



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 9. novembra 2023\*

„Odvolanie – Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (nariadenie REACH) – Registrácia, hodnotenie a autorizácia chemických látok a na ne uplatniteľné obmedzenia – Príloha XVII – Aktualizácia – Obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov – Obmedzenia týkajúce sa oktametylcyklotetrasiloxánu (D4) a dekametylcyklopentasiloxánu (D5) – Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky – Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky – Neprijateľné riziká“

Vo veci C-558/21 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 8. septembra 2021,

**Global Silicones Council**, so sídlom vo Washingtone (Spojené štáty),

**Wacker Chemie AG**, so sídlom v Mníchove (Nemecko),

**Momentive Performance Materials GmbH**, so sídlom v Leverkusene (Nemecko),

**Shin-Etsu Silicones Europe BV**, so sídlom v Almere (Holandsko),

**Elkem Silicones France SAS**, so sídlom v Lyone (Francúzsko),

v zastúpení: pôvodne A. Bartl, advokát, R. Cana, avocat, A. Kołtunowska, adwokat, a E. Mullier, avocate, neskôr A. Bartl, advokát, R. Cana a E. Mullier, avocats,

odvolateľky,

ďalší účastníci konania:

**Európska komisia**, v zastúpení: R. Lindenthal a K. Mifsud-Bonnici, splnomocnení zástupcovia,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

**Spolková republika Nemecko**, v zastúpení: pôvodne J. Möller a D. Klebs, splnomocnení zástupcovia, neskôr J. Möller, splnomocnený zástupca,

**Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska**,

\* Jazyk konania: angličtina.

**Európsky parlament,**

**Rada Európskej únie,**

**Európska chemická agentúra (ECHA),** v zastúpení: W. Broere, A. Hautamäki a M. Heikkilä, splnomocnení zástupcovia,

**American Chemistry Council Inc. (ACC),** so sídlom vo Washingtone, v zastúpení: pôvodne A. Moroni, avocate, B. Natens, advocaat, a K. Nordlander, advokat, neskôr S. De Knop, advocaat, A. Moroni, avocate, a B. Natens, advocaat, a nakoniec v zastúpení: S. De Knop, advocaat, a A. Moroni, avocate,

vedľajší účastníci konania v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory C. Lycourgos, sudcovia O. Spineanu-Matei (spravodajkyňa), J.-C. Bonichot, S. Rodin a L. S. Rossi,

generálna advokátka: J. Kokott,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní z 20. apríla 2023,

vyhlásil tento

## **Rozsudok**

- 1 Svojím odvolaním sa spoločnosti Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV a Elkem Silicones France SAS (ďalej spoločne len „odvolateľky“) domáhajú zrušenia rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 30. júna 2021, Global Silicones Council a i./Komisia (T-226/18, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2021:403), ktorým Všeobecný súd zamietol ich žalobu o neplatnosť nariadenia Komisie (EÚ) 2018/35 z 10. januára 2018, ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o oktametylcyklotetrasiloxán („D4“) a dekametylcyklopentasiloxán („D5“) (Ú. v. EÚ L 6, 2018, s. 45, ďalej len „sporné nariadenie“).

## **Právny rámec**

### ***Nariadenie REACH***

- 2 Článok 13 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (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), zmeneného nariadením Komisie (EÚ) 2017/1510 z 30. augusta 2017 (Ú. v. EÚ L 224, 2017, s. 110) (ďalej len „nariadenie REACH“) uvádza:

„V prípade, že sa na získanie informácií o vnútorných vlastnostiach látok vyžadujú testy látok, vykonávajú sa v súlade s testovacími metódami ustanovenými v nariadení [Európskej] komisie alebo v súlade s inými medzinárodnými testovacími metódami, ktoré Komisia alebo [Európska chemická agentúra (ECHA)] uznajú za vhodné. Komisia prijme uvedené nariadenie, ktorého cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia jeho doplnením, v súlade s postupom uvedeným v článku 133 ods. 4.

Informácie o vnútorných vlastnostiach látok možno získať v súlade s inými testovacími metódami, ak sú splnené podmienky ustanovené v prílohe XI.“

3 Podľa článku 57 písm. d) a e) tohto nariadenia:

„V súlade s postupom ustanoveným v článku 58 možno do prílohy XIV zahrnúť tieto látky:

...

d) látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k tomuto nariadeniu;

e) látky, ktoré sú veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k tomuto nariadeniu.“

4 Hlava VIII uvedeného nariadenia s názvom „Obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov“ obsahuje články 67 až 73 toho istého nariadenia.

5 Článok 68 nariadenia REACH s názvom „Zavedenie nových a zmena a doplnenie súčasných obmedzení“ v odseku 1 stanovuje:

„Ak existuje neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie vyplývajúce z výroby, používania alebo uvedenia látky na trh, ktoré sa musí riešiť na úrovni Spoločenstva, príloha XVII sa zmení a doplní v súlade s postupom uvedeným v článku 133 ods. 4 prijatím nových obmedzení alebo zmenou a doplnením súčasných obmedzení z prílohy XVII pre výrobu, používanie alebo uvádzanie na trh látok ako takých, látok v zmesiach alebo vo výrobkoch podľa postupu stanoveného v článkoch 69 až 73. Každé takéto rozhodnutie zohľadní sociálno-ekonomické vplyvy obmedzenia vrátane dostupnosti alternatív.

...“

6 Článok 69 tohto nariadenia s názvom „Príprava návrhu“ stanovuje:

„1. Ak sa Komisia domnieva, že výroba, uvedenie na trh alebo používanie látky ako takej, látky v zmesi alebo vo výrobku predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré nie je primerane kontrolované a ktoré je potrebné riešiť, požiada [ECHA] o prípravu dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy XV.

...

4. Ak sa členský štát domnieva, že výroba, uvedenie na trh alebo používanie látky ako takej, látky v zmesi alebo vo výrobku predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré nie je primerane kontrolované a ktoré je potrebné riešiť, oznámi [ECHA], že navrhuje pripraviť dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky príslušných oddielov prílohy XV. ...

...“

7 Podľa článku 70 uvedeného nariadenia s názvom „Stanovisko [ECHA]: výbor pre hodnotenie rizík“, „výbor pre hodnotenie rizík vypracuje na základe posúdenia príslušných častí dokumentácie stanovisko, či sú navrhované obmedzenia primerané na zníženie rizika pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie“.

8 Článok 71 nariadenia REACH s názvom „Stanovisko [ECHA]: výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu“ v odseku 1 stanovuje:

„Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu... vypracuje na základe svojho posúdenia príslušných častí dokumentácie a sociálno-ekonomických vplyvov stanovisko k navrhovaným obmedzeniam. ...“

9 Článok 72 tohto nariadenia s názvom „Predloženie stanoviska Komisii“ vo svojom odseku 1 stanovuje:

„[ECHA] bezodkladne predloží Komisii stanoviská výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu k obmedzeniam navrhovaným pre látky ako také, látky v zmesiach alebo vo výrobkoch. ...“

10 Článok 73 uvedeného nariadenia s názvom „Rozhodnutie Komisie“ v odseku 1 stanovuje:

„1. Ak sú splnené podmienky stanovené v článku 68, Komisia pripraví návrh zmeny a doplnenia prílohy XVII...“

Ak sa navrhovaná zmena a doplnenie rozchádza s pôvodným návrhom, alebo nezohľadňuje stanoviská [ECHA], Komisia v prílohe uvedie podrobné vysvetlenie príčin týchto rozdielov.

2. Konečné rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 133 ods. 4 Komisia zašle návrh zmeny a doplnenia členským štátom najmenej 45 dní pred hlasovaním.“

11 Príloha I k nariadeniu REACH, zmenená a doplnená nariadením Komisie (EÚ) č. 252/2011 z 15. marca 2011 (Ú. v. EÚ L 69, 2011, s. 3) (ďalej len „príloha I“), nazvaná „Všeobecné ustanovenia o hodnotení látok a príprave správ o chemickej bezpečnosti“, znie takto:

„0. Úvod

...

0.6. Kroky v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti

0.6.1. Hodnotenie chemickej bezpečnosti vykonané výrobcom alebo dovozcom látky zahŕňa v súlade s príslušnými oddielmi tejto prílohy tieto kroky 1 až 4:

1. Hodnotenie nebezpečenstva pre ľudské zdravie.
2. Hodnotenie nebezpečenstva vyplývajúceho z fyzikálnochemických vlastností pre ľudské zdravie.

3. Hodnotenie nebezpečenstva pre životné prostredie.
4. Hodnotenie PBT a vPvB.

0.6.2. V prípadoch uvedených v bode 0.6.3 hodnotenie chemickej bezpečnosti takisto zahŕňa v súlade oddielmi 5 a 6 tejto prílohy tieto kroky 5 a 6:

5. Hodnotenie expozície.
  - 5.1. Vypracovanie expozičných scenárov (alebo prípadne zistenie príslušných kategórií použitia a expozície).
  - 5.2. Odhad expozície.
6. Charakterizácia rizika.

0.6.3. Hodnotenie chemickej bezpečnosti zahŕňa v súlade s oddielmi 5 a 6 tejto prílohy aj kroky 5 a 6, ak následkom krokov 1 až 4 výrobca alebo dovozca posúdi látku ako [perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) alebo [veľmi perzistentnú a veľmi bioakumulatívnu (vPvB)...:

...

#### 4. Posúdenie PBT a vPvB

##### 4.0. Úvod

4.0.1. Cieľom hodnotenia PBT a vPvB je určiť, či látka spĺňa kritériá uvedené v prílohe XIII, a ak áno, charakterizovať potenciálne emisie tejto látky. Posúdenie nebezpečnosti v súlade s oddielmi 1 a 3 tejto prílohy, ktoré sa zaoberá všetkými dlhodobými účinkami, a odhad dlhodobej expozície ľudí a životného prostredia, ako sa vykonáva v súlade s oddielom 5 (posúdenie expozície) krokom 2 (odhad expozície), nemožno vykonať s dostatočnou spoľahlivosťou pre látky, ktoré spĺňajú kritériá PBT a vPvB v prílohe XIII. Preto sa vyžaduje samostatné posúdenie PBT a vPvB.

4.0.2. Posúdenie PBT a vPvB sa skladá z týchto dvoch krokov, ktoré sa v tomto zmysle jasne určia v časti B oddiele 8 správy o chemickej bezpečnosti:

Krok 1: Porovnanie s kritériami

Krok 2: Charakterizácia emisií

...

##### 4.1. Krok 1: Porovnanie s kritériami

Táto časť posúdenia PBT a vPvB zahŕňa porovnanie dostupných informácií s kritériami uvedenými v oddiele 1 prílohy XIII a vyhlásenie, či látka spĺňa, alebo nespĺňa tieto kritériá. Toto posúdenie sa vykoná v súlade s ustanoveniami úvodnej časti prílohy XIII, ako aj oddielov 2 a 3 prílohy XIII.

##### 4.2. Krok 2: Charakterizácia emisií

Ak látka spĺňa uvedené kritériá alebo pokiaľ sa v registračnej dokumentácii považuje za PBT alebo vPvB, vykoná sa charakterizácia emisií, ktorá zahŕňa príslušné časti posúdenia expozície uvedeného v oddiele 5. ...

...

## 6. Charakterizácia rizika

...

### 6.3. Charakterizácia rizika pozostáva z:

- porovnania expozície každej ľudskej populácie, o ktorej sa vie, že u nej došlo alebo môže dôjsť k expozícii s príslušnou DNEL [(odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom – maximálna hladina expozície látky, ktorej môže byť človek vystavený)],
- porovnania predpokladaných environmentálnych koncentrácií v každej zložke životného prostredia s hodnotami PNEC [(predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom – koncentrácia látky, pod ktorou sa neočakáva výskyt nepriaznivých účinkov v danej environmentálnej sfére)] a
- posúdenia pravdepodobnosti a závažnosti udalosti, ku ktorej dochádza v dôsledku fyzikálno-chemických vlastností látky.

