



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
EVGENIJA TANCHEVA,
predstavljeni 24. septembra 2020¹

Zadeva C-471/18 P

**Zvezna republika Nemčija
proti
Esso Raffinage SAS,**

Evropski agenciji za kemikalije (ECHA)

„Pritožba – Uredba (ES) št. 1907/2006 (Uredba REACH) – Členi 41, 42, 50 in 51 –
Evalvacija dokumentacije – Preverjanje skladnosti registracij – Izjava o neskladnosti –
Ničnostna tožba – Izpodbojni akt – Procesno upravičenje – Pravna podlaga – Razdelitev pristojnosti
med Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA) in državami članicami – Člena 125 in 126 –
Izvrševanje – Člena 13 in 25 – Zmanjšanje testiranj na živalih“

Kazalo

I.	Uvod	2
II.	Pravni okvir	4
III.	Dejansko stanje	5
	A. Uredba REACH in evalvacija dokumentacije	6
	B. Dejansko stanje, ki je privedlo do postopka pred Splošnim sodiščem	8
IV.	Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba	9
V.	Postopek pred Sodiščem in predlogi strank	10
VI.	Analiza	11
	A. Prvi pritožbeni razlog (dopustnost tožbe)	11
	1. Povzetek stališč strank	11
	2. Presoja prvega pritožbenega razloga	13

¹ Jezik izvirnika: angleščina.

a) Izpodbojnost spornega akta	13
1) Dopustnost	13
2) Utemeljenost	14
i) Pristojnosti ECHA na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH	15
ii) Zavezujoči pravni učinki spornega akta	17
b) Pravni interes	20
c) Neposredno nanašanje	20
B. Drugi tožbeni razlog (uporaba člena 42(1) Uredbe REACH)	21
1. Povzetek stališč strank	21
2. Presoja drugega pritožbenega razloga	24
a) Področje uporabe člena 42(1) Uredbe REACH	24
b) Možnost predložitve prilagoditev glede na testiranje na živalih	25
c) Očitki glede domnevnih zamud in morebitne zlorabe	27
VII. Stroški	28
VIII. Predlog	29

I. Uvod

1. Ta zadeva se nanaša na spor med družbo Esso Raffinage SAS (v nadaljevanju: Esso Raffinage) in Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljevanju: ECHA ali Agencija) v zvezi s preverjanjem skladnosti registracijske dokumentacije na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES² (v nadaljevanju: Uredba REACH).

2. Kot je mogoče razbrati že iz njenega naslova, je Uredba REACH namenjena vzpostavitvi celovitega okvira za regulacijo kemikalij v Uniji, ki temelji na štirih poglavitnih sklopih, povezanih z registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanjem kemikalij. ECHA je agencija Unije, ki je bila na podlagi Uredbe REACH ustanovljena zato, da skupaj z Evropsko komisijo in državami članicami upravlja določene vidike te uredbe.

² UL 2006, L 396, str. 1.

3. Uredba REACH v okviru evalvacije določa, da ECHA preverja skladnost dokumentacije za registracijo kemikalij, ki jo predložijo proizvajalci ali uvozniki, da bi preverila, ali vsebuje vse zahtevane informacije. ECHA lahko v skladu z navedeno uredbo sprejme odločitev, s katero od registracijskega zavezanca zahteva predložitev vseh informacij, potrebnih za uskladitev registracijske dokumentacije (v nadaljevanju: prva odločitev o preverjanju skladnosti), registracijski zavezanec pa ji mora te informacije predložiti v določenem roku. Vendar v Uredbi REACH ni natančno določeno, kakšen postopek naj bi ECHA, če sploh, izpeljala, če bi menila, da predložene informacije niso v skladu s to odločitvijo. To še zlasti velja, če se želi registracijski zavezanec, namesto da bi izvedel testiranje na živalih, zahtevano v tej odločitvi, opreti na alternativne metode, ki se v skladu z besedilom določb Uredbe REACH imenujejo prilagoditve, ECHA pa ugotovi, da te metode niso ustrezne. V takšnih primerih ECHA pristojnemu organu zadevne države članice pošlje izjavo o neskladnosti, s katero ga z namenom izvrševanja te odločitve obvesti o izidu preverjanja skladnosti, ki ga je opravila, kot je to storila v obravnavani zadevi.

4. Družba Esso Raffinage je pri Splošnem sodišču Evropske unije vložila ničnostno tožbo, s katero je izpodbijala zakonitost dopisa ECHA z dne 1. aprila 2015, naslovljenega na Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement (ministrstvo za ekologijo, trajnostni razvoj, promet in stanovanjsko politiko, Francija) kot ustrezni pristojni organ v Franciji (v nadaljevanju: pristojni francoski organ), z naslovom „Izjava o neskladnosti po izdani odločbi o evalvaciji dokumentacije na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006“ (v nadaljevanju: sporni akt), ki se je nanašal na izid preverjanja skladnosti registracijske dokumentacije družbe Esso Raffinage za določeno kemikalijo, ki ga je opravila ECHA.

5. Zvezna republika Nemčija ob podpori Francoske republike in Kraljevine Nizozemske s to pritožbo predlaga razveljavitev sodbe z dne 8. maja 2018, Esso Raffinage/ECHA (T-283/15, EU:T:2018:263; v nadaljevanju: izpodbijana sodba), s katero je Splošno sodišče sporni akt razglasilo za ničen. Njena pritožba temelji predvsem na tem, da Uredba REACH ne določa, da ECHA dalje preverja, ali so predložene informacije v skladu s prvo odločitvijo o preverjanju skladnosti, in da so za to vprašanje na podlagi določb o izvrševanju iz te uredbe pristojne države članice. To stališče utemeljuje s trditvijo, da mora registracijski zavezanec opraviti testiranje na živalih, zahtevano v tej odločitvi, in da v tej fazi ne more predložiti prilagoditev.

6. Tožeča in tožena stranka v postopku na prvi stopnji, to sta družba Esso Raffinage in ECHA, ob podpori organizacij European Coalition to End Animal Experiments (v nadaljevanju: ECEAE), Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (v nadaljevanju: HOPA REACH) in Higher Olefins & Poly Alpha Olefins VZW (v nadaljevanju: HOPA), se v postopku pred Sodiščem strinjata, da je treba izpodbijano sodbo potrditi in da je Splošno sodišče pravilno razsodilo, da ima ECHA izključno pristojnost za oceno skladnosti predloženih informacij s prvo odločitvijo o preverjanju skladnosti in za sprejemanje zavezujočih odločitev v zvezi s tem na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH, in sicer v skladu s postopkom, določenim v členu 41(3) te uredbe. V podporo svojemu stališču trdita, da mora imeti registracijski zavezanec možnost, da namesto testiranja na živalih, zahtevanega v prvi odločitvi o preverjanju skladnosti, predloži prilagoditve.

7. Tako ima Sodišče v obravnavani zadevi priložnost, da prvič odloča o določbah Uredbe REACH, ki se nanašajo na evalvacijo dokumentacije, zlasti pa o razdelitvi pristojnosti med ECHA in državami članicami pri ocenjevanju skladnosti registracijske dokumentacije z zahtevami, ki izhajajo iz navedene uredbe. Ta zadeva ima nedvomno precejšen praktičen pomen za delovanje sistema, vzpostavljenega z Uredbo REACH. Ima tudi potencialno širše posledice za spodbujanje dobrobiti živali v okviru prava Unije.

II. Pravni okvir

8. V naslovu VI Uredbe REACH, naslovljenem „Evalvacija“, je poglavje 1 posvečeno „[e]valvaciji dokumentacije“, poglavje 4 pa „[s]kupn[im] določb[am]“. Poglavje 1 vključuje med drugim člena 41 in 42. Poglavje 4 vsebuje med drugim člena 50 in 51.

9. Člen 41 Uredbe REACH, naslovljen „Preverjanje skladnosti registracij“, v različici, ki se uporablja v postopku v glavni stvari,³ določa:

„1. Agencija lahko preuči vsako registracijo, da preveri naslednje:

- (a) ali informacije iz tehnične dokumentacije, predložene v skladu s členom 10, izpolnjujejo zahteve iz členov 10, 12 in 13 ter prilog III in VI do X;
- (b) ali prilagoditve zahtev za standardne informacije in utemeljitve zanje iz tehnične dokumentacije upoštevajo pravila, ki urejajo takšne prilagoditve iz prilog VII do X, in splošna pravila iz Priloge XI;

[...]

3. Na podlagi preučitve v skladu z odstavkom 1 lahko Agencija v 12 mesecih po začetku preverjanja skladnosti pripravi osnutek odločitve, ki od registracijskega(-ih) zavezanca(-ev) zahteva predložitev vseh informacij, potrebnih za uskladitev registracije (registracij) z ustreznimi zahtevami za informacije, ter opredeljuje ustrezne roke za predložitev nadaljnjih informacij. Takšna odločitev se sprejme v skladu s postopkom iz členov 50 in 51.

4. Registracijski zavezanec predloži Agenciji informacije v določenem roku.

5. Agencija, da bi zagotovila usklajenost registracijske dokumentacije s to uredbo, za preverjanje skladnosti izbere odstotek te dokumentacije, ki ni manjši od 5 % skupnega števila dokumentacije, ki jo Agencija prejme za vsak količinski razpon. [...]

[...]“

10. Člen 42 Uredbe REACH, naslovljen „Preverjanje predloženih informacij in nadaljnja evalvacija dokumentacije“, določa:

„1. Agencija preveri vse informacije, predložene zaradi odločitve, sprejete v skladu s členom 40 ali 41, ter po potrebi pripravi ustrezne osnutke odločitev v skladu s tema členoma.

2. Ko je evalvacija dokumentacije končana, Agencija uradno obvesti Komisijo ter pristojne organe držav članic o pridobljenih informacijah in posledičnih zaključkih. [...]“

11. Člen 50 Uredbe REACH, naslovljen „Pravice registracijskih zavezancev in nadaljnjih uporabnikov“, določa:

„1. Agencija vse osnutke odločitev v skladu s členi 40, 41 ali 46 uradno sporoči zadevnemu(-im) registracijskemu(-im) zavezancu(-em) ali nadaljnjemu(-im) uporabniku(-om) in ga (jih) obvesti o njegovi (njihovi) pravici, da v 30 dneh po prejemu obvestila predloži(-jo) svoje pripombe. Če zadevni registracijski zavezanec(-ci) ali nadaljnji uporabnik(-i) pripombe želijo predložiti, jih posredujejo

³ Glej opombo 8 teh sklepnih predlogov.

Agenciji. Agencija pa nato o predložitvi pripomb takoj obvesti pristojni organ. Pristojni organ (za odločitve, sprejete v skladu s členom 46) in Agencija (za odločitve, sprejete v skladu s členoma 40 in 41) upoštevata vse prejete pripombe in lahko v skladu z njimi spremenita osnutek odločitve.

[...]“

12. Člen 51 Uredbe REACH, naslovljen „Sprejetje odločitev med evalvacijo dokumentacije“, določa:

„1. Agencija svoj osnutek odločitve, skupaj s pripombami registracijskega zavezanca, v skladu s členom 40 ali 41 uradno sporoči pristojnim organom držav članic.

2. Države članice lahko v 30 dneh po tem, ko je bila dokumentacija razposlana, Agenciji predlagajo spremembe osnutka odločitve.

3. Če Agencija ne prejme nobenih predlogov, odločitev sprejme v različici iz odstavka 1.

4. Če Agencija prejme predlog spremembe, lahko spremeni osnutek odločitve. Agencija osnutek odločitve skupaj s predlaganimi spremembami predloži Odboru držav članic v 15 dneh po poteku 30-dnevnega roka iz odstavka 2.

5. Agencija vsak predlog spremembe takoj sporoči vsem zadevnim registracijskim zavezancem ali nadaljnjim uporabnikom in jim omogoči, da v 30 dneh predložijo svoje pripombe. Odbor držav članic upošteva vse prejete pripombe.

6. Če Odbor držav članic doseže soglasje o osnutku odločitve v 60 dneh po tem, ko mu je bila zadeva predložena, Agencija v skladu s tem sprejme odločitev.

7. Če Odbor držav članic soglasja ne doseže, Komisija pripravi osnutek odločitve, ki se sprejme v skladu s postopkom iz člena 133(3).

8. Proti odločitvam Agencije iz odstavkov 3 in 6 tega člena se lahko vloži pritožba v skladu s členi 91, 92 in 93.“

13. Naslov XIV Uredbe REACH, naslovljen „Izvrševanje“, vsebuje zlasti člena 125 in 126.

14. Člen 125 Uredbe REACH, naslovljen „Naloge držav članic“, določa:

„Države članice vzdržujejo sistem uradnih preverjanj in drugih dejavnosti glede na okoliščine.“

15. Člen 126 Uredbe REACH, naslovljen „Kazni za kršitve“, določa:

„Države članice določijo kazenske določbe, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. [...]“

III. Dejansko stanje

16. Dejansko stanje, kot je navedeno v točkah od 1 do 19 izpodbijane sodbe, lahko za potrebe te zadeve povzamem, kot je navedeno v nadaljevanju. Najprej je treba podati nekatere uvodne ugotovitve v zvezi z Uredbo REACH in evalvacijo dokumentacije (razdelek A), da bi se lahko v nadaljevanju posvetil dogodkom, ki so privedli do postopka pred Splošnim sodiščem (razdelek B).

