



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (peti razširjeni senat)

z dne 20. septembra 2019*

„REACH – Evalvacija snovi – Triklozan – Odločba ECHA, s katero se zahtevajo dodatne informacije – Člen 51(6) Uredbe (ES) št. 1907/2006 – Pritožba pri komisiji za pritožbe – Naloga komisije za pritožbe – Kontradiktorni postopek – Obseg nadzora – Intenzivnost nadzora – Pristojnosti komisije za pritožbe – Člen 93(3) Uredbe št. 1907/2006 – Člen 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006 – Ustrezne informacije – Sorazmernost – Člen 25 Uredbe št. 1907/2006 – Priloga XIII k Uredbi št. 1907/2006 – Podatki, pridobljeni v ustreznih pogojih – Obstojnost – Nevrotoksičnost – Reprodukativna toksičnost – Člen 12(1) Uredbe (ES) št. 771/2008 – Zamuda pri predložitvi znanstvenega mnenja“

V zadevi T-125/17,

BASF Grenzach GmbH s sedežem v Grenzach-Wyhlen (Nemčija), ki sta jo sprva zastopala K. Nordlander in M. Abenham, odvetnika, nato K. Nordlander in K. Le Croy, solicitor,

tožeča stranka,

proti

Evropski agenciji za kemikalije (ECHA), ki so jo sprva zastopali M. Heikkilä, W. Broere in T. Röcke, nato M. Heikkilä, W. Broere in C. Jacquet, agenti,

tožena stranka,

ob intervenciji

Kraljevine Danske, ki sta jo je sprva zastopala C. Thorning in M. Wolff, nato M. Wolff, J. Nymann-Lindgren in P. Ngo, agenti,

Zvezne republike Nemčije, ki sta jo sprva zastopala T. Henze in D. Klebs, nato D. Klebs, agenta,

in

Kraljevine Nizozemske, ki jo zastopata M. Bulterman in C. Schillemans, agentki,

intervenientke,

zaradi predloga na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev delne ničnosti Odločbe A-018-2014 komisije za pritožbe ECHA z dne 19. decembra 2016 v delu, v katerem je bila z njo deloma zavrnjena pritožba tožeče stranke zoper Odločbo ECHA z dne 19. septembra 2014, s katero so bile zahtevane dodatne informacije o snovi triklozan (CAS 3380-34-5), in v katerem je bil določen rok za predložitev teh informacij 26. december 2018.

* Jezik postopka: angleščina.

SPLOŠNO SODIŠČE (peti razširjeni senat),

v sestavi D. Gratsias, predsednik, I. Labucka, sodnica, S. Papasavvas, A. Dittrich (poročevalec) in I. Ulloa Rubio, sodniki,

sodna tajnica: N. Schall, administratorka,

na podlagi pisnega dela postopka in obravnave z dne 12. decembra 2018

izreka naslednjo

Sodbo

I. Dejansko stanje in izpodbijana odločba

- 1 Triklozan (CAS 3380–34–5) je odobrena širokospektralna protibakterijska učinkovina, ki se uporablja kot konzervans v nekaterih vrstah kozmetičnih izdelkov. Registrirana je samo za kozmetično uporabo v skladu z Uredbo (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, popravek v UL 2007, L 136, str. 3).
- 2 Tožeča stranka, družba BASF Grenzach GmbH, proizvajalec triklozana, je edini registracijski zavezanec za to snov v smislu člena 3(7) Uredbe št. 1907/2006.
- 3 Triklozan je bil leta 2012 vključen v tekoči akcijski načrt Skupnosti za evalvacijo v smislu člena 44 Uredbe št. 1907/2006 zaradi zaskrbljenosti v zvezi z njegovo obstojnostjo, zmožnostjo kopičenja v organizmih, strupenostjo in potencialom za povzročanje endokrinih motenj.
- 4 V skladu s členom 45 Uredbe št. 1907/2006 je bil za izvedbo evalvacije triklozana imenovan pristojni organ Kraljevine Nizozemske v sodelovanju s pristojnim organom Kraljevine Danske. Navedena organa sta v skladu s členom 46(1) Uredbe št. 1907/2006 skupaj pripravila osnutek odločbe v zvezi s tožečo stranko, v katerem so bile zahtevane dodatne informacije o triklozanu.
- 5 Tožeča stranka je bila v skladu s členom 50(1) Uredbe št. 1907/2006 20. marca 2013 obveščena o osnutku odločbe.
- 6 Tožeča stranka je 23. aprila 2013 predložila svoje pripombe k osnutku odločbe.
- 7 Pristojni organ Kraljevine Nizozemske je upošteval pripombe tožeče stranke in v skladu s členom 50(1) Uredbe št. 1907/2006 spremenil osnutek odločbe.
- 8 V skladu s členom 52(1) Uredbe št. 1907/2006 je bil 6. marca 2014 spremenjeni osnutek odločbe skupaj s pripombami tožeče stranke poslan pristojnim organom drugih držav članic in Evropski agenciji za kemikalije (ECHA).
- 9 Štirje pristojni organi teh drugih držav članic in ECHA so v skladu s členom 51(2) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja v skladu s členom 52(2) navedene uredbe, predložili predloge sprememb.

- 10 Po njihovi preučitvi je pristojni organ Kraljevine Nizozemske v skladu s členom 51(4), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja v skladu s členom 52(2) navedene uredbe, spremenil osnutek odločbe.
- 11 Spremenjeni osnutek odločbe je bil 22. aprila 2014 v skladu s členom 51(4) Uredbe št. 1907/2006, drugi stavek, ki se smiselno uporablja v skladu s členom 52(2) navedene uredbe, predložen Odboru držav članic.
- 12 Tožeča stranka je v zvezi s temi predlogi sprememb podala pripombe, ki jih je Odbor držav članic upošteval (člen 51(5) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja v skladu s členom 52(2) navedene uredbe).
- 13 Odbor držav članic je 12. junija 2014 v skladu s členom 51(6) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja v skladu s členom 52(2) navedene uredbe, dosegel soglasje o spremenjenem osnutku odločbe.
- 14 ECHA je 19. septembra 2014 na podlagi člena 51(6) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja v skladu s členom 52(2) navedene uredbe, sprejela Odločbo SEV-D-2114285478-33-01/F o evalvaciji triklozana (v nadaljevanju: odločba ECHA). V tej odločbi je od tožeče stranke zahtevala, naj predloži zlasti te informacije:
 - simulacijski preskus o dokončnem razkroju triklozana v površinski vodi (jezera in reke) in morski vodi, izveden kot pelagični preskus, to je samo v vodi, brez suspendiranih sedimentov, pri ustreznih temperaturi za okolje, ki znaša največ 12 stopinj, in sicer po preskusni metodi Evropske unije C.25 in v skladu s Smernico 309 Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) za preskušanje kemikalij (v nadaljevanju: preskus obstojnosti);
 - razširjeno študijo nevrotoksičnosti za razvoj v skladu s Smernico 426 OECD za preskušanje kemikalij, z ustreznimi elementi razširjene študije enogeneracijske reproduktivne toksičnosti v skladu s Smernico 443 OECD za preskušanje kemikalij, ki vključuje preskuse na podganah (v nadaljevanju: razširjena študija nevrotoksičnosti na podganah);
 - preskus glede spolnega razvoja rib v skladu s Smernico 234 OECD za preskušanje kemikalij na cebrici ali japonski medaki (v nadaljevanju: preskus na ribah).
- 15 ECHA je v odločbi tožečo stranko še pozvala, naj predloži razpoložljive informacije o učinkih triklozana na kardiovaskularni sistem nekaterih laboratorijskih živali in človeka ter pojasnila glede scenarija emisij onesnaževal tipa „široko razpršena notranja uporaba snovi v odprtih sistemih“.
- 16 V odločbi ECHA je bil kot rok za predložitev zahtevanih informacij določen 26. september 2016.
- 17 Tožeča stranka je 17. decembra 2014 v skladu s členom 51(8) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja v skladu s členom 52(2) navedene uredbe, in v skladu s členom 91(1) navedene uredbe zoper odločbo ECHA vložila pritožbo pri komisiji za pritožbe te agencije.
- 18 V skladu s členom 91(2) Uredbe 1907/2006 ima pritožba zoper odločbo ECHA odložilni učinek.
- 19 ECHA je 2. aprila 2015 pri komisiji za pritožbe predložila odgovor na pritožbo.
- 20 Družbi PETA International Science Consortium Ltd je bila 6. oktobra 2015 dovoljena intervencija pred komisijo za pritožbe v podporo predlogom tožeče stranke.

- 21 Družba PETA International Science Consortium je 12. januarja 2016 komisiji za pritožbe predložila intervencijsko vlogo. ECHA in tožeča stranka sta 22. februarja 2016 predložili stališča glede te vloge. Tožeča stranka je stališču priložila presojo strokovnjakov.
- 22 Obravnava pred komisijo za pritožbe je potekala 9. junija 2016. Na tej obravnavi je ECHA predložila tri študije, s katerimi je želela ovreči presojo strokovnjakov, ki ga je tožeča stranka predložila v okviru svojega stališča glede intervencijske vloge. Navedena komisija je strankam omogočila predložitev stališč o tem mnenju in treh študijah, ki jih je ECHA predložila po obravnavi.
- 23 Komisija za pritožbe je 19. decembra 2016 sprejela Odločbo A-018-2014 (v nadaljevanju: izpodbijana odločba). S to odločbo je razglasila za nično odločbo ECHA v delu, v katerem se je od tožeče stranke zahtevalo, da predloži informacije o učinkih triklozana na kardiovaskularni sistem (glej točko 15 zgoraj), v preostalem pa pritožbo zavrnila. Poleg tega je kot rok za predložitev informacij iz točke 14 zgoraj določila 26. december 2018.

II. Postopek pred Splošnim sodiščem in predlogi strank

- 24 Tožeča stranka je 28. februarja 2017 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo.
- 25 Tožeča stranka je z ločenim aktom, vloženim v sodnem tajništvu Splošnega sodišča istega dne, vložila predlog za izdajo začasne odredbe, v katerem je v bistvu predlagala, naj predsednik Splošnega sodišča odredi takojšnjo prekinitev izvrševanja izpodbijane odločbe, dokler ne bo odločeno o začasnih ukrepih, prekine izvrševanje izpodbijane odločbe v delu, v katerem se nanaša na preskus obstojnosti, razširjeno študijo nevrotoksičnosti na podganah in preskus na ribah, ter posledično odredi odlog roka, določenega za predložitev rezultatov preskusov in študije, za trajanje prekinitve. Predlog za izdajo začasne odredbe je bil zavrnjen s sklepom z dne 13. julija 2017, BASF Grenzach/ECHA (T-125/17 R, neobjavljen, EU:T:2017:496) z obrazložitvijo, da tožeča stranka ni dokazala nujnosti, odločitev o stroških pa je bila pridržana. Pritožba zoper ta sklep je bila zavrnjena s sklepom z dne 28. maja 2018, BASF Grenzach/ECHA (C-565/17 P(R), neobjavljen, EU:C:2018:340).
- 26 Družba PETA International Science Consortium je 18. aprila 2017 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila predlog za intervencijo v tem postopku v podporo predlogom tožeče stranke. S sklepom z dne 12. decembra 2017, BASF Grenzach/ECHA (T-125/17, neobjavljen, EU:T:2017:931), je bil ta predlog zavrnjen.
- 27 Zvezna republika Nemčija, Kraljevina Nizozemska in Kraljevina Danska so 16., 18. in 31. maja 2017 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložile predlog za intervencijo v tem postopku v podporo predlogom ECHA. S sklepi predsednika senata Splošnega sodišča z dne 21. junija 2017 je bila tem državam članicam dovoljena intervencija.
- 28 ECHA je 1. junija 2017 vložila odgovor na tožbo.
- 29 Tožeča stranka je 20. julija 2017 vložila repliko.
- 30 ECHA je 7. septembra 2017 vložila dupliko.
- 31 Kraljevina Danska in Kraljevina Nizozemska sta 1. septembra 2017 vložili intervencijski vlogi. Zvezna republika Nemčija je 4. septembra 2017 vložila intervencijsko vlogo. ECHA in tožeča stranka sta 31. oktobra 2017 predložili svoja stališča glede teh vlog.
- 32 Splošno sodišče je na predlog drugega senata na podlagi člena 28 svojega poslovnika odločilo, da zadevo predodeli razširjenemu senatu.

- 33 Splošno sodišče (peti razširjeni senat) je na predlog sodnika poročevalca odločilo, da začne ustni postopek, ter v okviru ukrepov procesnega vodstva iz člena 89 svojega poslovnika ECHA postavilo pisna vprašanja in jo pozvalo, naj predloži upravni spis. ECHA se je na ta vprašanja in poziv odzvala v predpisanem roku.
- 34 Tožeča stranka, ECHA, Kraljevina Danska, Zvezna republika Nemčija in Kraljevina Nizozemska so na obravnavi 12. decembra 2018 ustno podale navedbe in odgovorile na vprašanja Splošnega sodišča.
- 35 Tožeča stranka je v ustnih navedbah trdila, da se zahteve po informacijah, v skladu s katerimi naj bi izvedla študije, ki vključujejo preskuse na živalih, ne skladajo z načelom sorazmernosti, ker bi lahko izvedba teh študij povzročila prepoved trženja izdelkov, v katerih je uporabljen triklozan, v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL 2009, L 342, str. 59).
- 36 ECHA je med obravnavo umaknila del trditev, ki jih je navedla v zvezi s prvim tožbenim razlogom.
- 37 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- izpodbijano odločbo v delu, v katerem je komisija za pritožbe delno zavrnila pritožbo zoper odločbo ECHA ter določila, da je rok za predložitev dodatnih informacij o snovi triklozan 26. december 2018, razglasi za nično;
 - agenciji ECHA in intervenientkam naloži, naj poleg svojih stroškov nosijo še njene stroške.
- 38 ECHA in Kraljevina Nizozemska Splošnemu sodišču predlagata, naj:
- tožbo zavrne;
 - plačilo stroškov naloži tožeči stranki.
- 39 Kraljevina Danska in Zvezna republika Nemčija Splošnemu sodišču predlagata, naj tožbo zavrne.

III. Pravo

- 40 Komisija za pritožbe je v izpodbijani odločbi na prvem mestu preučila razloge, ki jih je tožeča stranka uveljavljala v pritožbi pred njo in so se nanašali na zahtevo po izvedbi preskusa obstojnosti, na drugem mestu predloge, ki so se nanašali na zahtevo po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, na tretjem mestu predloge, ki so se nanašali na zahtevo po izvedbi preskusa na ribah, in na četrtem mestu predloge, ki so se nanašali na zahtevo po predložitvi razpoložljivih informacij o učinkih triklozana na kardiovaskularni sistem.
- 41 Tožeča stranka v utemeljitev te tožbe navaja dva tožbena razloga.
- 42 Prvi tožbeni razlog se nanaša na to, da naj bi komisija za pritožbe kršila bistvene zahteve postopka. Razdeljen je na dva dela, od katerih se prvi nanaša na to, da je navedena komisija uporabila neustrezno raven nadzora nad odločbo ECHA, drugi pa na to, da ta komisija ni preučila ključnih študij in znanstvene dokumentacije, vključenih v dokumentacijo ECHA, ki ji jih je predložila tožeča stranka.
- 43 Drugi tožbeni razlog se nanaša na to, da komisija za pritožbe ni upoštevala dobrobiti živali in da je kršila načelo sorazmernosti. Razdeljen je na tri dele. Prvi se nanaša na zahtevo po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, drugi na zahtevo po izvedbi preskusa na ribah, tretji pa na zahtevo po izvedbi preskusa obstojnosti.

- 44 Trditve tožeče stranke bodo preučene v skladu z vrstnim redom preudarkov iz izpodbijane odločbe, na katere se nanašajo. Zato bodo v prvi fazi preučene trditve, predložene v okviru prvega tožbenega razloga in tretjega dela drugega tožbenega razloga, ki se nanašajo na zavrnitev pritožbe pred komisijo za pritožbe v delu, v katerem se je nanašala na zahtevo za izvedbo preskusa obstojnosti. V drugi fazi bodo preučene trditve, predložene v okviru prvega tožbenega razloga in prvega dela drugega tožbenega razloga, ki se nanašajo na zavrnitev navedene pritožbe v delu, v katerem se je nanašala na zahtevo za izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah. V tretji fazi bodo preučene trditve, predložene v okviru prvega tožbenega razloga in drugega dela drugega tožbenega razloga, ki se nanašajo na zavrnitev te pritožbe v delu, v katerem se je nanašala na zahtevo za izvedbo preskusa na ribah.
- 45 V četrti fazi bo analizirana trditev v zvezi s tem, da komisija za pritožbe ni uporabila dosledne ravni nadzora v celotni izpodbijani odločbi, ki jo tožeča stranka navaja v okviru prvega dela prvega tožbenega razloga. V peti fazi bo preučena trditev v zvezi s kršitvijo pravice do obrambe, ki jo tožeča stranka navaja v okviru prvega tožbenega razloga. V šesti fazi in nazadnje bo upoštevana še trditev, ki se nanaša na določbe Uredbe št. 1223/2009, ki jo je tožeča stranka podala v okviru ustnih navedb na obravnavi (točka 35 zgoraj).

A. Trditve, ki se nanašajo na zavrnitev pritožbe pred komisijo za pritožbe v delu, v katerem se je nanašala na zahtevo za izvedbo preskusa obstojnosti

- 46 ECHA je v odločbi od tožeče stranke zahtevala izvedbo preskusa obstojnosti. V skladu z ugotovitvami iz te odločbe je bila zahteva po predložitvi dodatnih informacij o triklozanu utemeljena s tem, da obstaja možno tveganje za obstojnost triklozana v morskih ali sladkovodnih okoljih, da je treba to vprašanje razjasniti, da ga ni mogoče razjasniti na podlagi razpoložljivih informacij ter da bi preskus obstojnosti omogočil pridobitev koristnih informacij v zvezi s tem.
- 47 V okviru pritožbe pred komisijo za pritožbe je tožeča stranka trdila, da ECHA od nje nima pravice zahtevati izvedbe preskusa obstojnosti. V zvezi s tem je v tej pritožbi uveljavljala pet razlogov, ki so se nanašali, prvič, med drugim na kršitev Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006, drugič, na kršitev člena 47(1), prvi stavek, te uredbe, tretjič, na kršitev njenega člena 130, četrtič, na kršitev načela sorazmernosti in, petič, na kršitev načela dobrega upravljanja, ter so bili v celoti zavrnjeni iz razlogov, pojasnjenih v točkah od 28 do 115 izpodbijane odločbe.
- 48 V okviru te tožbe tožeča stranka izpodbija ugotovitve, s katerimi je komisija za pritožbe utemeljila zavrnitev pritožbe, vložene pri njej, v delu, v katerem se je nanašala na zahtevo za izvedbo preskusa obstojnosti. V prvi fazi bodo preučene trditve tožeče stranke, s katerimi se izpodbijajo ugotovitve, na podlagi katerih je navedena komisija zavrnila drugi razlog, uveljavljan v pritožbi pred njo, ki se je nanašal na kršitev člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006. V drugi fazi bodo preučene trditve tožeče stranke, s katerimi se izpodbijajo ugotovitve, na podlagi katerih je navedena komisija zavrnila prvi razlog, uveljavljan v pritožbi pred njo, ki se je nanašal zlasti na kršitev Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006. V tretji fazi bodo preučene trditve tožeče stranke, v skladu s katerimi so kanadski organi ugotovili, da triklozan nima niti lastnosti obstojnosti niti zmožnosti kopičenja v organizmih.

1. Trditve, s katerimi se izpodbija zavrnitev drugega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, s strani te komisije

- 49 V okviru drugega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, je tožeča stranka trdila, da je ECHA kršila člen 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006. V tem okviru je zlasti trdila, da ECHA ni upoštevala ustreznih informacij, ki naj bi dokazovale, da se triklozan v velikem delu izloči iz voda, ki pritekajo iz čistilnih naprav, ne le zaradi absorpcije, ampak tudi zaradi mineralizacije. Ta snov

naj bi se hitro izločila iz vodne faze in naj bi se absorbirala v sediment, kar naj bi kazalo na sorazmerno velik potencial izločanja v vodnem okolju. V okviru tega razloga, uveljavljanega v pritožbi, je tožeča stranka navedla še trditve v zvezi z določitvijo dokazne teže razpoložljivih podatkov.