### 6.4. V každom expozičnom scenári sa riziko pre ľudí a životné prostredie môže považovať za primerane kontrolované počas životného cyklu látky, ktorý vyplýva z výroby alebo identifikovaných použití, ak:

- úrovně expozície odhadnuté v oddiele 6.2 neprekračujú príslušnú DNEL alebo PNEC, ako boli určené v oddieloch 1 a 3, a
- pravdepodobnosť a závažnosť udalosti, ku ktorej dochádza v dôsledku fyzikálno-chemických vlastností látky, ako sa určili v oddiele 2, je zanedbateľná.

### 6.5. Pri tých účinkoch na ľudí a tých zložkách životného prostredia, pre ktoré nebolo možné určiť DNEL alebo PNEC, sa vykoná kvalitatívne posúdenie pravdepodobnosti, že sa zabráni účinkom pri dodržaní expozičného scenára.

Pri látkach, ktoré spĺňajú kritériá PBT a vPvB, výrobca alebo dovozca použije informácie získané v oddiele 5 kroku 2 na to, aby vo svojej prevádzke vykonával a následným užívateľom odporúčal opatrenia manažmentu rizika, ktoré minimalizujú expozíciu a vystavenie emisiám ľudí alebo životného prostredia počas celého životného cyklu látky, ktorý vyplýva z jej výroby alebo identifikovaných použití.

...“

- 12 Príloha XIII k nariadeniu REACH (ďalej len „príloha XIII“), nazvaná „Kritériá identifikácie perzistentných, bioakumulatívnych a toxických látok a veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych látok“, stanovuje kritériá na identifikáciu perzistentných, bioakumulatívnych a toxických látok (ďalej len „PBT látky“) a veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych látok (ďalej len „látky vPvB“), ako aj informácie, ktoré sa majú zohľadniť na účely hodnotenia vlastností P (perzistentnosť), B (bioakumulatívnosť) a T (toxicita) látky.

- 13 Príloha XV k nariadeniu REACH (ďalej len „príloha XV“), nazvaná „Dokumentácie“, „ustanovuje všeobecné zásady prípravy dokumentácie na navrhovanie a zdôvodňovanie... určenia látok... PBT, vPvB [a] obmedzenia výroby, uvedenia na trh alebo používania látky v Spoločenstve“.

### *Nariadenie (EÚ) č. 253/2011*

- 14 Dňa 15. marca 2011 Komisia prijala nariadenie (EÚ) č. 253/2011, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH), pokiaľ ide o prílohu XIII (Ú. v. EÚ L 69, 2011, s. 7).

- 15 Odôvodnenia 5 a 6 nariadenia č. 253/2011 znejú:

„(5) Zo skúseností vyplýva, že na primeranú identifikáciu látok PBT a vPvB by sa všetky relevantné informácie mali používať jednotným spôsobom a pri porovnaní informácií s kritériami uvedenými v oddiele 1 prílohy XIII by sa malo postupovať podľa závažnosti dôkazov.

(6) Určenie závažnosti dôkazov je mimoriadne relevantné v prípadoch, keď sa kritériá uvedené v oddiele 1 prílohy XIII nedajú uplatniť priamo na dostupné informácie.“

- 16 Príloha XIII, zmenená a doplnená nariadením č. 253/2011, v preambule uvádza:

„V tejto prílohe sa ustanovujú kritériá na určenie látok [PBT] a látok [vPvB], ako aj informácie, ktoré sa musia zväziť na účely posúdenia P, B a T vlastností látok.

Látky PBT a látky vPvB sa identifikujú na základe určenia závažnosti dôkazov a pomocou odborného posudku tak, že sa porovnávajú všetky relevantné a dostupné informácie uvedené v oddiele 3.2 s kritériami uvedenými v oddiele 1. Toto sa uplatňuje najmä v prípadoch, keď sa kritériá uvedené v oddiele 1 nedajú uplatniť priamo na dostupné informácie.

Stanovenie závažnosti dôkazov znamená, že všetky dostupné informácie dôležité pre identifikáciu látky PBT alebo látky vPvB sa posudzujú spoločne, ako napríklad výsledky monitorovania a modelových testov, vhodných *in vitro* testov, relevantné údaje z testov na zvieratách, informácie získané uplatňovaním prístupu podľa kategórií (zoskupovanie, krížové porovnávanie), výsledky (Q)SAR [(kvantitatívny vzťah medzi štruktúrou a aktivitou)] modelov a skúsenosti u ľudí, akými sú údaje o účinkoch pri práci alebo údaje z databáz o nehodách, epidemiologické a klinické štúdie, ako aj dobre zdokumentované prípadové štúdie a pozorovania. Kvalite a konzistentnosti údajov sa pripisuje primeraná dôležitosť. Dostupné výsledky bez ohľadu na jednotlivé závery sa zhromaždia a závažnosť dôkazov sa stanoví súhrnne.

Informácie využité na účel posúdenia vlastností PBT/vPvB vychádzajú z údajov získaných za relevantných podmienok.

Pri identifikácii sa zohľadňujú aj PBT/vPvB vlastnosti relevantných zložiek látky a relevantných produktov transformácie alebo rozkladu.

Táto príloha sa vzťahuje na všetky organické látky vrátane organokovov.“

17 Body 1.1.2. a 1.2.2 prílohy XIII, zmenené a doplnené nariadením č. 253/2011, znejú takto:

„1.1.2. Bioakumulácia

Látka spĺňa kritérium bioakumulácie (B), ak faktor biokoncentrácie vo vodných druhoch je vyšší ako 2 000.

...

1.2.2. Bioakumulácia

Látka spĺňa kritérium ‚veľmi bioakumulatívna‘ (vB), ak faktor biokoncentrácie vo vodných druhoch je vyšší ako 5 000.“

18 Podľa bodov 3.2. a 3.2.2. prílohy XIII, zmenených a doplnených nariadením č. 253/2011:

„3.2. Informácie o posúdení vlastností

Na účely posúdenia vlastností P, vP, B, vB a T na základe určenia závažnosti dôkazov sa zvažujú tieto informácie:

...

3.2. 2. Posúdenie vlastností P alebo vP:

- a) výsledky štúdií o biokoncentracii alebo bioakumulácii vo vodných druhoch;
- b) iné informácie o možnej bioakumulácii za predpokladu, že sa dá preukázať ich primeranosť a spoľahlivosť, napríklad:

- výsledky štúdií o bioakumulácii v suchozemských druhoch,

...

- c) informácie o schopnosti látky biomagnifikácie v potravinovom reťazci, podľa možnosti vyjadrené faktormi biomagnifikácie alebo faktormi trofickej magnifikácie.“

***Nariadenie (ES) č. 440/2008***

19 Dňa 30. mája 2008 Komisia prijala na základe článku 13 ods. 3 nariadenia REACH nariadenie (ES) č. 440/2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 2008, s. 1).

20 Oddiel C.13 prílohy nariadenia č. 440/2008, zmeneného nariadením Komisie (EÚ) 2017/735 zo 14. februára 2017 (Ú. v. EÚ L 112, 2017, s. 1), sa týka problematiky „Bioakumulácia u rýb: expozícia vo vodnom prostredí a z potravy“.



21 Prvý odsek úvodu tohto oddielu C.13 znie takto:

„Táto testovacia metóda je rovnocenná s usmernením [Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD)] na vykonávanie testov (TG) 305 (2012). Hlavný cieľ tejto revízie testovacej metódy je dvojaký. Po prvé, doplniť test bioakumulácie z potravy vhodný na stanovenie bioakumulačného potenciálu látok s veľmi nízkou rozpustnosťou vo vode. ...“

### **Okolnosti predchádzajúce sporu**

22 Okolnosti predchádzajúce sporu boli opísané v bodoch 9 až 20 napadnutého rozsudku takto:

„9... Global Silicones Council je spoločnosť bez základného imania so sídlom v Spojených štátoch, ktorá zastupuje spoločnosti vyrábajúce a predávajúce výrobky zo silikónu po celom svete. ... Wacker Chemie..., Momentive Performance Materials..., Shin-Etsu Silicones Europe... a Elkem Silicones France... sú spoločnosti so sídlom v Európskej únii, ktoré vyrábajú, predávajú a dodávajú výrobky zo silikónu, najmä chemické látky oktametylcyklotetrasiloxán (ďalej len ‚D4‘) a dekametylcyklopentasiloxán (ďalej len ‚D5‘).

10 Dňa 1. októbra 2014 príslušný orgán Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska predložil [ECHA] časti dokumentácie podľa prílohy XV..., ktorá sa týka PBT a vPvB vlastností D4 a D5.

11 Dňa 14. októbra 2014 výkonný riaditeľ ECHA požiadal výbor členských štátov ECHA (ďalej len ‚MSC‘), aby vypracoval stanovisko týkajúce sa perzistencie a bioakumulácie D4 a D5 vo vzťahu ku kritériám stanoveným v prílohe XIII.

12 Od 15. októbra do 1. decembra 2014 sa uskutočnila verejná konzultácia o dokumentoch predložených Spojeným kráľovstvom týkajúcich sa PBT a vPvB vlastností D4 a D5.

13 Dňa 17. apríla 2015 Spojené kráľovstvo predložilo ECHA dokumentáciu na základe prílohy XV (ďalej len „dokumentácia vypracovaná v súlade s prílohou XV“), v ktorej navrhol obmedzenie týkajúce sa látok D4 a D5 v kozmetických výrobkoch, ktoré sa za bežných podmienok používania odstraňujú zmývaním. Podľa tejto dokumentácie bola potrebná akcia na úrovni celej Únie s cieľom predchádzať nebezpečenstvám pre životné prostredie spojeným s používaním látok D4 a D5, ak sa tieto látky vypúšťajú do odpadových vôd.

14 Dňa 22. apríla 2015 MSC prijal stanovisko (ďalej len „stanovisko MSC“), podľa ktorého látky D4 a D5 spĺňajú kritériá stanovené v prílohe XIII, pokiaľ ide o identifikáciu látok vP a vB.

15 V období od 18. júna do 18. decembra 2015 sa uskutočnila verejná konzultácia o zamýšľanom obmedzení používania látok D4 a D5. V rámci tejto verejnej konzultácie žalobkyne predložili svoje pripomienky a dôkazy.

16 Dňa 10. marca 2016 prijal výbor ECHA pre hodnotenie rizík (ďalej len „ERC“) stanovisko, v ktorom dospel jednak k záveru, že D4 spĺňa kritériá uvedené v prílohe XIII na identifikáciu PBT látok, ako aj vPvB látok, a jednak, že D5 spĺňa kritériá na identifikáciu vPvB látok (ďalej len „stanovisko ERC“). ERC potvrdil, že nebezpečné vlastnosti látok D4 a D5 vzbudzujú určité obavy v oblasti životného prostredia, keď sú prítomné v kozmetických výrobkoch, ktoré sa používajú s vodou alebo ktoré sa vodou odstraňujú.

Dospel tiež k záveru, že navrhované obmedzenie je vhodným a cieleným opatrením na úrovni celej Únie, zameraným na minimalizovanie emisií spôsobovaných výrobkami, ktoré sa majú zmyť.