A. Uredba REACH in evalvacija dokumentacije

17. Kot sem poudaril v uvodnih pojasnilih, je Uredba REACH temeljni pravni instrument, ki ureja regulacijo kemikalij v Uniji. Kot je priznalo Sodišče, je v skladu s členom 1(1) Uredbe REACH njen namen zagotoviti visoko stopnjo zaščite zdravja ljudi in okolja, vključno z alternativnimi metodami ocene nevarnosti snovi, ter prosti pretok snovi na notranjem trgu ob pospeševanju konkurenčnosti in inovacij.⁴

18. Uredba REACH za to vzpostavlja celovit sistem nadzora nad kemikalijami, vključno z njihovo registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in morebitnim omejevanjem njihove uporabe. Vodilna načela, ki veljajo za te elemente, je Komisija v predlogu uredbe REACH opisala tako: prvič, za registracijo „mora industrijski sektor pridobiti ustrezne informacije o snoveh, ki jih proizvaja, in te informacije uporabiti za zagotovitev varnega ravnanja s temi snovmi“; drugič, evalvacija „omogoča preverjanje, ali industrija izpolnjuje svoje obveznosti, in preprečuje nepotrebna testiranja“; tretjič, avtorizacija omogoča posebne uporabe nekaterih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, če se s tem povezana tveganja „ustrezno obvladujejo ali če so socialno-ekonomske koristi večje od tveganj, kadar ni drugih primernih alternativnih snovi ali tehnologij“; četrtič, omejevanje „zagotavlja varnostno mrežo za obvladovanje tveganj, ki niso ustrezno zajeta z drugimi določbami sistema REACH“.⁵

19. Natančneje, glede registracije zakonodajalec Unije, kot je razvidno iz uvodne izjave 19 Uredbe REACH, proizvajalcem ali uvoznikom nalaga, da ECHA predložijo podatke o svojih snoveh, uporabijo te podatke za oceno tveganja, povezanega s temi snovmi, ter da pripravijo in priporočijo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja. Glede na cilj varovanja zdravja ljudi in okolja je namen registriranja snovi izboljšati obveščenost javnosti in nadaljnjih profesionalnih uporabnikov o tveganjih in ga je zato treba šteti za instrument izboljšanja tega varstva.⁶

20. Natančneje, člena 6 in 7 Uredbe REACH določata splošno obveznost za proizvajalce ali uvoznike, katerih proizvodnja ali uvoz zadevne snovi dosega ali presega eno tona na leto, da pri ECHA registrirajo to snov. Snov, ki pri ECHA ni ustrezno registrirana, se namreč v nasprotnem primeru v skladu s pravilom „brez podatkov ni trga“, določenim v členu 5 te uredbe, v Uniji ne sme proizvoditi ali dajati v promet. V skladu s členoma 10 in 12 Uredbe REACH mora registracijski zavezanec predložiti registracijsko dokumentacijo, ki vsebuje vse zahtevane informacije, vključno z informacijami o intrinzičnih lastnostih snovi, pridobljenih ob upoštevanju zahtev testiranja iz prilog VII do X k tej uredbi, ki se uporabljajo glede na raven tonaže. Registracijski zavezanec lahko te zahteve izpolni s predložitvijo informacij o zadevni študiji oziroma s predložitvijo posebne prilagoditve (iz stolpca 2 upoštevnih prilog) ali splošne prilagoditve, ki predvideva uporabo alternativnih metod, kot sta zanesljivost dokazov in pristop navzkrižnega branja (iz Priloge XI k Uredbi REACH).

21. Evalvacija se na splošno nanaša na preverjanje informacij, ki jih v zvezi s kemijskimi snovmi predložijo proizvajalci ali uvozniki. Zato evalvacija, kot nakazuje besedilo uvodne izjave 20 Uredbe REACH, pomeni spremljanje registracije, in sicer z omogočanjem preverjanja, ali so registracije v skladu z zahtevami iz te uredbe (evalvacija dokumentacije), in po potrebi z omogočanjem pridobivanja dodatnih informacij o lastnostih snovi (evalvacija snovi). Tako evalvacija v smislu Uredbe REACH obsega dva glavna sklopa: evalvacijo dokumentacije in evalvacijo snovi.⁷

⁴ Glej na primer sodbo z dne 15. marca 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207, točka 20).

⁵ Glej na primer sodbo z dne 17. marca 2016, Canadian Oil Company Sweden in Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, točka 25).

⁶ Glej na primer sodbi z dne 7. julija 2009, S.P.C.M. in drugi (C-558/07, EU:C:2009:430, točki 46 in 49), in z dne 17. marca 2016, Canadian Oil Company Sweden in Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, točka 29).

⁷ Za podrobno razpravo glej na primer Biwer, A.P., Evaluation, v Drohmann, D. in Townsend, M. (ur.), *REACH Best Practice Guide to Regulation (EC) No 1907/2006*, C.H. Beck/Hart/Nomos, 2013, str. od 411 do 441.

22. Evalvacija dokumentacije, ki jo opravi ECHA, zajema dva postopka: prvi se nanaša na preučitev predlogov za testiranje na podlagi člena 40 Uredbe REACH, drugi, ki je predmet obravnave v tej zadevi, pa na preverjanje skladnosti registracij na podlagi člena 41 te uredbe. V zvezi s tem lahko ECHA v skladu s členom 41(1) Uredbe REACH začne s preverjanjem skladnosti katere koli registracijske dokumentacije, da bi preverila, ali so izpolnjene zahteve po informacijah, vendar mora v skladu s členom 41(5) te uredbe dati prednost dokumentaciji, ki izpolnjuje določene kriterije, in izbrati najmanjši možni odstotek te dokumentacije za preverjanje skladnosti.⁸ ECHA lahko v okviru takšnega preverjanja v skladu s členom 41(3) Uredbe REACH pripravi odločitev, in sicer prvo odločitev o preverjanju skladnosti, s katero od registracijskega zavezanca zahteva predložitev vseh informacij, potrebnih za uskladitev registracije, te informacije pa se v skladu s členom 41(4) te uredbe predložijo v določenem roku. Člen 42(1) navedene uredbe ECHA v zvezi z obema postopkoma nalaga, da preveri vse informacije, predložene zaradi odločitve, sprejete v skladu s členom 40 ali 41, ter po potrebi pripravi ustrezne osnutke odločitev v skladu s tema členoma.

23. Evalvacijo snovi pa nasprotno izvajajo pristojni organi države članice v sodelovanju z ECHA in se ne nanaša na konkretno registracijsko dokumentacijo, ampak na vse informacije, ki so na voljo v zvezi z določeno snovjo, za katero se sumi, da pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje.⁹ Ta evalvacija zajema dva koraka: prvič, navedbo snovi, ki morajo biti evalvirane, v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, in drugič, postopek evalvacije, ki ga izvede pristojni organ zadevne države članice.¹⁰ V okviru tega postopka lahko ta pristojni organ pripravi odločitev, s katero od registracijskega zavezanca zahteva predložitev dodatnih informacij, ki lahko presegajo informacije, ki jih je treba na podlagi obstoječih zahtev predložiti v zvezi z registracijo.¹¹

24. Evalvacija dokumentacije in evalvacija snovi kljub razlikam, ki obstajajo med njima, temeljita na skupnih določbah, ki se med drugim nanašajo na pravice registracijskih zavezancev in nadaljnjih uporabnikov ter na postopke za sprejetje odločitev.¹² Natančneje, na podlagi člena 50(1) Uredbe REACH ima registracijski zavezanec pravico, da predloži svoje pripombe v zvezi z osnutkom odločitve, ECHA pa v skladu s postopkom iz člena 51 sprejme to odločitev, razen če Odbor držav članic ne doseže soglasja o osnutku odločitve, v zvezi s katero so države članice posredovale predloge sprememb; v tem primeru sprejme odločitev Komisija v skladu z veljavnim postopkom komitologije.¹³

25. S tega vidika ECHA združuje več subjektov, ki izvajajo njene naloge, in sicer Odbor držav članic, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in ki je odgovoren zlasti za odpravo morebitnih neskladij v mnenjih o osnutkih odločitev, ki se predlagajo v okviru evalvacije;¹⁴ sekretariat, ki med drugim opravlja naloge, ki se zahtevajo v okviru postopkov registracije in evalvacije;¹⁵ in forum za izmenjavo informacij o izvrševanju (v nadaljevanju: forum), ki usklajuje mrežo organov držav članic, odgovornih za izvrševanje Uredbe REACH.¹⁶

8 Nedavno je bil najnižji odstotek, določen v členu 41(5) Uredbe REACH, z Uredbo Komisije (EU) 2020/507 z dne 7. aprila 2020 o spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede odstotka registracijske dokumentacije, ki se izbere za preverjanje skladnosti (UL 2020, L 110, str. 1), s 5 % zvišan na 20 %.

9 Glej Uredbo REACH, členi od 44 do 48; uvodne izjave 20, 21 in 66.

10 Glej v zvezi s tem Herbatschek, N. in drugi, *The REACH Programmes and Procedures*, v Bergkamp, L. (ur.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*, Oxford University Press, 2013, str. od 83 do 170, na str. 126 in od 130 do 133.

11 Glej Uredbo REACH, člen 46.

12 Glej Uredbo REACH, členi od 50 do 54.

13 Na podlagi člena 52 Uredbe REACH se postopek iz člena 51 te uredbe uporablja za odločitve med evalvacijo snovi, ob upoštevanju ustreznih sprememb, ker osnutek teh odločitev pripravi pristojni organ države članice.

14 Glej zlasti Uredbo REACH, člena 76(1)(e) in 85(3); uvodni izjavi 67 in 103.

15 Glej zlasti Uredbo REACH, člena 76(1)(g) in 77(2)(c); uvodna izjava 98.

16 Glej zlasti Uredbo REACH, člena 76(1)(f) in 86; uvodna izjava 105.

B. Dejansko stanje, ki je privedlo do postopka pred Splošnim sodiščem

26. Esso Raffinage je družba s sedežem v Franciji. Proizvaja in trži snov, za katero je ECHA predložila registracijsko dokumentacijo (v nadaljevanju: registracijska dokumentacija) na podlagi Uredbe REACH.

27. ECHA je 9. julija 2010 v skladu s členom 41(1) Uredbe REACH začela preverjanje skladnosti registracijske dokumentacije.

28. ECHA je 28. junija 2011 družbi Esso Raffinage uradno sporočila osnutek odločitve o preverjanju skladnosti registracijske dokumentacije, pripravljen na podlagi člena 41(3) Uredbe REACH, in jo v skladu s členom 50(1) te uredbe pozvala, naj predloži pripombe. ECHA je v tej odločitvi menila, da registracijska dokumentacija ni v skladu z vsemi upoštevnimi zahtevami po informacijah,¹⁷ in je od družbe Esso Raffinage zahtevala, naj med drugim predloži študijo strupenosti za prenatalni razvoj (*prenatal developmental toxicity study*, v nadaljevanju: študija PNDT) na eni vrsti, kar je testiranje na vretenčarjih.¹⁸

29. Družba Esso Raffinage je 28. julija 2011 predložila pripombe k osnutku odločitve. Poleg tega je 6. septembra 2011 posodobila registracijsko dokumentacijo, da bi popravila neskladnosti, navedene v tej odločitvi.

30. ECHA je 14. junija 2012 osnutek odločitve skupaj s pripombami družbe Esso Raffinage v skladu s členom 51(1) Uredbe REACH uradno sporočila pristojnim organom držav članic in jih pozvala, naj predložijo predloge sprememb v skladu s členom 51(2) te uredbe. V tej odločitvi je bilo navedeno, da je ECHA spremenila osnutek odločitve na podlagi posodobljene registracijske dokumentacije družbe Esso Raffinage, pri čemer je med drugim umaknila zahtevo po študiji PNDT na eni vrsti, ki bi vključevala podgane.

31. ECHA je 18. julija 2012 družbi Esso Raffinage uradno sporočila predloge sprememb, ki so jih predložili nekateri pristojni organi držav članic, in jo pozvala, naj v skladu s členom 51(5) Uredbe REACH predloži pripombe. Natančneje, pristojni organ Kraljevine Danske je menil, da bi bila potrebna študija PNDT na drugi vrsti, in sicer na kuncih.

32. Družba Esso Raffinage v zvezi s temi predlogi ni predložila pripomb.

33. ECHA je 30. julija 2012 osnutek odločitve v skladu s členom 51(4) Uredbe REACH predložila Odboru držav članic.

34. Odbor držav članic je na 25. sestanku, ki je potekal od 19. do 21. septembra 2012, dosegel soglasje o osnutku odločitve, ki je med drugim vseboval predlog študije PNDT na drugi vrsti, in sicer na kuncih. Družba Esso Raffinage je bila prisotna na tem sestanku. Zlasti je menila, da ta študija ni potrebna, s čimer se člani navedenega odbora niso strinjali.

35. ECHA je 6. novembra 2012 objavila in družbi Esso Raffinage uradno sporočila „odločitev o preverjanju skladnosti registracije v skladu s členom 41(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006“ (v nadaljevanju: odločitev z dne 6. novembra 2012), ki je torej prva odločitev o preverjanju skladnosti. ECHA je v tej odločitvi menila, da registracijska dokumentacija ni skladna, in je družbo Esso Raffinage pozvala, naj v enem letu predloži nekatere informacije za ureditev položaja. Te informacije so med drugim vključevale študijo PNDT na drugi vrsti, in sicer na kuncih, ter testiranje dolgodobne strupenosti na organizmih v usedlinah.

¹⁷ Kot je razvidno iz točke 2 izpodbijane sodbe, so se zahteve po informacijah za registracijsko dokumentacijo v času dejanskega stanja nanašale na količinski razpon več kot 1000 ton na leto.

¹⁸ Glej tudi točko 160 teh sklepnih predlogov.

36. Družba Esso Raffinage je 6. novembra 2013 v odgovor na odločitev z dne 6. novembra 2012 posodobila registracijsko dokumentacijo. Natančneje, namesto izvedbe študije PNDT na drugi vrsti, in sicer na kuncih, ter testiranja dolgodobne strupenosti na organizmih v usedlinah, zahtevanih v tej odločitvi, je predložila prilagoditev, ki je v Prilogi XI k Uredbi REACH opredeljena kot zanesljivost dokazov.

37. ECHA je 1. aprila 2015 sporni akt poslala pristojnemu francoskemu organu. Vseboval je dokument, naslovljen „Priloga k izjavi o neskladnosti po izdani odločbi o evalvaciji dokumentacije na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006“ (v nadaljevanju: priloženi dokument).

38. V spornem aktu je v upoštevnem delu navedeno:

„Evropska agencija za kemikalije (ECHA) je v skladu s členom 41(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (Uredba REACH) opravila preverjanje skladnosti glede dokumentacije, ki se nanaša na [registrirano snov]. ECHA je izdala odločitev [z dne 6. novembra 2012], ki je priloga k temu dopisu, v skladu s postopkom, določenim v členih 50 in 51 Uredbe REACH.

V tej odločitvi je bil [družbi Esso Raffinage] določen rok 6. november 2013, da ECHA predloži informacije, ki jih ta v tej odločitvi zahteva v obliki posodobljene dokumentacije. Posodobljena različica dokumentacije je bila poslana 6. novembra 2013 [...]

ECHA je preučila informacije, ki so bile predložene v posodobljeni dokumentaciji. Posodobljena registracijska dokumentacija ne vsebuje vseh informacij, ki so bile zahtevane z odločitvijo ECHA. Priložena je posebna analiza razlogov za to sklepanje (priloga) [...]

Na tej podlagi ECHA ugotavlja, da:

- [družba Esso Raffinage] ni izpolnil[a] obveznosti iz [odločitve z dne 6. novembra 2012];
- registracijska dokumentacija ni v skladu s členom 5 Uredbe REACH;
- [družba Esso Raffinage] krši člen 41(4) Uredbe REACH.

Neupoštevanje odločitve ECHA in Uredbe REACH je lahko predmet izvršilnih ukrepov, ki jih izvedejo organi držav članic, kot je določeno v členu 126 Uredbe REACH.

Glede tega vas naprošamo, da sprejmete izvedbene ukrepe, ki so v vaši pristojnosti, za izvedbo odločitve ECHA.

ECHA meni, da se bo dopisovanje glede neskladnosti z odločitvijo ECHA med registracijskim zavezancem in francoskimi organi nadaljevalo, dokler se zadeva ne reši. Ko [družba Esso Raffinage] posodobi svojo registracijo kot odgovor na odločitev, mora o tem obvestiti francoske organe.

