



Zbirka odločb sodne prakse

Zadeva C-868/19

(objava odlomkov)

**Nouryon Industrial Chemicals BV in drugi
proti
Evropski komisiji**

Sodba Splošnega sodišča (četrti senat) z dne 29. marca 2023

„REACH – Evalvacija registracijske dokumentacije in preverjanje skladnosti informacij, ki so jih predložili registracijski zavezanci – Poziv k pripravi dodatnih študij za registracijsko dokumentacijo dimetiletra – Študija strupenosti za prenatalni razvoj – Razširjena enogeneracijska študija reproduktivne toksičnosti – Predhodna študija določanja koncentracij – Člen 51(7) Uredbe (ES) št. 1907/2006 – Poskusi na živalih – Člen 25 Uredbe št. 1907/2006 – Očitna napaka pri presoji – Sorazmernost“

1. *Približevanje zakonodaj – Registracija, evalvacija in avtorizacija kemikalij – Uredba REACH – Postopek za presojo – Preverjanje skladnosti registracij – Neobstoj soglasja odbora držav članic glede osnutka odločitve Evropske agencije za kemikalije (ECHA) – Prenos pristojnosti za pripravo osnutka odločitve na Komisijo – Obseg pristojnosti Komisije – Omejenost vidikov odločitve agencije ECHA, ki ni bila deležna soglasne podpore odbora držav članic – Izključitev (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 1907/2006, člen 51(7))*

(Glej točke od 27 do 33.)

2. *Približevanje zakonodaj – Registracija, evalvacija in avtorizacija kemikalij – Uredba REACH – Postopek za presojo – Nadzor nad skladnostjo dokumentacije za registracijo – Odločba Evropske agencije za kemikalije (ECHA), s katero se zahtevajo dodatne informacije – Pritožba pred komisijo agencije ECHA za pritožbe – Naloga komisije za pritožbe – Intenzivnost nadzora – Presoja zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev – Omejitev nadzora na presojo očitnih napak pri presoji agencije ECHA – Izključitev – Pravica agencije ECHA do ponovne proučitve – Vključitev (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 1907/2006)*

(Glej točko 38.)

3. *Približevanje zakonodaj – Registracija, evalvacija in avtorizacija kemikalij – Uredba REACH – Postopek za presojo – Nadzor nad skladnostjo dokumentacije za registracijo – Odločba Evropske agencije za kemikalije (ECHA), s katero se zahtevajo*

dodatne informacije – Tožba, vložena pri sodišču Unije – Intenzivnost nadzora – Presoja zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev – Omejitev nadzora na presojo očitnih napak pri presoji agencije ECHA – Vključitev (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 1907/2006)

(Glej točko 38.)

4. *Približevanje zakonodaj – Registracija, evalvacija in avtorizacija kemikalij – Uredba REACH – Obveznost registracije pri Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) – Predmet registracije – Zagotavljanje nenevarne uporabe snovi v okviru običajne rabe – Potrebno poznavanje inherentnih značilnosti snovi, zlasti njenih učinkov na živa bitja in okolje (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 1907/2006, priloge od VII do X)*

(Glej točko 83.)

5. *Približevanje zakonodaj – Registracija, evalvacija in avtorizacija kemikalij – Uredba REACH – Postopek za presojo – Pojem posebni pomislek – Pogoji – Obstoj informacij, zaradi katerih je mogoče utemeljeno pričakovati nevrotoksične učinke snovi – Vključitev (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 1907/2006, priloga X, točka 8.7.3, stolpec 2, drugi pododstavek)*

(Glej točko 103.)

6. *Približevanje zakonodaj – Registracija, evalvacija in avtorizacija kemikalij – Uredba REACH – Postopek za presojo – Nadzor nad skladnostjo dokumentacije za registracijo – Pristojnost Komisije – Obseg – Pravica zahtevati študijo določanja koncentracij pred razširjeno enogeneracijsko študijo reproduktivne toksičnosti – Vključitev (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 1907/2006, priloga X, točka 8.7.3)*

(Glej točko 133.)