- 17 Výbor ECHA pre sociálno-ekonomickú analýzu (ďalej len „SEAC“) prijal 11. marca 2016 návrh stanoviska. Od 16. marca do 16. mája 2016 sa uskutočnila verejná konzultácia. Dňa 9. júna 2016 SEAC prijal konečné stanovisko, v ktorom uviedol, že navrhované obmedzenie je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na zníženie vypúšťania D4 a D5 do odpadových vôd z hľadiska jeho sociálno-ekonomických prínosov a nákladov (ďalej len „stanovisko SEAC“). ...
- 18 ECHA predložila stanoviská ERC a SEAC 10. augusta 2016 Komisii.
- 19 Komisia 10. mája 2017 predložila svoj návrh nariadenia na vydanie stanoviska výboru zriadenému článkom 133 nariadenia [REACH].
- 20 Dňa 10. januára 2018 Komisia prijala [sporné nariadenie]. Toto nariadenie stanovuje, že látky D4 ani D5 sa nesmú uvádzať na trh v zmývateľných kozmetických výrobkoch v koncentrácii žiadnej z látok rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,1 % hmotnosti po 31. januári 2020.“

### **Konanie na Všeobecnom súde a napadnutý rozsudok**

- 23 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 2. apríla 2018 podali odvolateľky žalobu o neplatnosť sporného nariadenia.
- 24 Rozhodnutím predsedu piatej komory Všeobecného súdu z 5. septembra 2018 bol Spolkovej republike Nemecko, Spojenému kráľovstvu, Európskemu parlamentu a Rade Európskej únie povolený vstup do konania ako vedľajším účastníkom konania na podporu návrhov Komisie.
- 25 Uznesením z 25. októbra 2018 predseda piatej komory Všeobecného súdu povolil vstup ECHA do konania ako vedľajšieho účastníka konania na podporu návrhov Komisie.
- 26 Uznesením z 13. decembra 2018 predseda piatej komory Všeobecného súdu povolil vstup American Chemistry Council Inc. (ACC) do konania ako vedľajšieho účastníka konania na podporu návrhov žalobkyní.
- 27 Na podporu svojej žaloby odvolateľky uviedli osem žalobných dôvodov, z ktorých prvý bol založený na zjavne nesprávnom posúdení, druhý na porušení zásady proporcionality v rozsahu, v akom sporné nariadenie nie je primerané alebo nevyhnutné, nepredstavuje najmenej obmedzujúce opatrenie a spôsobuje neprimerané ťažkosti vo vzťahu k sledovaným cieľom, tretí na porušení podstatných formálnych náležitostí najmä v tom, že Komisia „nikdy primerane alebo dostatočne nepreskúmala alebo neoverila fundamentálny základ [sporného nariadenia]“ a v tom, že ERC a nie MSC mal posúdiť všetky faktory a odôvodnenia, z ktorých vychádza obmedzenie stanovené sporným nariadením, štvrtý na porušení zásady právnej istoty a zásady ochrany legitímnej dôvery, piaty na porušení inštitucionálnej rovnováhy právomocí tým, že ECHA prijala „právne predpisy“ keď dospela k záveru o vlastnostiach B a vB látok D4 a D5 mimo a nezávisle od uplatniteľného práva, šiesty na porušení zásady riadnej správy vecí verejných najmä tým, že

Komisia a ECHA porušili povinnosť zabezpečiť, aby administratívne postupy hodnotenia rizík zaručili vedeckú objektivitu a vylúčili svojvoľné opatrenia, siedmy na porušení práva na obhajobu a práva byť vypočutý a ôsmy na porušení povinnosti odôvodnenia sporného nariadenia.

- 28 Napadnutým rozsudkom Všeobecný súd zamietol každý z uvedených žalobných dôvodov a v dôsledku toho zamietol žalobu v celom rozsahu.

### **Návrhy účastníkov konania na Súdnom dvore**

- 29 Svojím odvolaním odvolateľky, ktoré podporuje ACC, navrhujú, aby Súdny dvor:
- zrušil napadnutý rozsudok,
  - zrušil sporné nariadenie,
  - subsidiárne vrátil vec Všeobecnému súdu na rozhodnutie o žalobe o neplatnosť a
  - uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy tohto konania vrátane trov konania pred Všeobecným súdom.
- 30 Komisia podporovaná Spolkovou republikou Nemecko a ECHA navrhuje, aby Súdny dvor:
- zamietol odvolanie a
  - uložil odvolateľkám povinnosť nahradiť trovy konania.

### **O odvolaní**

- 31 Na podporu svojho odvolania odvolateľky uvádzajú päť odvolacích dôvodov, z ktorých:
- prvý odvolací dôvod je založený na nesprávnom posúdení, ktorého sa dopustil Všeobecný súd jednak tým, že konštatoval, že Komisia neporušila článok 68 ods. 1 nariadenia REACH, keď výslovne nekonštatovala existenciu neprijateľného rizika, a jednak tým, že nestanovila kritický prah pravdepodobnosti nepriaznivých účinkov, ktoré nie sú pre spoločnosť prijateľné,
  - druhý odvolací dôvod je založený na nesprávnom posúdení, ktorého sa dopustil Všeobecný súd tým, že sa domnieval, že Komisia neopomenula odôvodniť svoje rozhodnutie, podľa ktorého riziká spojené s používaním látok D4 a D5 vo výrobkoch, ktoré sa majú zmyť, boli neprijateľné,
  - tretí odvolací dôvod je založený na pochybení, ktorého sa dopustil Všeobecný súd, keď sa domnieval, že neistota spojená s hodnotením PBT alebo vPvB látok odôvodňovala prístup spočívajúci v tom, že sa emisie látky považujú za indikáciu existencie rizika,
  - štvrtý odvolací dôvod je založený na nesprávnom výklade prílohy XIII a nariadenia č. 253/2011 v rozsahu, v akom Všeobecný súd konštatoval, že údaje týkajúce sa faktora biokoncentrácie (ďalej len „FBC“) majú „určitú prioritu“ alebo „vyššiu dôkaznú silu“ v porovnaní s inými údajmi na účely posúdenia vlastností B/vB,

- piaty odvolací dôvod je založený na nesprávnom výklade prílohy XIII v rozsahu, v akom Všeobecný súd konštatoval, že ECHA sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď nezohľadnila hybridnú povahu látok D4 a D5.

### ***O druhom odvolacom dôvode***

#### *Argumentácia účastníkov konania*

- 32 Svojím druhým odvolacím dôvodom, ktorý treba preskúmať ako prvý v poradí, odvolateľky, ktoré podporuje ACC, tvrdia, že Všeobecný súd nesprávne rozhodol, že Komisia neporušila povinnosť odôvodnenia podľa článku 296 druhého odseku ZFEÚ tým, že v spornom nariadení neuviedla, že riziko spojené s používaním látok D4 a D5 v niektorých zmývateľných kozmetických výrobkoch je „neprijateľné“ v zmysle článku 68 ods. 1 nariadenia REACH.
- 33 Podľa odvolateľiek, hoci odôvodnenia 8 a 9 sporného nariadenia poukazujú, pokiaľ ide o používanie látok D4 a D5, na existenciu rizika, neuvádzajú, že toto riziko je neprijateľné. Odkaz na dokumentáciu vypracovanú v súlade s prílohou XV, ako aj na stanoviská MSC, ERC a SEAC však nemôže napraviť porušenie tejto povinnosti odôvodnenia, keďže normotvorca Únie neuložil týmto výborom, aby v konečnom dôsledku určili, či je riziko neprijateľné. Okrem toho aj za predpokladu, že by Komisia mohla pristúpiť k implicitnému určeniu rizika, sporné nariadenie je nedostatočne odôvodnené, a preto nemôže byť účinne predmetom súdneho preskúmania.
- 34 Odvolateľky spochybňujú bod 187 napadnutého rozsudku v tom, že z tohto bodu možno vyvodit', že Komisia dodržala svoju povinnosť odôvodnenia len z dôvodu prijatia sporného nariadenia.
- 35 Odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd v bode 204 napadnutého rozsudku nesprávne rozhodol, že „z judikatúry nevyplýva, že Komisia mala použiť výraz ‚neprijateľné riziko‘“, a tvrdia, že povinnosť uviesť takýto odkaz vyplýva priamo z článku 68 ods. 1 nariadenia REACH.
- 36 Všeobecný súd tým, že pripustil, že Komisia má právo vykonať implicitné hodnotenie rizika, potvrdil tézu, podľa ktorej ak sa rozhodnutie riadi stanoviskom vedeckého orgánu, obsah tohto stanoviska uvedený v odôvodneniach tohto rozhodnutia tvorí neoddeliteľnú súčasť odôvodnenia tohto rozhodnutia. Je však nesprávne domnievať sa, že ECHA môže vykonať hodnotenie neprijateľnej povahy rizika a že Komisia sa môže obmedziť na implicitný odkaz na toto hodnotenie.
- 37 Konštatovanie Všeobecného súdu v bode 337 napadnutého rozsudku, podľa ktorého neuvedenie pojmu „neprijateľné“ v spornom nariadení nemá nijaký vplyv na schopnosť dotknutých osôb pochopiť rozsah a odôvodnenia tohto nariadenia, je v zjavnom rozpore s požiadavkami, ktoré vyplývajú z povinnosti odôvodnenia.
- 38 Komisia podporovaná Spolkovou republikou Nemecko a ECHA tvrdí, že argumentácia odvolateľiek je nedôvodná.

### *Posúdenie Súdnym dvorom*

- 39 Treba poznamenať, že odvolateľky tým, že poukazujú na porušenie článku 296 druhého odseku ZFEÚ, kritizujú spôsob, akým Všeobecný súd najmä v bodoch 187, 204 a 337 napadnutého rozsudku odpovedal na kritiku založenú na tom, že v spornom nariadení nebol uvedený pojem „neprijateľné“ v zmysle článku 68 ods. 1 nariadenia REACH.
- 40 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že dostatočnosť odôvodnenia sa musí posúdiť nielen vzhľadom na jeho znenie, ale aj jeho kontext a tiež súhrn právnych pravidiel upravujúcich dotknutú oblasť (rozsudok z 29. septembra 2022, ABLV Bank/SRB, C-202/21 P, EU:C:2022:734, bod 193 a citovaná judikatúra).
- 41 V prejednávanej veci treba uviesť, že Všeobecný súd po tom, čo v bodoch 327 až 331 napadnutého rozsudku uviedol rozsah povinnosti odôvodnenia, ktorá prináleží inštitúcii, ktorá je autorom dotknutého aktu, v bode 337 tohto rozsudku preskúmal výhradu uvádzanú odvolateľkami založenú na neexistencii zmienky o pojme „neprijateľné“ v spornom nariadení v súvislosti s rizikom prítomnosti látok D4 a D5 v niektorých kozmetických výrobkoch pre životné prostredie.
- 42 Konštatoval, že neuvedenie tohto pojmu v tomto nariadení nemá nijaký vplyv na schopnosť dotknutých osôb pochopiť rozsah a odôvodnenie uvedeného nariadenia, ani na schopnosť súdu Únie vykonať svoje preskúmanie zákonnosti. Na tento účel Všeobecný súd odkázal na bod 204 napadnutého rozsudku, z ktorého je zrejmé, že z odôvodnení 8 a 9 a z právneho základu sporného nariadenia vyplýva, že Komisia implicitne, ale nevyhnutne považovala riziko spojené s prítomnosťou látok D4 a D5 v niektorých kozmetických výrobkoch za neprijateľné riziko pre životné prostredie. Tá istá úvaha vyplýva aj z bodu 187 tohto rozsudku.
- 43 Okrem toho v bode 338 uvedeného rozsudku Všeobecný súd konštatoval, že treba zohľadniť odôvodnenia uvedené v dokumentácii vypracovanej v súlade s prílohou XV, ako aj stanoviská MSC, ERC a SEAC, ktoré sú verejné a ktorých závermi sa Komisia riadila pri vypracovaní sporného nariadenia, ako to vyplýva z odôvodnení 1, 3 až 5 a 7 tohto nariadenia.
- 44 Všeobecný súd preto mohol bez toho, aby sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, vyvodiť zo skutočností uvedených v bodoch 42 a 43 tohto rozsudku, že absencia výrazov „neprijateľné riziko“ v spornom nariadení nepredstavuje nedostatok v odôvodnení tohto nariadenia, keďže tak zo znenia, ako aj z kontextu uvedeného nariadenia vyplýva, že Komisia nevyhnutne musela považovať riziko spojené s prítomnosťou látok D4 a D5 v niektorých zmývateľných kozmetických výrobkoch za neprijateľné riziko.
- 45 Z toho vyplýva, že druhý odvolací dôvod sa musí zamietnuť ako nedôvodný.