ECHA pričakuje vaš odziv glede nacionalnih ukrepov, sprejetih v tem primeru neskladnosti.“

39. V priloženem dokumentu so navedeni razlogi, iz katerih je ECHA ugotovila, da zanesljivost dokazov, ki jih je družba Esso Raffinage predložila namesto zahtevane študije PNDT na drugi vrsti, in sicer na kuncih, in testiranja dolgodobne strupenosti na organizmih v usedlinah, ni bila sprejemljiva.

IV. Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

40. Družba Esso Raffinage je 29. maja 2015 pri Splošnem sodišču vložila ničnostno tožbo zoper sporni akt.

41. ECHA je predlagala, naj se tožba zavrne.

42. S sklepom predsednika petega senata Splošnega sodišča z dne 7. junija 2016 je bila Zvezni republiki Nemčiji, Francoski republiki in Kraljevini Nizozemski dovoljena intervencija v podporo predlogom ECHA.

43. Splošno sodišče je z izpodbijano sodbo tožbo razglasilo za dopustno, ugodilo prvemu tožbenemu razlogu družbe Esso Raffinage in sporni akt razglasilo za ničen.

44. Prvič, Splošno sodišče je razsodilo, da je sporni ukrep izpodbijni akt v smislu člena 263 PDEU, ker je ugotovilo, da ima zavezujoče pravne učinke za družbo Esso Raffinage in Francosko republiko (točke od 49 do 83 izpodbijane sodbe).

45. Drugič, Splošno sodišče je razsodilo, da se sporni akt neposredno in posamično nanaša na družbo Esso Raffinage, tako da ima ta procesno upravičenje na podlagi člena 263, četrti odstavek, PDEU (točke od 91 do 97 izpodbijane sodbe).

46. Tretjič, Splošno sodišče je glede vsebine ugodilo prvemu tožbenemu razlogu, ki mu je bil predložen in se je nanašal na to, da je bil sporni ukrep sprejet *ultra vires* in v nasprotju s členom 42(1) Uredbe REACH (točke od 107 do 117 izpodbijane sodbe). Splošno sodišče je sporni akt razglasilo za ničen, ker je menilo, da ga ECHA ni sprejela v skladu z upoštevnicami pravili, ki izhajajo iz členov 41, 42 in 51 Uredbe REACH.¹⁹

V. Postopek pred Sodiščem in predlogi strank

47. Zvezna republika Nemčija s to pritožbo, vloženo 18. julija 2018, Sodišču predlaga, naj razveljavi izpodbijano sodbo, zavrne tožbo družbe Esso Raffinage in družbi Esso Raffinage naloži plačilo stroškov postopka na prvi stopnji in pritožbenega postopka.

48. Francoska republika in Kraljevina Nizozemska, intervenientki na prvi stopnji v podporo ECHA, podpirata predloge Zvezne republike Nemčije.

49. Družba Esso Raffinage Sodišču predlaga, naj pritožbo zavrne ter Zvezni republiki Nemčiji naloži plačilo stroškov in sprejme vse druge ukrepe, za katere meni, da so potrebni.

50. ECHA Sodišču predlaga, naj pritožbo zavrne in Zvezni republiki Nemčiji naloži plačilo stroškov.

51. Organizacijam ECEAE, HOPA REACH in HOPA je bila s sklepom predsednika Sodišča z dne 12. marca 2019²⁰ dovoljena intervencija v podporo predlogom družbe Esso Raffinage.

52. Sodišče je 3. aprila 2020 glavne stranke prosilo, naj izrazijo svoje stališče v zvezi z opustitvijo obravnave, ki je bila prvotno načrtovana za 29. april 2020, nato pa zaradi pandemije bolezni COVID-19 preložena. Sodišče je na podlagi prejetih odgovorov 24. aprila 2020 odločilo, da obravnave ne bo opravilo, in glavne stranke pozvalo, naj na vprašanja, ki so jim bila postavljena za obravnavo, odgovorijo pisno. ECHA, družba Esso Raffinage, Zvezna republika Nemčija in Francoska republika so predložile takšne odgovore.

¹⁹ Splošno sodišče je menilo, da ni treba preučiti preostalih sedmih tožbenih razlogov, ki jih je navedla družba Esso Raffinage in ki so se nanašali na kršitev: (1) načela sorazmernosti; (2) načela pravne varnosti in zaupanja v pravo; (3) pravice do izjave in pravice do obrambe; (4) pravice do dobrega upravljanja; (5) obveznosti obrazložitve; (6) pravice do pravičnega sojenja; (7) določb Uredbe REACH v zvezi s zahtevo za predložitev študije PNDT za drugo vrsto (točki 100 in 117 izpodbijane sodbe).

²⁰ Sklep Nemčija/Esso Raffinage (C-471/18 P, neobjavljen, EU:C:2019:198), kakor je bil popravljen s sklepom z dne 10. aprila 2019 (C-471/18 P, neobjavljen, EU:C:2019:328).

VI. Analiza

53. Zvezna republika Nemčija v utemeljitev pritožbe navaja dva pritožbena razloga. Prvi pritožbeni razlog se nanaša na ugotovitve Splošnega sodišča v zvezi z dopustnostjo tožbe. Drugi pritožbeni razlog se nanaša na vsebinske ugotovitve Splošnega sodišča v zvezi z uporabo člena 42(1) Uredbe REACH.

54. Iz razlogov, navedenih v nadaljevanju, menim, da pritožbena razloga nista pravno utemeljena in da je treba pritožbo zavrnuti.

A. Prvi pritožbeni razlog (dopustnost tožbe)

1. Povzetek stališč strank

55. Zvezna republika Nemčija ob splošni podpori Kraljevine Nizozemske in podrobneje utemeljeni podpori Francoske republike s prvim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je v točkah 67, od 69 do 72, 81, 82 in 91 izpodbijane sodbe tožbo, ki jo je vložila družba Esso Raffinage, razglasilo za dopustno.

56. Prvič, Zvezna republika Nemčija trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je razsodilo, da je sporni akt izpodbijni akt v smislu člena 263 PDEU. Po njenem mnenju ta akt nima nikakršnega učinka odločanja, ampak naj bi šlo zgolj za izjavo informativne narave. To pa zato, ker, prvič, naj ECHA spornemu aktu v času njegovega nastanka ne bi nameravala dati zavezujočih učinkov; drugič, ker naj bi bilo iz besedila tega akta razvidno, da ne ustvarja nobenih zavezujočih učinkov za družbo Esso Raffinage in francoske organe; tretjič, ker naj bi umestitev tega akta v sistemu REACH, ki velja za evalvacijo dokumentacije, potrjevala njegovo nezavezujočo naravo, saj naj bi šlo za neformalno prakso v odnosih med ECHA in državami članicami; in četrtič, ker naj ta akt ne bi temeljil na členu 42(1) Uredbe REACH, ampak naj bi bil sprejet v okviru splošne podpore, ki bi jo morala ECHA zagotavljati na podlagi člena 77(1) Uredbe REACH. To naj bi po mnenju Zvezne republike Nemčije potrjeval tudi člen 22(2) in (3) Uredbe REACH, iz katerega naj bi v povezavi s členom 20(2) te uredbe izhajalo, da preučevanje informacij, predloženih v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti, v členu 42(1) te uredbe ni dokončno urejeno.

57. Drugič, Zvezna republika Nemčija trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je spregledalo, da družba Esso Raffinage nima nobenega pravnega interesa za vložitev tožbe, saj ji sporni akt ne nalaga novih obveznosti, ki bi posegale v njen položaj. Trdi, da se je na podlagi odločitve z dne 6. novembra 2012 od družbe Esso Raffinage že zahtevalo, naj do določenega roka predloži informacije, in da je neizpolnitev te obveznosti že sama po sebi ustvarila položaj neskladnosti, zaradi česar je obstajala možnost, da bodo zoper družbo uvedeni izvršilni ukrepi.

58. Tretjič, Zvezna republika Nemčija podredno trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je razsodilo, da se sporni akt neposredno nanaša na družbo Esso Raffinage v smislu člena 263, četrți odstavek, PDEU. V zvezi s tem trdi, da imajo države članice diskrecijsko pravico glede načina izvršitve prve odločitve o preverjanju skladnosti, zaradi česar izvajanje te odločitve ne izhaja zgolj iz pravil Unije, ampak se opira tudi na vmesna pravila, ki temeljijo na nacionalnem pravu.

59. Zvezna republika Nemčija dodaja, da je presoja Splošnega sodišča v zvezi z razdelitvijo pristojnosti med ECHA in državami članicami napačna. Sicer ne oporeka temu, da ima ECHA izključno pristojnost v zvezi s postopki za evalvacijo dokumentacije v smislu člena 41 Uredbe REACH. Vendar naj to po njenem mnenju državam članicam ne bi preprečevalo, da v okviru dejavnosti izvrševanja, ki jih izvajajo na podlagi Uredbe REACH, same ugotavljajo neizpolnjevanje zahtev v zvezi z registracijo; v nasprotnem primeru naj namreč ne bi bilo mogoče ustrezno izvajati nadzora nad kemikalijami, ki se zahteva z Uredbo REACH.

60. Družba Esso Raffinage trdi, da prvi pritožbeni razlog ni dopusten in da ni utemeljen.

61. Prvič, družba Esso Raffinage trdi, da Splošno sodišče s tem, da je razsodilo, da je sporni akt izpodbojni akt v smislu člena 263 PDEU, ni napačno uporabilo prava. Zatrjuje, da trditve, ki jih je navedla Zvezna republika Nemčija, v bistvu pomenijo zahtevo po novi presoji upoštevnih dejstev in dokazov, ne da bi se z njimi zatrjevalo kakršno koli izkrivljanje teh dejstev in dokazov, in da te trditve zato niso dopustne. Zatrjuje, da takšne trditve nikakor niso utemeljene, ker je Splošno sodišče v okviru ugotavljanja, da ima sporni akt zavezujoče pravne učinke, v celoti upoštevalo subjektivno razumevanje strank ter besedilo in okvir tega akta. Po njenem mnenju naj bi ta akt lahko temeljil zgolj na členu 42(1) Uredbe REACH; pri tem aktu naj namreč ne bi šlo za splošno svetovanje, ki ga ECHA zagotavlja na podlagi člena 77 te uredbe, prav tako pa naj ne bi bil povezan s pregledom popolnosti registracijske dokumentacije, ki ga ECHA opravi na podlagi členov 20 in 22 te uredbe, zlasti ker je bil ta pregled zaključen veliko pred njegovim sprejetjem.²¹ Poudarja tudi, da ugotovitev Splošnega sodišča v zvezi s tem, da ima ECHA na podlagi členov 41 in 42 Uredbe REACH izključno pristojnost za preverjanje skladnosti registracijske dokumentacije, potrjujejo zlasti cilji in zgodovina nastanka te uredbe.

62. Drugič, družba Esso Raffinage trdi, da je Splošno sodišče pravilno razsodilo, da so bile družbi Esso Raffinage s spornim aktom naložene nove obveznosti, ki posegajo v njen položaj. To pa zato, ker naj bi ECHA v tem aktu prvič ugotovila, da je družba Esso Raffinage kršila svoje obveznosti iz Uredbe REACH, in ker naj bi zavezujoči pravni učinki, zaradi katerih je morala družba Esso Raffinage izvesti zahtevano testiranje na živalih, nastali šele po tem, ko je ECHA ugotovila, da prilagoditev ni bila ustrezna.

63. Tretjič, družba Esso Raffinage zavrača trditve glede tega, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je ugotovilo, da se sporni akt nanjo neposredno nanaša. Trdi, da je ta akt vseboval ugotovitev kršitve obveznosti, ki je imela neposredne učinke na njen pravni položaj, in da francoskim organom v zvezi s tem ni dajal nobene diskrecijske pravice.

64. ECHA meni, da prvi pritožbeni razlog ni utemeljen.

65. Prvič, ECHA trdi, da je Splošno sodišče do ugotovitve v zvezi z zavezujočo naravo spornega akta prišlo na podlagi pravilne presoje veljavnega pravnega okvira in pristojnosti ECHA. Glede na besedilo in zgodovino nastanka členov 41 in 42 Uredbe REACH meni, da je zakonodajalec Unije želel izključno pristojnost za izvajanje preverjanja skladnosti registracijske dokumentacije dodeliti prav ECHA in da bi, če bi bile za takšna preverjanja pristojne države članice, to lahko privedlo do morebitnega protislovja med odločitvami, ki bi jih sprejela ECHA, in odločitvami držav članic.

66. Drugič, ECHA trdi, da Splošno sodišče ni napačno uporabilo prava s tem, da je ugotovilo, da ima sporni akt neposredne in zavezujoče pravne učinke na pravni položaj družbe Esso Raffinage. Natančneje, trdi, da ta akt ni bil sprejet v okviru nalog splošnega svetovanja, ki jih ima ECHA na podlagi člena 77 Uredbe REACH. Prav tako naj ne bi bil sprejet po opravljenem pregledu popolnosti iz člena 22(2) in (3) te uredbe, saj je vseboval takšno oceno kakovosti, ki jo pregled popolnosti na podlagi člena 20(2) te uredbe izključuje.

²¹ V zvezi s tem se družba Esso Raffinage sklicuje na „odločitev ECHA o posodobitvi vaše registracije v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006“ z dne 8. novembra 2013 (v nadaljevanju: odločitev o pregledu popolnosti), priloženo njenemu odgovoru, v kateri je navedeno, da je v skladu s členoma 20(2) in 22(3) te uredbe posodobitev registracijske dokumentacije, ki bi v skladu z odločitvijo z dne 6. novembra 2012 morala biti predložena do 6. novembra 2013, popolna. V tej odločitvi je navedeno: „ECHA bo v skladu s členom 42(1) Uredbe REACH preverila vse informacije, ki so bile po tem datumu predložene na podlagi navedene odločitve. Vsebina tega dopisa in popolnost vaše posodobitve v smislu člena 20(2) Uredbe REACH nikakor ne vplivata na postopek evalvacije dokumentacije in vaše obveznosti, ki izhajajo iz člena 41 Uredbe REACH.“

67. Tretjič, ECHA trdi, da so bile družbi Esso Raffinage s spornim aktom naložene nove obveznosti. Poudarja, da je ECHA v spornem aktu podala novo oceno prilagoditve, predložene v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti, ki je takrat, ko je ECHA sprejela to odločitev, registracijska dokumentacija ni vsebovala. Zato ECHA glede na to, da je bila ta prilagoditev s spornim aktom zavrnjena, družbi Esso Raffinage pa naložena izvedba zahtevanega testiranja, meni, da ima družba pravni interes, da predlaga razglasitev ničnosti tega akta.

68. Organizacija ECEAE se pridružuje trditvam družbe Esso Raffinage in ECHA.

69. Natančneje, organizacija ECEAE trdi, da so merila glede dopustnosti in procesnega upravičenja izpolnjena, ker je Splošno sodišče sporni akt pravilno opredelilo za odločitev v smislu člena 42(1) Uredbe REACH, zaradi česar je mogoče šteti, da ima sporni akt neposredne in zavezujoče pravne učinke na položaj družbe Esso Raffinage. Prav tako poudarja, da je ECHA v odločitvi o pregledu popolnosti nakazala, da namerava preučiti skladnost informacij, predloženih na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH.