7. *Približevanje zakonodaj – Registracija, evalvacija in avtorizacija kemikalij – Uredba REACH – Postopek za presojo – Nadzor nad skladnostjo dokumentacije za registracijo – Sklep, s katerim se zahteva dopolnitev registracijske dokumentacije na podlagi študije, ki vključuje poskuse na živalih – Pravica odgovoriti, tako da se predlagajo prilagoditve glede na zahtevane študije – Dopustnost (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 1907/2006, priloga X, naslov 8.7.3, stolpec 2, drugi pododstavek)*

(Glej točke od 144 do 148.)

8. *Približevanje zakonodaj – Registracija, evalvacija in avtorizacija kemikalij – Uredba REACH – Postopek za presojo – Nadzor nad skladnostjo dokumentacije za registracijo – Zahteve po standardnih informacijah za snovi, ki so proizvedene ali uvožene*

v količini 1000 ton ali več – Poziv, naj se opravi študija strupenosti za prenatalni razvoj na drugi živalski vrsti, na podlagi Priloge X – Zavezujoč obseg (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 1907/2006, priloga X, točka 8.7.2)

(Glej točko 164.)

Povzetek

Tožeče stranke so proizvajalci oziroma uvozniki dimetiletra s sedežem v Evropski uniji oziroma edini zastopniki proizvajalcev te kemikalije s sedežem zunaj Unije. V skladu z načelom „brez podatkov ni trga“,¹ so Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) predložile vlogo za registracijo dimetiletra za proizvedene ali uvožene količine, enake ali višje od 1000 ton (t) na leto na proizvajalca ali uvoznika.

V okviru postopka preverjanja skladnosti registracije,² ker odbor držav članic agencije ECHA ni dosegel soglasja glede osnutka sklepa agencije ECHA, je slednja Evropski komisiji posredovala spis, da bi ta sprejela končno odločitev v zadevi.³ Komisija je v tem sklepu (v nadaljevanju: izpodbijani sklep) ugotovila, da registracija dimetiletra ne izpolnjuje zahtev po informacijah glede dveh različnih učinkov, ki izhajajo iz strupenosti za razmnoževanje, in sicer učinkov na prenatalni razvoj in učinkov na enogeneracijsko razmnoževanje. Komisija je zato v izpodbijanem sklepu od registracijskih zavezancev zahtevala, naj predložijo informacije v zvezi s tem, po izvedbi dodatnih preskusov na kuncih in podganah.

Splošno sodišče, pri katerem je bila vložena ničnostna tožba, ki jo je zavrnilo, je podalo pomembna pojasnila v zvezi z določbami uredbe REACH in njenimi prilogami, zlasti glede pristojnosti Komisije v zvezi s preverjanjem registracijske dokumentacije, laboratorijskih preskusov na živalih, ki jih je treba obvezno izvesti oziroma jih je mogoče odrediti, in pogojev njihove izvedbe, pogojev za prilagoditev zahtevam iz sklepa, sprejetega po takšnem preverjanju in pristojnosti sodišča, ki obravnava pravno sredstvo zoper tak sklep.

Presoja Splošnega sodišča

Splošno sodišče je na prvem mestu najprej zavrnilo tožbeni razlog, ki se nanaša na to, da je Komisija kršila uredbo REACH s tem, da je sprejela izpodbijani sklep, ki deloma zajema vidike, na podlagi katerih je odbor držav članic dosegel soglasje.

V zvezi s tem je Splošno sodišče presodilo, prvič, da v nasprotju s trditvami tožečih strank iz člena 51(7) uredbe REACH ne izhaja, da bi morala agencija ECHA – če se nesoglasje v odboru držav članic nanaša le na del osnutka odločitve agencije ECHA – končno odločitev razdeliti na del, ki je predmet dogovora, in naj bi ga sprejela na podlagi odstavka 6 tega člena, in del, ki je predmet nestrinjanja in ki naj bi ga v skladu z odstavkom 7 navedenega člena sprejela Komisija. Splošno sodišče je na podlagi jezikovnega, sobesedilnega in teleološkega pristopa ugotovilo, da je mogoče ta zadnji odstavek, ki je pravna podlaga izpodbijanega sklepa, razumeti le tako, da vsako nesoglasje v odboru držav članic glede katerega koli vidika osnutka odločitve agencije ECHA,

¹ Načelo je določeno v členu 5 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter 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/ES (UL 2006, L 396, str. 1) (v nadaljevanju: uredba REACH).

² Na podlagi člena 41 uredbe REACH.