- 50 Komisija za pritožbe je v točkah od 57 do 65 izpodbijane odločbe preučila te trditve.
- 51 Uvodoma je komisija za pritožbe v točki 58 izpodbijane odločbe navedla, da mora ECHA na podlagi člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006 sicer res upoštevati vse predložene ustrezne informacije, vendar to še ne pomeni, da bi morala navedena agencija nujno priti do enakih ugotovitev kot tožeča stranka.
- 52 V točkah od 59 do 61 izpodbijane odločbe je, prvič, glede trditve tožeče stranke v zvezi s tem, da ECHA ni upoštevala informacij, ki kažejo na to, da se velik del triklozana iz odpadnih voda izloči prek čistilnih naprav, komisija za pritožbe navedla, da je iz ugotovitev, navedenih v odločbi ECHA, sicer res razvidno, da se velik del triklozana iz odpadnih voda izloči prek čistilnih naprav, kar pa ne drži za vso navedeno snov, za katero se zdi, da je vseprisotna v nekaterih površinskih sladkih vodah in katere stopnje koncentracije v morskem okolju naj bi bile še vedno sorazmerno visoke. Ta komisija je v nasprotju s trditvami tožeče stranke ugotovila, da so bile ustrezne informacije upoštevane, vendar je bila v odločbi ECHA iz njih izpeljana drugačna ugotovitev, kot jo je zagovarjala tožeča stranka.
- 53 Drugič, glede trditve tožeče stranke, da ECHA ni upoštevala dejstva, da se triklozan hitro veže s suspendiranim sedimentom in se zato v veliki meri izloči iz vodne faze, je komisija za pritožbe v točkah 62 in 63 izpodbijane odločbe navedla, da gre za pripombe glede razširjanja triklozana, ki so bile že navedene v postopku pred ECHA in na katere je bilo v tej odločbi te agencije že izrecno in izčrpno odgovorjeno. V točki 64 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe v odgovor na trditev tožeče stranke, da bi bilo treba na vprašanje, ali je triklozan obstojen ali ne, odgovoriti z določitvijo dokazne teže razpoložljivih informacij, navedla, da je mogoče v skladu s Prilogo XI k Uredbi št. 1907/2006 določitev dokazne teže uporabiti za prilagoditev standardnih zahtev po informacijah za potrebe registracije. Vendar bi bilo mogoče po njenem mnenju tudi v primeru, da je bil za potrebe registracije snovi v okviru njene evalvacije uporabljen tak pristop, zahtevati dodatne informacije za razjasnitev, ali v zvezi s tem obstaja zaskrbljenost, pod pogojem, da je ECHA pravilno izvajala svojo diskrecijsko pravico, zlasti z upoštevanjem vseh ustreznih informacij, ki so ji bile predložene v zvezi z zadevno snovjo.
- 54 Tožeča stranka te presoje izpodbija in v prvi fazi trdi, da komisija za pritožbe ni izpolnila naloge, ki jo ima v okviru pritožbe pred njo, v drugi fazi meni, da ni upoštevala dejstva, da je treba v okviru evalvacije snovi določiti dokazno težo razpoložljivih informacij, v tretji fazi in nazadnje pa, da intenzivnost nadzora, ki ga je opravila navedena komisija, ni bila zadostna.

a) Trditve, ki se nanašajo na to, da komisija za pritožbe ni izpolnila naloge, ki jo ima v okviru pritožbe pred njo

- 55 Tožeča stranka v okviru prvega dela prvega tožbenega razloga trdi, da v točki 64 izpodbijane odločbe komisija za pritožbe ni izpolnila svoje nadzorne naloge. Pri tem trdi, da je navedena komisija opravila zgolj nadzor nad zakonitostjo odločbe ECHA, pri čemer se je omejila na očitno napako pri presoji. Zlasti naj bi zavrnila preučitev znanstvenih podatkov, na katere se je sklicevala tožeča stranka, in upoštevanje njihove ustreznosti. Vendar bi po njenem mnenju ta komisija morala sama izvesti celotno upravno preučitev. Taka preučitev naj ne bi pomenila le nadzora nad odločbo ECHA s pravnega vidika, ampak tudi ponovno preučitev znanstvenih presoj, na katerih temelji ta odločba, in sicer ob upoštevanju najustreznejših podatkov in po potrebi podatkov, razkritih med pritožbenim postopkom. Poleg tega bi morala po mnenju tožeče stranke v skladu z načelom funkcionalne kontinuitete ta komisija, ki naj bi imela možnost izvajanja vseh pooblastil v okviru pristojnosti ECHA, preučiti, ali je bilo mogoče v času, ko je odločila o pritožbi, glede na vse ustrezne pravne in dejanske elemente

zakonito sprejeti novo odločbo z enakim izrekom, kot ga je imela odločba ECHA, ali ne. V okviru tovrstne preučitve naj bi bile zadevni komisiji naložene enake vsebinske obveznosti in enako dokazno breme, kot jih mora v okviru svoje preučitve upoštevati ECHA. Preučitev, ki jo opravi komisija za pritožbe, bi torej morala temeljiti tudi na elementih, predloženih med postopkom pred njo.

56 Tožeča stranka v podporo svojim trditvam navaja, prvič, da je komisija za pritožbe v skladu s členom 76(1)(h) Uredbe št. 1907/2006 sestavni del ECHA. Drugič, razlog za obstoj mehanizma interne preučitve naj bi bil zagotavljanje znanstvene kakovosti in regulativne legitimnosti odločb ECHA. Tretjič, naloga navedene komisije naj bi bila, da pritožbo preuči čim uspešneje in učinkoviteje. Četrto, tak pristop naj bi tej komisiji omogočil, da skrbno in nepristransko preuči vse ustrezne elemente obravnavane zadeve na podlagi najustrežnejših znanstvenih podatkov ter ob upoštevanju načel odličnosti, neodvisnosti in preglednosti. Petič, ta komisija naj bi imela enaka preiskovalna pooblastila kot odbor za pritožbe Urada Evropske unije za intelektualno lastnino (EUIPO). V skladu s členom 12(1) in (2) Uredbe Komisije (ES) št. 771/2008 z dne 1. avgusta 2008 o predpisih glede organizacije in postopka komisije za pritožbe ECHA (UL 2008, L 206, str. 5) naj bi bilo zadevni komisiji dovoljeno upoštevanje znanstvenih podatkov in razlogov, uveljavljenih v upravni pritožbi, iz obdobja po sprejetju odločbe ECHA. S tem naj bi ji bilo omogočeno, da prilagodi preučitev in upošteva najnovejše znanstvene raziskave s tega področja. Šestič, pritožbe zoper odločbe, s katerimi se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi, naj bi urejala enaka pravila kot pritožbe zoper druge odločbe ECHA. Sedmič, v skladu s členom 93(3) Uredbe št. 1907/2006 in načelom funkcionalne kontinuitete naj bi imela komisija za pritožbe možnost izvajanja vseh pooblastil v okviru pristojnosti ECHA. Torej bi lahko odločbo ECHA spremenila ali jo nadomestila s svojo odločbo. Osmič, pritožbe pred komisijo za pritožbe naj bi imele odložilni učinek. Devetič, zaradi pristopa, uporabljenega v izpodbijani odločbi, naj bi nastala praznina v postopku odločanja, prav to praznino pa naj bi želeli zakonodajalec in sodišča Unije preprečiti.

57 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.

58 Uvodoma in pred odgovorom na trditve tožeče stranke je treba analizirati obseg in intenzivnost nadzora, ki ga mora opraviti komisija za pritožbe, kar zadeva odločbe ECHA, še zlasti odločbe, s katerimi se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi.

1) Obseg in intenzivnost nadzora, ki ga opravi komisija za pritožbe

i) Obseg nadzora

59 Uvodoma je treba ugotoviti, da nobena določba niti Uredbe št. 1907/2006 niti Uredbe št. 771/2008 izrecno ne določa, da komisija za pritožbe v okviru pritožbe, vložene pri njej zoper odločbo ECHA, s katero se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi, opravi *de novo* preučitev, kakršno predpostavlja tožeča stranka, torej preučitev, ki se nanaša na vprašanje, ali je bilo mogoče v času, ko je odločila o pritožbi, glede na vse ustrezne pravne in dejanske elemente, zlasti glede na znanstvena vprašanja, zakonito sprejeti novo odločbo z enakim izrekom, kot ga je imela izpodbijana odločba, ali ne.

60 Nasprotno, iz določb Uredbe št. 1907/2006 in Uredbe št. 771/2008 je razvidno, da se komisija za pritožbe v okviru take pritožbe omeji na preučitev, ali so trditve, ki jih predloži pritožnik, po naravi takšne, da dokazujejo obstoj napake, ki vpliva na izpodbijano odločbo.

61 Na prvem mestu je treba namreč ugotoviti, da je postopek pred komisijo za pritožbe kontradiktoren.

62 Člen 93(4) Uredbe št. 1907/2006 določa, da pravila v zvezi s postopki pred komisijo za pritožbe določi Evropska komisija v skladu s postopkom iz člena 133(4) navedene uredbe. Torej je postopek pred navedeno komisijo urejen s pravili iz Uredbe št. 771/2008.

- 63 Glede pravil v zvezi s postopki pred komisijo za pritožbe je treba izrecno ugotoviti, da mora v skladu s členom 6(1)(e) in (f) Uredbe št. 771/2008 obvestilo o pritožbi vsebovati uveljavljane razloge in dejanske in pravne trditve ter, kadar je primerno, opis dokazov, ki so na voljo, in izjavo, ki pojasnjuje dejstva, ki jih ti dokazi podpirajo. V skladu s členom 7(1) ter (2)(b) in (c) navedene uredbe mora ECHA pripraviti zagovor, ki izpolnjuje enake zahteve. Nazadnje, člen 12 navedene uredbe, naslovljen „Proučitev pritožb“, v odstavkih 1 in 2 določa, da predložitev novih dokazov po prvi izmenjavi pisnih vlog ni dovoljena, razen če je zamuda pri zagotavljanju dokazov ustrezno utemeljena, ter da predložitev novih razlogov po prvi izmenjavi pisnih vlog ni dovoljena, razen če komisija za pritožbe odloči, da izhajajo iz novih pravnih in dejanskih okoliščin, ki so se pojavile med postopkom.
- 64 Postopkovna pravila iz Uredbe št. 771/2008 torej določajo, da se pred komisijo za pritožbe pripravi kontradiktorna razprava med pritožnikom, ki izpodbija odločbo ECHA, in to agencijo kot nasprotno stranko, in sicer na podlagi uveljavljanih razlogov, trditev in dokaznih predlogov, ki se načeloma predložijo med prvo izmenjavo vlog. Te določbe navedene uredbe so splošne določbe, ki se uporabljajo za vse odločbe komisije za pritožbe, ne glede na naravo odločbe, ki se izpodbija pred njo.
- 65 Vmesna ugotovitev je torej ta, da se predmet postopka pred komisijo za pritožbe ECHA opredeli na podlagi razlogov, ki jih pritožnik uveljavlja v okviru pritožbe pred to komisijo. V okviru preučitve utemeljenosti take pritožbe navedena komisija torej zgolj preuči, ali je z razlogi, ki jih je pritožnik uveljavljal v pritožbi pred njo, mogoče dokazati, da odločba, ki se izpodbija pred njo, vsebuje napako, in preizkusi razloge, ki jih je treba preučiti po uradni dolžnosti.
- 66 Člen 93(3) Uredbe št. 1907/2006, ki določa, da lahko komisija za pritožbe izvaja vsa pooblastila v okviru pristojnosti Agencije ali zadevo predloži pristojnemu organu Agencije v nadaljnjo obravnavo, ne povzroča dvoma o kontradiktornosti postopka pred komisijo za pritožbe. Ta določba namreč ureja zgolj pristojnosti, ki jih ima komisija za pritožbe po tem, ko ugotovi, da je pritožba pred njo utemeljena. Ne ureja pa obsega nadzora, ki ga navedena komisija opravi glede utemeljenosti pritožbe pred njo.
- 67 Poleg tega iz dejstva, da je komisija za pritožbe na podlagi člena 76(1)(h) Uredbe št. 1907/2006 sestavni del ECHA in da je v določbah, na katere se ECHA opira pri odločanju na prvi stopnji, napoteno na „Agencijo“, še ni mogoče izpeljati, da mora navedena komisija uporabiti enak postopek kot ECHA, kadar ta ob upoštevanju enakih postopkovnih pravil odloča na prvi stopnji.
- 68 Iz splošne sistematike Uredbe št. 1907/2006 je namreč razvidno, da postopkovna pravila, naslovljena na „Agencijo“, ki se uporabljajo za ECHA, kadar ta sprejme odločbo na prvi stopnji, niso namenjena neposredni uporabi za komisijo za pritožbe.
- 69 Kot ponazarja primer postopkovnih pravil, ki urejajo sprejetje odločbe, s katero se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi, bi neposredna uporaba teh postopkovnih pravil za komisijo za pritožbe privedla do rezultatov, ki bi bili v nasprotju s cilji, zastavljenimi z Uredbo št. 1907/2006.
- 70 V tem okviru je treba namreč opozoriti, da pristojni organ države članice, ki je bil imenovan za izvedbo postopka evalvacije snovi, navedene v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti zaradi zaskrbljenosti v zvezi z njeno obstojnostjo, zmožnostjo kopičenja v organizmih in strupenostjo (v nadaljevanju: imenovani organ), če meni, da so potrebne dodatne informacije, v skladu s členom 46(1) Uredbe št. 1907/2006 pripravi osnutek odločbe o snoveh, ki se bodo evalvirale v tem letu, v 12 mesecih po objavi tekočega akcijskega načrta Skupnosti na spletni strani ECHA. Odločba se nato sprejme v skladu s postopkom iz členov 50 in 52 te uredbe.
- 71 Člen 50 Uredbe št. 1907/2006 ureja pravice registracijskih zavezancev in nadaljnjih uporabnikov. Odstavek 1 navedenega člena določa, da ECHA osnutek odločbe uradno sporoči zadevnim registracijskim zavezancem ali nadaljnjim uporabnikom. Če želijo zadevni registracijski zavezanci ali

nadaljnji uporabniki predložiti pripombe, jih sporočijo ECHA v 30 dneh po prejemu obvestila. Agencija nato o predložitvi pripomb takoj obvesti imenovani organ. Navedeni organ upošteva vse prejete pripombe in lahko v skladu z njimi spremeni osnutek odločbe.

- 72 Imenovani organ v skladu s členom 52(1) Uredbe št. 1907/2006 svoj osnutek odločbe, skupaj z vsemi pripombami registracijskega zavezanca ali nadaljnjega uporabnika razpošlje ECHA in pristojnim organom držav članic.
- 73 V skladu s členom 52(2) Uredbe št. 1907/2006 se določbe člena 51, od (2) do (8), navedene uredbe, ki se nanašajo na postopek sprejetja odločitve o evalvaciji dokumentacije, smiselno uporabljajo za sprejetje odločb, s katerimi se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi.
- 74 V skladu s členom 51(2) Uredbe št. 1907/2006 lahko države članice v 30 dneh po tem, ko je bila dokumentacija razposlana, predlagajo spremembe osnutka odločbe. Če imenovani organ ne prejme nobenega predloga spremembe, ECHA v skladu s členom 51(3) navedene uredbe, kot se uporablja na podlagi člena 52(2) te uredbe, odločbo sprejme v različici, kakršna je bila razposlana.
- 75 Če imenovani organ prejme predloge sprememb, lahko v skladu s členom 51(4), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, kot se uporablja na podlagi člena 52(2) iste uredbe, spremeni osnutek odločbe. Navedeni organ v skladu s členom 51(4), drugi stavek, te uredbe, kot se uporablja na podlagi člena 52(2) iste uredbe, osnutek odločbe skupaj z morebitnimi predlaganimi spremembami predloži Odboru držav članic in ECHA v 15 dneh po poteku 30-dnevnega roka, določenega za predložitev pripomb. V skladu s členom 51(5) zadevne uredbe, kot se uporablja na podlagi člena 52(2) iste uredbe, ga pošlje tudi zadevnim registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom, ki lahko predložijo svoje pripombe. Če Odbor držav članic doseže soglasje o osnutku odločbe v 60 dneh po tem, ko mu je bila zadeva predložena, ECHA v skladu s členom 51(6) zadevne uredbe, kot se uporablja na podlagi člena 52(2) iste uredbe, sprejme odločbo v skladu s tem.
- 76 Če pa Odbor držav članic soglasja ne doseže, Komisija v skladu s členom 51(7), Uredbe št. 1907/2006, kot se uporablja na podlagi člena 52(2) iste uredbe, pripravi osnutek odločbe, ki se sprejme v skladu s postopkom iz člena 133(3) te uredbe.
- 77 Če bi torej morala komisija za pritožbe – ker je sestavni del „Agencije“ – v okviru pritožbe zoper odločbo, s katero se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi, ravnati po enakem postopku kot ECHA, kadar ta odloča na prvi stopnji, bi to pomenilo, da bi lahko navedena komisija sprejela odločbo le v primeru predhodnega soglasja v Odboru držav članic v smislu člena 51(6) Uredbe št. 1907/2006.
- 78 Vendar se tak pristop ne bi skladal s ciljem zakonodajalca, da se komisiji za pritožbe omogoči nadzor nad odločbami, s katerimi se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi.
- 79 Podobni preudarki veljajo tudi za postopek, ki ureja sprejetje odločb med evalvacijo dokumentacije, v okviru katere se neposredno uporablja člen 51 Uredbe št. 1907/2006.
- 80 V tem okviru je treba še ugotoviti, da – v nasprotju z določbami, ki veljajo za odbore in komisije za pritožbe drugih agencij, na primer odbora za pritožbe EUIPO – pravila, ki se uporabljajo za komisijo za pritožbe ECHA, ne vsebujejo nobene določbe, na podlagi katere bi se določbe v zvezi s postopki pred enoto, ki je sprejela odločbo, ki je predmet pritožbe, smiselno uporabljale za pritožbene postopke (kar zadeva pravila, ki se uporabljajo za odbor za pritožbe EUIPO, glej točko 96 v nadaljevanju).
- 81 Na drugem mestu in vsekakor je treba opozoriti, da je predmet pritožbe pri komisiji za pritožbe zoper odločbo ECHA, s katero se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi, lahko samo preverjanje, ali je z elementi, ki jih je predložil pritožnik, mogoče dokazati, da ta odločba vsebuje napake.

- 82 Odločba ECHA, s katero se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi, se namreč sprejme na podlagi člena 46(1) Uredbe št. 1907/2006, ki spada v poglavje 2 naslova VI navedene uredbe, katerega predmet je evalvacija snovi, ter člena 50(1), člena 52 in člena 51, od (2) do (6), te uredbe, kot se smiselno uporablja v skladu s členom 51(2) iste uredbe.
- 83 Kot je razvidno iz členov od 44 do 48 Uredbe št. 1907/2006 v povezavi z uvodnimi izjavami od 66 do 68 navedene uredbe, je namen postopka evalvacije snovi, katerega del je sprejetje odločbe, s katero se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi, izvedba bolj poglobljene evalvacije snovi, ki se obravnavajo kot prednostne z vidika tveganj, ki bi jih lahko predstavljale za zdravje ljudi ali okolje. Tako evalvacijo, ki jo izvede imenovani organ ob upoštevanju načela previdnosti (člen 1(3), drugi stavek, te uredbe), je treba zaupati znanstvenim strokovnjakom.
- 84 Kot izhaja iz člena 46(1) in člena 52 Uredbe št. 1907/2006 v povezavi s členom 51, od (2) do (8), navedene uredbe, se postopek sprejetja odločbe, s katero se zahtevajo dodatne informacije, začne na podlagi osnutka, ki ga pripravi imenovani organ, če ta meni, da so dodatne informacije potrebne. Kot je bilo navedeno v točki 75 zgoraj, se na podlagi tega predloga sprejme odločba ECHA, če je doseženo soglasje v smislu člena 51(3) ali (6) te uredbe, ki se smiselno uporablja v skladu s členom 52(2) iste uredbe, torej če države članice ali ECHA niso podale nobene pripombe glede predloga odločbe oziroma – če je bila taka pripomba podana – je bilo doseženo soglasje v Odboru držav članic.
- 85 Taka odločba je torej pripravljena v primeru negotovosti in temelji na znanstvenih evalvacijah znanstvenih strokovnjakov imenovanega organa države članice in pristojnih organov drugih držav članic. Vendar je treba ugotoviti, da niti iz določb Uredbe št. 1907/2006 niti določb Uredbe št. 771/2008 ne izhaja, da je treba to znanstveno evalvacijo ponoviti v okviru pritožbenega postopka pred komisijo za pritožbe. Nasprotno, kot je bilo navedeno v točkah od 68 do 79 zgoraj, je iz splošne sistematike postopkovnih določb, ki urejajo sprejetje odločb, s katerimi se zahtevajo dodatne informacije, razvidno, da se členi 46 in od 50 do 52 Uredbe št. 1907/2006 ne uporabljajo neposredno za postopek pred komisijo za pritožbe.
- 86 Zato je predmet pritožbe pri komisiji za pritožbe zoper odločbo ECHA, s katero se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi, lahko samo preverjanje, ali je z elementi, ki jih je predložil pritožnik, mogoče dokazati, da ta odločba vsebuje napake. Torej pritožnik v okviru take pritožbe ne more zgolj trditi, da bi moral biti rezultat evalvacije, na katerem temelji navedena odločba, drugačen, ampak mora navesti trditve, katerih namen je dokazati obstoj napak, ki jih vsebuje znanstvena evalvacija, na kateri temelji zadevna odločba.

ii) Intenzivnost nadzora

- 87 Glede intenzivnosti nadzora, ki ga je opravila komisija za pritožbe, je treba opozoriti, da je v okviru tožbe za razglasitev ničnosti na podlagi člena 263 PDEU v resnici treba nadzor, ki ga opravi sodišče Unije, omejiti, ko gre za presojo zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev. Pri takšnih presojah se namreč sodišče Unije omeji na preverjanje, ali ni pri njih prišlo do očitne napake ali zlorabe pooblastila oziroma ali ni avtor odločbe očitno prekoračil mej svoje diskrecijske pravice (glej sodbo z dne 21. julija 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, točka 60 in navedena sodna praksa).
- 88 Vendar se ta sodna praksa ne uporablja za nadzor, ki ga opravi komisija za pritožbe ECHA. V zvezi s tem je treba, kar zadeva člane tega organa, opozoriti, da je v skladu s členom 1(1), drugi pododstavek, Uredbe št. 771/2008 vsaj eden od njegovih članov pravno usposobljen, vsaj en član pa tehnično usposobljen v skladu z Uredbo (ES) št. 1238/2007 z dne 23. oktobra 2007 o predpisih glede kvalifikacij članov komisije za pritožbe Evropske agencije za kemikalije (UL 2007, L 280, str. 10). V skladu s členom 1(2) zadnjenavedene uredbe morajo imeti strokovno usposobljeni člani univerzitetno diplomu ali enakovredno izobrazbo ter določeno število let strokovnih izkušenj s področja ocenjevanja nevarnosti in izpostavljenosti ali obvladovanja tveganja v zvezi z zdravjem ljudi

ali okoljskim tveganjem zaradi kemičnih snovi ali s podobnih področij. Na podlagi teh določb je treba ugotoviti, da je želel zakonodajalec komisiji za pritožbe ECHA zagotoviti potrebno strokovno znanje, da lahko sama opravi presoje zelo zapletenih znanstvenih dejstev.