70. Organizaciji HOPA REACH in HOPA prav tako podpirata trditve družb Esso Raffinage in ECHA.

71. Natančneje, organizaciji HOPA REACH in HOPA trdita, da mora evalvacija registracijske dokumentacije na podlagi Uredbe REACH drugače kakor postopek, ki se uporablja za evalvacijo snovi, v katerem sodelujejo pristojni organi držav članic, potekati v okviru centraliziranega postopka, ki je v izključni pristojnosti ECHA. Poudarjata, da bi, če bi lahko države članice same preverjale skladnost registracijske dokumentacije, to najverjetneje privedlo do nedoslednosti med odločitvami ECHA in nacionalnih organov ter registracijskim zavezancem otežilo spoštovanje Uredbe REACH.

2. Presoja prvega pritožbenega razloga

72. Zvezna republika Nemčija s prvim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo s tem, da je ničnostno tožbo, ki jo je vložila družba Esso Raffinage, razglasilo za dopustno.

73. Ta pritožbeni razlog je v bistvu razdeljen na tri dele. Zvezna republika Nemčija v prvem delu izpodbija pravno presojo Splošnega sodišča, v skladu s katero je sporni akt izpodbijni akt v smislu člena 263 PDEU (podrazdelek a). V drugem delu izpodbija pravno presojo Splošnega sodišča, v skladu s katero je sporni ukrep posegal v položaj družbe Esso Raffinage, zaradi česar ima ta pravni interes na podlagi člena 263 PDEU (podrazdelek b). Zvezna republika Nemčija v tretjem delu Splošnemu sodišču očita, da je napačno razložilo pogoj neposrednega nanašanja iz člena 263, četrti odstavek, PDEU (podrazdelek c).

a) Izpodbijnost spornega akta

74. Prvi del prvega pritožbenega razloga temelji na trditvi, da sporni akt ni zavezujoč akt in da ga zato ni mogoče izpodbijati na podlagi člena 263, prvi odstavek, PDEU, v skladu s katerim Sodišče nadzira zakonitost aktov institucij in organov Unije „s pravnim učinkom za tretje osebe“, to je zavezujočih aktov.

1) Dopustnost

75. Najprej je treba poudariti, da trditev družbe Esso Raffinage, s katerimi izpodbija dopustnost prvega dela prvega pritožbenega razloga (glej točko 61 teh sklepnih predlogov), ni mogoče sprejeti.

76. V skladu z ustaljeno sodno prakso se pravna vprašanja, obravnavana na prvi stopnji, kadar pritožnik izpodbija način, kako je Splošno sodišče razlagalo ali uporabilo pravo Unije, lahko ponovno obravnavajo v pritožbenem postopku. Če namreč pritožnik svoje pritožbe ne bi mogel utemeljiti z razlogi in trditvami, ki jih je že navajal pred Splošnim sodiščem, bi postopek s pritožbo deloma izgubil smisel.²² Poleg tega je Sodišče, potem ko je Splošno sodišče ugotovilo ali presodilo dejstva, pristojno, da v okviru pritožbe opravi nadzor nad pravno opredelitvijo teh dejstev in pravnih posledic, ki so bile iz njih izpeljane.²³

77. Zvezna republika Nemčija v obravnavani zadevi s prvim delom prvega pritožbenega razloga izpodbija pravno razlogovanje, na podlagi katerega je Splošno sodišče štelo, da ima sporni akt zavezujoče pravne učinke za družbo Esso Raffinage in Francosko republiko. Tako graja pravne posledice, ki izhajajo iz izpodbijane sodbe glede izpodbijnosti spornega akta v skladu s členom 263 PDEU, kar je pravno vprašanje, ki je predmet nadzora Sodišča v okviru pritožbe.²⁴

78. Prvi del prvega pritožbenega razloga je zato po mojem mnenju dopusten.

2) Utemeljenost

79. Opozoriti je treba, da je mogoče v skladu z ustaljeno sodno prakso, navedeno v točkah od 49 do 51 izpodbijane sodbe, ničnostno tožbo vložiti zoper vse akte, ki jih sprejmejo institucije Unije, ne glede na njihovo naravo ali obliko, katerih namen je ustvariti zavezujoče pravne učinke, ki lahko posežejo v interese fizične ali pravne osebe tako, da bistveno spremenijo njen pravni položaj.²⁵ Za ugotovitev, ali ima tak akt zavezujoče pravne učinke, se je treba osredotočiti na vsebino tega akta in navedene učinke presojati glede na objektivna merila, kot je vsebina tega akta, ob upoštevanju, po potrebi, okoliščin, v katerih je bil sprejet, in pristojnosti institucije ali organa Unije, ki je akt sprejel.²⁶ V zvezi s tem je mogoče upoštevati tudi namen avtorja zadevnega akta.²⁷

80. Ob upoštevanju navedene sodne prakse ugotavljam, da se s prvim delom prvega pritožbenega razloga postavljajo nova in zapletena vprašanja v zvezi z obsegom pristojnosti, ki jih ima ECHA na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH, s katerimi so prepleteni vsi vidiki obravnavane pritožbe. Vprašanje, ki se postavlja v okviru dopustnosti in se nanaša na to, ali lahko ECHA sprejme sporni akt v skladu s členom 42(1) Uredbe REACH, da bi se ugotovilo, ali ima ta akt zavezujoče pravne učinke, namreč skupaj s pravnim interesom in procesnim upravičenjem družbe Esso Raffinage, kot se izpodbija

22 Glej na primer sodbi z dne 4. septembra 2014, Španija/Komisija (C-197/13 P, EU:C:2014:2157, točka 45), in z dne 19. januarja 2017, Komisija/Total in Elf Aquitaine (C-351/15 P, EU:C:2017:27, točka 31).

23 Glej na primer sodbi z dne 28. februarja 2019, Svet/Growth Energy in Renewable Fuels Association (C-465/16 P, EU:C:2019:155, točka 47), in z dne 28. februarja 2019, Svet/Marquis Energy (C-466/16 P, EU:C:2019:156, točka 35).

24 Glej na primer sodbi z dne 16. junija 1994, SFEI in drugi/Komisija (C-39/93 P, EU:C:1994:253, točka 26), in z dne 20. decembra 2017, Trioplast Industrier/Komisija (C-364/16 P, neobjavljena, EU:C:2017:1008, točki 25 in 26).

25 Glej na primer sodbi z dne 31. januarja 2019, International Management Group/Komisija (C-183/17 P in C-184/17 P, EU:C:2019:78, točka 51), in z dne 25. junija 2020, Satcen/KF (C-14/19 P, EU:C:2020:492, točka 69).

26 Glej na primer sodbi z dne 25. oktobra 2017, Romunija/Komisija (C-599/15 P, EU:C:2017:801, točka 48), in z dne 20. februarja 2018, Belgija/Komisija (C-16/16 P, EU:C:2018:79, točka 32).

27 Glej na primer sodbi z dne 26. januarja 2010, Internationaler Hilfsfonds/Komisija (C-362/08 P, EU:C:2010:40, točka 52), in z dne 20. novembra 2018, Komisija/Svet (ZMO Antarktika) (C-626/15 in C-659/16, EU:C:2018:925, točka 62).

v okviru te pritožbe, sovpada z vsebinskim vprašanjem, ki se glasi, ali lahko člen 42(1) Uredbe REACH služi kot ustrezna pravna podlaga za sporni akt, in ki je v okviru te pritožbe ravno tako sporno. Zato bo to, kako se bo Sodišče izreklo v zvezi s prvim delom prvega pritožbenega razloga, v veliki meri narekovalo odločanje o drugih očitkih, navedenih v tej pritožbi.²⁸

81. Zato bom najprej preučil obseg pristojnosti, ki jih ima ECHA na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH za sprejetje spornega akta (podrazdelek i). Nato pa bom preučil, ali ima ta akt zavezujoče pravne učinke (podrazdelek ii).

i) Pristojnosti ECHA na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH

82. Splošno sodišče je v točkah od 54 do 61 izpodbijane sodbe razsodilo, da je glede na veljavni pravni okvir in razdelitev pristojnosti med ECHA in državami članicami ECHA edina pristojna za začetek preverjanja skladnosti registracijske dokumentacije na podlagi člena 41 Uredbe REACH in za preverjanje skladnosti informacij, predloženih v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti iz člena 42(1) te uredbe, in sicer v okviru enega samega postopka. Države članice pa naj bi bile tiste, ki morajo registracijskim zavezancem, za katere je bilo ugotovljeno, da kršijo svoje obveznosti iz člena 42(1) Uredbe REACH, v skladu s členom 126 Uredbe REACH naložiti primerne sankcije.

83. Menim, da pri teh ugotovitvah pravo ni bilo napačno uporabljeno.

84. Spomniti je treba, da člen 41(1) Uredbe REACH določa, da lahko ECHA začne preverjati skladnost vsake registracijske dokumentacije, da bi preverila, ali informacije izpolnjujejo upoštevne zahteve. To preverjanje lahko privede do sprejetja odločitve, ki jo ECHA pripravi na podlagi člena 41(3) Uredbe REACH, s katero od registracijskega zavezanca zahteva predložitev vseh informacij, potrebnih za uskladitev registracije, to je do sprejetja prve odločitve o preverjanju skladnosti, ki se sprejme v skladu s postopkom iz členov 50 in 51 te uredbe. Člen 42(1) Uredbe REACH tako določa, da ECHA „preveri vse informacije, predložene zaradi odločitve, sprejete v skladu s členom 40 ali 41, ter po potrebi pripravi ustrezne osnutke odločitev v skladu s tema členoma“.

85. Iz njegovega besedila torej izhaja, da mora ECHA v skladu s členom 42(1) Uredbe REACH preveriti vse informacije, ki ji jih predloži registracijski zavezanec, kot je družba Esso Raffinage, zlasti v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti, sprejeto na podlagi člena 41(3) te uredbe, kakršna je odločitev z dne 6. novembra 2012, ter v skladu s členom 41 te uredbe pripraviti ustrezne osnutke odločitev.

86. Res je sicer, da v členu 42(1) Uredbe REACH ni izrecno navedeno, da lahko ECHA v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti sprejme odločitev o skladnosti oziroma neskladnosti. Vendar se besedilo člena 41(3) Uredbe REACH kljub temu sklicuje na postopek iz člena 51 te uredbe, ki se nanaša na „[s]prejetje odločitev med evalvacijo dokumentacije“. Tako je mogoče na podlagi razlage člena 41 v povezavi s členoma 42 in 51 Uredbe REACH šteti, da je bila ECHA dodeljena pristojnost odločanja, ki lahko privede do sprejetja zavezujočih odločitev v zvezi s tem, da je registracijski zavezanec kršil obveznosti, ki jih ima na podlagi Uredbe REACH, ker je, kot je primer v obravnavani zadevi, predložil neskladne informacije.

²⁸ Opozoriti je treba, da je Sodišče ugotovilo, da se vprašanje, ali ima akt zavezujoče pravne učinke, lahko obravnava skupaj z vsebinskimi vprašanji, ki se postavljajo v okviru spora. Glej na primer sodbi z dne 16. junija 1993, Francija/Komisija (C-325/91, EU:C:1993:245, točka 11), in z dne 20. marca 1997, Francija/Komisija (C-57/95, EU:C:1997:164, točki 9 in 10). Sodišče je glede na okoliščine posamezne zadeve zavzelo tudi drugačne pristope in razsodilo, na primer, da vprašanja, ali ima akt zavezujoče pravne učinke, ni mogoče presojati v okviru dopustnosti, ampak v okviru presoje njegove vsebine. Glej sodbo z dne 2. oktobra 2018, Francija/Parlament (Izvajanje proračunske pristojnosti) (C-73/17, EU:C:2018:787, točka 15); glej tudi sklepne predloge generalne pravobranilke E. Sharpston v zadevi Svet/Komisija (C-660/13, EU:C:2015:787, točka 58, opomba 17). Po mojem mnenju je v obravnavani zadevi določena mera prekrivanja sicer neizogibna, vendar bi bilo treba vprašanja, povezana z dopustnostjo in vsebino, vseeno obravnavati ločeno, zlasti zaradi različnih trditev, navedenih v zvezi s posameznimi pritožbenimi razlogom.

87. Dalje, glede na besedilo, sobesedilo, zgodovino nastanka in cilje členov 41 in 42(1) Uredbe REACH obstajajo tehtni indici v prid temu, da ima ECHA na podlagi navedenih določb izključno pristojnost za začetek preverjanja skladnosti registracijske dokumentacije in za preučevanje skladnosti informacij, predloženih v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti.

88. Na eni strani, kot je bilo pravkar navedeno, je glede na besedilo navedenih členov in njuna naslova očitno, da člena 41 („Preverjanje skladnosti registracij“) in 42(1) („Preverjanje predloženih informacij [...]“) Uredbe REACH določata en sam postopek za preverjanje skladnosti registracijske dokumentacije v okviru evalvacije dokumentacije, ki zajema prvo odločitev o preverjanju skladnosti in preučevanje informacij, predloženih v odgovor na to odločitev, ki ga opravi ECHA.

89. Na drugi strani pa je bila državam članicam na podlagi členov 125 in 126 Uredbe REACH dodeljena osrednja vloga pri izvrševanju te uredbe, zaradi česar je vsaka država članica načeloma sama pristojna za sprejemanje odločitev o tem, kako bo v zvezi z posameznimi določbami te uredbe izvajala upoštevne izvršilne ukrepe.²⁹ Vendar v navedenih členih ni nobenega elementa, ki bi kazal na to, da morajo države članice v okoliščinah, kakršne so te v obravnavani zadevi, v katerih obstaja en sam postopek za preverjanje skladnosti registracijske dokumentacije, ki ga izvaja ECHA, same ocenjevati, ali je registracijska dokumentacija v skladu z zahtevami Uredbe REACH. Takšna razlaga členov 125 in 126 Uredbe REACH bi lahko spodkopala pristojnost, ki je bila ECHA podeljena v skladu s členom 42(1) te uredbe, da preveri skladnost vseh informacij, ki jih registracijski zavezanec predloži v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti, in bi tako členu 42(1) Uredbe REACH posledično odvzela vsakršen pomen.

90. Ta razlaga je v skladu s sobesedilom, v katero sta umeščena člena 41 in 42(1) Uredbe REACH. Natančneje, člen 46 Uredbe REACH, ki se nanaša na evalvacijo snovi, v isti določbi združuje „[z]ahteve po dodatnih informacijah in preverjanje predloženih informacij“, kar kaže na to, da oba elementa spadata v isti postopek, v nasprotju s členom 48 te uredbe, ki se nanaša na „[n]adaljn[o] evalvacij[o] snovi“, ko je ta evalvacija že končana, kar je primerljivo s členom 42(2) Uredbe.