## ***O prvom odvolacom dôvode***

### *O prvej časti prvého odvolacieho dôvodu*

#### *– Argumentácia účastníkov konania*

- 46 V prvej časti prvého odvolacieho dôvodu odvolateľky, ktoré podporuje ACC, vytýkajú Všeobecnému súdu, že porušil článok 68 ods. 1 nariadenia REACH tým, že potvrdil prístup Komisie, ktorým sa implicitne konštatovala existencia neprijateľného rizika pre ľudské zdravie alebo životné prostredie v zmysle tohto ustanovenia a potvrdil závery stanovísk MSC, ERC a SEAC bez toho, aby vykonal svoje vlastné posúdenie neprijateľnej povahy tohto rizika.
- 47 V prvom rade zo znenia článku 68 ods. 1 v spojení s článkom 69 ods. 1 a 4 a článkom 70 nariadenia REACH vyplýva, že ECHA ani ECR, ani členské štáty nie sú oprávnené kvalifikovať uvedené riziko ako neprijateľné. Podľa odvolateľiek v prejednávanej veci, hoci predkladateľ dokumentácie vypracovanej v súlade s prílohou XV uviedol, že „jednoduché emisie a následnú expozíciu možno v prípade látky PBT alebo vPvB považovať za označenie neprijateľného rizika“, ani v stanovisku ERC, ani v stanovisku SEAC nebolo uvedené slovo „neprijateľné“, čo preukazuje, že tieto výbory sa nepovažovali za príslušné na vykonanie kvalifikácie rizika.
- 48 Takáto kvalifikácia vyplýva z politického rozhodnutia prijatého Komisiou v súlade s postupom stanoveným v článku 133 ods. 4 nariadenia REACH. Komisia sa pri hodnotení „neprijateľného rizika“ nemôže opierať o prílohu I, keďže táto príloha sa netýka hodnotenia takéhoto rizika. Všeobecný súd sa teda dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 192 napadnutého rozsudku konštatoval, že „zásady stanovené v prílohe I sa uplatňujú nielen na dokumentáciu vypracovanú v súlade s prílohou XV, ale aj v nasledujúcich etapách procesu prijímania obmedzenia“.
- 49 Odvolateľky tvrdia, že neexistuje nijaký právny základ umožňujúci Všeobecnému súdu tvrdiť, že Komisia je pri hodnotení rizika podľa článku 68 ods. 1 nariadenia REACH viazaná zásadami stanovenými v prílohe I. Všeobecný súd nezohľadnil skutočnosť, že fáza stanovená v tomto ustanovení a etapa stanovená v článku 69 tohto nariadenia sú dve samostatné etapy, z ktorých každá má odlišný právny základ a v rámci ktorých sa uplatňujú rôzne zásady.
- 50 V druhom rade si Všeobecný súd protirečí v bodoch 192, 199 a 217 napadnutého rozsudku, keď na jednej strane tvrdí, že zásady stanovené v prílohe I sa uplatňujú počas celého procesu prijímania obmedzenia, a na druhej strane, že pojem „neprijateľné riziko“ uvedený v článku 68 ods. 1 nariadenia REACH sa odlišuje od pojmu „riziko, ktoré nie je primerane kontrolované a ktoré je potrebné riešiť“ uvedeného v článku 69 tohto nariadenia a že Komisia nebola povinná vykonať nové vedecké hodnotenie porovnateľné s tým, ktoré vykonali subjekty, ktorým uvedené nariadenie výslovne zverilo túto úlohu.
- 51 Na rozdiel od toho, čo vyplýva z napadnutého rozsudku, Komisia nedodržala povinnosť, ktorá jej vyplýva z hlavy VIII nariadenia REACH, a to určiť, či použitie látok D4 a D5 v zmyvateľných kozmetických výrobkoch predstavuje neprijateľné riziko v zmysle článku 68 ods. 1 tohto nariadenia, pričom jednoduchý odkaz na hodnotenie rizík vykonané zo strany ERC podľa článku 69 tohto nariadenia, nie je dostatočný. Všeobecný súd sa preto nesprávne domnieval, že je prípustné implicitné určenie rizika.

52 Podľa Komisie, ktorú podporuje Spolková republika Nemecko a ECHA, je argumentácia odvolateľiek nedôvodná.

– *Posúdenie Súdnym dvorom*

53 V prvom rade treba pripomenúť, že podľa článku 68 ods. 1 nariadenia REACH sa prijatie nového obmedzenia týkajúceho sa výroby, používania alebo uvádzania určitých látok na trh zakladá na zistení Komisie, že tieto látky predstavujú neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré sa musí riešiť na úrovni Únie, a zahŕňa zohľadnenie sociálno-ekonomického vplyvu tohto obmedzenia vrátane existencie alternatív.

54 Podľa článku 69 tohto nariadenia sa postup prijímania nového obmedzenia začína vypracovaním dokumentácie v súlade s prílohou XV, ak sa Komisia alebo členský štát domnievajú, že existuje riziko, ktoré nie je primerane kontrolované a ktoré je potrebné riešiť. V súlade s článkom 70 uvedeného nariadenia ERC rozhoduje o vhodnosti obmedzenia na zníženie rizík pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie a podľa článku 71 ods. 1 toho istého nariadenia SEAC vydá stanovisko k navrhovaným obmedzeniam, pričom bude vychádzať najmä z ich sociálno-ekonomického vplyvu. ECHA predkladá stanoviská ERC a SEAC Komisii na základe článku 72 ods. 1 nariadenia REACH, ktorá v súlade s článkom 73 ods. 1 prvým pododsekom tohto nariadenia pripravuje návrh zmeny prílohy XVII k uvedenému nariadeniu.

55 Z týchto ustanovení vyplýva, že hoci určenie neprijateľného rizika, ktoré výroba, používanie alebo uvádzanie látky na trh predstavuje pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, patrí do voľnej úvahy Komisie, toto určenie sa zakladá okrem iného na stanoviskách vydaných zo strany ERC a SEAC. Ako uviedla Komisia vo svojom vyjadrení, uvedené určenie vyplýva z jediného správneho konania, v priebehu ktorého rôzni aktéri vypracúvajú stanoviská vedeckej povahy po uskutočnení verejnej konzultácie s cieľom pripraviť konečné rozhodnutie.

56 V dôsledku toho Všeobecný súd mohol v bode 192 napadnutého rozsudku správne rozhodnúť, že zásady stanovené v prílohe I sa uplatňujú nielen na dokumentáciu vypracovanú v súlade s prílohou XV, ale aj v nasledujúcich etapách procesu prijímania obmedzenia v zmysle článku 68 ods. 1 nariadenia REACH. Ako tiež tvrdí generálna advokátka v bode 55 svojich návrhov, odvolateľky teda nemôžu tvrdiť, že Komisia nemohla vychádzať z prílohy I na účely posúdenia neprijateľnej povahy rizika v zmysle tohto ustanovenia.

57 V druhom rade na rozdiel od toho, čo tvrdia odvolateľky, zo znenia bodov 192, 199 a 217 napadnutého rozsudku nevyplýva nijaký rozpor. Konštatovanie v bode 192 tohto rozsudku, že zásady stanovené v prílohe I sa uplatňujú počas celého procesu prijímania obmedzenia, tak nie je v rozpore s rozlišovaním uvedeným v bode 199 uvedeného rozsudku medzi rizikom, ktoré nie je primerane kontrolované v zmysle článku 69 nariadenia REACH, a neprijateľným rizikom v zmysle článku 68 tohto nariadenia. Cieľom vypracovania dokumentácie podľa prílohy XV a stanovísk MSC, ERC a SEAC je poskytnúť Komisii potrebné vedecké dôkazy, ktoré jej umožnia kvalifikovať riziko. Hoci je Komisia povinná vykonať takúto kvalifikáciu, z článku 68 ods. 1 uvedeného nariadenia nevyplýva, ako správne konštatuje Všeobecný súd v bode 217 napadnutého rozsudku, že by mala vykonať nové vedecké hodnotenie porovnateľné s hodnotením uskutočneným na začiatku subjektmi, ktorým nariadenie REACH zverilo túto úlohu.

58 Napokon v rozsahu, v akom sa odvolateľky odvolávajú na absenciu výslovného konštatovania existencie „neprijateľného rizika“ v spornom nariadení, a vyvodzujú z toho, že Komisia opomenula určiť, či používanie látok D4 a D5 v zmývateľných kozmetických výrobkoch predstavuje takéto

riziko, stačí pripomenúť, ako bolo uvedené v bode 44 tohto rozsudku, že tak zo znenia, ako aj z kontextu tohto nariadenia vyplýva, že Komisia nevyhnutne musela považovať riziko spojené s prítomnosťou látok D4 a D5 v niektorých zmývateľných kozmetických výrobkoch za neprijateľné riziko.

- 59 V dôsledku toho je potrebné zamietnuť prvú časť prvého odvolacieho dôvodu ako nedôvodnú.

*O druhej časti prvého odvolacieho dôvodu*

*– Argumentácia účastníkov konania*

- 60 Podľa odvolateľiek, ktoré podporuje ACC, ako vyplýva z rozsudku z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada (T-13/99, ďalej len „rozsudok Pfizer“, EU:T:2002:209, bod 151), Komisia mala stanoviť kritický prah pravdepodobnosti nepriaznivých účinkov, ktoré nie sú prijateľné pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, bez ohľadu na to, či hodnotenie tejto prahovej hodnoty musí byť kvantitatívne alebo kvalitatívne. V bodoch 185 a 202 napadnutého rozsudku však Všeobecný súd odmietol uplatnenie rozsudku Pfizer.
- 61 Odvolateľky tvrdia, že postup, ktorého cieľom je zaviesť obmedzenie podľa nariadenia REACH, zahŕňa, podobne ako hodnotenie rizika z hľadiska zásady obozretnosti, o ktorú išlo vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok Pfizer, dve etapy, pričom prvá sa týka vedeckej identifikácie rizika a druhá má určiť, či je takto identifikované riziko prijateľné pre spoločnosť. Určenie „úrovne rizika považovaného za neprijateľné“, ktoré vykonal Všeobecný súd v rozsudku Pfizer, je preto možné preniesť na určenie neprijateľnej povahy rizika podľa článku 68 ods. 1 nariadenia REACH. Všeobecný súd tým, že odmietol postupovať tak ako v rozsudku Pfizer, nesprávne uplatnil judikatúru Únie.
- 62 V dôsledku toho podľa odvolateľiek pri určovaní „neprijateľného rizika“ v zmysle článku 68 ods. 1 nariadenia REACH musí Komisia posúdiť, či riziko identifikované predkladateľom dokumentácie dosahuje kritický prah pravdepodobnosti nepriaznivých účinkov považovaný za neprijateľný pre spoločnosť.
- 63 Podľa Komisie, ktorú podporuje Spolková republika Nemecko a ECHA, je argumentácia odvolateľiek nedôvodná.

*– Posúdenie Súdnym dvorom*

- 64 Na úvod treba poznamenať, že v bode 151 rozsudku Pfizer Všeobecný súd rozhodol, že „inštitúciám [Únie] prislúcha stanoviť úroveň ochrany, ktorú považujú za primeranú pre spoločnosť, a určiť úroveň rizika – teda kritickú hranicu pravdepodobnosti nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie a závažnosť týchto možných účinkov – ktorá sa im nezdá prijateľná... a ktorá po jej prekročení vyžaduje v záujme ochrany zdravia ľudí použitie preventívnych opatrení“.
- 65 Hoci je pravda, že tento bod sa týka posúdenia rizika v kontexte uplatnenia všeobecnej zásady obozretnosti, z rozsudku Pfizer, ktorý bol vyhlásený pred prijatím nariadenia REACH, nemožno vyvodiť, že určenie úrovne rizika, ktoré možno považovať za „neprijateľné“ v zmysle tohto nariadenia, musí povinne obsahovať kvantifikovateľný kritický prah pravdepodobnosti nepriaznivých účinkov.