- 89 Torej nadzor, ki ga opravi komisija za pritožbe nad znanstvenimi presojami iz odločbe ECHA, ni omejen zgolj na preverjanje obstoja očitnih napak. Nasprotno, v zvezi s tem mora navedena komisija, ki se opira na pravno in znanstveno usposobljenost svojih članov, preučiti, ali je mogoče s trditvami, ki jih je predložil pritožnik, dokazati, da preudarki, na katerih temelji navedena odločba ECHA, vsebujejo napako.

2) Trditve, ki jih je predložila tožeča stranka

- 90 Trditve, ki jih je predložila tožeča stranka, je treba preučiti ob upoštevanju zgoraj navedenih preudarkov glede obsega in intenzivnosti nadzora, ki ga opravi komisija za pritožbe.
- 91 Na prvem mestu tožeča stranka trdi, da na podlagi člena 93(3) Uredbe št. 1907/2006 obstaja funkcionalna kontinuiteta med komisijo za pritožbe in ECHA, kadar ta agencija odloča na prvi stopnji, ki naj bi bila primerljiva s kontinuiteto, ki obstaja med odbori za pritožbe EUIPO in enotami tega urada, zato naj bi morala zaradi te funkcionalne kontinuitete komisija za pritožbe ECHA v okviru pritožbe, vložene pri njej zoper odločbo te agencije, izvesti celostno ponovno preučitev vseh vprašanj, zlasti znanstvenih, ki so se obravnavala v odločbi, ki se izpodbija pred njo.
- 92 Prvič, v zvezi s tem je treba opozoriti – kot je bilo navedeno v točkah od 60 do 80 zgoraj – da se v okviru preučitve utemeljenosti pritožbe pred komisijo za pritožbe postopkovna pravila, ki urejajo sprejetje odločbe ECHA, kadar ta agencija odloča na prvi stopnji, ne uporabljajo neposredno. Nasprotno, navedena komisija uporablja postopkovna pravila, ki so z Uredbo št. 1907/2006 in Uredbo št. 771/2008 določena posebej za postopek pred njo, in torej v okviru kontradiktornega postopka zgolj preuči, ali navedena odločba vsebuje napako. Kot je bilo pojasnjeno v točkah od 81 do 86 zgoraj, se komisija za pritožbe vsekakor vsaj v okviru pritožbe zoper odločbo ECHA, s katero se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi, omeji na tako preučitev.
- 93 Drugič, treba je opozoriti – kot je bilo navedeno v točki 66 zgoraj – da člen 93(3) Uredbe št. 1907/2006 ureja zgolj pristojnosti, ki jih ima komisija za pritožbe po tem, ko ugotovi, da je pritožba pred njo utemeljena, ne ureja pa obsega nadzora, ki ga navedena komisija opravi glede utemeljenosti pritožbe pred njo.
- 94 Tretjič, kar zadeva trditve tožeče stranke, ki se nanašajo na sodno prakso v zvezi z odbori za pritožbe EUIPO, je treba opozoriti, da mora v skladu s sodno prakso odbor za pritožbe EUIPO pri pritožbi, o kateri odloča, sicer res v celoti na novo preizkusiti dejansko in pravno utemeljenost zahteve ali spora, predloženega enoti, ki je odločala na prvi stopnji (glej v tem smislu sodbo z dne 13. marca 2007, UUNT/Kaul, C-29/05 P, EU:C:2007:162, točka 57). Odbor za pritožbe EUIPO torej ne more zgolj preveriti, ali odločba enote EUIPO, ki je odločala na prvi stopnji, ob upoštevanju trditev, ki jih je predložil pritožnik, vsebuje napako, ampak mora tudi preučiti, ali je mogoče v času, ko odloča o pritožbi, zakonito sprejeti novo odločbo z enakim izrekom, kot ga je imela odločba, ki je predmet pritožbe pred njim, ali ne. Obsega preizkusa, ki ga mora odbor za pritožbe izvesti glede odločbe, ki je predmet pritožbe, zato načeloma ne določajo razlogi, ki jih navaja pritožnik (sodbi z dne 23. septembra 2003, Henkel/UUNT – LHS (UK) (KLEENCARE), T-308/01, EU:T:2003:241, točki 26 in 29, ter z dne 16. marca 2005, L'Oréal/UUNT – Revlon (FLEXI AIR), T-112/03, EU:T:2005:102, točka 36).

- 95 Vendar v nasprotju s trditvijo tožeče stranke te sodne prakse ni mogoče prenesti na komisijo za pritožbe ECHA. Narava in obseg preizkusa, ki ga opravijo odbori za pritožbe EUIPO, sta namreč močno odvisna od zakonodajnega in regulativnega okvira, katerega del sta, ta pa se zelo razlikuje od okvira, katerega del je komisija za pritožbe ECHA.
- 96 V tem okviru je treba najprej ugotoviti, da se po sistematiki sistema, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije (UL 2017, L 154, str. 1), določbe, ki urejajo postopek pred enotami in oddelki EUIPO, smiselno uporabljajo za pritožbe pred odborom za pritožbe. To velja za splošne določbe iz poglavja IX, oddelek 1, Uredbe št. 2017/1001, predvsem za člen 95 te uredbe, ki določa, da EUIPO preveri dejstva po uradni dolžnosti, razen v postopkih v zvezi z relativnimi razlogi za zavrnitev in postopkih za ugotavljanje ničnosti v skladu s členom 59 te uredbe. Prav tako je treba ugotoviti, da člen 48 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2018/625 z dne 5. marca 2018 o dopolnitvi Uredbe 2017/1001 ter razveljavitvi Delegirane uredbe (EU) 2017/1430 (UL 2018, L 104, str. 1) določa, da se, če ni predvideno drugače, določbe, ki zadevajo postopke pred organom EUIPO, ki je izdal odločbo, ki je predmet pritožbe, smiselno uporabljajo tudi pri pritožbenih postopkih.
- 97 Nasprotno, kar zadeva ECHA, je treba ne samo spomniti – kot je bilo navedeno v točkah od 68 do 79 zgoraj – da se določbe, ki urejajo postopek za sprejetje odločb, ki jih ta agencija sprejme na prvi stopnji, ne uporabljajo za pritožbeni postopek pred komisijo za pritožbe, ampak je treba tudi opozoriti, da pravila, ki se uporabljajo za navedeno komisijo, ne vsebujejo nobene določbe, primerljive s členom 48 Delegirane uredbe 2018/625, ki bi določala, da se postopkovna pravila, ki urejajo sprejetje odločbe ECHA, kadar ta odloča na prvi stopnji, smiselno uporabljajo za postopke pred to komisijo.
- 98 Dalje, drži sicer, da sodna praksa v zvezi z odbori za pritožbe EUIPO, navedena v točki 94 zgoraj, temelji zlasti na členu 71(1), drugi stavek, Uredbe 2017/1001, v skladu s katerim lahko odbor za pritožbe izvršuje pooblastila v pristojnosti oddelka, ki je izdal izpodbijano odločbo, ali pa preda primer temu oddelku v nadaljnjo obravnavo. V skladu s to sodno prakso navedena določba namreč ne nakazuje le vsebine, ki jo ima lahko odločba odbora za pritožbe EUIPO, ampak tudi na obseg preizkusa, ki ga mora ta izvesti v zvezi z odločbo, ki je predmet pritožbe (sodba z dne 23. septembra 2003, KLEENCARE, T-308/01, EU:T:2003:241, točka 24).
- 99 Vendar – v nasprotju s trditvijo tožeče stranke – zgolj to, da je besedilo člena 71(1), drugi stavek, Uredbe 2017/1001 podobno besedilu člena 93(3) Uredbe št. 1907/2006, še ne omogoča prenosa te sodne prakse na komisijo za pritožbe ECHA.
- 100 V tem okviru je treba navesti, da pred drugim stavkom člena 71(1) Uredbe 2017/1001 stoji še prvi stavek, iz katerega je razvidno, da odbor za pritožbe EUIPO pristojnosti, določene v drugem stavku tega odstavka, izvršuje „[p]o preučitvi utemeljenosti pritožbe“. Iz besedila člena 71(1) navedene uredbe je torej razvidno, da je njegov namen opredeliti, katere pristojnosti ima navedeni odbor po tem, ko ugotovi, da je pritožba pred njim utemeljena.
- 101 Vendar je iz regulativnega okvira, v katerega je umeščen člen 71(1) Uredbe št. 2017/1001, razvidno, da se v postopku pred odborom za pritožbe EUIPO uporabljajo določbe, ki urejajo postopek pred enotami in oddelki EUIPO (glej točko 96 zgoraj), ter da mora torej ta odbor preučiti, ali je mogoče v času, ko odloči o pritožbi, zakonito sprejeti novo odločbo z enakim izrekom, kot ga je imela odločba, ki je predmet pritožbe pred njim, ali ne. Zato je treba sodno prakso, navedeno v točki 98 zgoraj, razlagati ob upoštevanju regulativnega okvira, v katerega je umeščen člen 71(1) Uredbe 2017/1001. Iz te sodne prakse torej ni mogoče izpeljati, da je treba člen 93(3) Uredbe št. 1907/2006, ki je umeščen v drugačen regulativni okvir, razlagati, kot da sam zase določa obseg nadzora, ki ga mora komisija za pritožbe ECHA opraviti v okviru preučitve utemeljenosti pritožbe pred njo.

- 102 Nazadnje, treba je opozoriti, da narava nalog EUIPO in odločb, ki jih ta urad sprejema, ni primerljiva z naravo nalog in odločb ECHA. Kot je razvidno iz uvodne izjave 27 Uredbe 2017/1001, mora EUIPO sprejemati upravne ukrepe na ravni Unije, ki so nujni za izvajanje prava o blagovnih znamkah pri vsaki blagovni znamki. Tako je mogoče iz uvodnih izjav 40 in 41 te uredbe izpeljati, da navedeni izvedbeni ukrepi pomenijo predvsem to, da EUIPO odloči o prijavah za registracijo znamke Evropske unije in o postopkih, ki jih začnejo tretje osebe zaradi nasprotovanja taki registraciji ali njene razveljavitve. Kar zadeva ECHA, je ta v skladu z uvodno izjavo 15 Uredbe št. 1907/2006 zadolžena za to, da centralizirano zagotovi učinkovito upravljanje tehničnih, upravnih in znanstvenih vidikov sistema varovanja zdravja ljudi in okolja, izoblikovanega s to uredbo, zoper tveganja, povezana s proizvodnjo, dajanjem v promet in uporabo kemikalij. Natančneje, iz uvodnih izjav od 16 do 21 te uredbe je razvidno, da je ena od osrednjih osi tega sistema, ki jo mora uresničevati ECHA, obveznost za proizvajalce in uvoznike kemikalij, da predložijo vse ustrezne in razpoložljive informacije o nevarnostih, ki jih predstavljajo te snovi, ter spodbujanje ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganj. Odločbe, s katerimi se zahtevajo dodatne informacije, ki jih sprejme ECHA, se umeščajo v okvir teh obveznosti.
- 103 Ob upoštevanju teh razlik ustrezno pravno varstvo zoper take odločbe ne bi bilo nujno zagotovljeno s tem, da se za nadzor nad njimi, ki ga izvede komisija za pritožbe ECHA, določijo enake zahteve, kot se uporabljajo za nadzor, ki ga izvedejo odbori za pritožbe EUIPO. Kot je namreč mogoče izpeljati iz uvodne izjave 42 Uredbe 2017/1001, je za zagotovitev uspešne in učinkovite obravnave prijav in sporov, ki jih mora obravnavati EUIPO, mogoče utemeljeno šteti, da morajo pritožbeni odbori tega urada ponovno vsebinsko preučiti te prijave in spore, pri čemer s tega vidika nadomestijo oddelek EUIPO, ki je odločal na prvi stopnji. Nasprotno, če so z upravno odločbo posameznikom naložene obveznosti, kar velja za odločbo ECHA, ki temelji na členu 46(1) in členu 52 Uredbe št. 1907/2006 v povezavi s členom 51, od (2) do (8), te uredbe, pravno varstvo teh posameznikov v zvezi z navedeno odločbo ne utemeljuje take nadomestitve, ampak nalaga zgolj to, da komisija za pritožbe nadzira, ali zadevna odločba vsebuje napako.
- 104 Na drugem mestu je treba zavrnil trditev tožeče stranke, da je komisija za pritožbe v skladu s členom 76(1)(h) Uredbe št. 1907/2006 sestavni del ECHA. Kot je bilo namreč navedeno v točkah od 59 do 86 zgoraj, dejstvo, da je navedena komisija organ ECHA, ne pa organ, ki bi bil ločen od te agencije, samo zase ne more vplivati na naravo in obseg preučitve, ki jo mora ta komisija opraviti, ne da bi pri tem upoštevali določbe, ki opredeljujejo pristojnosti tega organa, postopkovna pravila, ki se uporabljajo zanj, naravo odločb, ki so mu predložene v nadzor, in cilje pravnega varstva, ki se zagotavljajo z nadzorom.
- 105 Na tretjem mestu je treba preučiti trditve tožeče stranke v zvezi s tem, da ima komisija za pritožbe preiskovalna pooblastila, ki ji omogočajo sprejetje odločbe na podlagi ponovne dejanske in pravne preučitve vprašanj, ki jih obravnava ECHA, kadar ta agencija odloča na prvi stopnji.
- 106 Prvič, treba je zavrnil trditev tožeče stranke v zvezi s tem, da ima komisija za pritožbe enaka preiskovalna pooblastila kot ECHA, kadar ta agencija odloča na prvi stopnji. V zvezi s tem zadostuje ugotovitev – kot je razvidno iz točk od 59 do 86 zgoraj – da glede na kontradiktornost postopka pred navedeno komisijo in dejstvo, da se v okviru preučitve utemeljenosti pritožbe pred njo postopkovna pravila, ki se uporabljajo za ECHA, kadar ta agencija odloča na prvi stopnji, ne uporabljajo, ni mogoče šteti, da ima ta komisija enaka preiskovalna pooblastila kot ECHA, kadar ta agencija odloča na prvi stopnji.
- 107 Drugič, tožeča stranka trdi, da člen 12(1) Uredbe št. 771/2008, ki naj bi komisiji za pritožbe omogočal upoštevanje dokazov, prvič predloženih med pritožbenim postopkom, potrjuje, da mora navedena komisija sama ponovno preučiti znanstvene presoje, s katerimi je utemeljena zahteva po dodatnih informacijah.
- 108 Vendar ta razlaga člena 12(1) Uredbe št. 771/2008 ne prepriča.

- 109 Po eni strani je treba člen 12(1) Uredbe št. 771/2008 razlagati v povezavi s členom 6(1)(f) te uredbe. V skladu s členom 6(1)(f) navedene uredbe morajo biti dokazni predlogi in dejstva, ki naj bi jih razjasnjevali, načeloma vključeni že v obvestilo o pritožbi. Kot je razvidno iz povezane razlage člena 6(1)(f) in člena 12(1) zadevne uredbe, stranke načeloma po prvi izmenjavi pisnih vlog ne morejo predložiti novih dokaznih predlogov. Vendar je kljub temu določena izjema za predložitev novih dokaznih predlogov, pri katerih je zamuda pri predložitvi ustrezno utemeljena. Torej je s členom 12(1) iste uredbe zgolj razrešeno vprašanje, ob kakšni predpostavki je mogoče v okviru kontradiktornega postopka pred komisijo za pritožbe dokazni predlog, ki ni bil vključen že v obvestilo o pritožbi, še vedno predložiti v poznejši fazi tega postopka.
- 110 Po drugi strani je treba pojasniti, da člena 12(1) Uredbe št. 771/2008 ni mogoče izenačiti s pravilom, kakršno je člen 95(2) Uredbe 2017/1001, ki se nanaša na EUIPO in določa, da lahko ta „[u]rad [...] spregleda dejstva, na kater[a] se stranke niso sklicevale, ali dokaze, ki jih zadevne stranke niso predložile v ustreznem času“.
- 111 Člen 95(2) Uredbe 2017/1001 je namreč vključen med postopkovna pravila, ki se uporabljajo ne le za enoto EUIPO, ki odloča na prvi stopnji, ampak tudi za odbor za pritožbe tega urada. Nasprotno pa člen 12(1) Uredbe št. 771/2008 zadeva le postopek pred komisijo za pritožbe in je v njem zgolj pojasnjeno, v katerem primeru je mogoče dokazni predlog, ki ni bil vključen v obvestilo o pritožbi, obravnavati kot dopusten.
- 112 Torej ob upoštevanju besedila člena 12(1) Uredbe št. 771/2008 in okvira, v katerega je ta določba vključena – ter v nasprotju s trditvijo tožeče stranke – iz tega člena ni mogoče izpeljati, da mora komisija za pritožbe v okviru pritožbe pred njo ponovno preučiti znanstvene presoje, s katerimi je utemeljena zahteva po dodatnih informacijah.
- 113 Torej je treba trditev tožeče stranke, ki se nanaša na člen 12(1) Uredbe št. 771/2008, prav tako zavrniti.
- 114 Tretjič, treba je ugotoviti, da se pristop, ki ga zagovarja tožeča stranka, torej da mora komisija za pritožbe v okviru pritožbe pred njo opraviti svojo preiskavo, nikakor ne bi skladal z določbami Uredbe št. 1907/2006 in cilji, zastavljenimi z določbami navedene uredbe v zvezi z evalvacijo snovi.
- 115 Kot je namreč razvidno iz točk od 81 do 86 zgoraj, se odločba, s katero se zahtevajo dodatne informacije, sprejme v okviru negotovosti glede tveganj, ki jih predstavlja zadevna snov, na podlagi osnutka, ki ga pripravi imenovani organ ene od držav članic. Kot je bilo navedeno v točkah od 70 do 76 zgoraj, je s pravili Uredbe št. 1907/2006, ki urejajo postopek sprejetja take odločbe ECHA, posebna vloga dodeljena pristojnim organom držav članic. Njihov namen je v odločanje vključiti strokovnjake držav članic, da bi tako uporabili strokovno znanje, ki je na voljo na ravni držav članic, kar zadeva različna znanstvena vprašanja, ki se postavijo ob evalvaciji snovi. Kot poleg tega izhaja iz zadevnih določb in uvodne izjave 67 navedene uredbe, postopek, določen za evalvacijo snovi in dokumentacije, temelji na načelu, po katerem bi morale soglasje v Odboru držav članic v zvezi z osnutki odločb (ali soglasje med državami članicami in ECHA) tvoriti osnovo učinkovitega sistema, s katerim se upošteva načelo subsidiarnosti. V tem okviru je koristno opozoriti, da v skladu s členom 51(7) te uredbe, ki se neposredno uporablja za odločbe, sprejete med evalvacijo dokumentacije, in v skladu s členom 52(2) iste uredbe, ki se smiselno uporablja za odločbe, sprejete med evalvacijo snovi, v primeru neobstoja takega soglasja odločbe med evalvacijo dokumentacije ali snovi ni mogoče sprejeti na ravni ECHA, ampak jo mora sprejeti Komisija.
- 116 S pristopom, ki ga zagovarja tožeča stranka in bi pomenil, da komisija za pritožbe sama preuči znanstvene presoje, na katerih temelji zahteva po dodatnih informacijah, tako da opravi svojo preiskavo, se ne upošteva dovolj cilji tega postopka. Pristop, ki ga uporablja komisija za pritožbe – to je, da v okviru preučitve utemeljenosti pritožbe pred njo opravi zgolj nadzor nad tem, ali ob upoštevanju trditev, ki jih predloži pritožnik, predudarki, na katerih temelji izpodbijana odločba, vsebujejo napake – pa se sklada s temi cilji.