91. Poleg tega se besedilo členov 41 in 42(1) Uredbe REACH ne sklicuje na pristojne organe držav članic, ki bi v okviru evalvacije dokumentacije preverjali skladnost registracijske dokumentacije,³⁰ v določbah o evalvaciji snovi, kot sta člena 45 in 46 Uredbe REACH, pa je izrecno navedeno, da so ti organi zadolženi za evalvacijo snovi in pripravo odločitev, ki od registracijskega zavezanca zahtevajo predložitev dodatnih informacij v zvezi s tem. To je razvidno tudi iz drugih določb Uredbe REACH, ki urejajo evalvacijo. Na primer, besedilo člena 50(1) Uredbe REACH, ki se nanaša na pravice registracijskih zavezancev in nadaljnjih uporabnikov, se v zvezi z odločitvami, sprejetimi v okviru evalvacije snovi, sklicuje na zadevni pristojni organ države, v zvezi z odločitvami, sprejetimi v okviru evalvacije dokumentacije, pa na ECHA.

92. Ta razlaga je tudi v skladu z zgodovino nastanka členov 41 in 42(1) Uredbe REACH. Eno od bistvenih vprašanj, o katerem je tekla razprava v okviru postopka odločanja, ki je privedel do sprejetja Uredbe REACH, se je namreč nanašalo na to, ali naj bo za evalvacijo odgovorna ECHA ali države članice.³¹ V predlogu Komisije so bili pristojni organi držav članic prvotno odgovorni tako za evalvacijo dokumentacije kot tudi za evalvacijo snovi.³² V okviru prve obravnave tega predloga se je

²⁹ Glej v zvezi s tem tudi Uredbo REACH, uvodne izjave od 120 do 122.

³⁰ Drugače kakor druge naloge, ki jih v okviru evalvacije dokumentacije izvajajo države članice, kot so naloge, povezane z delovanjem Odbora držav članic (glej v zvezi s tem Uredbo REACH, uvodna izjava 67) in z izmenjavo informacij (glej v zvezi s tem Uredbo REACH, uvodna izjava 119).

³¹ Glej na primer dokument 9234/04 z dne 6. maja 2004, str. od 6 do 8; dokument 9248/05 z dne 24. maja 2005, str. od 3 do 5; dokument 8717/05 z dne 2. junija 2005; dokument 15472/05 z dne 8. decembra 2005, str. 13. Glej v zvezi s tem tudi Martens, M., *Executive power in the making: the establishment of the European Chemicals Agency*, v Busuic, M. in drugi (ur.), *The agency phenomenon in the European Union*, Manchester University Press, 2012, str. od 42 do 62.

³² Glej predlog Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter o spremembi Direktive 1999/45/ES in Uredbe (ES) {o obstojnih organskih onesnaževalih}, COM(2003) 644 final z dne 29. oktobra 2003 (v nadaljevanju: Predlog), zlasti obrazložitevni memorandum, točka 1.6.

Evropski parlament³³ skupaj z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom³⁴ zavzel za močnejšo vlogo ECHA v okviru evalvacije, ki bi zajemala tako evalvacijo dokumentacije kot tudi evalvacijo snovi. V skupnem stališču Sveta se je nato odgovornost za evalvacijo dokumentacije (tako za preverjanje predlogov za testiranje kakor tudi za preverjanja skladnosti) prenesla na ECHA, v zvezi z evalvacijo snovi pa naj bi bila ECHA odgovorna za usklajevanje procesa, za izvajanje evalvacij pa bi se opirala na pristojne organe držav članic.³⁵ Ta rešitev se je ohranila v končni različici besedila, kot je bilo pozneje sprejeto. Tako je mogoče iz zavrnitve prvotnega predloga Komisije in dogovora glede tega, da se pristojnosti za evalvacijo dokumentacije brez zadržkov prenesejo na ECHA, sklepati, da je zakonodajalec Unije želel ECHA podeliti izključno pristojnost za evalvacijo registracijske dokumentacije, za katero je mogoče šteti, da zajema vse faze tega postopka.

93. Nazadnje, obstajajo razlogi, iz katerih je mogoče šteti, da je takšna razlaga v skladu s cilji Uredbe REACH. Zlasti so vloga, ki jo ima evalvacija v okviru Uredbe REACH, in cilji te uredbe, ki so zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja ob sočasnem zagotavljanju prostega pretoka snovi na notranjem trgu, očitno v skladu z obstojem centraliziranega postopka za preverjanja skladnosti registracijske dokumentacije, ki ga vodi ECHA.

94. Kot izhaja iz člena 75 Uredbe REACH v povezavi z uvodno izjavo 15 te uredbe, naj bi bila ECHA ustanovljena kot osrednji subjekt za zagotavljanje učinkovitega upravljanja tehničnih, znanstvenih in upravnih vidikov Uredbe REACH na ravni Unije,³⁶ kar naj bi bilo še posebej pomembno v okviru evalvacije dokumentacije. Na to nakazuje tudi besedilo uvodne izjave 65 te uredbe, v katerem je navedeno, da je „[t]reba [...] tudi vzpostaviti zaupanje v splošno kakovost registracij ter zagotoviti, da javnost in vse interesne skupine v kemijski industriji zaupajo, da fizične in pravne osebe izpolnjujejo predpisane obveznosti“, to pa je tudi razlog, iz katerega mora ECHA na podlagi člena 41(5) te uredbe preveriti skladnost določenega odstotka registracijske dokumentacije.³⁷

95. Poleg tega menim, kot so navedle že ECHA, družba Esso Raffinage ter organizacije ECEAE, HOPA REACH in HOPA, da bi, če bi bila državam članicam dana možnost, da same ocenjujejo skladnost registracijske dokumentacije s prvo odločitvijo o preverjanju skladnosti, nastala nevarnost pomanjkanja usklajenosti in doslednosti med odločitvami, ki jih sprejema ECHA, in odločitvami nacionalnih organov, kar bi lahko ogrozilo učinkovitost postopka za evalvacijo registracijske dokumentacije, ki je bil vzpostavljen na podlagi Uredbe REACH.

ii) Zavezujoči pravni učinki spornega akta

96. Splošno sodišče je glede na svoje ugotovitve v zvezi z razdelitvijo pristojnosti med ECHA in državami članicami na tem področju v točkah od 64 do 72 izpodbijane sodbe razsodilo, da sporni akt glede na svojo vsebino ustreza odločitvi, ki jo je morala ECHA pripraviti na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH in ki bi morala biti sprejeta na podlagi člena 41(3) te uredbe. Ta akt naj bi torej imel zavezujoče pravne učinke na položaj družbe Esso Raffinage, ker je ECHA v njem podala dokončno

33 Glej stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi o Predlogu, z dne 17. novembra 2005, zlasti osnutek uvodne izjave 69 in osnutke členov od 44 do 54.

34 Glej mnenji Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o Predlogu, sprejeto dne 31. marca 2004 (UL 2004, C 112, str. 92), točke 3.2.6, 3.4.2 in 4.5, ter o kemijski zakonodaji – REACH, sprejeto 13. julija 2005 (UL 2005, C 294, str. 38), točka 6.4.

35 Glej Skupno stališče (ES) št. 17/2006 z dne 27. junija 2006, ki ga je sprejel Svet o Predlogu (UL 2006, C 276 E, str. 1), Utemeljitev Sveta, Naslov VI – Ocenjevanje.

36 Glej v zvezi s tem tudi Uredbo REACH, uvodna izjava 95.

37 Poudariti je treba, da je to očitno tudi iz nedavnih dejavnosti Komisije in ECHA, namenjenih izboljšanju postopka za preverjanje skladnosti, kot je povečanje količine registracijske dokumentacije, ki jo ECHA preveri na podlagi člena 41(5) Uredbe REACH: glej, na primer, Komisija in ECHA, Skupni akcijski načrt za oceno uredbe REACH – zagotavljanje skladnosti registracij na podlagi uredbe REACH, 24. junij 2019, na voljo na spletnem mestu <https://echa.europa.eu/>; glej tudi opombo 8 teh sklepnih predlogov.

oceno glede tega, da informacije, predložene v odgovor na odločitev z dne 6. novembra 2012, niso bile skladne in da je družba Esso Raffinage kršila obveznosti, ki jih ima na podlagi te odločitve in Uredbe REACH. Ta akt naj bi imel zavezujoče pravne učinke tudi na Francosko republiko, saj so v njem ugotovitve, od katerih pristojni francoski organi ne smejo odstopati.

97. Splošno sodišče je v točkah od 74 do 79 izpodbijane sodbe tudi menilo, da je to, da ECHA ni nameravala sprejeti zavezujočega akta, le pomožno merilo in da dejstvo, da je bil sporni akt pripravljen v okviru sistema neformalnega sodelovanja med ECHA in državami članicami, ne more vzbuditi dvoma v razdelitev pristojnosti na podlagi Uredbe REACH.

98. V teh ugotovitvah po mojem mnenju ni mogoče razbrati nobene napačne uporabe prava.

99. Glede vsebine spornega akta je v njem navedeno, kot je bilo že prikazano v točkah 38 in 39 teh sklepnih predlogov, da je ECHA preučila informacije, ki jih je družba Esso Raffinage predložila v odgovor na odločitev z dne 6. novembra 2012, in ugotovila, da ta ni posredovala vseh zahtevanih informacij. ECHA je na podlagi tega menila, da družba Esso Raffinage ni izpolnila obveznosti, ki jih je imela na podlagi te odločitve, da registracijska dokumentacija ni bila v skladu s členom 5 Uredbe REACH in da je družba Esso Raffinage kršila člen 41(4) te uredbe. ECHA je Francosko republiko nato pozvala, naj na podlagi člena 126 Uredbe REACH sprejme izvršilne ukrepe, ker družba Esso Raffinage ni upoštevala odločitve ECHA in Uredbe REACH.

100. Kot je Splošno sodišče v točkah od 67 do 72 izpodbijane sodbe po mojem mnenju pravilno izpostavilo, je sporni akt ob upoštevanju pristojnosti, ki so bile ECHA podeljene na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH, v bistvu več kot zgolj mnenje ali posredovanje informacij. S tem aktom je namreč ECHA podala dokončno oceno neskladnosti, ki ima zavezujoče pravne učinke na družbo Esso Raffinage, v kateri je ugotovila, da njena registracijska dokumentacija ni v skladu s pravilom „brez podatkov ni trga“ iz člena 5 Uredbe REACH, ki registracijskemu zavezancu prepoveduje, da bi v Uniji proizvajal ali dajal v promet kemikalijo, ki ni bila ustrezno registrirana (glej točko 20 teh sklepnih predlogov), in da je kršila svojo obveznost, ker ni predložila informacij, ki so bile na podlagi člena 41(4) te uredbe zahtevane v prvi odločitvi o preverjanju skladnosti. Prav tako ima sporni akt zavezujoče pravne učinke za Francosko republiko, saj ta država članica ne sme odstopati od ocene, ki jo je opravila ECHA, in ne sme izvesti lastne analize, ki bi nato bila podlaga za izvrševanje, določeno v členih 125 in 126 Uredbe REACH.

101. Zato trditve Zvezne republike Nemčije, da je bil sporni akt sprejet v okviru nalog svetovanja, ki jih ima ECHA na podlagi člena 77 Uredbe REACH, niso prepričljive. Člen 77(1) te uredbe na splošno določa, da ECHA državam članicam in institucijam Unije zagotavlja „najboljše možno znanstveno in tehnično svetovanje za vprašanja o kemikalijah, ki spadajo v njeno pristojnost in se ji predložijo v skladu z določbami te uredbe“.

102. Čeprav se besedilo te določbe sklicuje na svetovanje, je očitno, da so bila ECHA podeljena pooblastila za sprejetje aktov z zavezujočimi pravnimi učinki za fizične in pravne osebe v okviru posebnih postopkov, določenih v Uredbi REACH.³⁸ V členu 77(2)(c) te uredbe je namreč navedeno, da sekretariat opravlja naloge, ki se mu dodelijo v skladu z naslovom VI Uredbe REACH v zvezi z evalvacijo, ki pa v skladu s členom 76(1)(g) te uredbe vključuje zlasti „delo, ki se od Agencije zahteva“ v okviru postopka evalvacije, in potemtakem zajema tudi odločitve, ki jih ECHA sprejme v okviru evalvacije registracijske dokumentacije. Dodati je treba, da v spornem aktu ni naveden

³⁸ Glej v zvezi s tem sodbo z dne 22. januarja 2014, Združeno kraljestvo/Parlament in Svet (C-270/12, EU:C:2014:18, točka 81). Glej tudi na primer Bergkamp, L., in Park, D., *The Organizational and Administrative Structures*, v *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*, navedeno v opombi 10 teh sklepnih predlogov, str. od 23 do 39, na str. od 25 do 27.

člen 77 Uredbe REACH, ampak se namesto tega sklicuje na dejstvo, da se predložene informacije preučijo kot posledica odločitve z dne 6. novembra 2012, sprejete na podlagi člena 41(3) te uredbe. Zato je sporni akt v bistvu odločitev, ki bi jo bilo treba sprejeti na podlagi člena 42(1) navedene uredbe.

103. V nasprotju s trditvami, ki jih je navedla Zvezna republika Nemčija, te analize ni mogoče ovreči s členom 22(2) in (3) Uredbe REACH. V členu 22(2) in (3) Uredbe REACH, ki je umeščen v okvir registracije, je določeno, da mora registracijski zavezanec ECHA predložiti dopolnitev registracijske dokumentacije, ki vsebuje informacije, zahtevane med drugim na podlagi prve odločitve o preverjanju skladnosti iz člena 41(3) te uredbe, in da ECHA preveri popolnost te dokumentacije v skladu s členom 20(2) navedene uredbe. ECHA mora na podlagi člena 20(2) Uredbe REACH opraviti pregled popolnosti posameznih registracij, da preveri, ali so izpolnjene vse zahteve po informacijah, vendar ne ocenjuje kakovosti ali ustreznosti predloženih informacij.

104. Iz tega izhaja, da je lahko pregled popolnosti dopolnjene registracijske dokumentacije na podlagi členov 20 in 22 Uredbe REACH eden od korakov v postopku evalvacije dokumentacije, vendar v navedenih določbah ni nobenega elementa, na podlagi katerega bi bilo mogoče sklepati, da člen 42(1) te uredbe ne more biti podlaga za sprejetje spornega akta. Namesto tega se osredotočata na dejstvo, da je treba v skladu s členom 42(1) Uredbe REACH oceniti kakovost informacij, predloženih v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti, kot ponazarja odločitev o pregledu popolnosti iz obravnavane zadeve.³⁹

105. Glede okvira, v katerem je bil sprejet sporni akt, je treba izpostaviti, kot je bilo pojasnjeno v točki 42 izpodbijane sodbe, da je ta akt del neformalne prakse, o kateri so se v okviru foruma dogovorili ECHA in pristojni organi države članice (glej točko 25 teh sklepnih predlogov), v skladu s katerim ECHA države članice seznanj s svojim mnenjem glede neskladnih položajev, obenem pa jim pušča svobodo, da sprejmejo drugačno stališče.