- 66 Ako totiž uviedla generálna advokátka v bode 81 svojich návrhov, z ustálenej judikatúry Súdneho dvora týkajúcej sa zásady obozretnosti vyplýva, že preventívne opatrenia si vyžadujú po prvej identifikáciu možných negatívnych následkov a po druhé celkové posúdenie rizika založené na najspoľahlivejších dostupných vedeckých údajoch a najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 28. januára 2010, Komisia/Francúzsko, C-333/08, EU:C:2010:44, bod 92, ako aj z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800, bod 46). Súdny dvor naopak nevyžaduje presné určenie hranice rizika, ktoré je ešte prijateľné.
- 67 V osobitnom kontexte látok PBT a vPvB, ako konštatuje aj Všeobecný súd v bodoch 190, 191 a 202 napadnutého rozsudku, normotvorca Únie na účely dodržania zásady obozretnosti stanovil osobitné ustanovenia v prílohe I.
- 68 V tejto súvislosti z oddielu 4.0.1 tejto prílohy vyplýva, že v prípade látok PBT a vPvB posúdenie nebezpečnosti v súlade s oddielmi 1 a 3 uvedenej prílohy, ktoré sa zaoberá dlhodobými účinkami, a odhad dlhodobej expozície ľudí a životného prostredia, ktorý sa vykonáva v súlade s oddielom 5.2 prílohy I, nie sú dostatočne spoľahlivé. Oddiel 6.5 tejto prílohy stanovuje, že v prípade látok, akými sú PBT a vPvB, v ktorých prípade nie je možné stanoviť úroveň koncentrácie látky, pod ktorou nemôžu existovať nepriaznivé účinky na príslušnú zložku životného prostredia (PNEC), sa vykonáva „kvalitatívne posúdenie pravdepodobnosti, že sa zabráni účinkom“.
- 69 V dôsledku toho sa Všeobecný súd nedopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď potvrdil určenie neprijateľnej povahy rizika v zmysle článku 68 ods. 1 nariadenia REACH na základe hodnotenia rizík vykonaného v súlade s prílohami I a XV vhodnosti obmedzenia s cieľom znížiť hodnotené riziká a sociálno-ekonomického vplyvu takéhoto obmedzenia v prípade neexistencie kvantifikovanej kritickej prahovej hodnoty pravdepodobnosti nepriaznivých účinkov.
- 70 Druhú časť prvého odvolacieho dôvodu preto treba zamietnuť ako nedôvodnú.

### ***O treťom odvolacom dôvode***

#### *Argumentácia účastníkov konania*

- 71 V rámci tretieho odvolacieho dôvodu odvolateľky, ktoré podporuje ACC, tvrdia, že bod 196 napadnutého rozsudku obsahuje nesprávne právne posúdenie, keďže Všeobecný súd v ňom dospel k záveru, že neistota spojená s hodnotením úrovne rizika PBT alebo vPvB látok odôvodňuje prístup spočívajúci v tom, že ich emisie sa považujú za indikátor existencie rizika. Všeobecný súd tak nesprávne uplatnil svoju judikatúru týkajúcu sa pojmu „nulové riziko“, ako vyplýva z rozsudku zo 17. mája 2018, Bayer CropScience a i./Komisia (T-429/13 a T-451/13, EU:T:2018:280, body 116 a 123), a z rozsudku Pfizer (ďalej len „judikatúra týkajúca sa pojmu ‚nulové riziko‘“), a dopustil sa nesprávneho výkladu prílohy I.
- 72 Pokiaľ ide na jednej strane o nesprávne uplatnenie judikatúry týkajúcej sa pojmu „nulové riziko“, odvolateľky tvrdia, že Komisia nemala k dispozícii žiadne iné kritérium na posúdenie neprijateľnej povahy rizika v zmysle článku 68 ods. 1 nariadenia REACH, než je záver uvádzaný predkladateľom dokumentácie, ktorý potvrdila ECHA, podľa ktorého každá emisia látky by predstavovala indikátor existencie rizika. Takýto záver by však viedol k požiadavke existencie „nulového rizika“, keďže iba neexistencia emisií by sa mohla považovať za prijateľnú. Je preto v rozpore s touto judikatúrou, z ktorej vyplýva, že pri určovaní miery rizika považovanej za

neprijateľnú prijatie preventívneho opatrenia, jeho zrušenie alebo zmiernenie nemôže podliehať dôkazu o neexistencii akéhokoľvek rizika, keďže takýto dôkaz vo všeobecnosti nemožno predložiť, keďže nulová úroveň rizika v skutočnosti neexistuje.

- 73 Na druhej strane, pokiaľ ide o výklad prílohy I, odvolateľky uvádzajú, že predkladateľ dokumentácie, ERC a Všeobecný súd pri schválení záverov ERC nesprávne vyložili túto prílohu, keďže po prvé z kvalitatívneho hodnotenia rizika stanoveného v oddiele 6.5 tejto prílohy nemožno vyvodiť, že všetky emisie sú indikátorom existencie rizika, a po druhé tvrdenie, podľa ktorého toto kvalitatívne hodnotenie vylučuje kvantifikáciu rizika, je nedôvodné.
- 74 Pokiaľ ide v prvom rade o kvalitatívne hodnotenie rizík stanovené v prílohe I, oddiely 0.1, 0.3 a 0.5 tejto prílohy majú za cieľ vyhodnotiť riziká a určiť, či sú riadne kontrolované, analýzou potenciálnych nepriaznivých účinkov látok a ich porovnaním s odhadom expozície ľudí a životného prostredia týmito látkam. Takéto porovnanie sa uskutočňuje na základe kvantifikovaných údajov. Oddiel 0 uvedenej prílohy s názvom „Úvod“ sa uplatňuje všeobecne aj na látky PBT alebo vPvB. Tento oddiel teda sám osebe vyvracia úvahy uvedené Všeobecným súdom v bodoch 190, 191 a 196 napadnutého rozsudku, podľa ktorých riziko spojené s PBT a vPvB látkami nemožno platne kvantifikovať a kontrolovať, čo mu umožnilo tvrdiť, že každé emisie takýchto látok predstavujú indikátor existencie rizika.
- 75 Toto tvrdenie Všeobecného súdu je vyvrátené aj systematickým výkladom prílohy I. V prípade látok PBT alebo vPvB totiž oddiel 4 tejto prílohy na rozdiel od iných látok vyžaduje vykonanie vlastného hodnotenia týchto látok, a nie hodnotenie nebezpečenstiev, ako je stanovené v oddieloch 1 a 3 uvedenej prílohy, ako aj charakterizáciu emisií (oddiel 4.2), ktorá sa pridáva k posúdeniu expozície stanovenému v oddiele 5 (etapa 2) tej istej prílohy. Toto posúdenie expozície sa musí vykonať v prípade PBT alebo vPvB látok, keďže oddiel 7 prílohy I s názvom „Formát správy o chemickej bezpečnosti“ zahŕňa medzi povinné prvky správy o chemickej bezpečnosti v zmysle článku 14 nariadenia REACH „posúdenie expozície“, a to pre všetky látky. Keďže hlavným cieľom uvedeného posúdenia expozície je preukázať, že riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie sú primerane kontrolované, toto hodnotenie si vyžaduje kvantifikáciu rizika, aby bolo možné preukázať, že je primerane kontrolované. Ak by sa uznalo, že každé emisie látok predstavujú indikáciu existencie rizika, nebolo by potrebné hodnotiť expozíciu ľudí a životného prostredia látkam PBT alebo vPvB a hodnotenie chemickej bezpečnosti týchto látok by sa obmedzilo na určenie, či látka predstavuje látku PBT alebo vPvB látku.
- 76 Podľa odvolateľiek kvalitatívne posúdenie rizika, ktoré je uvedené v oddiele 6.5 prílohy I, zahŕňa individuálne posúdenie pravdepodobnosti vyhnutia sa nepriaznivým účinkom, a teda primeranej kontroly rizika. Za predpokladu, že každé emisie látky predstavujú indikáciu existencie rizika, oddiel 6 tejto prílohy je zbytočný, keďže zo samotnej skutočnosti, že látka bola identifikovaná ako látka PBT alebo vPvB, sa vyvodzuje, že riziko nemožno kvantifikovať a primerane kontrolovať bez toho, aby bolo potrebné vykonať posúdenie.
- 77 Z týchto oddielov vyplýva, že ak sú emisie a pravdepodobnosť nepriaznivých účinkov takýchto látok znížené na minimum, riziko možno považovať za primerane kontrolované, aj keď tieto emisie nie sú nulové. Z dôvodu špecifických vlastností látok D4 a D5 – akými sú ich rozpustnosť, ich rozdelenie medzi rôzne prostredia, ich biodifúziu a neexistenciu potenciálu biomagnifikácie – možno z posúdenia rizika vyvodiť, že neexistuje pravdepodobnosť nepriaznivých účinkov a že riziko je primerane kontrolované, čo ERC, ako aj Všeobecný súd ignorovali, keďže sa obmedzili na tvrdenie, že emisie predmetných látok predstavujú indikáciu existencie rizika.

- 78 Odvolateľky tvrdia, že odkaz v bode 191 napadnutého rozsudku na článok 60 ods. 3 a 4 nariadenia REACH, podľa ktorého autorizáciu nemožno udeliť látkam PBT a vPvB z dôvodu, že riziko pre životné prostredie je primerane kontrolované, nie je v rozpore s tvrdeniami uvedenými v bodoch 74 až 77 tohto rozsudku. Toto ustanovenie len odráža vôľu normotvorcu Únie obmedziť možnosť požiadať o autorizáciu podľa článku 60 ods. 2 tohto nariadenia pre látky s kritickým prahom pravdepodobnosti nepriaznivých účinkov.
- 79 Odvolateľky dodávajú, že ak by sa pripustilo, že každé emisie látky sú indikátorom existencie rizika, povinnosť vykonať opatrenia manažmentu rizík s cieľom minimalizovať emisie by bola bezpredmetná, pretože bez ohľadu na tieto opatrenia by látka stále podliehala obmedzeniam, keďže v skutočnosti neexistujú nulové emisie. Minimalizáciou emisií a expozície v súlade s oddielom 6 prílohy I by však registrujúci splnili podmienky požadované na legálne uvedenie látky PBT alebo vPvB na trh. Mali by teda byť chránení zásadou právnej istoty a mali by mať istotu, že ich látka nebude zakázaná len z toho dôvodu, že stále produkuje emisie.
- 80 Pokiaľ ide v druhom rade o tvrdenie Všeobecného súdu, že kvalitatívne hodnotenie vylučuje kvantifikáciu rizika, toto tvrdenie je v rozpore s obsahom prílohy I. V tejto súvislosti odvolateľky tvrdia, že hodnotitelia pri stanovení kvantifikácie rizika látok PBT alebo vPvB používajú technickú správu Európskeho centra pre ekotoxikológiu a toxikológiu chemických látok (Ecetoc) týkajúcu sa „hodnotenia rizík chemických látok PBT“ uverejnenú v roku 2005, ako bola doplnená a spresnená správou Ecetoc uverejnenou v roku 2011. Táto správa pritom uvádza, že fáza „charakterizácie rizík“, ktorá zodpovedá fáze uvedenej v oddiele 6 prílohy I, obsahuje „kvalitatívny a/alebo kvantitatívny odhad pravdepodobnosti, frekvencie a závažnosti známych alebo potenciálnych nepriaznivých účinkov“.
- 81 Odvolateľky tak tvrdia, že kvalitatívne hodnotenie rizík sa v zásade musí zakladať na kvantitatívnych údajoch umožňujúcich kvantifikovať riziko, a tak Všeobecný súd nesprávne vyhlásil, že riziká spojené s látkami dotknutými v prejednávanej veci a s PBT alebo vPvB látkami vo všeobecnosti nemožno kvantifikovať primeraným spôsobom.
- 82 Komisia, podporovaná Spolkovou republikou Nemecko a ECHA, sa domnieva, že argumentácia odvolateľiek je nedôvodná. Konkrétne, pokiaľ ide o tvrdenie uvedené v bode 80 tohto rozsudku, ktoré sa opiera o odkaz na správu Ecetoc uvedenú v tomto bode, Komisia tvrdí, že ide o nové tvrdenie, ktoré nebolo uvedené pred Všeobecným súdom, a že jeho predloženie v štádiu odvolania je neprípustné. V každom prípade je toto tvrdenie nedôvodné, keďže táto správa Ecetoc vyplýva zo súkromnej iniciatívy financovanej podnikmi, ktoré majú záujem na výrobe a používaní chemických výrobkov.
- 83 Odvolateľky vo svojej replike dodávajú, že výklad prílohy I Všeobecným súdom, ktorý je spochybnený v rámci tretieho odvolacieho dôvodu, vedie aj k porušeniu základného práva na slobodu podnikania, keďže tento výklad neumožňuje vykonávať žiadnu životaschopnú činnosť v súvislosti s PBT alebo vPvB látkami.
- 84 Odvolateľky tiež tvrdia, že tvrdenia založené na dokumentoch Ecetoc nie sú nové a že tieto dokumenty majú ilustrovať, že kvalitatívne hodnotenie rizík v súlade s oddielom 6.5 prílohy I umožňuje kvantifikovať riziko.
- 85 Komisia vo svojej duplike tvrdí, že základné právo na slobodu podnikania nepredstavuje absolútne privilegium, keďže verejná moc môže vo všeobecnom záujme obmedziť výkon hospodárskej činnosti.

