, nie je uplatniteľná na prílohu X pre tento bod, z dôvodov uvedených v bodoch 159 a 160 vyššie, najmä pre tomu, že stĺpec 2 prílohy X je pre tento bod prázdny. S cieľom určiť rozsah povinností založených na prílohe X pre bod 8.7.2 a súčasne určiť rozsah voľnej úvahy, ktorý mala Komisia v tejto súvislosti, treba následne zistiť, aká štandardná požiadavka sa vyžaduje v stĺpci 1 prílohy X.
- 163 Ako bolo uvedené v bode 158 vyššie, znenie stĺpca 1 pre bod 8.7.2 je v prílohách IX a X v podstate rovnaké, keď uvádza „[š]túdi[u]... toxicity... na jednom druhu“. Ako už bolo konštatované v tom istom bode, pri izolovanom čítaní týchto ustanovení by bolo možné domnievať sa, že ide len o jednoduché zopakovanie tej istej požiadavky, inak povedané, že sa majú vykladať tak, že požadujú iba vykonanie štúdie prenatalnej vývojovej toxicity na jednom druhu, bez ohľadu na to, či je dotknutá látka vyrobená alebo dovezená na úrovniach uvedených v prílohe IX alebo úrovniach uvedených v prílohe X.
- 164 Vzhľadom na všeobecnú zásadu tvorby a uplatňovania príloh VII až X pripomenutú v bodoch 159 a 160 vyššie, podľa ktorej stĺpce 1 týchto príloh nie sú navzájom nadbytočné, by však nemalo zmysel zopakovať v stĺpci 1 rovnakú štandardnú požiadavku. Rovnako možnosť úpravy uvedená v stĺpci 2 sa môže opakovať z jednej prílohy do druhej, ak je táto možnosť platná vo vzťahu k rôznym štandardným požiadavkám uvedeným v jednotlivých prílohách, pokiaľ sa toto opakovanie netýka rovnakej štandardnej požiadavky už formulovanej v stĺpci 1 predchádzajúcej prílohy pre nižšiu úroveň výroby alebo dovozu. Požiadavka uvedená v stĺpci 1 prílohy X pre bod 8.7.2, a to vykonať „[š]túdiu toxicity... na jednom druhu“, sa teda má vykladať tak, že je odlišná od požiadavky uvedenej v podobnom znení v stĺpci 1 prílohy IX pre ten istý bod, čo môže znamenať iba jednu vec: že tieto dve štúdie sa musia každá týkať odlišného druhu. Inými slovami, požiadavka uvedená v stĺpci 1 prílohy X pre bod 8.7.2, a to vykonať „[š]túdie toxicity... na jednom druhu“, sa má vykladať tak, že sa týka štúdie na inom druhu, ako je ten, ktorý bol použitý pre podobnú štúdiu vykonanú podľa prílohy IX. Keďže v bode 8.7.2 prílohy X nie je v tejto súvislosti stanovená žiadna úprava, ako je pripomenuté v bode 162 vyššie, vyplýva z toho, že štúdia prenatalnej vývojovej toxicity vykonaná na druhom druhu je povinná, pokiaľ je látka vyrobená alebo dovezená v množstvách uvedených v prílohe X, okrem prípadov, keď sú úpravy možné podľa ustanovení, ktoré sú uvedené inde.



[omissis]

Z týchto dôvodov,

VŠEOBECNÝ SÚD (štvrtá komora)

rozhodol takto:

- 1. Žaloba sa zamieta.**
- 2. Žalobkyne znášajú svoje vlastné trovy konania a sú povinné nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej komisii, vrátane trov konania o nariadení predbežného opatrenia.**
- 3. Dánske kráľovstvo, Holandské kráľovstvo, Švédske kráľovstvo a Európska chemická agentúra (ECHA) znášajú svoje vlastné trovy konania.**

Gervasoni

Madise

Nihoul

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 29. marca 2023.

Podpisy