106. Zato je Splošno sodišče v točkah 77 in 78 izpodbijane sodbe po mojem mnenju pravilno ugotovilo, da ta neformalna praksa ne spodkopava razdelitve pristojnosti, določene v Uredbi REACH. Kot je navedeno v točki 89 teh sklepnih predlogov, bi takšna praksa ECHA dejansko odvzela pristojnost, ki ji je bila v zvezi z evalvacijo registracijske dokumentacije podeljena s členom 42(1) Uredbe REACH. V teh okoliščinah menim, da s takšno prakso ni mogoče omajati zavezujoče narave spornega akta.

107. V zvezi s tem, da ECHA ni nameravala sprejeti zavezujočega akta, je treba navesti, da je Splošno sodišče v točkah 74 in 75 izpodbijane sodbe ustrezno upoštevalo ta vidik, pri čemer mu je pripisalo manjši pomen kot drugim merilom, ki izhajajo iz sodne prakse Sodišča (glej točko 79 teh sklepnih predlogov), in sicer vsebini spornega akta in pristojnostim, ki jih ima ECHA na podlagi Uredbe REACH. Dodati je mogoče, kot je navedla organizacija ECEAE, da odločitev o pregledu popolnosti kaže na namero ECHA, da bo na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH preučila informacije, ki jih je družba Esso Raffinage predložila v odgovor na odločitev z dne 6. novembra 2012.⁴⁰

108. Glede na navedeno predlagam, naj se prvi del prvega pritožbenega razloga zavrne kot neutemeljen.

³⁹ Glej opombo 21 teh sklepnih predlogov.

⁴⁰ Glej opombo 21 teh sklepnih predlogov.

b) Pravni interes

109. Zvezna republika Nemčija z drugim delom prvega pritožbenega razloga zatrjuje, da družba Esso Raffinage nima pravnega interesa, ker sporni akt ni imel učinkov, ki bi posegali v njen pravni položaj, razen tistih, ki so že nastali na podlagi odločitve z dne 6. novembra 2012.

110. Splošno sodišče je v točkah 81 in 82 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je sporni akt vseboval novo oceno, ki jo je ECHA opravila v zvezi z informacijami, ki jih je družba Esso Raffinage predložila v odgovor na odločitev z dne 6. novembra 2012, ki jih ECHA pred tem ni obravnavala.

111. V teh ugotovitvah po mojem mnenju ni mogoče razbrati nobene napačne uporabe prava.

112. V skladu s presojo, ki jo predlagam v točki 100 teh sklepnih predlogov, sporni akt pomeni dokončno oceno, ki jo je ECHA podala na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH, v kateri je ugotovila, da informacije, ki jih je družba Esso Raffinage predložila v odgovor na odločitev z dne 6. novembra 2012, niso ustrezne in da je družba Esso Raffinage kršila obveznosti, ki jih ima na podlagi te uredbe. V tem aktu so bile posledično nove ugotovitve in sklepi, do katerih je ECHA prišla v zvezi z neskladnostjo prilagoditev glede na testiranje na živalih, ki je bilo določeno v prvi odločitvi o preverjanju skladnosti. Zato je treba šteti, da družba Esso Raffinage očitno ima pravni interes, da predlaga razglasitev ničnosti spornega akta, saj ta posega v njen položaj.

113. Predlagam torej, naj se drugi del prvega pritožbenega razloga zavrne kot neutemeljen.

c) Neposredno nanašanje

114. Zvezna republika Nemčija s tretjim delom prvega tožbenega razloga podredno trdi, da se sporni akt na družbo Esso Raffinage ne nanaša neposredno, ker potrebuje nacionalne izvedbene ukrepe.

115. V skladu s členom 263, četrti odstavek, PDEU lahko fizična ali pravna oseba vloži tožbo med drugim zoper akt Unije, ki ni naslovljen nanjo, če se ta akt nanjo neposredno in posamično nanaša.⁴¹

116. V skladu z ustaljeno sodno prakso, navedeno v točki 91 izpodbijane sodbe, se z zahtevo, da se mora akt, ki je predmet tožbe, na fizično ali pravno osebo neposredno nanašati, zahteva, da sta kumulativno izpolnjeni dve merili, in sicer, prvič, da ima akt neposredne učinke na pravni položaj fizične ali pravne osebe, in drugič, da naslovníkom tega akta, ki jim je naložena njegova izvedba, ne dopušča nobene diskrecijske pravice, saj je ta izvedba povsem samodejna in temelji izključno na ureditvi Unije brez uporabe drugih vmesnih pravil.⁴²

117. Splošno sodišče je v točkah od 92 do 94 izpodbijane sodbe razsodilo, da je sporni akt glede prvega merila neposredno vplival na pravni položaj družbe Esso Raffinage, ker je bila v njem podana ocena v zvezi s skladnostjo registracijske dokumentacije, ki jo je ECHA opravila glede na informacije, predložene v odgovor na odločitev z dne 6. novembra 2012. Izpolnjeno naj bi bilo tudi drugo merilo, saj države članice nimajo nobene diskrecijske pravice glede same ugotovitve neskladnosti z obveznostmi, ki izhajajo iz te odločitve in Uredbe REACH.

118. V teh ugotovitvah po mojem mnenju ni mogoče razbrati nobene napačne uporabe prava.

41 V obravnavani zadevi druge možnosti iz člena 263, četrti odstavek, PDEU ne pridejo v poštev, ker izpodbijani akt ni formalno naslovljen na družbo Esso Raffinage (glej točke od 87 do 89 izpodbijane sodbe) in ker ne gre za splošni nezakonodajni akt, da bi ga bilo mogoče opredeliti kot predpis (glej na primer sodbo z dne 6. novembra 2018, Scuola Elementare Maria Montessori/Komisija, Komisija/Scuola Elementare Maria Montessori in Komisija/Ferracci (od C-622/16 P do C-624/16 P, EU:C:2018:873, točka 23).

42 Glej na primer sodbi z dne 28. februarja 2019, Svet/Growth Energy in Renewable Fuels Association (C-465/16 P, EU:C:2019:155, točka 69), in z dne 3. decembra 2019, Iccrea Banca (C-414/18, EU:C:2019:1036, točka 66).

119. Na podlagi analize iz točk od 85 do 95 in 100 teh sklepnih predlogov je po mojem mnenju jasno, da sta v obravnavani zadevi izpolnjeni obe merili glede neposrednega nanašanja. Prvič, sporni akt neposredno vpliva na pravni položaj družbe Esso Raffinage, ker gre za akt z zavezujočimi pravnimi učinki, povezanimi z neizpolnjevanjem obveznosti, ki jih ima družba Esso Raffinage na podlagi prve odločitve o preverjanju skladnosti in Uredbe REACH. Drugič, izvedba spornega akta je povsem samodejna in državam članicam ne dopušča nobene diskrecijske pravice v zvezi z oceno neskladnosti, saj to oceno na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH opravi izključno ECHA in zato ne temelji na določbah nacionalnega prava v zvezi z izvrševanjem.

120. Predlagam torej, naj se tretji del prvega pritožbenega razloga zavrne kot neutemeljen.

B. Drugi tožbeni razlog (uporaba člena 42(1) Uredbe REACH)

1. Povzetek stališč strank

121. Zvezna republika Nemčija ob splošni podpori Kraljevine Nizozemske in podrobneje utemeljeni podpori Francoske republike z drugim pritožbenim razlogom zatrjuje, da je Splošno sodišče v točkah 57, 58, od 60 do 63, 71, 78, 108 in 112 izpodbijane sodbe napačno uporabilo pravo, ker je napačno uporabilo člen 42(1) Uredbe REACH.

122. Prvič, Zvezna republika Nemčija trdi, da se člen 42(1) Uredbe REACH nanaša na položaje, v katerih se po tem, ko so informacije, zahtevane v prvi odločitvi o preverjanju skladnosti, že predložene, zahteva posredovanje nadaljnjih, dodatnih informacij. Ta določba naj se tako ne bi uporabljala za primere, kakršen je ta v obravnavani zadevi, v katerih gre za neskladnost s to odločitvijo.

123. Drugič, Zvezna republika Nemčija trdi, da Uredba REACH v okviru evalvacije registracijske dokumentacije ne določa nobenih nadaljnjih preučitev in da člena 42(1) te uredbe ni mogoče razlagati v tem smislu. Natančneje, takšna razlaga naj bi ogrožala cilj Uredbe REACH, ki je zagotoviti zaščito zdravja ljudi in okolje, saj naj bi povzročala zamude, zaradi katerih bi bilo mogoče v Uniji v vmesnem času dajati v promet nevarne kemikalije.

124. Tretjič, Zvezna republika Nemčija trdi, da je mogoče prilagoditve, ki nadomeščajo testiranje na živalih, ocenjevati le v fazi sprejemanja prve odločitve o preverjanju skladnosti na podlagi člena 41(3) Uredbe REACH. Po njenem mnenju naj načela, v skladu s katerim se testiranje na živalih v skladu s členom 25(1) Uredbe REACH opravi samo v skrajni sili, ne bi bilo mogoče uporabiti, če je bila izvedba testiranja na živalih zahtevana v prvi odločitvi o preverjanju skladnosti in če je ta odločitev postala dokončna. Zvezna republika Nemčija trdi, da pristop, ki ga je zavzelo Splošno sodišče, v skladu s katerim se od ECHA ne zahteva, da na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH oceni prilagoditve, če se registracijski zavezanec opira na očitno nerazumna dejstva in dokaze, v Uredbi REACH ni določen in ni izvedljiv, saj otežuje izvrševanje, ustvarja negotovosti za vse udeležence in omogoča možnost zlorabe.

125. Četrtič, Zvezna republika Nemčija zatrjuje, da Splošno sodišče v svojem pristopu odstopa od splošnega upravnega prava Unije, ker naslovník upravnega akta od institucij Unije ne more zahtevati, naj ponovno preučijo zakonito izdan upravni akt, ki je postal dokončen. To velja še posebej za odločitve v zvezi z evalvacijo registracijske dokumentacije, ki jih sprejme ECHA v sodelovanju z državami članicami in ki temeljijo na podrobnem tehtanju interesov, saj Uredba REACH ne določa možnosti poznejšega izpodbijanja takšnih odločitev.

126. Petič, Zvezna republika Nemčija trdi, da bi pristop Splošnega sodišča verjetno prispeval k podalšanju preverjanja dokumentacije za registracijo snovi posebnega pomena, ki jo ECHA v skladu s členom 41(5) Uredbe REACH izbere za preverjanje skladnosti.

127. Družba Esso Raffinage trdi, da drugi pritožbeni razlog ni utemeljen.

128. Prvič, družba Esso Raffinage trdi, da je razlaga člena 42(1) Uredbe REACH, ki jo predlaga Zvezna Republika Nemčija, v nasprotju z besedilom te določbe, ki se nanaša na evalvacijo vseh informacij, ki so ECHA predložene v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti, kar potemtakem vključuje tudi položaj, ki je nastal v obravnavani zadevi. Ta razlaga naj tudi ne bi bila v skladu s sobesedilom člena 42(1) Uredbe REACH, zlasti s členoma 41(3) in 42(2) te uredbe, ki se v kronološkem smislu uporabljata pred in po zadevnem členu.

129. Drugič, družba Esso Raffinage zatrjuje, da preučitev informacij, predloženih v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti, ne pomeni ponovnega preizkusa te odločitve. Zato naj trditve, ki temeljijo na upravnem pravu Unije, ne bi bile upoštevne. Družba Esso Raffinage poleg tega trdi, da pomisleki Zvezne republike Nemčije v zvezi z domnevnimi zamudami in morebitno zlorabo niso utemeljeni, saj je Splošno sodišče opisalo položaje, v katerih odločitev iz člena 42(1) Uredbe REACH sploh ne bi bila potrebna in bi bilo mogoče sprejeti izvršilne ukrepe v zvezi z retroaktivnimi kršitvami Uredbe REACH. Trdi, da je rok za sprejetje odločitve na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH vsekakor razumen ter da omogoča spoštovanje pravice registracijskega zavezanca do izjave in uresničevanje ciljev te uredbe.

130. Tretjič, družba Esso Raffinage trdi, da ne v Uredbi REACH ne v kateri koli drugi določbi prava Unije, kot je člen 13 PDEU, ni nobenega elementa, ki bi registracijskim zavezancem preprečeval, da v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti predložijo prilagoditve. Takšen pristop naj bi bil med drugim tudi v nasprotju z vse trdnejšim soglasjem glede prilagoditev, ki temeljijo na zanesljivosti dokazov, in z opuščanjem testiranja na živalih v pravu Unije. Družba Esso Raffinage poudarja, da morajo registracijski zavezanci v skladu s členoma 13(1) in 25(1) Uredbe REACH zmanjšati obseg testiranja na živalih, kadar koli je mogoče, in sicer s predložitvijo prilagoditev v vseh fazah postopka evalvacije dokumentacije. Dodaja, da prilagoditev, ki jo je predložila v dobri veri, v obravnavani zadevi ni sporna in da je ECHA to prilagoditev zdaj sprejela, kar potrjuje pravilnost odločitve družbe Esso Raffinage v zvezi s predložitvijo te prilagoditve.

131. Četrtrič, družba Esso Raffinage trdi, da pristop Splošnega sodišča ne pomeni, da se registracijska dokumentacija, ki jo ECHA na podlagi člena 41(5) Uredbe REACH izbere za preverjanje skladnosti, obravnava na način, ki bi lahko privedel do podalšanja tega postopka.

132. ECHA trdi, da drugi pritožbeni razlog ni utemeljen.

133. Prvič, ECHA oporeka trditvi, da se člen 42(1) Uredbe REACH nanaša zgolj na predložitve nadaljnjih, dodatnih informacij po tem, ko so bile obveznosti iz prve odločitve o preverjanju skladnosti izpolnjene. Po njenem mnenju bi morala ECHA v skladu z navedeno določbo na splošno preučiti vse predložene informacije in pripraviti odločitev. ECHA poudarja, da je Splošno sodišče v svoji razlagi člena 42(1) Uredbe REACH našlo pravilno ravnotežje med procesnimi pravicami, ki jih imajo registracijski zavezanci, zahtevami, v skladu s katerimi se morajo registracijski zavezanci, kadar koli je mogoče, izogniti testiranju na živalih, in ciljem Uredbe REACH glede zagotavljanja visoke stopnje zaščite zdravja ljudi in okolja.

134. Drugič, ECHA trdi, da se je Splošno sodišče na pomisleke Francoske republike v zvezi z domnevnimi zamudami in morebitno zlorabo odzvalo s pojasnilom, da ECHA ni treba pripraviti odločitve na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH, če so predložene informacije očitno nerazumne, in da lahko države članice zoper registracijske zavezanec sprejmejo izvršilne ukrepe, če ti ne izpolnjujejo svojih obveznosti iz člena 41(4) te uredbe, in sicer takoj, ko se izteče rok, določen v prvi odločitvi o preverjanju skladnosti. Prav tako zatrjuje, da Zvezna republika Nemčija ni pojasnila, zakaj naj bi merilo očitne nerazumnosti povzročilo nezakonnost izpodbijane sodbe.