### *Posúdenie Súdnym dvorom*

- 86 Tretím odvolacím dôvodom odvolateľky v podstate tvrdia, že bod 196 napadnutého rozsudku vychádza z nesprávneho právneho posúdenia, keďže Všeobecný súd potvrdil stanovisko ERC, podľa ktorého riziká spojené s látkami D4 a D5 nemohli byť platne kvantifikované, keďže emisie týchto látok možno považovať za indikátor existencie rizika. Domnievajú sa, že Všeobecný súd nesprávne uplatnil judikatúru týkajúcu sa pojmu „nulové riziko“ a že nesprávne vyložil prílohu I, pokiaľ ide o kvalitatívne posúdenie rizika, ktoré podľa odvolateľiek nevyučuje jeho kvantifikovanie.
- 87 Pokiaľ ide v prvom rade o údajné uplatnenie pojmu „nulové riziko“, treba poznamenať, ako uviedla generálna advokátka v bode 91 svojich návrhov, že argumentácia odvolateľiek vychádza z nesprávneho výkladu napadnutého rozsudku. V bode 196 tohto rozsudku Všeobecný súd uviedol len, že nemožno tvrdiť, že sporné nariadenie obsahuje zjavne nesprávne posúdenie z dôvodu, že podobne ako Spojené kráľovstvo, ERC dospel k záveru, že „riziká spojené s látkami D4 a D5 nemožno platne kvantifikovať a že ich emisie možno považovať za indikátor rizika“.
- 88 V dôsledku toho treba na jednej strane konštatovať, že v uvedenom bode 196 sa netvrdí, že „všetky“ emisie sú indikátorom existencie rizika, ale že príslušné emisie dotknutých látok, ktoré preskúmal ERC, teda emisie do vodného prostredia z dôvodu ich použitia v zmývateľných kozmetických výrobkoch, tak mohli byť považované za predstavujúce riziko. Na druhej strane treba poznamenať, že bod 196 napadnutého rozsudku patrí do rámca analýzy posúdenia rizika vykonaného Všeobecným súdom, ktorá sa začína v bode 193 tohto rozsudku a ktorá v bode 200 uvedeného rozsudku vedie k záveru, že Komisia pri prijímaní sporného nariadenia zohľadnila všetky požadované faktory. Konkrétne v bode 195 toho istého rozsudku Všeobecný súd použil vysvetlenia uvedené v stanovisku ERC na odôvodnenie svojho záveru v bode 196 napadnutého rozsudku, podľa ktorého riziká spojené s látkami D4 a D5 nemožno platne kvantifikovať a ich emisie do životného prostredia možno považovať za indikátor existencie rizika.
- 89 V dôsledku toho z bodu 196 napadnutého rozsudku nevyplýva, že Všeobecný súd potvrdil prístup „nulového rizika“.
- 90 Pokiaľ ide v druhom rade o údajný nesprávny výklad prílohy I, treba poznamenať, že na látky PBT a vPvB sa vzťahujú osobitné pravidlá v rámci tejto prílohy.
- 91 Oddiel 0 uvedenej prílohy s názvom „Úvod“ vo svojom pododdieli 0.6.3 stanovuje, že ak sa po prvých štyroch krokoch hodnotenia chemickej bezpečnosti dospeje k záveru, že dotknuté látky treba kvalifikovať ako látky PBT alebo vPvB, po tomto posúdení musí nasledovať aj krok 5 (hodnotenie expozície) a krok 6 (charakterizácia rizík) v súlade s oddielmi 5 a 6 tej istej prílohy.
- 92 Oddiel 4 prílohy I má názov „Posúdenie PBT a vPvB“. Podľa jeho pododdielu 4.0.1 je cieľom „hodnotenia PBT a vPvB“ charakterizovať potenciálne emisie látok kvalifikovaných ako látky PBT alebo vPvB. Z tohto pododdielu vyplýva, že z dôvodu, že posúdenia nebezpečnosti v súlade s oddielmi 1 a 3 prílohy I, ktoré sa zaoberajú dlhodobými účinkami, a odhad dlhodobej expozície ľudí a životného prostredia látkam, uvedený v oddiele 5.2 tejto prílohy nie sú pre uvedené látky dostatočne spoľahlivé, vyžadujú sa samostatné posúdenia, a to porovnanie s kritériami (oddiel 4.1.) a charakterizácia emisií (oddiel 4.2). Tieto posúdenia sú uvedené v časti B oddiele 8 správy o chemickej bezpečnosti v zmysle článku 14 nariadenia REACH.

- 93 V dôsledku toho, ak sa v pododdiel 0.6.3 vyžaduje, aby sa v prípade látok PBT a vPvB vykonalo posúdenie expozície v zmysle oddielu 5 prílohy I, tento pododdiel sa musí vykladať v spojení s pododdielom 4.0.1, podľa ktorého výsledky získané na konci druhého kroku posúdenia expozície (oddiel 5.2 – Odhad expozície) nie sú dostatočne spoľahlivé, preto sa v oddiele 4.2 stanovuje, že sa má vykonať charakterizácia emisií, ktorá zahŕňa príslušné prvky posúdenia expozície opísané v oddiele 5.
- 94 Oddiel 6 s názvom „Charakterizácia rizika“ obsahuje pododdiel 6.5. týkajúci sa látok PBT, podľa ktorého sa vykoná kvalitatívne posúdenie pravdepodobnosti, že sa zabráni nepriaznivým účinkom pri dodržaní expozičného scenára v prípadoch účinkov na človeka a životné prostredie, pre ktoré nebolo možné určiť PNEC. Ako však bolo správne uvedené v bode 190 napadnutého rozsudku, pokiaľ ide o dlhodobé účinky látok PBT alebo vPvB, PNEC nemožno spoľahlivo určiť.
- 95 Zo štruktúry prílohy I tak vyplýva, že v prípade PBT a vPvB látok má prednosť uplatnenie špecifických pravidiel. Okrem toho na rozdiel od toho, čo tvrdia odvolateľky, z tejto prílohy nevyplýva, že charakterizácia emisií stanovená v oddiele 4.2 dopĺňa posúdenie expozície opísané v oddiele 5 uvedenej prílohy, ale že charakterizácia špecifických emisií látok PBT a vPvB zahŕňa relevantné prvky posúdenia expozície opísaného v tomto oddiele 5, keďže špecifickosť týchto látok to umožňuje. Ako tiež tvrdí Komisia vo svojom vyjadrení, podľa oddielu 4.2 prílohy I sa na látky PBT alebo vPvB uplatňujú len relevantné časti posúdenia expozície opísané v uvedenom oddiele 5.
- 96 Hoci z vyššie uvedeného teda vyplýva, že oddiel 5 prílohy I, ktorého cieľom je stanoviť kvantitatívny a kvalitatívny odhad dávky/koncentrácie látky, ktorej sú alebo môžu byť vystavení ľudia a životné prostredie, sa uplatňuje na „posúdenie PBT alebo vPvB“ látok, neznamená to, že sa musí nevyhnutne vykonať kvantitatívny odhad rizika týchto látok.
- 97 Ako totiž Všeobecný súd správne uviedol v bode 191 napadnutého rozsudku, nie je možné dostatočne spoľahlivo a kvantitatívne riešiť riziká spojené s látkami PBT a vPvB. Toto tvrdenie potvrdzuje článok 60 ods. 3 a 4 nariadenia REACH, ktorý bráni udeleniu autorizácie na používanie látok PBT a vPvB z dôvodu, že riziko pre životné prostredie je primerane kontrolované, pričom takúto autorizáciu možno udeliť len vtedy, ak sa preukáže, že sociálno-ekonomické prínosy prevyšujú riziká a že neexistujú vhodné alternatívne látky alebo technológie.
- 98 Pokiaľ ide o tvrdenie založené na tom, že záver Všeobecného súdu v bode 191 napadnutého rozsudku možno vyvrátiť závermi správy Ectoc, treba konštatovať, ako tvrdí Komisia, že je po prvýkrát uvedené v štádiu odvolania a že týmto tvrdením odvolateľky vyzývajú Súdny dvor, aby vykonal posúdenie skutkového stavu, čo prekračuje rámec jeho kontrolnej právomoci (pozri v tomto zmysle rozsudok z 9. marca 2023, *PlasticsEurope/ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, bod 84 a citovaná judikatúra). Uvedené tvrdenie je preto neprípustné.
- 99 Na podporu tretieho odvolacieho dôvodu odvolateľky uvádzajú aj porušenie zásady právnej istoty a tvrdia, že splnili požiadavky stanovené nariadením REACH na účely minimalizácie emisií a expozície v súlade s oddielom 6 prílohy I a že tak splnili podmienky požadované na to, aby dotknuté látky mohli byť používané. V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že zásada právnej istoty vyžaduje, aby právna úprava Únie dotknutým osobám umožnila poznať s istotou rozsah povinností, ktoré im táto úprava stanovuje, pričom musia mať možnosť jednoznačne poznať svoje práva a povinnosti a podľa toho konať (pozri 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, ako aj citovanú judikatúru). Dovoľávanie sa porušenia nariadenia REACH pred Všeobecným súdom a tvrdenie, že dotknuté látky spĺňajú podmienky vyžadované na to, aby mohli byť uvedené na trh, však neboli dostatočné na to, aby odvolateľky mali úspech vo veci. Prijatie stanoviska obhajovaného odvolateľkami by predpokladalo, že vo všetkých situáciách, keď registrujúci vynaložia náležitú starostlivosť na minimalizáciu emisií látky, bude jej používanie povolené bez ohľadu na skutočnosť, že existuje riziko považované za neprijateľné, čo nezodpovedá zámeru normotvorcu Únie.

- 100 Pokiaľ ide o výhradu založenú na porušení práva na slobodu podnikania, treba poznamenať, že táto výhrada nebola uvedená v odvolaní, ale až v štádiu repliky, a tak ju treba zamietnuť ako neprípustnú.
- 101 Tretí odvolací dôvod sa preto musí zamietnuť v celom rozsahu ako čiastočne nedôvodný a čiastočne neprípustný.