- 117 Ta ugotovitev ni izpodbita z dejstvom, da je komisija za pritožbe – če se med preučitvijo razlogov, ki jih uveljavlja pritožnik v okviru kontradiktornega postopka, določenega z Uredbo št. 771/2008, izkaže, da odločba ECHA vsebuje napako – pristojna za to, da v skladu s členom 93(3) Uredbe št. 1907/2006 odloči, ali bo zadevo predložila pristojnemu organu te agencije ali bo sama sprejela končno odločbo.
- 118 Če je pritožba pred komisijo za pritožbe utemeljena, je tej komisiji namreč s členom 93(3) Uredbe št. 1907/2006 podeljena diskrecijska pravica. V okviru izvrševanja te pravice mora ta komisija preučiti, ali ji elementi, s katerimi razpolaga na podlagi preučitve pritožbe, omogočajo sprejetje svoje odločbe. Poleg tega mora upoštevati pravila, ki urejajo postopek, določen za sprejetje odločbe ECHA, kadar ta agencija odloča na prvi stopnji. Če je s tem postopkom pomembna vloga podeljena nekaterim akterjem – kot postopek, določen za sprejetje odločb med evalvacijo dokumentacije in snovi, to določa za države članice in Odbor držav članic – mora ta komisija preučiti, ali se sprejetje končne odločbe na njeni ravni sklada s cilji, zastavljenimi z navedeno uredbo, oziroma ali je treba na podlagi pravil, ki urejajo postopek pred ECHA, kadar ta odloča na prvi stopnji, in ciljev, zastavljenih z navedenimi pravili, zadevo odstopiti pristojnemu organu te agencije v razsojanje.
- 119 Ob upoštevanju vseh navedenih preudarkov je treba trditve tožeče stranke, ki se nanašajo na preiskovalna pooblastila komisije za pritožbe, zavrniti.
- 120 Na četrtem mestu tožeča stranka trdi, da je iz prakse komisije za pritožbe razvidno, da ta komisija samo sebe obravnava kot funkcionalni podaljšek ECHA, ki odloča na prvi stopnji. V zvezi s tem zadostuje ugotovitev, da preudarki, navedeni v točkah od 59 do 86 zgoraj, temeljijo neposredno na upoštevanih določbah Uredbe št. 1907/2006 in Uredbe št. 771/2008 ter jih ni mogoče izpodbijati s prakso navedene komisije.
- 121 Na petem mestu tožeča stranka trdi, da Uredba št. 1907/2006 in Uredba št. 771/2008 določata enaka pravila za pritožbe zoper vse odločbe ECHA, navedene v členu 91(1) Uredbe št. 1907/2006. V zvezi s tem je treba opozoriti – kot je bilo navedeno v točki 59 zgoraj – da nobena od določb zgoraj navedenih uredb komisiji za pritožbe ne nalaga obveznosti, da odločbo ECHA *de novo* preuči. Vsekakor iz razlogov, navedenih v točkah od 81 do 86 zgoraj, taka obveznost ne obstaja za odločbe, s katerimi se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi.
- 122 Na šestem mestu tožeča stranka trdi, da cilj pritožbe pred komisijo za pritožbe ni izvedba omejenega nadzora nad zakonitostjo odločbe ECHA, enakega nadzoru, ki ga izvaja sodišče Unije.
- 123 Tudi to trditev je treba zavrniti kot neupoštevno.
- 124 Kot je bilo namreč navedeno v točkah od 87 do 89 zgoraj v zvezi s presojami zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev, je intenzivnost nadzora, ki ga opravi komisija za pritožbe, večja od intenzivnosti nadzora, ki ga opravi sodišče Unije.
- 125 Na sedmem mestu tožeča stranka trdi, da ima v skladu s členom 91(2) Uredbe št. 1907/2006 pritožba pred komisijo za pritožbe odločilni učinek, kot to velja za pritožbe pred odborom za pritožbe EUIPO.
- 126 Vendar ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah od 59 do 86 zgoraj, zgolj dejstvo, da imajo pritožbe pred komisijo za pritožbe ECHA odločilni učinek, še ne more pomeniti, da mora komisija za pritožbe sama na novo preučiti presoje znanstvenih in tehničnih dejstev, s katerimi je utemeljena zahteva po dodatnih informacijah.
- 127 Nasprotno, odločilni učinek pritožb pred komisijo za pritožbe prej nasprotuje takemu pristopu.

- 128 V tem okviru je treba opozoriti, da je eden od ciljev Uredbe št. 1907/2006 izključitev ali omejitev proizvodnje in uporabe snovi, ki imajo škodljive učinke za zdravje ljudi ali okolje. Namen evalvacije snovi je tako opredeliti, ali je ta snov obstojna, se kopiči v organizmih ali je strupena oziroma je zelo obstojna ali se zelo lahko kopiči v organizmih. Odločbe ECHA, s katerimi se zahtevajo dodatne informacije, so torej potrebne za izvedbo take evalvacije.
- 129 Če pa bi morala komisija za pritožbe – kot trdi tožeča stranka – sistematično sama izvesti novo preučitev presoje znanstvenih in tehničnih dejstev, s katerimi je utemeljena zahteva po dodatnih informacijah, bi se tvegalo podaljšanje postopka pred navedeno komisijo, zaradi česar bi se zamaknila izdelava študij, ki vključujejo dodatne informacije, ki so torej potrebne za izvedbo evalvacije zadevne snovi.
- 130 Ob upoštevanju teh preudarkov je treba zavrniti tudi trditve tožeče stranke, ki se nanaša na odločilni učinek pritožbe pred komisijo za pritožbe.
- 131 Torej je treba zavrniti vse trditve, s katerimi želi tožeča stranka dokazati, da komisija za pritožbe v točki 64 izpodbijane odločbe ni izpolnila naloge, ki jo ima v okviru pritožbe zoper odločbo ECHA.

b) Trditve, da komisija za pritožbe ni upoštevala dokazne teže razpoložljivih informacij

- 132 Tožeča stranka v okviru tretjega dela drugega tožbenega razloga trdi, da je v točki 64 izpodbijane odločbe komisija za pritožbe kršila Prilogo XIII k Uredbi št. 1907/2006. V navedeni točki naj bi ta komisija napačno menila, da se določitev dokazne teže razpoložljivih informacij v okviru evalvacije snovi ne uporablja. Ta pristop naj bi se uporabljal tako v okviru registracije snovi kot tudi v okviru njene evalvacije. Torej bi morala po mnenju tožeče stranke ta komisija, preden je zahtevala izvedbo preskusa obstojnosti, preučiti, ali je bilo mogoče na podlagi določitve dokazne teže razpoložljivih informacij izpeljati ugotovitve v zvezi s tveganjem, da je triklozan obstojen. Šele v primeru, da tak pristop ne bi dal prepričljivih rezultatov, naj bi bilo mogoče zahtevati izvedbo dodatnega preskusa. Zadevna komisija pa naj ne bi opravila take preučitve. Poleg tega naj v tej prilogi ne bi bilo navedeno, da so k določitvi dokazne teže razpoložljivih informacij zavezani zgolj registracijski zavezanci.
- 133 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.
- 134 V prvi fazi je treba zavrniti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da bi morala komisija za pritožbe sama opraviti novo preučitev, tako da bi sama opravila določitev dokazne teže razpoložljivih informacij. Kot je že bilo navedeno v točkah od 55 do 131 zgoraj, se navedena komisija v okviru pritožbe, ki je vložena pri njej, omeji na preučitev, ali je s trditvami, ki jih je predložil pritožnik, mogoče dokazati obstoj napake v odločbi, ki se izpodbija pred njo.
- 135 V drugi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora, ki ga je opravila nad odločbo agencije ECHA, storila napako.
- 136 V zvezi s tem je treba na prvem mestu navesti, da ugotovitev komisije za pritožbe iz točke 64, prvi stavek, izpodbijane odločbe, da je mogoče v skladu s Prilogo XI k Uredbi št. 1907/2006 pristop, ki temelji na teži dokazov, uporabiti za spremembo standardnih zahtev po informacijah v okviru registracije snovi, ni napačna. Kot je namreč razvidno iz točke 1.2 navedene priloge, je v okviru registracije snovi, če tak pristop omogoča potrditev obstoja ali neobstoja določene nevarne lastnosti, treba opustiti nadaljnje preskuse na vretenčarjih za zadevno lastnost in je mogoče opustiti nadaljnje preskuse, ki ne vključujejo vretenčarjev.
- 137 Na drugem mestu, kolikor tožeča stranka trdi, da je komisija za pritožbe kršila Prilogo XIII k Uredbi št. 1907/2006, je treba ugotoviti, da je v drugem odstavku navedene priloge zgolj navedeno, da se določitev teže dokazov z uporabo presoje strokovnjakov uporabi za identifikacijo obstojnih snovi,

snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi ter identifikacijo zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih. V njem pa ni izrecno napoteno na fazo evalvacije snovi. Zato je treba trditve tožeče stranke, ki se nanašajo na kršitev te priloge, zavrnil.

- 138 Na tretjem mestu je treba preučiti trditve tožeče stranke, da bi bilo mogoče, če bi bil uporabljen pristop na podlagi dokazne teže razpoložljivih informacij, oceniti, ali je triklozan obstojen, in da naj bi zato načelo sorazmernosti nasprotovalo temu, da ECHA zahteva dodatne informacije.
- 139 Prvič, v zvezi s tem je treba ugotoviti, da je komisija za pritožbe v drugem stavku točke 64 izpodbijane odločbe pojasnila, da lahko ECHA v okviru evalvacije snovi zahteva dodatne informacije, ki presegajo informacije, zahtevane v okviru njene registracije, če navedena agencija po upoštevanju vseh ustreznih informacij, ki so ji bile predložene v zvezi s snovjo, meni, da so te dodatne informacije potrebne za izvedbo evalvacije zadevne snovi. S tem stavkom je torej ta komisija opozorila, da mora ECHA, preden zahteva dodatne informacije, upoštevati vse ustrezne informacije, s katerimi razpolaga.
- 140 Drugič, kot je bilo že navedeno v točkah od 59 do 86 zgoraj, je treba opozoriti, da je postopek pred komisijo za pritožbe kontradiktorni postopek in da je obseg preučitve, ki jo navedena komisija opravi, zato omejen na trditve, ki jih je predložil pritožnik. Tudi če bi morala torej ECHA v fazi evalvacije snovi upoštevati dokazno težo razpoložljivih informacij, bi morala v navedenem postopku tožeča stranka navesti razloge, iz katerih bi bilo mogoče z uporabo takega pristopa izpeljati ugotovitev o obstoju ali neobstoju tveganja, da je snov obstojna.
- 141 Vendar tožeča stranka v okviru drugega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, ni navedla podrobnih trditev, katerih namen bi bil dokazati obstoj napak, ki vplivajo na preudarke ECHA, s katerimi je utemeljena ugotovitev te agencije, da so potrebne dodatne informacije. Navedeni razlog se je večinoma nanašal na kršitev člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, v skladu s katerim je treba v okviru evalvacije snovi upoštevati zlasti vse ustrezne informacije, predložene o zadevni snovi. Kot pa je bilo navedeno v točki 52 zgoraj, je komisija za pritožbe v točkah od 59 do 61 izpodbijane odločbe na to glavno trditev odgovorila. V tem okviru je navedla, da je ECHA zadevne informacije upoštevala, vendar so jo privedle do ugotovitve, ki se razlikuje od ugotovitve tožeče stranke.
- 142 Res je, da je tožeča stranka v okviru drugega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, navedla tudi trditev, v skladu s katero, če bi ECHA opravila določitev dokazne teže razpoložljivih informacij, ne bi mogla ugotoviti, da je treba izvesti preskus obstojnosti. Kot pa je ta komisija navedla v točkah od 57 do 63 izpodbijane odločbe, je treba v tem okviru ugotoviti, da je ECHA v svoji odločbi podrobno obrazložila, zakaj je menila, da informacije, na katere je napotila tožeča stranka, ne omogočajo ugotovitve, da ni tveganja, da je ta snov obstojna. Treba je ugotoviti, da tožeča stranka v okviru navedene pritožbe ni predložila trditev, katerih namen bi bil izpodbijati obrazložitev iz te odločbe, ampak je zgolj pripomnila, da bi bilo treba opraviti določitev dokazne teže razpoložljivih informacij.
- 143 Ob upoštevanju trditev, ki jih je tožeča stranka navedla v pritožbi pred komisijo za pritožbe – in neodvisno od odgovora na vprašanje, ali v okviru evalvacije snovi obstaja obveznost uporabe pristopa, ki temelji na dokazni teži razpoložljivih informacij – tej komisiji vsekakor ni mogoče očitati, da je v točki 64 izpodbijane odločbe zgolj opozorila, da mora ECHA, preden sprejme odločbo, s katero se zahtevajo dodatne informacije, upoštevati vse informacije, ki so ji na razpolago.
- 144 Na četrtem mestu je treba zavrnil trditev tožeče stranke, da ji ni bilo treba dokazati, da ob upoštevanju razpoložljivih informacij zahteva po dodatnih informacijah ni bila nujna. Po eni strani iz točke 64 izpodbijane odločbe nikakor ne izhaja, da je komisija za pritožbe menila, da mora v postopku, ki privede do sprejetja odločbe ECHA, registracijski zavezanec dokazati nujnost zahteve po informacijah. Po drugi strani je treba vsekakor ugotoviti, da je iz navedb na strani 5, točka III.I.1, drugi odstavek, odločbe ECHA razvidno, da je ta agencija v okviru preučitve vprašanja, ali so nujne dodatne informacije o obstojnosti triklozana, opravila določitev dokazne teže razpoložljivih informacij.

145 Torej je treba trditve tožeče stranke v zvezi s tem, da komisija za pritožbe v točki 64 izpodbijane odločbe ni upoštevala dokazne teže razpoložljivih informacij, zavriniti.

c) Trditve, ki se nanašajo na nezadostno intenzivnost nadzora, ki ga je opravila komisija za pritožbe

146 Tožeča stranka v okviru prvega dela prvega tožbenega razloga trdi, da je komisija za pritožbe v točki 64 izpodbijane odločbe storila napako, ker se je glede znanstvenih razhajanj zanesla na ECHA v delu, v katerem je navedena agencija pravilno izvajala svojo diskrecijsko pravico. V tej točki naj bi se komisija za pritožbe omejila na preverjanje neobstoja očitnih napak pri presoji ECHA.

147 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.

148 V prvi fazi, kolikor se želi s trditvami tožeče stranke dokazati, da se komisija za pritožbe ne bi smela omejiti na preučitev, ali je bila v odločbi ECHA storjena napaka, ampak bi morala sama preučiti, ali je bilo treba sprejeti zahtevo za izvedbo preskusa obstojnosti, jih je treba zavriniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 55 do 131 zgoraj.

149 V drugi fazi je treba to trditev, kolikor se želi z njo dokazati, da je komisija za pritožbe v točki 64, drugi stavek, intenzivnost nadzora, ki ga je opravila, neupravičeno omejila na znanstvene preudarke iz odločbe ECHA, prav tako zavriniti.

150 V okviru pritožbe pred komisijo za pritožbe je tožeča stranka trdila, da če bi ECHA uporabila pristop, ki temelji na določitvi dokazne teže razpoložljivih informacij, ne bi mogla ugotoviti, da je treba izvesti preskus obstojnosti.

151 Komisija za pritožbe je v točki 64, drugi stavek, izpodbijane odločbe navedla, da je mogoče v okviru evalvacije snovi zahtevati dodatne informacije za razjasnitev morebitne zaskrbljenosti, pod pogojem, da je ECHA pravilno izvajala svojo diskrecijsko pravico, zlasti z upoštevanjem vseh ustreznih informacij, ki so ji bile predložene v zvezi s to snovjo. Vendar iz tega stavka ni mogoče izpeljati, da je navedena komisija trditev tožeče stranke zavrnila zato, ker z njo ni mogoče dokazati obstoja očitne napake, ki vpliva na odločbo ECHA. Kot je bilo namreč navedeno v točkah od 140 do 143 zgoraj, ta komisija v navedenem stavku ni dodatno preučila te trditve tožeče stranke, in sicer z obrazložitvijo, da tovrstna trditev ni dovolj podrobna. V takih okoliščinah iz tega stavka ni mogoče izpeljati, da je bila zaradi neustrezne omejitve intenzivnosti nadzora, ki ga opravi ta komisija, zavrnjena trditev tožeče stranke.

152 Torej s trditvami, ki se nanašajo na to, da je komisija za pritožbe v točki 64 izpodbijane odločbe storila napako, ker se je glede znanstvenih razhajanj zanesla na ECHA in je le preverila neobstoja očitnih napak pri presoji, ni mogoče uspeti. Zato je treba zavriniti vse trditve, v katerih se izpodbijajo preudarki, s katerimi je komisija za pritožbe utemeljila zavrnitev drugega razloga, uveljavljanega v pritožbi zoper odločbo ECHA.

2. Trditve, s katerimi se izpodbija zavrnitev prvega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, s strani te komisije

153 V okviru prvega razloga, uveljavljanega pred komisijo za pritožbe, je tožeča stranka zlasti trdila, da je bil kršen četrti odstavek preambule Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006, v skladu s katerim morajo informacije, ki se uporabljajo za namene ovrednotenja lastnosti obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi ter ovrednotenja lastnosti zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, temeljiti na podatkih, pridobljenih v ustreznih pogojih.

- 154 V točkah od 40 do 51 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe preučila in zavrnila te trditve. V točki 41 te odločbe je navedla, da mora ob upoštevanju trditev tožeče stranke preučiti, ali pogoji preskusa, opisani v odločbi ECHA, torej zahteva, da je treba preskus opraviti v pelagični vodi brez dodajanja suspendiranih sedimentov, pomenijo ustrezne pogoje v smislu četrtega odstavka preambule Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006. V točkah od 42 do 45 izpodbijane odločbe je navedla, da je v skladu z ugotovitvami iz odločbe ECHA triklozan prisoten v nekaterih pelagičnih sladkih in morskih vodah, ki ne vsebujejo velikih količin suspendiranih snovi v posameznih delcih, na katere se zlahka veže, da je ta potencialno obstojen v takih vodah ter da rezultati preskusov v sistemih z vodo in sedimenti ne omogočajo ugotovitev glede njegove razpolovne dobe v pelagični vodi. V točki 46 te odločbe je opozorila na trditev tožeče stranke, v skladu s katero je najpomembnejši vir emisij triklozana v okolje neposredno odvajanje odpadnih vod iz čistilnih naprav v površinske vode, ki lahko vsebujejo visoke vrednosti trdnih snovi in sedimentov ali jih ne vsebujejo. Navedla je tudi, da je tožeča stranka zaradi tega menila, da se preskus v pelagični vodi brez dodajanja suspendiranih sedimentov ne izvaja pod ustreznimi pogoji v smislu četrtega odstavka preambule te priloge. V točkah od 47 do 50 navedene odločbe je odgovorila na to trditev. Prvič, opozorila je na opredelitev pojma obstojnosti in dejstvo, da je v skladu s točko 1.1.1 te priloge lastnost obstojnosti snovi odvisna zlasti od njenega razkroja v pelagični vodi. Drugič, ugotovila je, da je v tej točki sicer res navedeno, da je treba preskuse izvesti v ustreznih pogojih, vendar to še ne pomeni, da se je treba omejiti na najpogostejše položaje razširjanja snovi v okolje. Pojasnila je, da namen zahteve po izvedbi preskusa obstojnosti ni ovrednotiti obnašanje triklozana v okolju z velikim deležem suspendiranih snovi ali sedimentov, ampak njegovo obnašanje v posebnih okoljskih področjih, navedenih v točki 1.1.1 iste priloge, med katere naj bi spadale pelagične sladke ali morske vode brez velike količine vezanih usedlin. V točki 51 te odločbe je ugotovila, da je treba glede na te preudarke prvi razlog, uveljavljan v pritožbi zoper odločbo ECHA, zavrnila.
- 155 Tožeča stranka trdi, da so te ugotovitve napačne. V okviru tretjega dela drugega tožbenega razloga, ki se nanaša na kršitev načela sorazmernosti, trdi, da ECHA in komisija za pritožbe, ker sta zahtevali, da se preskus obstojnosti izvede v pelagični vodi, kar naj bi bilo v nasprotju s četrnim odstavkom preambule Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006, nista upoštevali podatkov, ki odražajo ustrezne pogoje za okolje. Cilj zahteve po informacijah naj bi bil pridobiti podatke, ki omogočajo določitev okoljskih tveganj in opredelitev ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganj. V tem okviru pa naj ne bi bilo ustrezno abstraktno določevanje intrinzične lastnosti neke snovi, ki vpliva na možnost njenega razkroja. Najpomembnejši vir emisij triklozana v okolje naj bi bil neposredno odvajanje odpadnih vod iz čistilnih naprav v površinske vode, ki lahko vsebujejo visoke vrednosti trdnih snovi in sedimentov ali jih ne vsebujejo. Iz tega razloga naj se preskus v pelagični vodi brez dodajanja suspendiranih sedimentov ne bi izvajal pod ustreznimi pogoji v smislu četrtega odstavka preambule te priloge.
- 156 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.
- 157 V prvi fazi, kolikor se želi s trditvami tožeče stranke dokazati, da bi morala komisija za pritožbe v okviru *de novo* preučitve odločbe ECHA sama uporabiti četrti odstavek preambule Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006, jih je treba zavrnila iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 55 do 131 zgoraj.
- 158 V drugi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora nad odločbo agencije ECHA napačno razlagala obseg četrtega odstavka preambule Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006.
- 159 V zvezi s tem je treba opozoriti, da – kot je razvidno iz točke 12.2, prvi stavek, Priloge II k Uredbi št. 1907/2006 – obstojnost in razgradljivost snovi pomenita njeno zmožnost, da se v naravi razgradi, bodisi z biorazgradnjo bodisi z drugimi procesi, kot sta oksidacija ali hidroliza.