³ Člen 51(7) uredbe REACH.

preučena v okviru preverjanja skladnosti registracije, pomeni nestrinjanje s tem osnutkom kot celoto, kar Komisiji daje pristojnost, da pripravi nov osnutek odločitve za oceno registracijske dokumentacije in nato v zvezi s tem sprejme končno odločitev.

Drugič, Splošno sodišče je navedlo, da takšnega sklepa ni mogoče izpodbiti s trditvijo, da naj bi tožeče stranke imele več jamstev, če bi končno odločitev glede vidikov, o katerih je odbor držav članic dosegel soglasje, sprejela agencija ECHA, saj naj preverjanje, ki ga opravi komisija za pritožbe pri agenciji ECHA, ne bi bilo omejeno – kot je v primeru Splošnega sodišča – na preverjanje obstoja očitnih napak. Ta razlika izhaja iz izbire zakonodajalca, da v nekaterih primerih vzpostavi upravni nadzor, v drugih primerih pa sodni nadzor.

Na drugem mestu, Splošno sodišče je zavrnilo tožbeni razlog, ki se nanaša na to, da naj Komisija ne bi upoštevala uredbe REACH⁴ in naj bi storila očitno napako pri presoji s tem, da je zahtevala preverjanja, ki naj bi bila v nasprotju z veljavnimi pravnimi zahtevami in tehnično ne bi bila izvedljiva, ne da bi pomenila nevarnost. Ugotovilo je, da trditve v podporo temu tožbenemu razlogu nimajo dejanske podlage in da tožeče stranke nikakor niso dokazale, da bi Komisija v izpodbijanem sklepu v nasprotju s pravno veljavnimi določbami zahtevala doseganje nevarnih koncentracij za preskušanje akutne strupenosti pri vdihavanju. Poleg tega je ugotovilo, da je iz spisa zadeve razvidno, da se laboratoriji štejejo za sposobne za izvedbo zadevnega preskusa.

Na tretjem mestu, Splošno sodišče je zavrnilo tožbeni razlog, ki se nanaša na to, da naj bi Komisija storila očitno napako pri presoji s tem, da je zahtevala preverjanja, ki naj ne bi podala nobene bistvene informacije v zvezi z dimetiletrom.

Potem ko je opozorilo na ureditev in vlogo prilog k uredbi REACH, je zlasti poudarilo, da se obveznosti o informacijah nanašajo na kemikalije in so, kot je navedeno v členu 1 uredbe REACH, namenjene zagotavljanju, da so nevarnosti teh snovi, ki se proizvajajo, dajejo na trg in uporabljajo, znane, in da te snovi pri uporabi nimajo škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali okolje. Iz tega je sklepalo, da je zato zakonodajalec glede na potencialne nevarnosti kemikalij in ob uporabi previdnostnega načela ter ob upoštevanju cilja preprečevanja nepotrebnih poskusov na vretenčarjih, že sprejel odločitev, da od registracijskih zavezancev zahteva študije na vretenčarjih le, če so očitno upoštevne glede na zadevne količine snovi. Tožeče stranke, ker ne izpodbijajo zakonitosti teh prilog, zato ne morejo utemeljeno trditi, da jim ni treba izvesti študij, ki bi jih bilo treba vsekakor opraviti v skladu z določbami teh prilog, ker naj te študije ne bi bile upoštevne.

Splošno sodišče je nato preučilo trditve, predložene v podporo tretjemu tožbenemu razlogu, katerega namen je omajati presojo Komisije o uporabnosti različnih zahtevanih študij, če te tako ali tako niso obvezne. Splošno sodišče je spomnilo, da se mora taka presoja, ki spada v kategorijo presoj zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev, ki jih opravi upravni organ, omejiti na preverjanje, ali ni bila pri njih storjena očitna napaka ali zloraba pooblastil oziroma ali ni ta organ očitno prekoračil meje svoje diskrecijske pravice. Potem ko je zavrnilo predlog tožečih strank, naj določi neodvisnega izvedenca, saj je moralo odločiti glede te tožbe, je Splošno sodišče v zvezi s trditvami, ki se nanašajo na konkretno uporabo pri ljudeh ter oceno in obvladovanje tveganj na tem področju in katerih namen je dokazati, da snov pri industrijski, poklicni ali domači uporabi ne more povzročiti narkotičnih učinkov pri ljudeh, da registracija snovi ne zajema le zagotavljanja njene nenevarne uporabe v okviru običajnih rab, temveč tudi poznavanje snovi in njenih učinkov

⁴ Člen 13(3) uredbe REACH.

na živa bitja in okolje kot takih, to je njenih intrinzičnih lastnosti, kar lahko zahteva poskuse, pri katerih se poustvari pogoji, ki odstopajo od pogojev pri običajni rabi. Presodilo je, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji s tem, da je zahtevala preskuse, naštete v izpodbijanem sklepu.