### ***O štvrtom odvolacom dôvode***

#### *Argumentácia účastníkov konania*

- 102 Odvolateľky tvrdia, že z druhého odseku preambuly prílohy XIII, ako aj z odôvodnení 5 a 6 nariadenia č. 253/2011 vyplýva, že posúdenie vlastností B a vB látky sa nesmie zakladať len na údajoch týkajúcich sa biokoncentrácie alebo bioakumulácie stanovených v písmene a) oddielu 3.2.2 prílohy XIII, ale že by malo zohľadniť aj iné kategórie informácií, ako je faktor biomagnifikácie (ďalej len „FBA“) alebo faktor trofickej magnifikácie (ďalej len „FTA“), ktoré sú výslovne uvedené v písmene c) tohto oddielu.
- 103 Podľa odvolateľiek sa Všeobecný súd v prvom rade dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 88 napadnutého rozsudku rozhodol, že „normotvorca sa rozhodol priznať určitú prioritu výsledkom spoľahlivých štúdií FBC látky u vodných druhov, alebo prinajmenšom, že MSC sa bez toho, aby sa dopustil zjavne nesprávneho posúdenia, domnieval, že hodnoty FBC mali v prejednávanej veci vyššiu dôkaznú silu ako ostatné údaje, na ktoré odkazujú odvolateľky“. Toto pochybenie možno vysvetliť tým, že Všeobecný súd sa na jednej strane v bode 86 tohto rozsudku nesprávne domnieval, že normotvorca Únie sa rozhodol stanoviť v oddieloch 1.1.2 a 1.2.2 prílohy XIII kritériá na identifikáciu vlastností B alebo vB vo vzťahu k FBC predmetných látok pri vodných druhoch, čím uprednostnil údaje o FBC, a na druhej strane odôvodnil túto prioritu v bode 87 uvedeného rozsudku skutočnosťou, že ak sú k dispozícii spoľahlivé informácie o FBC, kritériá stanovené vo vzťahu k FBC možno priamo uplatniť na tieto informácie.
- 104 Výklad prijatý v napadnutom rozsudku je nezlučiteľný s oddielom 3.2 prílohy XIII, ako aj s „Príručkou k požiadavkám na informácie a hodnotenie chemickej bezpečnosti“ ECHA, v ktorej sa v oddiele R.11.4.1.2 uvádza, že „okrem hodnôt FBC sa musia zohľadniť aj iné relevantné informácie“ a že „vloženie prílohy XIII... vyžaduje, aby sa všetky ostatné dostupné údaje o bioakumulácii zohľadnili spoločne a aby sa uplatnil prístup založený na závažnosti dôkazov vychádzajúci z odborného stanoviska, aby sa dospelo k záveru“ a ktorý „nedefinuje poradie dôležitosti alebo dôkaznú silu rôznych typov údajov“.
- 105 Všeobecný súd tiež v bode 87 napadnutého rozsudku nesprávne vyložil druhý odsek preambuly prílohy XIII, ako aj odôvodnenie 6 nariadenia č. 253/2011, ktoré uvádzajú, že určenie závažnosti dôkazov je mimoriadne relevantné v prípadoch, keď sa kritériá uvedené v oddiele 1 tejto prílohy

nedajú uplatniť priamo na dostupné informácie. Podľa názoru odvolateľiek Všeobecný súd tým, že sa domnieval, že údaje uvedené v oddiele 3.2.2 uvedenej prílohy nadobúdajú väčší význam, ak údaje o FBC nemožno priamo uplatniť na dostupné informácie, v skutočnosti usúdil, že údajom uvedeným v písmenách b) a c) tohto oddielu netreba priznať žiadnu osobitnú relevantnosť alebo účinok, pokiaľ sú k dispozícii výsledky v zmysle písmena a) uvedeného oddielu.

- 106 Tento záver však nie je podporený ani druhým odsekom preambuly prílohy XIII, ani odôvodneniami 5 a 6 nariadenia č. 253/2011, ktoré neuvádzajú, že určenie závažnosti dôkazov je mimoriadne relevantné, ak priame uplatnenie kritérií B/vB na údaje o FBC nie je možné, ale že toto určenie je mimoriadne relevantné, ak priame uplatnenie kritérií B/vB na všetky dostupné informácie nie je možné. Takýto výklad je tiež v súlade s tretím odsekom preambuly tejto prílohy, ktorý zdôrazňuje potrebu zohľadniť všetky dostupné informácie bez ohľadu na ich príslušné závery. Napadnutý rozsudok však nesprávne uprednostňuje údaje o FBC práve z dôvodu možnosti ich číselného uplatnenia na kritériá stanovené v oddiele 1 uvedenej prílohy. Pri hodnotení vlastností B a vB predmetných látok sa však mal v prejednávanej veci použiť prístup založený na závažnosti dôkazov bez ohľadu na to, že Všeobecný súd sa domnieval, že údaje o FBC sa mohli priamo/číselne uplatniť na kritériá stanovené v tomto oddiele.
- 107 Podľa odvolateľiek príloha XIII vyžaduje zohľadniť údaje o FBC, ako aj údaje týkajúce sa FBA a/alebo FTA bez poradia prednosti. Ak sú výsledky pochádzajúce z týchto údajov k dispozícii, ale sú protichodné, ako je to v prejednávanej veci, a ak z vlastností skúmanej látky vyplýva, že kategória údajov nie je relevantná, ako je to aj v prípade FBC, je v súlade s vnútornou koherenciou tejto prílohy, aby sa určenie závažnosti dôkazov pri preskúmaní iných údajov ako FBC, ktoré majú rovnakú úroveň dôležitosti, v zásade prikladal osobitný význam.
- 108 V druhom rade odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd v bode 96 napadnutého rozsudku obrátil dôkazné bremeno, keď dospel k záveru, že neexistencia biomagnifikácie látky v potravinovom reťazci nepreukazuje neexistenciu biomagnifikácie tejto látky v iných potravinových reťazcoch. Všeobecný súd tým nezohľadnil, že nariadenie REACH nevyžaduje predloženie dôkazu o neexistencii biomagnifikácie vo všetkých možných potravinových reťazcoch, ale naopak ukladá ECHA povinnosť preukázať, že látka spĺňa kritériá stanovené na to, aby bola identifikovaná ako látka B alebo látka vB, čo v prejednávanej veci nebolo preukázané.
- 109 Komisia tvrdí, že štvrtý odvolací dôvod je sčasti neprípustný a sčasti neúčinný. V rozsahu, v akom odvolateľky spochybňujú posúdenia Všeobecného súdu týkajúce sa závažnosti dôkazov o FBC, je teda ich argumentácia neprípustná, keďže v skutočnosti smeruje k tomu, aby sa vykonalo nové posúdenie skutkového stavu. Naproti tomu v rozsahu, v akom sa argumentácia odvolateľiek týka nesprávneho výkladu, ktorého sa mal dopustiť Všeobecný súd tým, že uplatnil prednosť priznanú výsledkom spoľahlivých štúdií týkajúcich sa FBC, je neúčinná. Aj keby sa totiž Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia tým, že by týmto výsledkom prisúdil zásadnú prioritu, k čomu nedošlo, jeho posúdenie nemožno spochybniť, keďže MSC sa v prejednávanej veci domnieval, bez toho, aby sa dopustil zjavne nesprávneho posúdenia, že hodnoty FBC boli závažnejšími dôkazmi ako ostatné údaje, na ktoré odkazujú odvolateľky.
- 110 Podľa Komisie, ktorú podporuje ECHA, je štvrtý odvolací dôvod v každom prípade nedôvodný, keďže priorita priznaná výsledkom spoľahlivých štúdií týkajúcich sa FBC látky u vodných druhov vyjadruje vedecky vyššiu dôkaznú silu údajov týkajúcich sa FBC.

- 111 Spolková republika Nemecko vo svojom vyjadrení k odvolaniu dodáva, že vzhľadom na to, že FBC látok D4 a D5 je výrazne vyšší ako prahové hodnoty stanovené v prílohe XIII, stačil by sám osebe na odôvodnenie zákazu vychádzať z biokoncentrácie týchto látok, hoci Komisia a ECHA preskúmali ďalšie informácie uvedené v oddiele 3.2.2 tejto prílohy.

### *Posúdenie Súdnym dvorom*

- 112 V rámci štvrtého odvolacieho dôvodu odvolateľky, ktoré podporuje ACC, v podstate tvrdia, že v bodoch 86 až 88 a 96 napadnutého rozsudku došlo k nesprávnemu právnemu posúdeniu založenému po prvé na nesprávnom výklade prílohy XIII, pokiaľ ide o prednosť, ktorú Všeobecný súd priznal údajom FBC, a po druhé na prenesení dôkazného bremena.
- 113 Pokiaľ ide v prvom rade o uprednostnenie výsledkov spoľahlivých štúdií týkajúcich sa FBC látok u vodných druhov, ktorú Všeobecný súd zohľadnil v bodoch 86 až 88 napadnutého rozsudku, zo štruktúry prílohy XIII, zmenenej a doplnenej nariadením č. 253/2011, vyplýva, že stanovenie závažnosti dôkazov predpokladá, že všetky dostupné informácie, ktoré majú vplyv na identifikáciu látky PBT alebo látky vPvB, sa zohľadnia spoločne, bez ohľadu na ich príslušné závery, pričom primeraný význam musí byť priznaný kvalite a koherencii údajov.
- 114 Podľa druhého odseku preambuly tejto prílohy sa na účely identifikácie PBT a vPvB látok v rámci určenia závažnosti dôkazov porovnávajú všetky relevantné a dostupné informácie uvedené v oddiele 3.2. uvedenej prílohy, a to najmä relevantné a dostupné údaje o FBC, FBA a FTA s kritériami stanovenými v oddiele 1 tejto prílohy.
- 115 Podľa oddielu 1 prílohy XIII týkajúceho sa kritérií na identifikáciu PBT a vPvB látok je bioakumulácia definovaná vo vzťahu k FBC u vodných druhov. Látka je „bioakumulatívna“, ak je FBC vyšší ako 2 000 a „veľmi bioakumulatívna“, ak je FBC vyšší ako 5 000.
- 116 Z druhého odseku preambuly tejto prílohy vyplýva, že určenie závažnosti dôkazov sa uplatňuje najmä vtedy, keď kritériá stanovené v oddiele 1 tejto prílohy, v tomto prípade FBC, nemožno priamo uplatniť na dostupné informácie. Vyplýva to aj z odôvodnenia 6 nariadenia č. 253/2011, podľa ktorého je určenie závažnosti dôkazov dôležité, ak kritériá stanovené v tomto oddiele 1 nemožno priamo uplatniť na dostupné informácie.
- 117 Ako bolo tiež uvedené v bodoch 44 až 50 návrhov, ktoré predniesla generálna advokátka Kokott vo veci Global Silicones Council a i./ECHA (C-559/21 P, EU:C:2023:321), zo znenia tejto preambuly v spojení s týmto odôvodnením 6 vyplýva, že určenie závažnosti dôkazov musí pri zohľadnení všetkých dostupných informácií uvedených v oddiele 3.2 prílohy XIII najprv objasniť, či dostupné štúdie relevantným a spoľahlivým spôsobom určili FBC. Ak je to tak, relevantné a spoľahlivé údaje týkajúce sa FBC majú v štruktúre prílohy XIII privilegované postavenie, keďže bioakumulácia sa priamo vzťahuje na tieto údaje. Tento výklad nemožno spochybníť integráciou testovacej metódy cez potravinovú cestu, t. j. biomagnifikáciou alebo trofickou magnifikáciou, uskutočnenou nariadením č. 2017/735, ktorým bolo zmenené nariadenie č. 440/2008, ktorá je prispôbená látkam, ktoré sú vo vode veľmi málo rozpustné, ako metóda používaná na určenie bioakumulácie u rýb podobne ako vystavenie prostredníctvom vodného prostredia.
- 118 V dôsledku toho Všeobecný súd mohol bez toho, aby sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, v bodoch 86 až 88 napadnutého rozsudku dospieť k záveru, že normotvorca Únie uprednostnil výsledky vyplývajúce zo spoľahlivých štúdií týkajúcich sa FBC látky u vodných druhov. Ako Všeobecný súd správne uviedol v bode 87 tohto rozsudku, táto prednosť nemá vplyv



na uplatnenie určenia na základe závažnosti dôkazov. V tomto kontexte Všeobecný súd konštatoval, že MSC sa nedopustil zjavne nesprávneho posúdenia, keď sa domnieval, že údaje o FBC boli závažnejšími dôkazmi ako iné údaje, na ktoré odvolateľky odkázali, a to údaje týkajúce sa FTA a FBA. V dôsledku toho argumentácia odvolateľiek, podľa ktorej z napadnutého rozsudku vyplýva, že údajom uvedeným v oddiele 3.2.2 písm. b) a c) prílohy XIII, pokiaľ sú k dispozícii výsledky týkajúce sa biokoncentrácie, nemožno priznať nijaký osobitný význam ani účinok, svedčí o nesprávnom výklade tohto rozsudku, a preto musí byť zamietnutá ako nedôvodná.