160 V skladu s točko 1.1.1 Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006 snov izpolnjuje kriterij obstojnosti v vsakem od naslednjih primerov:

- (a) razpolovna doba razkroja v morski vodi je daljša od 60 dni;
- (b) razpolovna doba razkroja v sladki vodi ali vodi rečnega ustja je daljša od 40 dni;
- (c) razpolovna doba razkroja v morskem sedimentu je daljša od 180 dni;
- (d) razpolovna doba razkroja v sladkovodnem sedimentu ali sedimentu vode rečnega ustja je daljša od 120 dni;
- (e) razpolovna doba razkroja v zemlji je daljša od 120 dni.

161 Iz tega sledi, da je treba snov šteti za obstojno, če je njena razpolovna doba razkroja v enem od petih okoljskih področij iz točke 1.1.1 Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006 daljša od obdobja, navedenega v tej točki. Kot je razvidno iz točk (a) in (b) te določbe, so nekatera od teh okoljskih področij sestavljena iz pelagičnih sladkih in morskih voda.

162 V tem okviru je treba še opozoriti, da je komisija za pritožbe v izpodbijani odločbi opozorila, da je glede na navedbe iz odločbe ECHA, ki jih tožeča stranka ni izpodbijala, triklozan prisoten v pelagičnih sladkih in morskih vodah ter da ta okoljska področja ne vsebujejo velikih količin suspendiranih snovi v posameznih delcih, na katere se zlahka veže.

163 V takih okoliščinah komisija za pritožbe ni storila napake s tem, da je v točkah od 40 do 51 izpodbijane odločbe menila, da bi bil preskus obstojnosti v zvezi z obnašanjem triklozana v pelagičnih sladkih in morskih vodah izveden pod ustreznimi pogoji v smislu četrtega odstavka preambule Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006.

164 Ker je namreč treba snov obravnavati kot obstojno, če je njena razpolovna doba razkroja daljša od navedenega obdobja v enem od petih okoljskih področij iz točke 1.1.1 Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006 (glej točko 160 zgoraj), preskus obstojnosti triklozana ni mogel biti omejen zgolj na okoljsko področje, v katerem se izvede večina emisij, če so obstajale informacije, da je ta snov prisotna tudi v drugih ustreznih področjih, kot so pelagične sladke in morske vode. Torej je komisija za pritožbe upravičeno zavrnila trditve v zvezi s tem, da zahteva, da je treba preskus obstojnosti opraviti v pelagični vodi, ni v skladu s četrtrim odstavkom preambule navedene priloge.

165 Torej je treba zavrniti vse trditve, s katerimi tožeča stranka izpodbija dejstvo, da je komisija za pritožbe zavrnila prvi razlog, uveljavljan v pritožbi zoper odločbo ECHA.

3. Trditve, ki temeljijo na ugotovitvah kanadskih organov

166 Tožeča stranka v okviru tretjega dela drugega tožbenega razloga trdi, da ECHA in komisija za pritožbe nista upoštevali dokazov v zvezi z obstojnostjo triklozana. Na podlagi razpoložljivih informacij naj bi kanadski organi ugotovili, da triklozan nima niti lastnosti obstojnosti niti zmožnosti kopičenja v organizmih. Po eni strani naj bi bila merila, ki so jih uporabili ECHA in kanadski organi za identifikacijo obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi, podobna v delu, v katerem imajo enak cilj, in sicer varstvo okolja zoper škodljive učinke takih snovi. Po drugi strani naj bi bila znanstvena metoda, ki so jo uporabili kanadski organi, podobna pristopu, ki temelji na teži dokazov.

167 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.

- 168 V prvi fazi, kolikor se želi s trditvami tožeče stranke dokazati, da bi morala komisija za pritožbe v okviru *de novo* preučitve odločbe ECHA, ki naj bi jo morala opraviti v okviru pritožbe, vložene pri njej, upoštevati ugotovitve kanadskih organov, jih je treba zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 55 do 131 zgoraj.
- 169 V drugi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke v zvezi z ugotovitvami kanadskih organov, kolikor se želi z njimi dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora, ki ga je opravila nad odločbo agencije ECHA, storila napako.
- 170 Na prvem mestu, kolikor bi želela tožeča stranka s svojimi trditvami dokazati, da bi morala komisija za pritožbe ugotoviti, da je ECHA kršila člen 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006 ali da navedena agencija – glede na ugotovitve kanadskih organov – ne bi smela zahtevati izvedbe preskusa obstojnosti, jih je treba zavrniti. Kot je navedeno v točkah od 59 do 86 zgoraj, je namreč obseg nadzora, ki ga opravi navedena komisija, odvisen od razlogov, ki jih uveljavlja pritožnik. Vendar je treba ugotoviti, da tožeča stranka v okviru prvega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred to komisijo, ni navedla nobenega razloga, ki bi se nanašal na ugotovitve kanadskih organov.
- 171 Na drugem mestu, kolikor bi tožeča stranka s svojimi trditvami želela navesti, da ugotovitve kanadskih organov dokazujejo, da ugotovitve komisije za pritožbe vsebujejo napako, je treba opozoriti, da se tožeča stranka zgolj sklicuje na obstoj teh ugotovitev, vendar ne navaja razlogov, zaradi katerih se lahko s temi ugotovitvami povzroči dvom o zakonitosti ugotovitev komisije, ki temeljijo na pravilih, določenih z Uredbo št. 1907/2006. Torej je treba ugotoviti, da je treba tovrstne trditve zavrniti, ker niso dovolj podrobne.
- 172 Zato je treba prav tako zavrniti tudi trditve tožeče stranke v zvezi z ugotovitvami kanadskih organov in torej tudi vse trditve v zvezi z zavrnitvijo pritožbe pred komisijo za pritožbe v delu, v katerem se je nanašala na zahtevo po izvedbi preskusa obstojnosti.

B. Trditve, ki se nanašajo na zavrnitev pritožbe pred komisijo za pritožbe v delu, v katerem se je nanašala na zahtevo za izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah

- 173 ECHA je v odločbi od tožeče stranke zahtevala izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah. Glede na preudarke iz te odločbe je bila navedena zahteva po predložitvi dodatnih informacij utemeljena z dejstvom, da obstaja zaskrbljenost glede možnih tveganj, da je triklozan nevrotoksičen in reproduktivno toksičen, ter da te zaskrbljenosti ni mogoče odpraviti ali potrditi na podlagi razpoložljivih informacij.
- 174 Tožeča stranka je v okviru pritožbe zoper odločbo ECHA pred komisijo za pritožbe trdila, da se ne bi smela zahtevati izvedba te študije. V zvezi s tem je uveljavljala štiri razloge, in sicer šestega, ki se je nanašal na kršitev člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, sedmega, ki se je nanašal na kršitev člena 25 navedene uredbe, osmega, ki se je nanašal na kršitev načela sorazmernosti, in devetega, ki se je nanašal na kršitev člena 130 te uredbe.
- 175 Komisija za pritožbe je v izpodbijani odločbi preučila te trditve. Preučila je vprašanja glede dopustnosti (točke od 117 do 131). Navedla je nekaj uvodnih ugotovitev (točke od 132 do 136). Preučila in zavrnila je sedmi in osmi (točke od 137 do 168), šesti (točke od 169 do 203) ter deveti (točke od 204 do 220) uveljavljani razlog.
- 176 Tožeča stranka v okviru te tožbe trdi, da so nekateri preudarki, ki jih je komisija za pritožbe navedla v teh delih izpodbijane odločbe, napačni. V prvi fazi bodo analizirane trditve v zvezi z zavrnitvijo šestega razloga v okviru pritožbe zoper odločbo ECHA, s katerimi se je zatrjevala kršitev člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006. V drugi fazi bodo preučene trditve v zvezi z zavrnitvijo sedmega in osmega razloga, uveljavljanega v navedeni pritožbi, ki se nanašata na kršitev člena 25 navedene uredbe

in načela sorazmernosti. V tretji fazi bo izvedena presoja trditve, s katerimi se izpodbijajo preudarki navedene komisije glede vprašanj dopustnosti. V četrti fazi bodo analizirane trditve, s katerimi se izpodbijajo uvodne ugotovitve te komisije.

1. Trditve, s katerimi se izpodbija zavrnitev šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, s strani te komisije

- 177 S šestim razlogom v okviru pritožbe zoper odločbo ECHA se je zatrjevala kršitev člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006. Ta razlog je bil sestavljen iz dveh delov. Prvi del, v katerem se je izpodbijala zahteva po izvedbi študije nevrotoksičnosti v celoti, je komisija za pritožbe preučila in zavrnila v točkah od 186 do 199 izpodbijane odločbe. Drugi del, v katerem se je konkretnje izpodbijala zahteva po predložitvi dodatnih elementov, to je študije enogeneracijske reproduktivne toksičnosti, je ta komisija preučila in zavrnila v točkah od 200 do 203 navedene odločbe.
- 178 Tožeča stranka meni, da je komisija za pritožbe storila napake v okviru preučitve obeh delov šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi zoper odločbo ECHA.

a) Trditve, s katerimi se izpodbijajo preudarki, s katerimi je komisija za pritožbe utemeljila zavrnitev prvega dela šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred njo

- 179 Prvi del šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, se je nanašal na preudarke ECHA, s katerimi je bila utemeljena zahteva po izvedbi študije nevrotoksičnosti v skladu z metodo TG 426 OECD. V tem delu je tožeča stranka zlasti uveljavljala kršitev člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, ker naj se ne bi upoštevale vse ustrezne informacije v zvezi s triklozanom. Ta del je bil sestavljen iz več očitkov. Prvi se je nanašal na to, da študije na podganah niso ustrezne, drugi pa na to, da se v zvezi z učinki triklozana na delovanje ščitnice pri človeku zlasti niso upoštevali študije Allmyr, Cullinan in Koeppe ter poročilo Witorsch.
- 180 V točkah od 187 do 199 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe preučila prvi del šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi zoper odločbo ECHA.
- 181 V tem okviru je komisija za pritožbe v točki 187 izpodbijane odločbe navedla, da se prvi očitek, ki se nanaša na neustreznost študij na podganah, in nekatere trditve, navedene v okviru šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred njo, prekrivajo ter da jih bo upoštevala pri preučitvi šestega uveljavljanega razloga.
- 182 V točkah od 188 do 193 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe preučila in zavrnila trditve v zvezi s študijami Allmyr, Cullinan in Koeppe ter poročilom Witorsch, ki jih je tožeča stranka navedla v okviru drugega očitka.
- 183 V okviru te tožbe tožeča stranka navaja trditve, s katerimi po eni strani izpodbija preudarke komisije za pritožbe v zvezi s študijami Allmyr, Cullinan in Koeppe, po drugi strani pa njene preudarke v zvezi z poročilom Witorsch.

1) Trditve, ki se nanašajo na ugotovitve komisije za pritožbe v zvezi s študijami Allmyr, Cullinan in Koeppe

- 184 Komisija za pritožbe je v točki 188 izpodbijane odločbe zavrnila trditev tožeče stranke, da pri sprejetju odločbe ECHA niso bile upoštewane študije Allmyr, Cullinan in Koeppe, ki naj bi po njenem mnenju dokazovale, da triklozan v ustreznih odmerkih ne vpliva na zdravje ljudi. V zvezi s tem je komisija za pritožbe pripomnila, da so te študije navedene v bibliografiji študij, priloženi zadnjenavedeni odločbi, v kateri je bilo navedeno, da so bile te študije upoštewane. Z napotilom na svoje ugotovitve iz

točke 135 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe navedla, da je treba v takih okoliščinah šteti, da so bile te študije pri sprejetju odločbe ECHA upoštevane. V točki 135 izpodbijane odločbe je namreč zlasti navedla, da ni treba, da ECHA zaradi izpolnitve obveznosti obrazložitve v odločbi, s katero se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi, obravnava vsak vidik iz vseh obstoječih ali predloženih študij, zato je treba šteti, da je ECHA upoštevala študije, navedene v bibliografiji, priloženi njeni odločbi.

- 185 Tožeča stranka trdi, da ugotovitve komisije za pritožbe, navedene v točkah 135 in 188 izpodbijane odločbe, niso pravilne. Po njenem mnenju se navedena komisija ne bi smela omejiti zgolj na ugotovitev, da so bile znanstvene študije, ki vsebujejo podatke o izpostavljenosti triklozanu pri človeku, vključene v bibliografijo, priloženo odločbi ECHA. Tožeča stranka trdi, da ta komisija ne bi smela preprosto predpostaviti, da so bili podatki, navedeni v teh študijah, upoštevani, niti zgolj iz tega razloga zavrniti njene trditve, da triklozan v odmerkih, ki se zahtevajo v razširjeni študiji nevrotoksičnosti na podganah, nima učinkov na zdravje ljudi.
- 186 ECHA in intervenientke to trditev izpodbijajo.
- 187 V prvi fazi, kolikor se želi s trditvami tožeče stranke dokazati, da se komisija za pritožbe ne bi smela omejiti na preučitev, ali je bila v odločbi ECHA storjena napaka, ampak bi morala sama preučiti, ali je bilo ob upoštevanju informacij iz študij Allmyr, Cullinan in Koeppe treba zahtevati izvedbo študije nevrotoksičnosti na podganah, jih je treba zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 55 do 131 zgoraj.
- 188 V drugi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora, ki ga je opravila nad odločbo agencije ECHA, storila napako.
- 189 Prvič, treba je zavrniti trditev tožeče stranke, da bi morala komisija za pritožbe v točki 188 izpodbijane odločbe preučiti trditev, da triklozan v odmerkih, ki se zahtevajo v razširjeni študiji nevrotoksičnosti na podganah, nima učinkov na zdravje ljudi. V zvezi s tem zadostuje ugotovitev – kot je jasno razvidno iz točke 187 izpodbijane odločbe (glej točko 181 zgoraj) – da je komisija za pritožbe zadnjenavedeno trditev preučila v okviru preučitve šestega razloga, uveljavljenega v pritožbi, saj so se ta trditev in trditve, navedene v okviru šestega uveljavljanega razloga, prekrivale.
- 190 Drugič, tožeča stranka trdi, da je komisija za pritožbe kršila člen 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006. Po njenem mnenju se ta komisija ne bi smela omejiti na ugotovitev iz točke 188 izpodbijane odločbe, da so študije Allmyr, Cullinan in Koeppe navedene v bibliografiji, priloženi odločbi agencije ECHA.
- 191 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je morala komisija za pritožbe v okviru pritožbe, vložene pri njej, opraviti nadzor nad tem, ali so bile v postopku, ki je privedel do sprejetja odločbe ECHA, upoštevane vse ustrezne informacije, predložene v zvezi s triklozanom.
- 192 Po eni strani je treba ugotoviti, da komisija za pritožbe v točki 135 izpodbijane odločbe ni storila napake, ker je menila, da ECHA ni kršila obveznosti obrazložitve, ker v svoji odločbi ni obravnavala vsakega vidika iz vseh obstoječih ali predloženih študij. Vsekakor je treba ugotoviti, da je ECHA študiji Allmyr in Cullinan na strani 20 svoje odločbe upoštevala.
- 193 Po drugi strani je treba ugotoviti, da trditve, ki jih je tožeča stranka navedla v okviru pritožbe pred komisijo za pritožbe v podporo očitku v zvezi s kršitvijo člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, niso bile dovolj podrobne. V podporo očitku v zvezi s tem, da se v postopku, ki je privedel do sprejetja odločbe ECHA, niso upoštevale študije Allmyr, Cullinan in Koeppe, je tožeča stranka namreč zgolj trdila, da – če bi se te študije upoštevale – ne bi bilo mogoče ugotoviti, da so potrebne dodatne informacije o tveganju, da je triklozan nevrotoksičen. Kot pa je že navedla komisija za pritožbe v drugem okviru, to je v točki 61 izpodbijane odločbe, zgolj z dejstvom, da je ECHA prišla

do drugačne ugotovitve kot tožeča stranka, še ni mogoče dokazati, da vsebina nekaterih študij ni bila upoštevana. To je namreč lahko prav tako posledica dejstva, da je ECHA na podlagi istih informacij prišla do ugotovitve, ki se razlikuje od ugotovitve, do katere je prišla tožeča stranka. V teh okoliščinah komisiji za pritožbe ni mogoče očitati, da se je omejila na ugotovitev v točki 188 izpodbijane odločbe, da so študije Allmyr, Cullinan in Koeppe navedene v bibliografiji, priloženi odločbi ECHA.

- 194 Torej je treba očitek, da je komisija za pritožbe kršila člen 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, ker ni zadostno odgovorila na trditve v zvezi s študijami Allmyr, Cullinan in Koeppe, zavrniti.
- 195 Zato je treba trditve, ki se nanašajo na študije Allmyr, Cullinan in Koeppe ter katerih namen je dokazati, da je komisija za pritožbe v točkah 135 in 188 izpodbijane odločbe storila napako, v celoti zavrniti.

2) Trditve, ki se nanašajo na ugotovitve komisije za pritožbe v zvezi s poročilom Witorsch

- 196 Komisija za pritožbe se je v točkah od 189 do 191 izpodbijane odločbe izrekla o trditvah tožeče stranke, da v postopku, ki je privedel do sprejetja odločbe ECHA, ni bilo upoštevano poročilo Witorsch. V navedenih točkah se je v bistvu oprla na tri preudarke. Na prvem mestu se je v točki 190 izpodbijane odločbe oprla na to, da navedeno poročilo v okviru pritožbe pred njo ni bilo predloženo, zato ni mogla oceniti njegove ustreznosti. Na drugem mestu se je v točkah 189 in 191, prvi stavek, izpodbijane odločbe oprla na to, da zadevno poročilo med evalvacijo triklozana ni bilo na razpolago in torej ECHA ni mogoče očitati, da ga ni upoštevala. Na tretjem mestu je v točki 191, od drugega do četrtega stavka, izpodbijane odločbe pripomnila, da tožeča stranka ne trdi, da bi bilo mogoče s tem poročilom odpraviti zaskrbljenost, ki jo je ugotovila ECHA.
- 197 Tožeča stranka trdi, da navedbe komisije za pritožbe v zvezi s poročilom Witorsch vsebujejo napake. Navedba komisije za pritožbe v zvezi s tem, da to poročilo ni bilo predloženo kot dokaz niti v obvestilu o pritožbi niti pozneje, naj bi bila napačna. To poročilo naj bi bilo že objavljeno v znanstveni reviji in naj bi bilo ustrezno. Kanadski organi naj bi se pri ugotovitvi, da razpoložljive informacije ne omogočajo trditve, da triklozan vzbuja zaskrbljenost v zvezi z zdravjem ljudi, oprli neposredno na to poročilo. Ker tega ni upoštevala, naj bi navedena komisija kršila člen 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006.
- 198 V prvi fazi, kolikor se želi s trditvami tožeče stranke dokazati, da se komisija za pritožbe ne bi smela omejiti na preučitev, ali je bila v odločbi ECHA storjena napaka, ampak bi morala opraviti *de novo* preučitev navedene odločbe, v okviru katere bi bilo treba upoštevati poročilo Witorsch, jih je treba zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 55 do 131 zgoraj.
- 199 Kar zadeva trditev v zvezi s kršitvijo člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, je treba pojasniti, da komisiji za pritožbe v okviru pritožbe pred njo ni treba izvesti nove evalvacije zadevne snovi in da se ta določba zanj torej neposredno ne uporablja. Ta komisija pa mora v okviru nadzora, ki ga izvaja nad odločbami ECHA, kadar ta agencija odloča na prvi stopnji, če je pritožnik navedel trditev v zvezi s kršitvijo te določbe, opraviti nadzor nad tem, ali je bila v postopku, ki je privedel do sprejetja odločbe, ki se izpodbija pred njo, ta določba upoštevana.
- 200 V drugi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora nad odločbo ECHA storila napako.
- 201 Na prvem mestu, kolikor tožeča stranka v svojih trditvah trdi, da je bil v postopku, ki je privedel do sprejetja odločbe ECHA, kršen člen 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, ker naj ne bi bilo upoštevano poročilo Witorsch, je treba to trditev zavrniti. Kot je komisija za pritožbe navedla v točkah 189 in 191, prvi stavek, izpodbijane odločbe, v zvezi s tem zadostuje ugotovitev, da to

poročilo med navedenim postopkom ni bilo na razpolago. Kot je komisija za pritožbe pravilno ugotovila, je torej s tega vidika izključena kakršna koli kršitev člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006.