135. Tretjič, ECHA zavrača trditve Zvezne republike Nemčije, ki temeljijo na upravnem pravu Unije, saj v okoliščinah iz obravnavane zadeve ni nobene obveznosti glede ponovne preučitve odločitve. ECHA poudarja, da lahko registracijski zavezanec, kot je razvidno iz izpodbijane sodbe, namesto testiranja na živalih, določenega v prvi odločitvi o preverjanju skladnosti, predloži prilagoditev, ki izhaja neposredno iz člena 13(1) Uredbe REACH, in da mora ECHA to prilagoditev oceniti in, če ugotovi, da prilagoditev ni veljavna, sprejeti novo odločitev v skladu s členom 42(1) navedene uredbe, pri tem pa upoštevati postopek, določen v členih 41, 50 in 51 te uredbe.

136. Četrtoč, ECHA izpodbija trditev, da se zaradi pristopa, ki ga je zavzelo Splošno sodišče, podaljšuje preverjanje registracijske dokumentacije, ki jo na podlagi člena 41(5) Uredbe REACH izbere za preverjanje skladnosti.

137. Organizacija ECEAE se pridružuje trditvam družbe Esso Raffinage in ECHA, obenem pa dodaja dva sklopa pomislekov, povezanih z razlago člena 42(1) Uredbe REACH.

138. Prvič, organizacija ECEAE trdi, da je razlaga člena 42(1), ki jo predlaga Zvezna republika Nemčija, v nasprotju s pomenom, ki ga zakonodajalec Unije pripisuje dobrobiti živali v okviru Uredbe REACH, ki odraža člen 13 PDEU. To pa zato, ker bi takšna razlaga pomenila, da bi bilo treba testiranje na živalih vseeno izvesti, čeprav bi se na podlagi novih informacij, ki jih ECHA v času sprejetja prve odločitve o preverjanju skladnosti ni imela, izkazalo, da je bila na voljo ustrezna prilagoditev. Organizacija ECEAE opozarja, da je to še posebej upoštevno v obravnavani zadevi, saj naj bi obstajali razlogi, iz katerih je bilo na podlagi upoštevni določb Uredbe REACH mogoče šteti, da bi morala ECHA oceniti rezultate prve študije PNDT, preden je zahtevala predložitev druge študije. Poudarja, da obveznosti, v skladu s katerimi se morajo registracijski zavezanci opreti na alternativne metode in testiranja na vretenčarjih opravljati samo v skrajni sili, kot določata člena 13(1) oziroma 25(1) Uredbe REACH, veljajo v celotnem postopku evalvacije dokumentacije.

139. Drugič, organizacija ECEAE trdi, da člena 42(1) Uredbe REACH ni mogoče razlagati tako, da je preučitev informacij potrebna le, če bi lahko privedla do zahteve po nadaljnjih informacijah, in le če je registracijski zavezanec izpolnil zahteve, ki jih je imel na podlagi prve odločitve o preverjanju skladnosti. To pa zato, prvič, ker naj takšne razlage ne bi podpirala nobena določba Uredbe REACH; drugič, ker naj ECHA, dokler dodatnih informacij ne preuči, ne bi mogla vedeti, ali bi bile te z znanstvenega vidika morda zaželeni; in tretjič, ker naj ECHA, razen v redkih primerih, ne bi imela nikakršnih pristojnosti za razširitev upoštevni zahtev po informacijah.

140. Organizaciji HOPA REACH in HOPA prav tako podpirata trditve družb Esso Raffinage in ECHA.

141. Natančneje, organizaciji HOPA REACH in HOPA trdita, da oblikovanje prilagoditev glede na testiranje na živalih ni le določeno v Uredbi REACH, ampak je tudi predmet celovitega nabora regulativnih, tehničnih in znanstvenih zahtev, ki so namenjene preprečevanju zlorab in ki jih mora ECHA preverjati. Poudarjata, da naj bi se prilagoditve zahtevale zaradi preprečevanja nepotrebnega testiranja na živalih, kar je bistveni cilj Uredbe REACH, in da bi morale biti registracijskim zavezancem na voljo kadar koli pred izvedbo takšnega testiranja.

2. Presoja drugega pritožbenega razloga

142. Zvezna republika Nemčija z drugim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je menilo, da se člen 42(1) Uredbe REACH uporablja za sporni akt.

143. Drugi pritožbeni razlog temelji na trditvah, da sporni akt ne spada na področje uporabe člena 42(1) Uredbe REACH (podrazdelek a), da registracijski zavezanci ne smejo predložiti prilagoditev glede na testiranje na živalih, določeno v prvi odločitvi o preverjanju skladnosti (podrazdelek b), in da je Splošno sodišče napačno uporabilo to določbo, kar povzroča domnevne zamude in morebitne zlorabe postopka za evalvacijo registracijske dokumentacije (podrazdelek c).

144. Naj takoj navedem, da očitki, navedeni v okviru drugega pritožbenega razloga, po mojem mnenju niso utemeljeni.

a) Področje uporabe člena 42(1) Uredbe REACH

145. Splošno sodišče je v točkah od 107 do 109 izpodbijane sodbe na podlagi ugotovitev, do katerih je prišlo v zvezi z razdelitvijo pristojnosti, ki jih imajo ECHA in države članice v okviru evalvacije registracijske dokumentacije, razsodilo, da sporni akt ustreza odločitvi, ki jo mora ECHA pripraviti v skladu s členom 42(1) Uredbe REACH in ki bi morala biti sprejeta v skladu s postopkom, določenim v členu 41(3) navedene uredbe, ki se sklicuje na člen 51 te uredbe.

146. Menim, da pravo pri teh ugotovitvah ni bilo napačno uporabljeno.

147. Spomniti je treba, da člen 42(1) Uredbe REACH, kot je navedeno v točkah od 84 do 86 teh sklepnih predlogov, določa, da mora ECHA preveriti „vse informacije, predložene“ od registracijskega zavezanca zlasti v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti, in pripraviti ustrezne osnutke odločitev v skladu s postopkom iz člena 41(3) te uredbe. Iz člena 42(1) Uredbe REACH izhaja, da ta določba ne uvaja nobenih razlik glede na to, za katere zahtevane informacije gre. Zato ni mogoče šteti, da je ta določba omejena na zahteve po posredovanju nadaljnjih, dodatnih informacij po tem, ko so bile informacije, ki so bile zahtevane na podlagi prve odločitve o preverjanju skladnosti, že predložene.

148. Te ugotovitve ni mogoče ovreči z nobeno trditvijo Zvezne republike Nemčije. Natančneje, kot izpostavlja družba Esso Raffinage, je izvajanje nadaljnjega testiranja sicer res urejeno v prilogah od VII do X Uredbe REACH, vendar je v teh prilogah na splošno določeno, da mora ECHA tovrstne zahteve predložiti v skladu s členom 41, ne pa s členom 42(1) te uredbe.⁴³ Prav tako je treba opozoriti, da se sklic na pridobivanje „dodatnih informacij“ v uvodni izjavi 20 Uredbe REACH nanaša na evalvacijo snovi, ne pa na evalvacijo dokumentacije (glej točko 21 teh sklepnih predlogov).

149. Drži sicer, da je Komisija v obrazložitvenem memorandumu k predlogu Uredbe REACH menila, da se določba, ki sedaj ustreza besedilu iz člena 42(1) te uredbe, nanaša na pripravo „nadaljnje odločitve, če bi bile potrebne še dodatne informacije“.⁴⁴ Vendar ta navedba po mojem mnenju ni prepričljiva, saj iz besedila te določbe ni mogoče razbrati nobenega elementa, ki bi kazal na to, da so druge vrste informacij izključene z njenega področja uporabe.

⁴³ Glej na primer Uredbo REACH, Priloga X, točke 8.6.3, 8.6.4 in 8.9.1.

⁴⁴ Glej Predlog, naveden v opombi 32 teh sklepnih predlogov, obrazložitveni memorandum, osnutek člena 41, prvi odstavek.

150. Poleg tega se strinjam z ECHA in družbo Esso Raffinage, da uporaba člena 42(1) Uredbe REACH za sporni akt ne predvideva ponovnega preizkusa ali nadaljnjih preizkusov prve odločitve o preverjanju skladnosti, sprejete na podlagi člena 41(3) te uredbe. Člen 42(1) Uredbe REACH določa, da ECHA preuči skladnost informacij, ki jih je registracijski zavezanec predložil v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti, da bi, kot je razvidno iz obravnavane zadeve, ugotovila, ali te informacije izpolnjujejo zahteve po informacijah, navedene v tej odločitvi. Zato menim, da trditve Zvezne republike Nemčije, ki se opirajo na upravno pravo Unije, v okoliščinah obravnavane zadeve niso upoštevne.

b) Možnost predložitve prilagoditev glede na testiranje na živalih

151. Splošno sodišče je v točkah 62 in 63 izpodbijane sodbe ugotovilo, da če registracijski zavezanec v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti predloži prilagoditev glede na testiranje na živalih v skladu s Prilogo XI k Uredbi REACH, mora ECHA to prilagoditev običajno oceniti v skladu s členom 42(1) navedene uredbe, pri tem pa slediti postopku iz člena 41 te uredbe (razen v določenih primerih: glej točki 164 in 167 teh sklepnih predlogov). Splošno sodišče je dodalo, da mora ECHA oceno prilagoditve opraviti neodvisno od tega, ali zadevna prilagoditev temelji na novih in bistvenih dejstvih, ki niso bila znana v trenutku, ko je bila sprejeta prva odločitev o preverjanju skladnosti v skladu s členom 41(3) te Uredbe REACH.⁴⁵

152. V teh ugotovitvah po mojem mnenju ni mogoče razbrati nobene napačne uporabe prava.

153. Prvič, upoštevati je treba, da je omejevanje testiranja na živalih eno od vodilnih načel, na katerih temelji Uredba REACH,⁴⁶ kot je razvidno iz besedila različnih členov in uvodnih izjav.⁴⁷

154. Natančneje, člen 13(1) Uredbe REACH določa, da je treba v zvezi z oceno toksičnosti kemikalij za ljudi informacije, kadar koli je mogoče, pridobiti drugače kot s testi na vretenčarjih, in sicer z uporabo alternativnih metod.⁴⁸ Poleg tega člen 25(1) Uredbe REACH določa: „Da se preprečijo testiranja na živalih, se testiranje na vretenčarjih *za to uredbo* opravijo samo v skrajni sili.“⁴⁹

155. V uvodni izjavi 47 Uredbe REACH je poleg tega navedeno, da bi morale izvajanje te uredbe, „kadar koli je mogoče“ temeljiti na uporabi alternativnih testnih metod ter da bi morali Komisija in ECHA zagotoviti, da bo omejevanje testiranja na živalih ključno vodilo zlasti „v postopkih same Agencije“. Natančneje, v Prilogi XI k Uredbi REACH, v kateri so določena splošna pravila za predložitve prilagoditev, je navedeno, da lahko ECHA te prilagoditve oceni med evalvacijo dokumentacije.⁵⁰

156. Iz tega izhaja, da člena 13(1) in 25(1) Uredbe REACH registracijskim zavezancem⁵¹ (in ECHA, odvisno od primera⁵²) nalagata, naj namesto testiranja na vretenčarjih, kadar koli je mogoče, uporabijo alternativne metode, ter da je njuno besedilo splošno, tako da se uporabljata zlasti za preverjanje skladnosti registracij v okviru evalvacije dokumentacije.

45 Splošno sodišče je torej v bistvu zavrnilo pristop komisije za pritožbe ECHA v odločbi z dne 29. julija 2015, Solutia Europe/ECHA, A-019-2013 (v nadaljevanju: odločba Solutia): glej točke od 44 do 47 in 106 izpodbijane sodbe.

46 Glej v zvezi s tem Predlog, naveden v opombi 32 teh sklepnih predlogov, obrazložiteni memorandum.

47 Glej zlasti Uredbo REACH, členi 13(1) in (2), 25(1), 26(1) in (3), 27(1), 30(1) in (3), 40(2), 117(3) in 138(9); uvodne izjave 13, 33, 37, 38, 40, 47, 49, 50 in 64.

48 Glej v zvezi s tem sodbi z dne 21. julija 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, točka 74), in z dne 21. julija 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, točka 108).

49 Moj poudarek.

50 Glej Uredbo REACH, Priloga XI, drugi odstavek.

51 Poudariti je treba, da je Evropski varuh človekovih pravic potrdil, da mora ECHA preverjati skladnost registracijskega zavezanca s členom 13(1) Uredbe REACH v postopku preverjanja skladnosti (glej primer 1568/2012/AN), pa tudi pri preučitvi predlogov za testiranje (glej primer 1606/2013/AN), ki se opravi v okviru evalvacije dokumentacije.

52 V zvezi s tem je komisija za pritožbe ECHA v zadevi Honeywell Belgium/ECHA, odločba A-005-2011 z dne 29. aprila 2013, točke od 87 do 99, ugotovila, da se obveznost, ki jo imajo registracijski zavezanci na podlagi člena 25(1) Uredbe REACH, prenese na ECHA, če ta zahteva testiranje na živalih za izpolnitev zahteve po informacijah, ki jo je na podlagi upoštevnihih določb te uredbe sama določila.

157. Zato se strinjam z ECHA, družbo Esso Raffinage ter organizacijami ECEAE, HOPA REACH in HOPA, da je mogoče ob upoštevanju besedila členov 13(1) in 25(1) Uredbe REACH šteti, da obveznosti, ki jih nalagata navedena člena, veljajo v vseh fazah postopka za evalvacijo registracijske dokumentacije. V nasprotju s trditvami, ki jih je navedla Zvezna republika Nemčija, menim, da ti določbi v povezavi s Prilogo XI k Uredbi REACH ne vsebujeta nobenega elementa, ki bi kazal na to, da je mogoče prilagoditve glede na testiranje na živalih predložiti le pred začetkom faze sprejemanja prve odločitve o preverjanju skladnosti.

158. Ta razlaga je v skladu s cilji Uredbe REACH. Kot je bilo navedeno v točki 17 teh sklepnih predlogov, člen 1(1) Uredbe REACH določa, da je njen namen „zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja, vključno z alternativnimi metodami ocene nevarnosti snovi, kot tudi prosti pretok snovi na notranjem trgu ob pospeševanju konkurenčnosti in inovacij“.⁵³ Navedeno besedilo je izraz prizadevanj za dobrobit živali, ki se uresničujejo z zmanjšanjem obsega testiranja na živalih, kar je eden od ciljev Uredbe REACH.⁵⁴ Če se na zadevo pogleda širše, kot sta že nakazali družba Esso Raffinage in organizacija ECEAE, je spodbujanje dobrobiti živali in alternativnih metod, ki nadomeščajo testiranje na živalih, v Uredbi REACH dejansko odraz člena 13 PDEU,⁵⁵ v skladu s katerim morajo Unija in države članice pri oblikovanju in izvajanju politik Unije v celoti upoštevati zahteve po dobrem počutju živali.⁵⁶

159. Poleg tega okoliščine obravnavane zadeve jasno kažejo, kako pomembno je, da se člen 42(1) Uredbe REACH uporablja za prilagoditve, ki jih registracijski zavezanci predložijo v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti.