Na četrtem mestu, Splošno sodišče je zavrnilo trditev, ki se nanaša na to, da naj bi Komisija s tem, da je izkrivila pomen izraza „posebni pomisleki“ iz uredbe REACH,⁵ napačno uporabila pravo. Presodilo je, da je kljub neobstoju opredelitve, kaj natančno pomeni poseben pomislek, povezan z razvojno nevrotoksičnostjo, na podlagi istih izrazov, uporabljenih v zadevni določbi, razvidno, da morajo za to, da bi taka zaskrbljenost lahko obstajala, informacije določene narave, ki jih imajo na voljo registracijski zavezanci ali pristojni organ, dokazovati, da ima zadevna snov nevrotoksične učinke na razvoj, oziroma vsaj vzbujati utemeljen strah, da jih ima. Ob prisotnosti takih informacij je namen razširjene enogeneracijske študije reproduktivne toksičnosti s kohortama 2A in 2B torej pojasniti, potrditi ali ovreči nevrotoksične učinke snovi na razvoj. Zato mora pristojni organ, če ni za to nobene spontane pobude v tem smislu od registracijskih zavezancev, oceniti, ali obstaja zaskrbljenost, povezana z razvojno nevrotoksičnostjo. Zato Komisija v obravnavanem primeru ni bila dolžna že predložiti dokazov o tem, da dimetileter povzroča resne in hude nevrotoksične učinke.

Na petem mestu, Splošno sodišče je zavrnilo tožbeni razlog, ki se nanaša na to, da naj bi Komisija napačno uporabila pravo⁶ s tem, da je zahtevala, da se pred razširjeno enogeneracijsko študijo reproduktivne toksičnosti izvede predhodna študija določanja koncentracij. Najprej, odločilo je, da Komisiji dovoljuje, da zahteva študijo določanja koncentracij pred razširjeno enogeneracijsko študijo reproduktivne toksičnosti. Dalje, ker je glede na količine, prijavljene v obravnavanem primeru, raven snovi, ki jih proizvajalec ali uvoznik proizvede ali uvozi na leto in ki znaša 1000 t ali več, dosežena, se tožeče stranke ne morejo sklicevati na možnosti prilagoditev, katerih uporaba se nanaša na snovi, ki jih proizvajalec ali uvoznik proizvede ali uvozi v količinah, enakih ali višjih od 10 t. Nazadnje, v zvezi s trditvami, da izvedba predhodne študije določanja koncentracij ni v skladu s ciljem,⁷ da se poskusi na vretenčarjih izvajajo le, če ni na voljo nobene druge rešitve, je Splošno sodišče menilo, da je v obravnavani zadevi zaradi zahteve po tej študiji v okviru izvedbe razširjene enogeneracijske študije reproduktivne toksičnosti previdnostno načelo mogoče uravnotežiti z zahtevo po zmanjšanju poskusov na živalih.

Na šestem mestu, Splošno sodišče je zavrnilo tožbeni razlog, ki se nanaša na to, da naj bi Komisija napačno uporabila pravo,⁸ ker izpodbijani sklep tožečim strankam ne omogoča odprave neskladnosti registracije dimetiletra z ohranitvijo prilagoditev glede na študije, zahtevane v tem sklepu. Splošno sodišče je spomnilo, da se z upoštevnimi splošnimi določbami uredbe REACH in s ciljem omejevanja poskusov na živalih zahteva, da je registracijski zavezanec, ki ga je agencija ECHA zaprosila, naj dopolni svojo registracijsko dokumentacijo na podlagi študije, ki vključuje poskuse na živalih, kolikor je to znanstveno in tehnično mogoče, upravičen in celo dolžan odgovoriti na to prošnjo in predložiti informacije, ki so glede na razloge, s katerimi je bila ta prošnja utemeljena, ustrezne, vendar izhajajo iz virov, ki v tej študiji niso navedeni. Poleg tega je agenciji ECHA naložena obveznost, da preveri skladnost teh alternativnih informacij z veljavnimi zahtevami in, natančneje, ugotovi, ali jih je treba opredeliti kot prilagoditve, ki so v skladu s pravili iz upoštevnih prilog k uredbi REACH. Splošno sodišče meni, da ni nobenega razloga za drugačno rešitev, če sklepa, s katerim se od registracijskega zavezanca zahteva, naj dopolni registracijske