- 202 Na drugem mestu, kolikor tožeča stranka s svojimi trditvami trdi, da bi morala komisija za pritožbe v okviru nadzora nad odločbo ECHA upoštevati poročilo Witorsch, je treba opozoriti, da bi morala tožeča stranka – kot je razvidno iz člena 6(1)(f) in člena 12(1) Uredbe št. 771/2008 – to poročilo predložiti med kontradiktornim postopkom pred navedeno komisijo. Kot pa je ta ugotovila v točki 190 izpodbijane odločbe, tožeča stranka tega ni storila.
- 203 Poleg tega zgolj z dejstvom, da so kanadski organi na podlagi poročila Witorsch ugotovili, da obstoječi podatki o podganah ne omogočajo trditve, da triklozan vzbuja zaskrbljenost v zvezi z zdravjem ljudi, še ni mogoče omajati utemeljenosti preudarkov komisije za pritožbe v zvezi s trditvami, ki se nanašajo na to poročilo.
- 204 Ob upoštevanju teh preudarkov je treba ugotoviti, da s trditvami tožeče stranke v zvezi z poročilom Witorsch ni mogoče dokazati, da je komisija za pritožbe v točkah od 189 do 191 izpodbijane odločbe storila napako.
- 205 Zato je treba zavrniti vse trditve, s katerimi se izpodbijajo preudarki, s katerimi je komisija za pritožbe utemeljila zavrnitev prvega dela šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred njo.

b) Trditve, s katerimi se izpodbijajo preudarki, s katerimi je komisija za pritožbe utemeljila zavrnitev drugega dela šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred njo

- 206 V okviru drugega dela šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, je tožeča stranka navedla trditve v zvezi s preudarki, na podlagi katerih je ECHA sprejela zahtevo po izvedbi študije nevrotoksičnosti na podganah, razširjene z ustreznimi elementi študije enogeneracijske reproduktivne toksičnosti v skladu s Smernico 443 OECD. V tem okviru je po eni strani trdila, da je bila odločba ECHA sprejeta v nasprotju s členom 47 Uredbe št. 1907/2006, ker naj ne bi bile upoštevane študije Ciba-Geigy (1983), Ciba-Geigy (1986) in Ciba-Geigy (1994). V podporo tej trditvi je navedla, da je ugotovitev imenovanega organa iz navedene odločbe, da v dokumentaciji za registracijo ni rezultatov v zvezi s težo ali morfologijo moških reproduktivnih organov, napačna. Navedene študije naj bi vsebovale take rezultate. Po drugi strani pa je trdila, da ni bila izvedena določitev dokazne teže razpoložljivih informacij.
- 207 V točkah od 201 do 203 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe te trditve preučila in zavrnila.
- 208 V točki 201, drugi stavek, izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe navedla, da sta študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) navedeni v bibliografiji navedene odločbe. V tretjem stavku te točke je navedla, da je bila študija Ciba-Geigy (1994) omenjena „mimogrede“ v trditvah, ki jih je tožeča stranka predložila v podporo pritožbi pred njo, vendar te študije ni na seznamu študij, predloženih med postopkom evalvacije snovi, ki je bil priložen tej odločbi. V četrtem in petem stavku te točke je ugotovila, da med pritožbenim postopkom ni bila predložena nobena od teh študij. Zato naj komisija za pritožbe ne bi mogla opredeliti, ali je te študije mogoče upoštevati za evalvacijo triklozana v smislu člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006.
- 209 V točki 202 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe preučila trditev v zvezi s tem, da ni bila izvedena določitev dokazne teže razpoložljivih informacij. Na prvem mestu je v prvem stavku te točke z napotilom na preudarke, ki jih je navedla v točki 64 te odločbe, opozorila, da ni treba, da ECHA za to, da v okviru evalvacije snovi pride do ugotovitve glede posebne lastnosti snovi, uporabi pristop, ki temelji na dokazni teži razpoložljivih informacij. Po njenem mnenju se je treba prej kot to vprašati, ali je ECHA upoštevala vse ustrezne informacije. Na drugem mestu je v drugem, tretjem in četrtem stavku

te točke navedla, da – kolikor je tožeča stranka predložila pripombe v zvezi z razpoložljivimi informacijami – so bile te v odločbi ECHA zavrnjene. V preostalem je menila, da od ECHA ni mogoče pričakovati, da bo zavrnila očitke, ki jih tožeča stranka ni posebej navedla.

- 210 Tožeča stranka trdi, da so nekatere od teh ugotovitev komisije za pritožbe napačne.
- 211 Na prvem mestu tožeča stranka v okviru drugega dela prvega tožbenega razloga trdi, da je komisija za pritožbe kršila člen 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, ker ni upoštevala študij Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986), ki naj bi, prvič, podkrepljevali njeno trditev, da naj ne bi bila z nobenim možnim tveganjem za reproduktivno toksičnost utemeljena zahteva po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, drugič, vsebovali histopatološke analize v zvezi s težo reproduktivnih organov in histopatologijo pri podganah ter, tretjič, bili vključeni v dokumentacijo za evalvacijo snovi in navedeni v obvestilu o pritožbi pred navedeno komisijo.
- 212 V tem okviru tožeča stranka še trdi, da komisija za pritožbe napačno navaja, da – ker tožeča stranka ni znova predložila študij kot prilog k obvestilu o pritožbi – ni mogla ugotoviti, ali so te študije koristne za evalvacijo triklozana v smislu člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006. Po njenem mnenju bi lahko navedena komisija brez težav dostopala do teh študij, ki naj bi bile na razpolago prek zbirke mednarodnih podatkov za enotne kemijske informacije in naj bi bile navedene v Prilogi 3 k odločbi ECHA. Po njenem mnenju bi jo lahko ta komisija tudi pozvala k predložitvi navedenih dokumentov v skladu s členom 15(3) Uredbe št. 771/2008. Zato naj bi s tem, da je zavrnila preučitev ustreznosti zadevnih študij, nezakonito zavrnila pomembne znanstvene dokaze in naj ne bi upoštevala vseh ustreznih informacij.
- 213 Na drugem mestu tožeča stranka v okviru prvega dela drugega tožbenega razloga trdi, da komisija za pritožbe ni upoštevala, da se pri evalvaciji snovi uporablja določitev teže dokazov, ter je agenciji ECHA dopustila, da izvaja svojo diskrecijsko pravico v zvezi z zapletenimi znanstvenimi in tehničnimi ocenami ter upošteva vse ustrezne elemente.
- 214 Na tretjem mestu tožeča stranka v okviru drugega dela prvega tožbenega razloga trdi, da je komisija za pritožbe izkrivila vsebino obvestila o pritožbi. Po njenem mnenju je navedena komisija ugotovila, da tožeča stranka ni predložila nobene trditve v zvezi z določitvijo teže dokazov, čeprav je v navedenem obvestilu tako trditev navedla. Ta komisija naj zlasti ne bi upoštevala vsebine študij Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986).
- 215 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.
- 216 V prvi fazi, kolikor se želi s trditvami tožeče stranke dokazati, da se komisija za pritožbe ne bi smela omejiti na preučitev, ali je bila v odločbi ECHA storjena napaka, ampak bi morala sama preučiti, ali je bilo ob upoštevanju vsebine študij Ciba-Geigy treba zahtevati izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, jih je treba zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 55 do 131 zgoraj. V zvezi s tem je treba zavrniti tudi trditve, da se člen 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006 neposredno uporablja za komisijo za pritožbe, in sicer iz istih razlogov, kot so navedeni v točki 199 zgoraj.
- 217 V drugi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora nad odločbo ECHA storila napako.
- 218 V tem okviru je treba razlikovati med trditvami, v skladu s katerimi bi morala komisija za pritožbe ugotoviti, da je bila odločba ECHA sprejeta v nasprotju s členom 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, na eni strani in trditvami, ki se nanašajo na to, da navedena komisija ne bi smela zavrniti trditev v zvezi z določitvijo teže dokazov, na drugi strani.

1) Trditve, da bi morala komisija za pritožbe ugotoviti kršitev člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006

- 219 Tožeča stranka trdi, da bi morala komisija za pritožbe ugotoviti, da je ECHA kršila člen 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006.
- 220 V tem okviru je treba opozoriti, da je morala komisija za pritožbe v odgovor na trditev, da je bila odločba ECHA sprejeta v nasprotju s členom 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, ker v njej niso bile upoštevane študije Ciba-Geigy, preučiti, ali gre za informacije o triklozanu, ki so ustrezne in so bile predložene v smislu te določbe, ter ali so bile upoštevane v postopku, ki je privedel do sprejetja navedene odločbe.
- 221 Na prvem mestu je treba ugotoviti, da je tožeča stranka v okviru pisanj pred Splošnim sodiščem uveljavljala zgolj trditve v zvezi s študijama Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986). Zapis „študije Ciba-Geigy“, ki ga je tožeča stranka uporabila v svojih pisanjih, namreč vključuje študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986), ne pa tudi študije Ciba-Geigy (1994). Zato je treba ugotoviti, da se trditve, uveljavljane pred Splošnim sodiščem, ne nanašajo na študijo Ciba-Geigy (1994).
- 222 Drži sicer, da je tožeča stranka v stališču, podanem med obravnavo, navedla, da se njeno pisno stališče nanaša tudi na študijo Ciba-Geigy (1994). Toda v skladu s členom 84(1) Poslovnika navajanje novih razlogov ni dovoljeno, razen če ti izhajajo iz pravnih in dejanskih okoliščin, ki so se razkrile med postopkom. Ker tožeča stranka ni zatrjevala obstoja takih elementov, je treba stališče, ki ga je podala med obravnavo, zavrniti kot prepozno.
- 223 Vsekakor je komisija za pritožbe upravičeno zavrnila trditev, da je bila odločba ECHA sprejeta v nasprotju s členom 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, ker ni bila upoštevana študija Ciba-Geigy (1994). Iz točke 201, tretji stavek, izpodbijane odločbe, ki je tožeča stranka ne izpodbija, je namreč razvidno, da navedena študija ni bila predložena med postopkom evalvacije. Torej ECHA ni mogoče očitati nikakršne kršitve zgoraj navedene določbe v zvezi s to študijo.
- 224 Na drugem mestu je treba preučiti trditve tožeče stranke v zvezi s tem, da bi morala komisija za pritožbe ugotoviti kršitev člena 47(1) prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, kar zadeva študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986).
- 225 V tem okviru je treba ugotoviti – kot je komisija za pritožbe navedla v točki 201 izpodbijane odločbe – da sta študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) navedeni v bibliografiji, priloženi navedeni odločbi.
- 226 V takih okoliščinah bi morala tožeča stranka v okviru kontradiktornega postopka pred komisijo za pritožbe navesti trditve, s katerimi bi bilo mogoče dokazati, da študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) kljub njuni navedbi v bibliografiji, priloženi odločbi ECHA, v okviru postopka, ki je privedel do sprejetja te odločbe, nista bili upoštevani.
- 227 Kot je bilo navedeno v točkah od 190 do 194 zgoraj, zgolj z dejstvom, da je ECHA prišla do drugačne ugotovitve kot tožeča stranka, kar zadeva potrebo po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, ni mogoče dokazati, da študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) nista bili upoštevani.
- 228 Vendar je tožeča stranka pred komisijo za pritožbe tudi trdila, da študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) nasprotujeta ugotovitvi imenovanega organa, povzeti na strani 15 odločbe ECHA, to je, da v dokumentaciji za registracijo ni rezultatov v zvezi s težo ali morfologijo moških reproduktivnih organov, saj ti študiji po njenih navedbah vsebujeta take rezultate. Torej je treba preučiti, ali je lahko ob upoštevanju vsebine odločbe ECHA ta trditev vzbudila dvom o upoštevanju navedenih študij.

- 229 Kot izhaja iz navedb na straneh 8 in 19 Priloge N k obvestilu o pritožbi, je treba v zvezi s tem najprej ugotoviti, da je tožeča stranka v okviru pripomb na predloge sprememb osnutka odločbe ECHA (glej točko 12 zgoraj) navedla, da v študijah, vključenih v dokumentacijo za tehnično registracijo, ni bila ugotovljena nobena sprememba z vidika histopatologije ali teže, kar zadeva moda in reproduktivne organe. V tem okviru je zlasti napotila na študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986). Na strani 8 te priloge je napoteno zlasti na študiji št. 18 in 19, na njeni strani 19 pa je navedeno, da gre za študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986).
- 230 Dalje, treba je ugotoviti, da so bile na straneh 26 in 27 odločbe ECHA povzete pripombe tožeče stranke o osnutku odločbe, na strani 27 te odločbe pa je bila dobesedno navedena pripomba, na katero je napoteno v točki 229 zgoraj. V tem okviru je treba še dodati, da je iz Priloge 3 k navedeni odločbi razvidno, da se je ta pripomba nanašala zlasti na študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986).
- 231 Nazadnje je treba še ugotoviti, da je bilo na straneh 27 in 28 odločbe ECHA preučeno, ali je mogoče zlasti zaradi informacij iz študij Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) izključiti možno tveganje za reproduktivno toksičnost triklozana. Na navedenih straneh – natančneje v točki 2 odgovorov imenovanega organa – je bilo namreč zlasti navedeno, da so registracijski zavezanci že pred tem podali pripombe glede neobstoja učinkov na reprodukcijo iz nekaterih študij, izvedenih v zvezi s triklozonom, in da je imenovani organ že prej navedel, da v teh študijah odmerjanje triklozana ni bilo izvedeno v prenatalnih in postnatalnih obdobjih, odločilnih za razvoj reproduktivnega sistema, ter da zato ne zagotavljajo zadostnih informacij, na podlagi katerih bi bilo mogoče z gotovostjo oceniti neobstoje učinkov na reprodukcijo. Kar zadeva študijo Ciba-Geigy (1983), ki je subkronična študija, je bilo na strani 28 navedene odločbe navedeno še, da je bilo v retrospektivni analizi dodane vrednosti dvogeneracijske študije ugotovljeno, da dejstvo, da v subkronični študiji niso bili opaženi učinki na razmnoževanje, ne pomeni, da snov ne more imeti učinkov na razmnoževanje.
- 232 Ob upoštevanju teh elementov zgolj z napotilom na ugotovitve imenovanega organa s strani 15 odločbe ECHA, da v dokumentaciji tožeče stranke za registracijo ni rezultatov v zvezi s težo ali morfologijo moških reproduktivnih organov, ni mogoče dokazati, da v postopku, ki je privedel do sprejetja navedene odločbe, študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) nista bili upoštevani.
- 233 Torej je treba ugotoviti, da tožeča stranka v okviru pritožbe pred komisijo za pritožbe ni navedla trditve, s katerimi bi bilo mogoče dokazati kršitev člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, ker naj se ne bi upoštevali študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986). V teh okoliščinah navedeni komisiji ni mogoče očitati, da v izpodbijani odločbi ni ugotovila take kršitve.
- 234 V tem okviru je treba pojasniti, da te ugotovitve ni mogoče omajati zaradi morebitne napake v preudarku komisije za pritožbe iz točke 201, četrti stavek, izpodbijane odločbe, v kateri je navedla, da ima pravico zavrniti trditev v zvezi s kršitvijo člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006 tudi zato, ker tožeča stranka študij Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) ni predložila med postopkom pred njo. Kot je bilo namreč navedeno v točkah od 219 do 233 zgoraj, je treba vsekakor ugotoviti, da s trditvami tožeče stranke – tudi če bi bil ta preudarek napačen – ne bi bilo mogoče izpodbijati tega, da je navedena komisija zavrnila trditev glede kršitve člena 47(1), prvi stavek, navedene uredbe. Tožeča stranka namreč ni navedla nobene trditve, s katero bi bilo mogoče dokazati, da navedeni študiji nista bili upoštevani.

2) Trditve, ki se nanašajo na ugotovitve komisije za pritožbe v zvezi z določitvijo dokazne teže razpoložljivih informacij

- 235 Tožeča stranka trdi, da ugotovitve komisije za pritožbe glede dokazne teže razpoložljivih informacij niso pravilne.

- 236 Na prvem mestu tožeča stranka trdi, da je komisija za pritožbe – ker je v točki 202 izpodbijane odločbe, ugotovila, da ni treba, da ECHA za to, da v okviru evalvacije snovi pride do ugotovitve glede posebne lastnosti snovi, uporabi pristop, ki temelji na dokazni teži razpoložljivih informacij – ravnala v nasprotju z določitvijo teže dokazov, ki naj bi se uporabljala tudi v okviru evalvacije snovi.
- 237 V zvezi s tem je treba, prvič, opozoriti, da – kot je navedeno v točkah 136 in 137 zgoraj – po eni strani iz točke 1.2 Priloge XI k Uredbi št. 1907/2006 res izhaja, da je v okviru registracije snovi, če pristop, ki temelji na določitvi teže dokazov, omogoča potrditev obstoja ali neobstoja nevarne lastnosti, treba opustiti nadaljnje preskuse na vretenčarjih za zadevno lastnost in je mogoče opustiti nadaljnje preskuse, ki ne vključujejo vretenčarjev, ter je po drugi strani iz drugega odstavka Priloge XIII k navedeni uredbi res razvidno, da je treba za identifikacijo obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi ter za identifikacijo zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, uporabiti določitev teže dokazov na podlagi presoje strokovnjakov. Vendar iz teh določb ni izrecno razvidno, da se za evalvacijo snovi uporablja določitev teže dokazov.
- 238 Drugič, ob predpostavki, da v okviru evalvacije snovi ECHA glede na načelo sorazmernosti nima pravice zahtevati dodatnih informacij o obstoju možnega tveganja, ki izhaja iz te snovi, v primerih, ko dokazna teža razpoložljivih informacij omogoča ugotovitev o obstoju ali neobstoju takega tveganja, mora pritožnik glede na kontradiktornost postopka pred komisijo za pritožbe (glej točke od 59 do 86 zgoraj) vseeno navesti razloge, zaradi katerih naj bi bile ugotovitve iz odločbe ECHA napačne.
- 239 Vendar je komisija za pritožbe v drugem stavku točke 202 izpodbijane odločbe navedla, da tožeča stranka v okviru drugega dela šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred njo, ni navedla podrobnih trditvev, s katerimi bi izpodbijala ugotovitev ECHA, da razpoložljive informacije ne zadostujejo za izvedbo evalvacije triklozana, kar zadeva možno tveganje za reproduktivno toksičnost.
- 240 Kolikor želi tožeča stranka s temi trditvami izpodbijati to ugotovitev, je dovolj spomniti, da je bilo – kot je bilo navedeno v točki 231 zgoraj – na straneh 27 in 28 odločbe ECHA navedeno, da v študijah Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) odmerjanje triklozana ni bilo izvedeno v prenatalnih in postnatalnih obdobjih, odločilnih za razvoj reproduktivnega sistema, zato ne zagotavljata zadostnih informacij, na podlagi katerih bi bilo mogoče z gotovostjo ugotoviti neobstoje učinkov na reprodukcijo. Kar zadeva študijo Ciba-Geigy (1983), ki je subkronična študija, je bilo navedeno, da je bilo v retrospektivni analizi dodane vrednosti dvogeneracijske študije ugotovljeno, da dejstvo, da v subkronični študiji niso bili opaženi učinki na razmnoževanje, ne pomeni, da snov ne more imeti učinkov na razmnoževanje.
- 241 Treba je ugotoviti, da je tožeča stranka v okviru drugega dela šestega razloga, uveljavljanega pred komisijo za pritožbe, kar zadeva študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986), zgolj trdila, da bi določitev dokazne teže razpoložljivih informacij omogočila ugotovitev, da ne obstaja nikakršno možno tveganje v zvezi z reproduktivno toksičnostjo triklozana. Torej je tožeča stranka zgolj navedla, da te študije obstajajo, ni pa navedla trditvev, s katerimi bi bilo mogoče izpodbijati razlog, ki je bil v odločbi ECHA naveden za to, da informacij, ki jih vsebujeta ti študiji, ni mogoče šteti za zadostne.
- 242 V takih okoliščinah komisiji za pritožbe ni mogoče očitati, da je menila, da trditve, ki jih je tožeča stranka navedla v zvezi s študijama Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986), niso dovolj podrobne.
- 243 Kar zadeva študijo Ciba-Geigy (1994), je treba opozoriti – kot je bilo navedeno v točki 222 zgoraj – da tožeča stranka v pisnem stališču pred Splošnim sodiščem ni navedla trditvev v zvezi s to študijo in da je treba ustno stališče, prvič podano na obravnavi, zavreči kot nedopustno. Vsekakor je treba ugotoviti, da tožeča stranka pred komisijo za pritožbe ni navedla nobene podrobne trditve v zvezi s to študijo. Kot dopolnilo je treba še opozoriti, da ta študija pred ECHA ni bila predložena.
- 244 Zato je treba trditve, da komisija za pritožbe ni upoštevala dokazne teže razpoložljivih informacij, zavrniti.