160. Naj spomnim, ECHA je družbo Esso Raffinage z odločitvijo z dne 6. novembra 2012 pozvala, naj izvede študijo PNDT na drugi vrsti, in sicer na kuncih, in opravi testiranje dolgodobne strupenosti na organizmih v usedlinah (glej točko 35 teh sklepnih predlogov).⁵⁷ Pri tem je treba zlasti upoštevati, da je bilo v okviru prve študije, to je študije strupenosti sporne kemikalije za prenatalni razvoj kuncev, zahtevano testiranje na vretenčarjih, ki je zajemalo dajanje testne snovi znatnemu številu kunčjih samic skozi celotno obdobje brejosti, njihovo usmrtnost en dan pred pričakovano kotitvijo ter seciranje mater in fetusov, da bi se odkrile vse anomalije ali spremembe, ki so posledica izpostavljenosti tej snovi.⁵⁸ Družba Esso Raffinage je kot odgovor na to predložila prilagoditev, ki temelji na zanesljivosti dokazov v smislu točke 1.2 Priloge XI k Uredbi REACH, ki ni vključevala testiranja na živalih. ECHA je to prilagoditev v spornem aktu ocenila in ugotovila, da ni ustrezna.

⁵³ Moj poudarek. Glej tudi Uredbo REACH, uvodna izjava 1.

⁵⁴ Glej na primer dokument 16216/06 z dne 4. decembra 2006, str. 5.

⁵⁵ Člen 13 PDEU, ki je umeščen v naslov II Pogodbe DEU („Splošne določbe“), določa: „Pri oblikovanju in izvajanju politik Unije na področju kmetijstva, ribištva, prometa, notranjega trga, raziskav in tehnološkega razvoja ter vesolja Unija in države članice v celoti upoštevajo zahteve po dobrobiti živali kot čutečih bitij, pri čemer spoštujejo zakonodajne ali upravne določbe in ustaljene običaje držav članic zlasti glede verskih obredov, kulturnih tradicij in regionalne dediščine.“ Za poglobljeno razpravo glej na primer Beqiraj, J., Animal welfare, v Ippolito, F. in drugi (ur.), *The EU and the Proliferation of Integration Principles under the Lisbon Treaty*, Routledge, 2019, str. od 136 do 159.

⁵⁶ Glej na primer sodbo z dne 26. februarja 2019, Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137, točka 44). Glej tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Bobka v zadevi European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:179, točki 20 in 21).

⁵⁷ Kot je navedeno v točki 13 izpodbijane sodbe, se je študija PNDT na drugi vrsti, in sicer na kuncih, zahtevala zaradi izpolnitve zahteve po informacijah iz točke 8.7.2 Priloge X k Uredbi REACH, testiranje dolgodobne strupenosti na organizmih v usedlinah pa zaradi izpolnitve enake zahteve iz točke 9.5.1 te priloge. Zadnje navedeno testiranje se v glavnem opravlja na nevretenčarjih in rastlinskih vrstah. Glej ECHA, Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, poglavje 4.7b: Endpoint specific guidance, različica 4.0, junij 2017, točka R.7.8.7.

⁵⁸ Glej v zvezi s tem Uredbo Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo [REACH] (UL 2008, L 142, str. 1), B.31 Študija strupenosti za predrojtveni razvoj.

161. Kot je razvidno iz točk od 28 do 34 teh sklepnih predlogov, se je zadevna prilagoditev, ki jo je predložila družba Esso Raffinage, nanašala na zahtevo po izvedbi testiranja na živalih, ki v osnutku odločitve, ki ga je ECHA uradno sporočila, ni bilo navedeno, družba Esso Raffinage pa ni imela priložnosti, da bi v zvezi z ugotovitvami ECHA glede neskladnosti te prilagoditve podala pripombe, preden je ECHA izdala sporni akt, kot bi lahko storila, če bi bil ta akt sprejet na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH v skladu s postopkom, določenim v členih 41, 50 in 51 te uredbe.⁵⁹

162. Dodati je treba, da obstajajo utemeljeni razlogi, kot je navedla že organizacija ECEAE, iz katerih bi registracijski zavezanec, kot je družba Esso Raffinage, zlasti takrat, ko je bila sprejeta odločitev z dne 6. novembra 2012, menil, da študija PNDDT na drugi vrsti glede na upoštevne določbe Uredbe REACH⁶⁰ ni potrebna in da je predložitev prilagoditve v dobri veri zato v danih okoliščinah ustrezna. Družba Esso Raffinage je namreč to vprašanje izpostavila na prvi stopnji, vendar je Splošno sodišče ugotovilo, da odločanje o tem tožbenem razlogu ni potrebno.⁶¹ Ta vidik je bil po izdaji odločitve z dne 6. novembra 2012 obravnavan v odločbi komisije za pritožbe ECHA⁶² in je sedaj predmet zadev, ki tečejo pred Splošnim sodiščem.⁶³

163. Poleg tega je treba poudariti, da bi prepoved predložitve prilagoditev v odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti imela pogubne posledice, saj bi moral registracijski zavezanec opraviti zahtevano testiranje na živalih, čeprav bi se izkazalo, da je bila pred iztekom roka, določenega v tej odločitvi, na voljo prilagoditev, predložena v dobri veri. Evalvacija prilagoditev, ki jo ECHA opravi na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH ne glede na to, ali gre za nove prilagoditve ali ne, registracijskemu zavezancu omogoča, da predloži prilagoditev, ki je boljša od tiste, določene v registracijski dokumentaciji, in tako izpolni upoštevne zahteve po informacijah.⁶⁴

c) Očitki glede domnevnih zamud in morebitne zlorabe

164. Splošno sodišče je v točkah od 111 do 113 v povezavi s točkama 62 in 71 izpodbijane sodbe zavrnilo trditve, ki jih je navedla ECHA, da bi lahko uporaba postopka iz členov 41, 50 in 51 Uredbe REACH v zvezi z odločitvami, sprejetimi na podlagi člena 42(1) te uredbe, privedla do brezkončnega postopka novih odločitev, ki bi onemogočil izvajanje odločitev ECHA. Menilo je, da ECHA ni treba v vsakem primeru uporabiti tega postopka in da lahko zato ECHA, če se registracijski zavezanec sklicuje na očitno nerazumna dejstva in dokaze, kar kaže na poskus zlorabe postopka, ki ustreza popolnemu neobstoju odgovora, ugotovi, da registracijska dokumentacija ni skladna, ter o tem le obvesti državo članico in zainteresirano stranko.

⁵⁹ Opozoriti je treba, da je komisija za pritožbe pri ECHA v točkah od 87 do 89 odločbe v zadevi Solutia, navedene v opombi 45 teh sklepnih predlogov, med drugim ugotovila, da bi lahko postopek iz členov 50 in 51 Uredbe REACH v primeru, ki vključuje zahtevo po testiranju na vretenčarjih, pomagal zagotoviti, da bi se takšno testiranje opravilo samo v skrajni sili, kot to določa člen 25(1) te uredbe.

⁶⁰ Glej v zvezi s tem točko 8.7.2, stolpec 2, Priloge IX k Uredbi REACH („Odločitev o izvajanju študije na drugi vrsti *pri tej ravni tonaže ali naslednji* mora temeljiti na izidu prvega testa in vseh drugih ustreznih razpoložljivih podatkih.“) (moj poudarek). Glej tudi opombo 57 teh sklepnih predlogov.

⁶¹ Glej opombo 19 teh sklepnih predlogov.

⁶² Glej Lanxess Deutschland/ECHA, odločba A-004-2012 z dne 10. oktobra 2013, točke od 71 do 87, v katerih je komisija za pritožbe ECHA ugotovila, da morajo registracijski zavezanci v skladu s točko 8.7.2 Priloge X k Uredbi REACH opraviti študijo PNDDT na drugi vrsti, razen če se ne uporabljajo določene prilagoditve. Organizacija ECEAE je zoper to odločbo pri Splošnem sodišču vložila tožbo, ki pa je bila zavržena kot nedopustna: glej sklep z dne 13. marca 2015, European Coalition to End Animal Experiments/ECHA (T-673/13, EU:T:2015:167).

⁶³ Glej zlasti zadevo Nouryon Industrial Chemicals in drugi proti Komisiji (T-868/19, še nekončana).

⁶⁴ Opozoriti je treba, da je bila možnost, da ECHA na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH opravi tudi evalvacijo izboljšanih prilagoditev, priznana v odločbah komisije za pritožbe ECHA: glej, na primer, Clariant Plastics & Coatings (Deutschland)/ECHA, odločba A-011-2018 z dne 4. maja 2020, točka 52.

165. Splošno sodišče je poleg tega v točki 114 v povezavi s točko 61 izpodbijane sodbe razsodilo, da če je na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH sprejeta odločitev, da registracijska dokumentacija ni skladna, ta neskladnost traja najmanj do poteka roka, določenega v prvi odločitvi o preverjanju skladnosti, ki je bila sprejeta na podlagi člena 41(3) Uredbe REACH. Zadevna država članica naj bi torej morala izvajati pristojnost, ki jo ima na podlagi člena 126 Uredbe REACH, da izvede izvršilne ukrepe, za obdobje, v katerem registracijska dokumentacija ni skladna.

166. Pri tej ugotovitvi po mojem mnenju ni bilo napačno uporabljeno pravo.

167. Prvič, izpostaviti je treba, da ugotovitev Splošnega sodišča, kot je razvidno iz točke 112 izpodbijane sodbe, temelji na člena 42(1) Uredbe REACH, v katerem je navedeno, da mora ECHA osnutek odločitve na podlagi te določbe pripraviti „po potrebi“, pri tem pa slediti postopku iz členov 41, 50 in 51. Iz tega besedila izhaja, da lahko obstajajo izjemne okoliščine, v katerih ECHA takšne odločitve ne bi bilo treba pripraviti. V skladu z navedenim menim, da pojasnil Splošnega sodišča v zvezi z okoliščinami, v katerih odgovor na prvo odločitev o preverjanju skladnosti nikakor ni podan in so predložena očitno nerazumna dejstva in dokazi, ki kažejo na to, da skuša registracijski zavezanec zlorabiti postopek, ni mogoče grajati. Ugotavljanje obstoja takšnih okoliščin v konkretni zadevi bi načeloma spadalo v okvir izvajanja diskrecijske pravice ECHA, ki je predmet sodnega nadzora sodišč Unije.⁶⁵

168. Poleg tega menim, da je čas, ki ga ima ECHA, da na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH in v skladu s postopkom iz členov 41, 50 in 51 te uredbe pripravi odločitev, razumen glede na rok, ki je predpisan v teh določbah.⁶⁶ Zato se strinjam z ECHA in družbo Esso Raffinage, da se preverjanje registracijske dokumentacije, ki ga ECHA izvaja na podlagi člena 41(5) Uredbe REACH, glede na informacije, ki so predložene Sodišču, ne bi neupravičeno podaljšalo.

169. Obrazložitev Splošnega sodišča, da se ustrezni izvršilni ukrepi, ki jih lahko države članice sprejmejo na podlagi člena 126 Uredbe REACH, uporabljajo v obdobju neskladnosti, ki se začne takoj, ko se izteče rok, določen v prvi odločitvi o preverjanju skladnosti, prav tako izhaja iz člena 41(4) te uredbe. Po mojem mnenju je mogoče šteti, da takšen pristop pomeni zaščito pred morebitno zlorabo postopka za evalvacijo registracijske dokumentacije, saj je namenjen zagotavljanju, da lahko zadevne države članice zoper registracijskega zavezanca sprejmejo izvršilne ukrepe zaradi neizpolnjevanja obveznosti iz Uredbe REACH, tudi če lahko registracijski zavezanec svojo dokumentacijo uskladi po sprejetju odločitve, s katero je bila ugotovljena njena neskladnost s členom 42(1) Uredbe REACH.

170. Predlagam torej, da se drugi pritožbeni razlog zavrne kot neutemeljen.

VII. Stroški

171. Člen 184(2) Poslovnika določa, da kadar pritožba ni utemeljena, Sodišče odloči o stroških. V skladu s členom 138(1) tega poslovnika, ki se uporablja za pritožbe na podlagi njegovega člena 184(1), se neuspeli stranki na predlog naloži plačilo stroškov.

172. Ker sta v obravnavani zadevi družba Esso Raffinage in ECHA predlagali, naj se Zvezni republiko Nemčiji naloži plačilo stroškov, in ker ta s predlogi ni uspela, ji je treba naložiti, da poleg svojih stroškov nosi tudi stroške družbe Esso Raffinage in ECHA.

⁶⁵ V zvezi s tem je komisija za pritožbe ECHA v zadevi Symrise/ECHA, odločbi A-012-2019 in A-013-2019 z dne 16. septembra 2019, ugotovila, da „informacija o neobstoju odgovora na odločitev o evalvaciji dokumentacije“, ki jo ima ECHA, ni odločitev v smislu člena 42(1) Uredbe REACH in da zato ne spada med njene pristojnosti; ne glede na to pa je ta akt mogoče izpodbijati pred Splošnim sodiščem.

⁶⁶ Glej v zvezi s tem Uredbo REACH, člena 50(1) in 51, od (2) do (6).

173. V skladu s členom 140(1) Poslovnika, ki se za pritožbe uporablja na podlagi člena 184(1) tega poslovnika, države članice in institucije, ki so intervenirale v postopku, nosijo svoje stroške. V skladu s členom 184(4) tega poslovnika lahko Sodišče odloči, da intervenient na prvi stopnji, ki je sodeloval v pritožbenem postopku, nosi svoje stroške. Francoska republika in Kraljevina Nizozemska tako nosita svoje stroške.

174. Nazadnje, člen 140(3) tega poslovnika, ki se za pritožbe uporablja na podlagi člena 184(1) tega poslovnika, med drugim določa, da lahko Sodišče odloči, da intervenient, ki ni država članica ali institucija, nosi svoje stroške. Zato je treba odločiti, da organizacije ECEAE, HOPA REACH in HOPA nosijo svoje stroške.

VIII. Predlog

175. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj:

- zavrne pritožbo;
- Zvezni republiki Nemčiji naloži, da nosi svoje stroške ter stroške družbe Esso Raffinage SAS in Evropske agencije za kemikalije; ter
- Francoski republiki, Kraljevini Nizozemski ter organizacijam European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium in Higher Olefins & Poly Alpha Olefins VZW naloži, da nosijo svoje stroške.