⁵ Priloga X, naslov 8.7.3, stolpec 2, drugi odstavek uredbe REACH.

⁶ Neupoštevanje Priloge X, naslov 8.7.3., stolpec 1, in člena 25 uredbe REACH.

⁷ Določen v členu 25(1) uredbe REACH.

⁸ Neupoštevanje člena 41 in Priloge XI k uredbi REACH.

dokumentacije na podlagi študije, ki vključuje poskuse na živalih,⁹ ne sprejme agencija ECHA, temveč Komisija, kot je v obravnavanem primeru, ker odbor držav članic ni dosegel soglasja glede osnutka sklepa agencije ECHA. Zato je Splošno sodišče presodilo, da izpodbijanega sklepa ni mogoče razlagati tako, da prepoveduje, da se nanj odgovori tako, da se predlagajo prilagoditve, in torej v tehničnem spisu informacije, ki so glede na razloge, na podlagi katerih je bila utemeljena zahteva v zvezi s študijami na živalih iz tega sklepa, ustrezne, vendar izhajajo iz drugih virov, in ne iz teh študij.

Tožbeni razlog, ki se nanaša na to, da naj bi Komisija s tem, da je zahtevala izvedbo študije strupenosti za prenatalni razvoj na kuncih, napačno uporabila pravo in storila očitno napako pri presoji,¹⁰ je Splošno sodišče zavrnilo. Meni, da pravo ni bilo napačno uporabljeno, saj določba Priloge IX, v skladu s katero se „[š]tudija v začetku izvede na eni vrsti“ in v skladu s katero mora „[o]dločitev o izvajanju študije na drugi vrsti pri tej ravni tonaže ali naslednji temeljiti na izidu prvega testa in vseh drugih ustreznih razpoložljivih podatkih“,¹¹ na katero so opozorile tožeče stranke, pomeni le, da se zahteva glede študije na drugi vrsti za snov, ki jo proizvajalec ali uvoznik letno proizvede ali uvozi v količinah od 100 do 999 t, če so izpolnjeni pogoji za izvedbo take študije, lahko eventualno odloži, dokler snov ne bo na „naslednji ravni“, to je, dokler proizvajalec ali uvoznik letno ne bo proizvedel ali uvozil 1000 t snovi ali več. Vendar ta določba Priloge IX ni bila prenesena na tej ravni, ki je predmet Priloge X. Zato je Splošno sodišče glede očitne napake pri presoji, ki naj bi bila storjena s tem, da je bila zahtevana izvedba študije strupenosti v fazi prenatalnega razvoja na drugi vrsti, medtem ko naj pogoji ne bi bili izpolnjeni, odločilo, da je treba zahtevo iz stolpca 1 Priloge X za naslov 8.7.2 o izvedbi „[š]tudij[e] strupenosti za eno vrsto“ torej razlagati tako, da se razlikuje od zahteve s podobnim besedilom iz stolpca 1, Priloge IX, za isti naslov, kar lahko pomeni, da se zadevni študiji se morata nanašati na različno vrsto. Ker v zvezi s tem v naslovu 8.7.2 Priloge X ni določena nobena prilagoditev, je študija strupenosti za prenatalni razvoj, izvedena na drugi vrsti, obvezna, če je snov proizvedena ali uvožena na ravneh iz Priloge X, razen če prilagoditve niso mogoče na podlagi drugih določb.

⁹ V okviru postopka, določenega v členu 51 uredbe REACH, ki se nanaša na sprejemanje sklepov o evalvaciji dokumentacije.

¹⁰ Neupoštevanje Priloge IX, naslov 8.7.2, stolpec 2, uredbe REACH.

¹¹ Določba iz Priloge IX, naslov 8.7.2, stolpec 2, uredbe REACH.