- 119 Okrem toho v rozsahu, v akom sa štvrtý odvolací dôvod dotýka posúdenia Všeobecného súdu týkajúceho sa konkrétneho spôsobu, akým sa v prejednávanej veci uplatnilo určenie závažnosti dôkazov, ako aj dôkaznej sily priznanej údajom o FBC pri zvážení rôznych dôkazov, tento odvolací dôvod treba pri neexistencii akéhokoľvek tvrdenia o skreslení zamietnuť ako neprípustný z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bode 98 tohto rozsudku.
- 120 Pokiaľ ide v druhom rade o údajné prenesenie dôkazného bremena Všeobecným súdom v bode 96 napadnutého rozsudku v rozsahu, v akom implicitne konštatoval, že odvolateľky musia predložiť dôkaz o neexistencii biomagnifikácie vo všetkých potravinových reťazcoch, stačí konštatovať, že Všeobecný súd v bode 95 tohto rozsudku správne uviedol, že neexistencia biomagnifikácie neznamená neexistenciu bioakumulácie a neumožňuje nevyhnutne rozptýliť obavy vyplývajúce z biokoncentrácie. Práve v tomto kontexte Všeobecný súd v bode 96 napadnutého rozsudku uviedol bez toho, aby preniesol dôkazné bremeno, že odvolateľky nepreukázali, že existencia biodifúzie v niektorých potravinových reťazcoch vylučuje biomagnifikáciu v iných potravinových reťazcoch.
- 121 Štvrtý odvolací dôvod musí byť preto zamietnutý v celom rozsahu ako čiastočne nedôvodný a čiastočne neprípustný.

### ***O piatom odvolacom dôvode***

#### *Argumentácia účastníkov konania*

- 122 Odvolateľky, ktoré podporuje ACC, tvrdia, že príloha XIII sa uplatňuje na organické látky, vrátane organometalických látok, a nie na anorganické látky. Látky D4 a D5 majú jedinečné vlastnosti z dôvodu ich hybridnej povahy, ktoré sa prejavujú odlišnými vlastnosťami rozpustnosti a rozdelenia medzi rôzne prostredia, ktoré ovplyvňujú ich distribúciu a ich osud v životnom prostredí, čo podľa odvolateľiek vysvetľuje, že údaje o FBC by nemali mať prednosť na účel hodnotenia vlastností B a vB týchto látok. Štúdie týkajúce sa biokoncentrácie sa vykonávajú za umelých podmienok, v ktorých sa látky nemôžu rozdeliť do vzduchu alebo do sedimentov a v ktorých je konštantná koncentrácia týchto látok vo vode. FBC teda neodráža správanie látok D4 a D5 v životnom prostredí za reálnych podmienok. Naproti tomu FBA a FTA predstavujú za týchto podmienok relevantné parametre.
- 123 Podľa odvolateľiek látky D4 a D5 okrem ich vlastností rozpustnosti a rozdelenia medzi rôzne prostredia sú biodifúzne, pretože ich koncentrácia klesá so zvýšením trofickej úrovne, napríklad prechodom z organizmov žijúcich v sedimentoch na ryby, a metabolizujú sa, keď sú absorbované organizmami potravinovou cestou, to znamená, že sa neakumulujú v potravinovom reťazci. ECHA teda mala zohľadniť hybridnú povahu látok D4 a D5 a v dôsledku toho upraviť uplatnenie kritérií uvedených v oddieloch 1.1.2 a 1.2.2 prílohy XIII.

- 124 Podľa názoru odvolateľiek Všeobecný súd neodpovedal na tvrdenia uvedené v bodoch 122 a 123 tohto rozsudku a obmedzil sa v bode 105 napadnutého rozsudku na tvrdenie, že látka s hybridnou povahou nie je vylúčená z pôsobnosti prílohy XIII, alebo v bode 108 tohto rozsudku, že žiadne z tvrdení uvedených odvolateľkami nemohlo preukázať, že látky D4 a D5 sú anorganické látky a že ani príloha XIII alebo kritériá, ktoré sú v nej definované, sa na tieto látky neuplatňujú.
- 125 Odvolateľky však tvrdia, že Všeobecný súd nemal určiť, či sa príloha XIII uplatňuje na uvedené látky, ale to, či sa Komisia a ECHA dopustili pochybenia, keď nepreskúmali vplyv osobitnej povahy týchto látok na spôsob, akým by sa na ne mohli uplatniť kritériá prílohy XIII. V rozsahu, v akom odvolateľky tvrdia, že preukázali, že ECHA nezohľadnila vnútorné vlastnosti látok D4 a D5 vyplývajúce z ich hybridnej povahy, však ECHA prináležalo preukázať opak a Všeobecnému súdu v tejto súvislosti vykonať svoje preskúmanie. Záver, ku ktorému Všeobecný súd dospel v bode 108 napadnutého rozsudku, však vedie k preneseniu dôkazného bremena, keďže Všeobecný súd sa tiež dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že toto opomenutie zo strany ECHA nepredstavovalo zjavne nesprávne posúdenie, ktoré by malo vplyv na zákonnosť sporného nariadenia.
- 126 Komisia podporovaná ECHA namieta neprípustnosť piateho odvolacieho dôvodu, ktorým sa odvolateľky v skutočnosti snažia dosiahnuť nové posúdenie skutkového stavu a dôkazov preskúmaných Všeobecným súdom, najmä pokiaľ ide o otázku, či ECHA zohľadnila jedinečné vlastnosti alebo hybridnú povahu látok D4 a D5.
- 127 Komisia sa podobne ako Spolková republika Nemecko domnieva, že piaty odvolací dôvod je v každom prípade nedôvodný z dôvodu, ako vyplýva z bodu 118 a nasl. napadnutého rozsudku, že Všeobecný súd správne pochopil tvrdenia odvolateľiek a odpovedal na ne.
- 128 Vo svojej replike odvolateľky spresňujú, že sa nesnažia získať nové posúdenie vedeckého hodnotenia, ale rozhodnutie Súdneho dvora o otázke, či sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia pri výklade prílohy XIII, či skreslil ich žalobné dôvody, ako aj dôkazy, ktoré mu predložili, a či porušil ich právo byť vypočutý.
- 129 Komisia vo svojej duplike tvrdí, že argumentácia týkajúca sa skreslenia žalobných dôvodov uvádzaných odvolateľkami a porušenia práva byť vypočutý bola uvedená až v štádiu repliky, a preto musí byť zamietnutá ako neprípustná z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bode 100 tohto rozsudku.

### *Posúdenie Súdny dvorom*

- 130 Piatym odvolacím dôvodom odvolateľky v podstate uvádzajú, že Všeobecný súd nemal určiť, či sa príloha XIII uplatňuje na látky D4 a D5, ako to konštatoval v bodoch 107 a 108 napadnutého rozsudku, ale posúdiť dôsledky, ktoré vyplývajú z hybridnej povahy týchto látok, pokiaľ ide o uplatnenie kritérií stanovených v tejto prílohe.
- 131 Pokiaľ ide v prvom rade o úvahy uvedené v napadnutom rozsudku týkajúce sa klasifikácie látok D4 a D5 ako organických látok, ktoré patria do pôsobnosti prílohy XIII, hoci z procesných dokumentov predložených Všeobecnému súdu, najmä zo žaloby, vyplýva, že odvolateľky okrem iného tvrdili, že „kritériá prílohy XIII vrátane kritérií uvedených v oddieloch 1.1.2 a 1.2.2... musia byť upravené na účely určenia... bioakumulácie pre D4 a/alebo D5“, konštatovanie Všeobecného súdu týkajúce sa uplatnenia tejto prílohy na dotknuté látky nepoškodzuje ich záujmy. V štruktúre tohto rozsudku totiž toto konštatovanie predstavuje fázu, ktorá predchádza analýze vnútorných

vlastností vyplývajúcich z hybridnej povahy týchto látok a ich vplyvu na hodnotenie PBT alebo vPvB vlastností, čo je analýza, ku ktorej Všeobecný súd tiež pristúpil. Okrem toho, ako vyplýva z bodov 106, 107, 109 a 111 napadnutého rozsudku, ktoré odvolateľky nespochybnili, ich argumentácia uvedená pred Všeobecným súdom sa týkala aj organickej/anorganickej povahy týchto látok, pričom Všeobecný súd na ňu odpovedal v bodoch 107 a 108 tohto rozsudku.

- 132 Pokiaľ ide v druhom rade o údajné opomenutie Všeobecného súdu analyzovať argumentáciu odvolateľiek, pokiaľ ide o dôsledky vyplývajúce z hybridnej povahy látok D4 a D5, z bodov 118 až 126 napadnutého rozsudku, ktoré odvolateľky nespochybnili, vyplýva, že Všeobecný súd preskúmal fyzikálno-chemické vlastnosti látok D4 a D5 a v bode 122 tohto rozsudku konštatoval, že všetky tieto vlastnosti boli zo strany MSC pozorované pri posudzovaní vlastností P a vP, ako aj vlastností B a vB týchto látok.
- 133 Treba tiež poznamenať, že Všeobecný súd v rámci svojho preskúmania dôsledkov vyplývajúcich z hybridnej povahy látok D4 a D5 nijako nepreniesol dôkazné bremeno. V tejto súvislosti treba pripomenúť, že bez toho, aby to predstavovalo obrátenie dôkazného bremena, účastník konania, ktorý sa dovoľáva nedostatočnej analýzy relevantných skutočností zo strany dotknutého orgánu Únie alebo zjavne nesprávneho posúdenia, ktorého sa tento orgán dopustil, musí predložiť skutočnosti, ktoré môžu tvoriť základ pre podstatné pochybnosti, pokiaľ ide o posúdenie vykonané týmto orgánom, pričom tento orgán musí prípadne tieto pochybnosti vyvrátiť.
- 134 Pokiaľ ide v treťom rade o údajné skreslenie dôvodov a dôkazov, ako aj porušenie práva byť vypočutý, treba poznamenať, že tieto výhrady, okrem iného nepodložené, boli po prvýkrát uvedené až v štádiu repliky, a preto sú neprípustné z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bode 100 tohto rozsudku.
- 135 Z toho vyplýva, že piaty odvolací dôvod sa musí zamietnuť sčasti ako nedôvodný a sčasti ako neprípustný.
- 136 Z prechádzajúcich úvah vyplýva, že odvolanie je potrebné zamietnuť v celom rozsahu.

## **O trovách**

- 137 Podľa článku 184 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora, ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne aj o trovách konania. Článok 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku uplatniteľný na konanie o odvolaní na základe jeho článku 184 ods. 1 stanovuje, že účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.
- 138 Článok 184 ods. 4 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora stanovuje, že ak vedľajší účastník prvostupňového konania nepodal odvolanie, možno mu uložiť povinnosť nahradiť trovy odvolacieho konania len vtedy, pokiaľ sa zúčastnil na písomnej alebo ústnej časti konania pred Súdny dvorom. Ak sa vedľajší účastník na konaní zúčastnil, Súdny dvor môže rozhodnúť, že tento účastník bude znášať svoje vlastné trovy konania.
- 139 Podľa článku 140 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku členské štáty a inštitúcie, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci, znášajú svoje vlastné trovy konania.
- 140 Keďže Komisia navrhla uložiť odvolateľkám povinnosť nahradiť trovy konania a tieto nemali úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené uložiť im povinnosť nahradiť trovy konania

141 Spolková republika Nemecko, ECHA a ACC ako vedľajší účastníci prvostupňového konania, ktorí sa zúčastnili na písomnej časti konania pred Súdny dvorom, znášajú svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

**1. Odvolanie sa zamieta.**

**2. Spoločnosti Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV a Elkem Silicones France SAS znášajú svoje vlastné trovy konania a sú povinné nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej komisii.**

**3. Spolková republika Nemecko, Európska chemická agentúra (ECHA) a American Chemistry Council, Inc. (ACC) znášajú svoje vlastné trovy konania.**

Podpisy