- 245 Na drugem mestu, če je želela tožeča stranka s svojimi trditvami uveljavljati to, da bi morala komisija za pritožbe ugotoviti napačnost ugotovitve imenovanega organa s strani 15 odločbe ECHA, da v dokumentaciji za registracijo ni rezultatov v zvezi s težo ali morfologijo moških reproduktivnih organov, je treba tudi te trditve zavrniti.
- 246 Drži sicer, da bi bila v primeru, da bi bili – v nasprotju z ugotovitvijo imenovanega organa – rezultati glede teže ali morfologije moških reproduktivnih organov v študijah Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986), ugotovitev tega organa, povzeta na strani 15 odločbe ECHA, in sicer da v dokumentaciji tožeče stranke za registracijo ni rezultatov v zvezi s težo ali morfologijo moških reproduktivnih organov, napačna.
- 247 Vendar ob upoštevanju obrazložitve s strani 27 in 28 odločbe ECHA (glej točko 231 zgoraj), v skladu s katero v študijah Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) odmerjanje triklozana ni bilo izvedeno v prenatalnih in postnatalnih obdobjih, odločilnih za razvoj reproduktivnega sistema, zato ne zagotavlja zadostnih informacij, na podlagi katerih bi bilo mogoče z gotovostjo oceniti neobstoje učinkov na reprodukcijo, ti rezultati ne bi zadostovali za izključitev možnosti, da ima lahko triklozan učinke reproduktivne toksičnosti.
- 248 V takih okoliščinah morebitna napaka, ki bi vplivala na ugotovitev imenovanega organa, navedeno na strani 15 odločbe ECHA, ne bi mogla omajati odločitve te agencije, da zahteva izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah.
- 249 Zato je treba zavrniti vse trditve, s katerimi se izpodbijajo preudarki, na podlagi katerih je komisija za pritožbe zavrnila drugi del šestega razloga, uveljavljenega v pritožbi zoper odločbo ECHA, in s tem tudi vse trditve, s katerimi se izpodbijajo preudarki, na podlagi katerih je komisija za pritožbe zavrnila navedeni razlog.

2. Trditve, s katerimi se izpodbija zavrnitev sedmega in osmega razloga, uveljavljenih v pritožbi pred komisijo za pritožbe, s strani te komisije

- 250 Komisija za pritožbe je v točkah od 137 do 168 izpodbijane odločbe preučila trditve, ki jih je tožeča stranka navedla v okviru sedmega in osmega razloga iz upravne pritožbe ter se nanašajo na kršitev člena 25 Uredbe št. 1907/2006 in kršitev načela sorazmernosti. V okviru teh razlogov je tožeča stranka v bistvu trdila, da na podlagi razpoložljivih podatkov ni mogoče ugotoviti obstoja možnega tveganja, da ima triklozan učinke nevrotoksičnosti ali reproduktivne toksičnosti. Zlasti je trdila, da bi bilo mogoče ugotovitve glede neobstoja takega tveganja izpeljati iz obstoječih podatkov. Ob tem je še navedla, da zaradi razlik med podganami in človekom iz razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah ni mogoče izpeljati ugotovitev za človeka.
- 251 V točki 149 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe pojasnila, da se je tožeča stranka v okviru pritožbe pred njo omejila na navedbo trditve, s katerimi je izpodbijala nujnost in ustreznost zahteve po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, ter navedla, da bo preučila samo te elemente. V točkah od 150 do 160 navedene odločbe je preučila in zavrnila trditve, s katerimi je tožeča stranka izpodbijala nujnost navedene zahteve. V točkah od 161 do 168 te odločbe je preučila in zavrnila trditve, s katerimi je tožeča stranka izpodbijala ustreznost te zahteve.
- 252 Tožeča stranka trdi, da so te ugotovitve komisije za pritožbe napačne. V prvi fazi bodo preučene trditve tožeče stranke, s katerimi se izpodbijajo ugotovitve navedene komisije glede nujnosti zahteve za izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah. V drugi fazi bodo preučene trditve, s katerimi se izpodbijajo ugotovitve komisije za pritožbe glede ustreznosti te zahteve.

a) Trditve, s katerimi se izpodbijajo ugotovitve komisije za pritožbe glede nujnosti zahteve za izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah

- 253 Komisija za pritožbe je v točki 150 izpodbijane odločbe navedla, da mora biti ECHA, da v okviru evalvacije snovi dokaže nujnost zahteve po dodatnih informacijah, zmožna dokazati obstoj možnega tveganja za zdravje ljudi in okolje, nujnost razjasnitve tega tveganja in realistično možnost, da bodo zahtevane informacije omogočile sprejetje izboljšanih ukrepov za obvladovanje tveganj.
- 254 V točki 151 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe ugotovila, da je tožeča stranka trdila, da ECHA ni dokazala, da obstaja tveganje, ki ga je treba razjasniti, ker dokazna teža razpoložljivih informacij ne zadostuje za opredelitev tveganja za endokrine motnje pri človeku.
- 255 V točki 152 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe opozorila, da tudi v primeru, da se za prilagoditev zahtev po informacijah potrebam registracije v skladu s Prilogo XI k Uredbi št. 1907/2006 uporabi pristop, ki temelji na teži dokazov, ni treba, da ECHA tak pristop uporabi v okviru evalvacije snovi, če navedena agencija pravilno izvaja svojo diskrecijsko pravico, zlasti tako, da dokaže obstoj možnega tveganja. V tem okviru je komisija za pritožbe napotila na preudarke, ki jih je navedla v točki 64 te odločbe.
- 256 V točki 153 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe navedla, da je ECHA v svoji odločbi opredelila dve možni tveganji, kar zadeva triklozan, in sicer na prvem mestu možno tveganje za učinke reproduktivne toksičnosti in na drugem mestu možno tveganje za nevrotoksične učinke.
- 257 V točki 154 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe navedla, da tožeča stranka v obvestilu o pritožbi ni navedla podrobnih trditve, s katerimi bi bilo mogoče ovreči razlog za zaskrbljenost v zvezi s tveganjem za učinke reproduktivne toksičnosti.
- 258 V točkah od 155 do 158 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe navedla razloge, na podlagi katerih je ECHA kljub trditvam, ki jih je navedla tožeča stranka, upravičeno ugotovila, da ima lahko triklozan pri človeku zlasti inhibicijski učinek na tiroksin, kar povzroči neželene nevrološke učinke na potomstvo.
- 259 Tožeča stranka trdi, da so te ugotovitve komisije za pritožbe napačne. V prvi fazi navaja trditve, ki se posebej nanašajo na preudarke te komisije v zvezi s tveganjem za nevrotoksičnost, ki ga predstavlja triklozan, v drugi fazi pa trditve, ki se posebej nanašajo na preudarke te komisije v zvezi z možnim tveganjem za reproduktivno toksičnost, ki ga predstavlja ta snov. V tretji fazi navaja trditve v zvezi z ugotovitvami kanadskih organov glede triklozana. V četrti fazi trdi, da je ista komisija v točki 152 izpodbijane odločbe ravnala v nasprotju s tem, da je treba v okviru evalvacije snovi uporabiti določitev dokazne teže razpoložljivih informacij. V peti fazi trdi, da je komisija za pritožbe zgolj preverila neobstoj očitnih napak pri presoji.

1) Trditve, ki se posebej nanašajo na preudarke komisije za pritožbe v zvezi z možnim tveganjem za nevrotoksičnost, ki ga predstavlja triklozan

- 260 Komisija za pritožbe je v točkah 153 in od 155 do 158 izpodbijane odločbe preučila trditve tožeče stranke, da ECHA ni dokazala obstoja možnega tveganja, da je triklozan nevrotoksičen. V točki 153 navedene odločbe je menila, da se je ECHA v svoji določbi sklicevala na številne informacije, zlasti na študije *in vitro* in *in vivo*, izvedene na podganah in človeku. Na podlagi teh informacij naj bi ECHA ugotovila, da ima lahko snov iz obravnavane zadeve pri človeku med drugim inhibicijski učinek na tiroksin, kar povzroči neželene nevrološke učinke na potomstvo. V točkah od 155 do 158 te odločbe je navedena komisija preučila in zavrnila trditve, s katerimi je tožeča stranka izpodbijala preudarke, ki so temeljili na možnem tveganju za nevrotoksičnost, ki ga predstavlja triklozan. V tem okviru je navedla, da je tožeča stranka v bistvu zgolj navedla, da se ne strinja z ugotovitvami, do katerih je ECHA prišla

na podlagi razpoložljivih podatkov, kar naj bi bilo enakovredno razhajanju med znanstvenimi mnenji, in z napotilom na preudarke iz točke 134 iste odločbe opozorila, da s takimi trditvami ni mogoče dokazati, da izpodbijana odločba vsebuje napako. Komisija za pritožbe je zavrnila tudi trditve v zvezi s študijo Axelstad (2013), pri čemer je zlasti navedla, da tožeča stranka ni dokazala, da so preudarki ECHA napačni, ampak je zgolj trdila, da se ne strinja z razlago, ki jo je navedena agencija podala glede obstoječih podatkov. S takimi trditvami naj ne bi bilo mogoče omajati zakonitosti zahteve po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah. Kar zadeva trditve tožeče stranke, da zaradi razlik med podganami in človekom ECHA ne bi smela ugotoviti obstoja možnega tveganja, da je triklozan nevrotoksičen, na podlagi rezultatov študij v zvezi s podganami, je ta komisija navedla, da je treba te trditve zavrniti zaradi preudarkov, navedenih v točkah od 163 do 165 zadevne odločbe, v katerih so bile preučene trditve, s katerimi so se izpodbijali preudarki ECHA v zvezi z ustreznostjo zahteve po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah.

- 261 Tožeča stranka trdi, da so nekatere od teh ugotovitev komisije za pritožbe napačne.
- 262 Na prvem mestu tožeča stranka v okviru prvega dela prvega tožbenega razloga trdi, da komisija za pritožbe ni ustrezno preučila znanstvenih študij, na katere se je prvonavedena sklicevala. Po mnenju tožeče stranke bi morala ta komisija zaradi funkcionalne kontinuitete, ki naj bi obstajala med ECHA in njo, opraviti *de novo* preučitev odločbe ECHA, pri kateri bi morale biti zajete znanstvene presoje iz navedene odločbe. V nasprotnem primeru naj bi ta komisija ustvarila praznino v postopkovnem varstvu, zagotovljenem registracijskim zavezancem, kot je ona.
- 263 Na drugem mestu tožeča stranka v okviru prvega dela drugega tožbenega razloga trdi, da je komisija za pritožbe v točki 156 izpodbijane odločbe neupravičeno obrnila dokazno breme. ECHA in navedena komisija naj bi morali dokazati, da obstaja tveganje, ki ga je treba razjasniti, in da bi lahko s pridobitvijo dodatnih informacij resnično izboljšali ukrepe za obvladovanje tveganj. Toda ne ECHA ne ta komisija naj tega ne bi dokazali. Torej po mnenju tožeče stranke ta komisija v navedeni točki ne bi smela ugotoviti, da tožeča stranka ni dokazala, da je ECHA prišla do napačnih ugotovitev.
- 264 Na tretjem mestu tožeča stranka v okviru drugega dela prvega tožbenega razloga trdi, da se v točkah 134, 155 in 156 izpodbijane odločbe komisija za pritožbe ne bi smela opreti na preudarek, v skladu s katerim razhajanje med znanstvenimi mnenji ni kazalo na nobeno kršitev prava. S tem naj navedena komisija ne bi upoštevala obstoja funkcionalne kontinuitete med seboj in ECHA ter naj bi uporabila neustrezno raven nadzora.
- 265 Na četrtem mestu tožeča stranka v okviru drugega dela prvega tožbenega razloga in drugega dela drugega tožbenega razloga trdi, da komisija za pritožbe ni mogla pojasniti, kako bi lahko navedeni dokazi, torej obstoječe študije na podganah, podkrepili ugotovitve, ki jih je ECHA izpeljala iz njih. Prvič, ugotovitev te komisije iz točke 153 izpodbijane odločbe, da je ECHA preučila veliko študij, naj ne bi zadostovala. Dejavniki, kot so kakovost podatkov, doslednost rezultatov, narava in resnost učinkov ter ustreznost informacij naj bi bili upoštevni za težo, ki se pripiše dokazom za potrditev ali zavrnitev dane hipoteze. Drugič, navedena odločba naj bi vsebovala protislovje in naj bi se opirala na nedosledne dokaze, saj naj bi se ta komisija glede možnega tveganja za nevrotoksičnost pri človeku oprla izključno na podatke iz študij, izvedenih na podganah. Tretjič, ECHA in komisija za pritožbe naj ne bi upoštevali študij na človeku in drugih vrstah, ki naj bi kazale na neobstoj nevrotoksičnih učinkov in endokrinih motenj. Po mnenju tožeče stranke bi ta komisija, če bi te študije upoštevala, ugotovila, da glede na razlike med vrstami, kar zadeva triklozan, ekstrapolacija podatkov ni mogoča. Četrtyč, zadevna komisija naj ne bi upoštevala njenih trditve, izpeljanih iz poročila Witorsch, iz katerega naj bi izhajalo, da triklozan ne povzroča nevrotoksičnih učinkov in endokrinih motenj. V tem poročilu naj bi bili zbrani in podrobno opisani upoštevni dokazi ter verodostojno, dosledno in pregledno pojasnjen način, kako so bili dokazi uporabljeni za oblikovanje končne ugotovitve.
- 266 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.

- 267 V prvi fazi je treba zavrniti trditve tožeče stranke, kolikor se z njimi zatrjuje, da bi morala komisija za pritožbe sama opraviti oceno ustreznih informacij, da bi odločila, ali obstaja možno tveganje, da je triklozan nevrotoksičen. V zvezi s tem je dovolj opozoriti, da se, kot je navedeno v točkah od 55 do 131 zgoraj, navedena komisija v okviru pritožbe, ki je vložena pri njej, omeji na preučitev, ali je bila glede na trditve, ki jih je predložil pritožnik, v odločbi ECHA storjena napaka.
- 268 V drugi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora nad odločbo ECHA storila napako.
- 269 Na prvem mestu, kolikor se trditve tožeče stranke nanašajo na to, da bi morala komisija za pritožbe ugotoviti, da ECHA na podlagi razpoložljivih informacij ne bi smela ugotoviti, da je triklozan nevrotoksičen, jih je treba zavrniti.
- 270 Trditev, navedena v točki 269 zgoraj, namreč temelji na napačni premisi, da bi morala ECHA, da bi lahko zahtevala dodatne informacije za razjasnitev, ali ima triklozan nevrotoksične učinke, dokazati, da je ta snov nevrotoksična.
- 271 Vendar je mogoče v sistemu, vzpostavljenem z Uredbo št. 1907/2006, če obstaja zaskrbljenost v zvezi z možnimi tveganji za zdravje ljudi in okolje, ki jih lahko povzroči snov, ter če te zaskrbljenosti ni mogoče ovreči ali potrditi na podlagi razpoložljivih informacij, sprejeti odločbo za evalvacijo te snovi, s katero se zahtevajo dodatne informacije, ki omogočajo razjasnitev tega tveganja.
- 272 Člen 1(1) Uredbe št. 1907/2006 namreč določa, da je namen te uredbe zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja. Poleg tega je iz člena 1(3), drugi stavek, te uredbe razvidno, da njene določbe temeljijo na načelu previdnosti. Kot je razvidno iz uvodne izjave 66 navedene uredbe, je ECHA v okviru evalvacije snovi pooblaščen za to, da zahteva dodatne informacije o snoveh, za katere sumi, da pomenijo nevarnost za zdravje ljudi ali okolje.
- 273 Torej ECHA za to, da bi dokazala nujnost študije nevrotoksičnosti na podganah, ni bilo treba dokazati, da je treba na podlagi informacij, s katerimi razpolaga, triklozan obravnavati kot nevrotoksičen. Dovolj je bilo, da je dokazala obstoj možnega tveganja za nevrotoksičnost.
- 274 Na drugem mestu je treba preučiti trditev tožeče stranke, da je komisija za pritožbe v točki 156 izpodbijane odločbe neupravičeno obrnila dokazno breme.
- 275 Po eni strani, kolikor se trditev iz točke 274 zgoraj nanaša na delitev dokaznega bremena v okviru postopka pred komisijo za pritožbe, je treba opozoriti, da komisija za pritožbe ni storila napake, ko je v četrtem stavku točke 156 izpodbijane odločbe ugotovila, da bi morala tožeča stranka dokazati, da ugotovitve ECHA vsebujejo napako. Ta delitev dokaznega bremena je namreč posledica kontradiktornosti postopka pred navedeno komisijo. Zato je treba trditev tožeče stranke v delu, v katerem se nanaša na delitev dokaznega bremena v okviru tega postopka, zavrniti.
- 276 Po drugi strani, kolikor se trditev iz točke 274 zgoraj nanaša na dokazno breme med postopkom pred ECHA, je treba opozoriti, da mora ECHA, da bi dokazala, da je zahteva potrebna, dokazati, da zadevna snov predstavlja možno tveganje za zdravje ljudi in okolje, da je treba to tveganje razjasniti ter da obstaja realna možnost, da bodo zahtevane informacije omogočile sprejetje izboljšanih ukrepov za obvladovanje tveganja.
- 277 Vendar je treba poudariti, da komisija za pritožbe ni kršila pravil o dokaznem bremenu, ki se uporabljajo v postopku pred ECHA. Ugotovitev navedene komisije v četrtem stavku točke 156 izpodbijane odločbe se namreč nanaša le na delitev dokaznega bremena v postopku pred to komisijo. Zadevna komisija pa je, kot je razvidno iz točke 150 navedene odločbe, glede postopka pred ECHA upoštevala pristop, ki je v skladu s pravilom iz točke 276 zgoraj.

- 278 Glede na zgoraj navedeno je treba trditev iz točke 274 zgoraj zavrniti.
- 279 Na tretjem mestu tožeča stranka trdi, da se v točkah 134, 155 in 156 izpodbijane odločbe komisija za pritožbe ne bi smela opreti na preudarek, v skladu s katerim razhajanje med znanstvenimi mnenji ni kazalo na nobeno kršitev prava. Svojega nadzora naj komisija za pritožbe zaradi diskrecijske pravice ECHA ne bi smela omejiti.
- 280 Uvodoma je treba opozoriti, da mora pritožnik ob upoštevanju kontradiktornosti postopka pred komisijo za pritožbe v okviru takega postopka predložiti podrobne trditve, s katerimi želi izpodbiti ugotovitve ECHA. Če torej pritožnik v postopku, ki privede do sprejetja odločbe ECHA, predloži trditve v zvezi s tem, da na podlagi razpoložljivih informacij ni mogoče ugotoviti obstoja možnega tveganja za zdravje ljudi ali okolje, ali v zvezi s tem, da je mogoče z nekaterimi informacijami dokazati neobstoj škodljivih učinkov snovi na zdravje ljudi ali okolje, nato pa ECHA v svoji odločbi te trditve preuči in jih zavrne, mora pritožnik v okviru pritožbe pred komisijo za pritožbe predložiti podrobne trditve, katerih namen je dokazati, da so preudarki, na katere se je oprla ECHA, napačni. V takem primeru nobene trditve, v kateri pritožnik pred navedeno komisijo zgolj napoti na obstoj študij, ki jih je ECHA upoštevala, ob čemer pa ne navede razlogov, iz katerih so preudarki ECHA domnevno napačni, ni mogoče šteti za dovolj podrobno.
- 281 Trditve tožeče stranke v zvezi z ugotovitvami komisije za pritožbe v točkah 134, 155 in 156 izpodbijane odločbe je treba preučiti z vidika zgoraj navedenega.
- 282 Po eni strani je komisija za pritožbe v točki 155 izpodbijane odločbe v bistvu navedla, da se je tožeča stranka v svojih trditvah glede ugotovitev, ki jih je treba izpeljati iz razpoložljivih informacij, omejila na ugotovitev, da se ne strinja z ugotovitvami, do katerih je prišla ECHA. V tem okviru je napotila na četrti stavek točke 134 navedene odločbe, v katerem je navedla, da dejstvo, da se tožeča stranka ne strinja z znanstveno ugotovitvijo agencije ECHA, ne zadošča, da bi se dokazal obstoj napake v tej ugotovitvi.
- 283 Po drugi strani je komisija za pritožbe v točki 156 izpodbijane odločbe ugotovila, da je tožeča stranka v okviru pritožbe navedla, da je iz študije Axelstad (2013) razvidno, da ni verjetno, da bi imel triklozan upoštevne škodljive učinke. V zvezi s tem je komisija za pritožbe opozorila, da je bilo v tej študiji še navedeno, da bi bilo mogoče treba opraviti dodatno evalvacijo triklozana kot potencialno nevrotoksične snovi. Hkrati je še opozorila, da je ECHA trdila, da zadevna študija ne omogoča izključitve zaskrbljenosti glede tega, da bi lahko triklozan z zmanjšanjem ravni tiroksina pri materi vplival na razvoj možganov potomcev. V tem okviru je navedla, da tožeča stranka ni dokazala, da je ta ugotovitev ECHA napačna, ampak je zgolj navedla, da se ne strinja z razlago razpoložljivih informacij, kakršno je podala ECHA. Zato je komisija za pritožbe ponovno napotila na četrti stavek točke 134 navedene odločbe, v katerem je navedla, da dejstvo, da se tožena stranka ne strinja z znanstveno ugotovitvijo ECHA, ne zadošča, da bi se dokazal obstoj napake, ki vpliva na to ugotovitev.
- 284 Ob upoštevanju preudarkov iz točke 280 zgoraj komisiji za pritožbe ni mogoče očitati, da je iz razlogov, navedenih v točkah 155 in 156 izpodbijane odločbe, kot premalo podrobne zavrnila trditve, v katerih je tožeča stranka zgolj navedla, da se ne strinja z ugotovitvijo ECHA.
- 285 V zvezi s tem je treba tudi opozoriti, da je komisija za pritožbe v točkah 155 in 156 izpodbijane odločbe zavrnila trditve tožeče stranke zato, ker bodisi niso bile dovolj podrobne bodisi niso bile utemeljene. Teh trditev pa ni zavrnila, ker z njimi ne bi bilo mogoče dokazati obstoja očitne napake v ugotovitvah ECHA. Zato v nasprotju s tem, kar trdi tožeča stranka, iz teh točk ni mogoče sklepati, da je navedena komisija zaradi diskrecijske pravice ECHA omejila intenzivnost svojega nadzora.
- 286 Zato je treba zavrniti tudi trditev, ki se nanaša na točke 134, 155 in 156 izpodbijane odločbe.

287 Na četrtem mestu, kar zadeva trditve tožeče stranke v zvezi s poročilom Witorsch, je treba ugotoviti, prvič, da je treba – kolikor se je tožeča stranka na to poročilo sklicevala v okviru šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi, ki se je nanašal na kršitev člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006 – njene trditve zavrniti iz istih razlogov, kot so bili navedeni v točkah od 200 do 205 zgoraj. Drugič, treba je ugotoviti, da se tožeča stranka v okviru sedmega in osmega razloga, uveljavljanih pred komisijo za pritožbe, ki sta se nanašala na kršitev člena 25 Uredbe št. 1907/2006 in kršitev načela sorazmernosti, ni sklicevala na to poročilo. Ker je postopek pred to komisijo kontradiktoren, ji torej ni mogoče očitati, da v okviru preučitve teh razlogov ni upoštevala zadevnega poročila. Vsekakor je treba ugotoviti, da tožeča stranka v okviru navedene pritožbe ni podrobno navedla razlogov, iz katerih bi bilo treba po njenem mnenju ob upoštevanju vsebine tega poročila preudarke iz odločbe ECHA šteti za napačne. Tretjič, kolikor želi tožeča stranka uveljavljati trditve, da je treba ob upoštevanju vsebine tega poročila za napačne šteti preudarke komisije za pritožbe, zadostuje ugotovitev, da ni podrobno navedla razlogov, iz katerih meni, da bi bilo treba ob upoštevanju te vsebine preudarke komisije za pritožbe šteti za napačne. Zato je treba vse trditve, ki temeljijo na zadevnem poročilu, zavrniti.

288 Na petem mestu, kolikor tožeča stranka trdi, da komisija za pritožbe ni upoštevala razlik med učinki triklozana na podgane na eni strani in človeka na drugi strani, ter da so preudarki iz izpodbijane odločbe protislovni, ker naj bi se ta komisija pri opredelitvi možnega tveganja za nevrotoksičnost pri človeku oprla izključno na podatke iz študij, izvedenih na podganah, je treba ugotoviti, da se te trditve nanašajo na točko 157 navedene odločbe, ki zadeva trditve v zvezi z razlikami med učinki triklozana na podgane in človeka. Vendar je treba ugotoviti, da je ta komisija v navedeni točki napotila na svoje preudarke iz točk od 163 do 165 te odločbe. Te trditve tožeče stranke bodo torej upoštevane v okviru preučitve trditev, ki se nanašajo na te preudarke navedene komisije (glej točke od 365 do 383 v nadaljevanju).

289 Na šestem mestu, kolikor tožeča stranka trdi, da se komisija za pritožbe v točki 153 izpodbijane odločbe ne bi smela omejiti na ugotovitev, da je ECHA preučila veliko študij, ampak bi morala sama preučiti, ali bi lahko na podlagi razpoložljivih informacij izključila obstoj možnega tveganja za nevrotoksičnost, je treba opozoriti, da – kot je bilo navedeno v točkah od 59 do 86 zgoraj – navedena komisija v okviru pritožbe pred njo zgolj preuči razloge, ki jih navede pritožnik. Torej ji ni mogoče očitati, da je v točki 153 navedene odločbe ugotovila, da je ECHA preučila veliko študij, niti da se je v točkah od 154 do 159 te odločbe omejila na preučitev trditev, ki jih je tožeča stranka navedla v okviru upravne pritožbe.

290 Ob upoštevanju teh preudarkov je treba trditve, ki se nanašajo posebej na preudarke komisije za pritožbe v zvezi z možnim tveganjem za nevrotoksičnost, ki ga predstavlja triklozan, zavrniti, pri čemer pa je treba upoštevati trditve v zvezi z razlikami med učinki te snovi na podgane na eni strani in človeka na drugi strani, ki bodo preučene v točkah od 339 do 386 v nadaljevanju.

2) Trditve, ki se posebej nanašajo na preudarke komisije za pritožbe v zvezi z možnim tveganjem za reproduktivno toksičnost, ki ga predstavlja triklozan

291 Komisija za pritožbe je v točki 154 izpodbijane odločbe v okviru preučitve trditev, s katerimi je želela tožeča stranka dokazati, da zahteva po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah ni nujna, menila, da te trditve niso dovolj podrobne.

292 Tožeča stranka trdi, da je ta ugotovitev napačna. V prvi fazi trdi, da je komisija za pritožbe izkrivila trditve, ki jih tožeča stranka je predložila v obvestilu o pritožbi. V drugi fazi trdi, da bi morala navedena komisija glede na obstoječe študije ugotoviti, da v zvezi s triklozanom ni tveganja za reproduktivno toksičnost.

i) Trditve, ki se nanašajo na izkrivljanje trditev tožeče stranke

- 293 Tožeča stranka v okviru drugega dela prvega tožbenega razloga in prvega dela drugega tožbenega razloga trdi, da je komisija za pritožbe v točki 154 izpodbijane odločbe izkrivila trditve, ki jih je tožeča stranka navedla v obvestilu o pritožbi. Po mnenju tožeče stranke je navedena komisija ugotovila, da v sedmem in osmem razlogu iz upravne pritožbe tožeča stranka ni navedla nobene trditve, s katero bi bilo mogoče izpodbijati nujnost izvedbe razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah zaradi možnega tveganja za reproduktivno toksičnost, ki ga predstavlja triklozan. Vendar tožeča stranka v zvezi s tem trdi, da je v obvestilu o pritožbi predložila trditve, s katerimi je izpodbijala ugotovitev ECHA, da triklozan predstavlja možno tveganje za reproduktivno toksičnost. Ob tem navaja še, da je trdila, da je ugotovitev iz odločbe ECHA, v skladu s katero ni bilo v njeni dokumentaciji za registracijo nobenih rezultatov glede teže ali morfologije moških reproduktivnih organov, napačna, saj študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) po njenih navedbah vsebujeta take informacije.
- 294 ECHA te trditve izpodbija.
- 295 Uvodoma je treba ugotoviti, da je tožeča stranka v okviru pritožbe zoper odločbo ECHA navedla trditve, ki so se nanašale na razširjeno študijo nevrotoksičnosti na podganah (točke od 47 do 106 obvestila o pritožbi). Trditve tožeče stranke v tem okviru so bile predstavljene v obliki uvodnega dela (točke od 48 do 51 navedenega obvestila) in treh nadaljnjih delov, od katerih se je prvi nanašal posebej na zaskrbljenost glede nevrotoksičnosti triklozana (točke od 52 do 85 tega obvestila), drugi pa posebej na zaskrbljenost glede reproduktivne toksičnosti te snovi (točke od 86 do 97 istega obvestila). Tretji del se je nanašal na kršitev člena 25(1) Uredbe št. 1907/2006 in načela sorazmernosti (točke od 98 do 106 zadevnega obvestila).
- 296 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da tožeča stranka v okviru dela obvestila o pritožbi, ki se posebej nanaša na kršitev načela sorazmernosti, torej v točkah od 98 do 106 tega obvestila, res ni navedla nobene podrobne trditve, s katero bi izpodbijala preudarke ECHA v zvezi z nujnostjo zahteve po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah zaradi možnega tveganja za reproduktivno toksičnost, ki ga predstavlja triklozan.
- 297 Vendar je treba kljub temu ugotoviti, da je tožeča stranka v točki 106 obvestila o pritožbi navedla, da zahteva po izvedbi te študije ni nujna iz „zgoraj navedenih razlogov“. V nasprotju s trditvijo ECHA je iz napotila iz navedene točke in okvira, v katerega je vključena, dovolj jasno razvidno, da tožeča stranka v tej točki napotuje na svoje trditve iz točk od 86 do 97 navedenega obvestila, ki se nanašajo na možno tveganje za reproduktivno toksičnost, ki ga predstavlja triklozan. V tem okviru je tožeča stranka zlasti trdila, da je ugotovitev iz odločbe ECHA, v skladu s katero ni bilo v dokumentaciji za registracijo nobenih rezultatov glede teže ali morfologije moških reproduktivnih organov, napačna.
- 298 Torej tožeča stranka upravičeno navaja, da je v točki 106 obvestila o pritožbi v delu, v katerem se je nanašalo na kršitev člena 25(1) Uredbe št. 1907/2006 in načela sorazmernosti, navedla trditve, s katero je izpodbijala ugotovitev ECHA, da triklozan predstavlja možno tveganje za reproduktivno toksičnost, torej trditev v zvezi s tem, da so bili v nasprotju z ugotovitvijo iz te odločbe rezultati glede teže ali morfologije moških reproduktivnih organov vključeni v dokumentacijo za registracijo.
- 299 V tem okviru je treba še ugotoviti, da komisija za pritožbe v okviru odgovora na sedmi in osmi razlog, uveljavljanega v pritožbi, ni izrecno odgovorila na to trditev.
- 300 Ker pa je tožeča stranka trditev v zvezi s tem, da je ugotovitev, da v dokumentaciji za registracijo ni rezultatov glede teže ali morfologije moških reproduktivnih organov, napačna, vključila v točke od 86 do 97 obvestila o pritožbi in torej v okvir drugega dela šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi, je treba preučiti, ali je komisija za pritožbe na navedeno trditev odgovorila v okviru preučitve tega dela.

- 301 V tem okviru je treba opozoriti, da se komisija za pritožbe – kot je bilo navedeno v točkah od 238 do 242 zgoraj – v okviru preučitve drugega dela šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred njo, ni omejila zgolj na preučitev trditve, ki so se nanašale na kršitev člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, ampak je v točki 202 izpodbijane odločbe preučila tudi trditve v zvezi s tem, da naj bi bilo mogoče z določitvijo dokazne teže razpoložljivih informacij izključiti obstoj možnega tveganja za reproduktivno toksičnost triklozana. Kot je bilo namreč navedeno v točkah od 238 do 242 zgoraj, se je komisija za pritožbe v točki 202 navedene odločbe v bistvu oprla na to, da so bili z navedbami o študijah Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986), vključenimi v odločbo ECHA, pojasnjeni razlogi, iz katerih ti študiji ne zagotavljata zadostnih informacij, na podlagi katerih bi bilo mogoče z gotovostjo oceniti neobstoje učinkov na reprodukcijo, in na to, da tožeča stranka ni navedla podrobnih trditve, s katerimi bi te preudarke izpodbijala.
- 302 Ugotovitev komisije za pritožbe iz točke 154 izpodbijane odločbe, da tožeča stranka v okviru sedmega in osmega razloga iz upravne pritožbe ni navedla nobene trditve, s katero bi izpodbijala nujnost izvedbe razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah zaradi možnega tveganja za reproduktivno toksičnost, ki ga predstavlja triklozan, je treba obravnavati ob upoštevanju tega odgovora komisije za pritožbe.
- 303 Kot pa je bilo navedeno zgoraj, je komisija za pritožbe na trditve, ki jo je tožeča stranka navedla v okviru drugega dela šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi, že odgovorila v okviru preučitve tega dela. Torej ji ni mogoče očitati, da te trditve ni znova preučila v okviru preučitve osmega razloga, uveljavljanega v pritožbi, v katerem je tožeča stranka zgolj napotila na to trditve.
- 304 Torej komisija za pritožbe v točki 154 izpodbijane odločbe ni izkrivila trditve tožeče stranke.
- 305 Vsekakor pa niti v primeru, da bi komisija za pritožbe v točki 154 izpodbijane odločbe izkrivila trditve tožeče stranke, taka napaka ne bi mogla zadostovati za to, da bi povzročila razglasitev ničnosti navedene odločbe. Razlogi, iz katerih je ECHA menila, da študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) ne zagotavljata zadostnih informacij, na podlagi katerih bi bilo mogoče z gotovostjo oceniti neobstoje učinkov na reprodukcijo, namreč že sami zase zadostujejo za utemeljitev ugotovitve, da vsebina teh študij ne nasprotuje zahtevi po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, tožeča stranka pa v obvestilu o pritožbi pred navedeno komisijo ni navedla trditve, s katerimi bi omajala te preudarke.
- 306 Torej je treba trditve v zvezi s tem, da je komisija za pritožbe v točki 154 izpodbijane odločbe izkrivila trditve, ki jih je tožeča stranka navedla v obvestilu o pritožbi, zavrniti.

ii) Trditve v zvezi z obstojem študij, ki potrjujejo, da triklozan nima učinkov reproduktivne toksičnosti

- 307 Tožeča stranka v okviru prvega dela drugega tožbenega razloga trdi, da študiji Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986) ter poročilo Witorsch potrjujejo, da triklozan nima učinkov reproduktivne toksičnosti. Pri tem trdi, da bi morali ECHA in komisija za pritožbe opraviti določitev teže dokazov. Po njenih navedbah naj bi ECHA in navedena komisija priznali, da so bili preučevani vzorci morda kontaminirani z dioksini, kar bi lahko bil razlog za ugotovljene rezultate.
- 308 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.
- 309 V prvi fazi, kolikor se želi s trditvami tožeče stranke dokazati, da bi morala komisija za pritožbe preučiti, ali je bilo treba zahtevati izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, tako da bi sama ponovno ovrednotila ustrezne informacije, jih je treba zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 55 do 131 zgoraj.
- 310 V drugi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora nad odločbo ECHA storila napako.

- 311 V tem okviru je treba na prvem mestu zavrnuti trditve tožeče stranke v zvezi s študijama Ciba-Geigy (1983) in Ciba-Geigy (1986). Kot je bilo pojasnjeno v točki 305 zgoraj, je ECHA v svoji odločbi obrazložila, zakaj ti študiji po njenem mnenju ne zagotavljata zadostnih informacij, na podlagi katerih bi bilo mogoče z gotovostjo oceniti neobstoje učinkov na reprodukcijo, tožeča stranka pa v okviru pritožbe pred komisijo za pritožbe ni navedla trditve, s katerimi bi bilo mogoče omajati te preudarke.
- 312 Na drugem mestu, kar zadeva trditve, da komisija za pritožbe ni dovolj upoštevala poročila Witorsch, jih je treba zavrnuti iz istih razlogov, kot so bili navedeni v točki 287 zgoraj.
- 313 Na tretjem mestu, kar zadeva trditve, da so bili preučevani vzorci morda kontaminirani z dioksini, kar bi lahko bil razlog za ugotovljene rezultate, je treba po eni strani ugotoviti, da tožeča stranka v zvezi s tem ni navedla nobene trditve v okviru sedmega in osmega razloga, uveljavljanih v pritožbi pred komisijo za pritožbe. Po drugi strani je treba vsekakor ugotoviti, da je navedena komisija na trditve v zvezi s tem, kolikor jih je tožeča stranka predložila v okviru prvega dela šestega razloga, uveljavljanega v tej pritožbi, odgovorila v točki 197 izpodbijane odločbe. Treba pa je ugotoviti, da tožeča stranka v okviru te tožbe ni predložila nobene podrobne trditve, s katero bi izpodbijala navedeni odgovor.
- 314 Torej je treba trditve v zvezi z obstojem študij, ki potrjujejo, da triklozan nima učinkov reproduktivne toksičnosti, in torej tudi vse trditve, ki se posebej nanašajo na preudarke komisije za pritožbe v zvezi z možnim tveganjem za reproduktivno toksičnost, ki ga predstavlja triklozan, zavrnuti.

3) Trditve, ki se nanašajo na evalvacijo kanadskih organov

- 315 Tožeča stranka v okviru prvega dela drugega tožbenega razloga trdi, da so kanadski organi na podlagi pristopa, ki temelji na teži dokazov, ne da bi zahtevali dodatne preskuse, ugotovili, da triklozan nima učinkov nevrotoksičnosti ali reproduktivne toksičnosti. Navedeni organi naj bi zlasti podvomili o ustreznosti ekstrapolacije rezultatov preskusov na podganah na človeka. V tem okviru tožeča stranka napotuje na poročilo teh organov z dne 26. novembra 2016.
- 316 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.
- 317 V prvi fazi, kolikor se želi s trditvami tožeče stranke dokazati, da bi morala komisija za pritožbe sama odločiti, ali je bilo treba zahtevati izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, tako da bi v okviru svoje evalvacije upoštevala evalvacijo kanadskih organov, jih je treba zavrnuti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 55 do 131 zgoraj.
- 318 V drugi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora nad odločbo ECHA storila napako.
- 319 V tem okviru je treba opozoriti, da je komisija za pritožbe v točkah od 150 do 160 izpodbijane odločbe preučila trditve, s katerimi je želela tožeča stranka dokazati, da ECHA ne bi smela ugotoviti, da je treba zahtevati razširjeno študijo nevrotoksičnosti na podganah.
- 320 Po eni strani, kolikor se trditve tožeče stranke nanašajo na to, da bi morala komisija za pritožbe v okviru svoje preučitve upoštevati poročilo kanadskih organov, je treba opozoriti, da bi morala tožeča stranka, ker je postopek pred to komisijo kontradiktoren, med navedenim postopkom to poročilo predložiti. Vendar tožeča stranka ne trdi, da ga je v tem postopku predložila. V tem okviru je treba opozoriti, da je bilo zadevno poročilo objavljeno 26. novembra 2016, torej po obravnavi pred to komisijo, ki je potekala 9. junija 2016 (glej točko 22 zgoraj), in da tožeča stranka ne trdi, da bi bilo navedeno poročilo tej komisiji predloženo po obravnavi.

321 Po drugi strani, kolikor tožeča stranka s svojimi trditvami uveljavlja, da evalvacija kanadskih organov dokazuje, da so ugotovitve komisije za pritožbe v točkah od 150 do 160 napačne, je treba opozoriti, da se tožeča stranka zgolj sklicuje na obstoj te evalvacije, vendar ne navaja razlogov, zaradi katerih se lahko s temi ugotovitvami povzroči dvom o zakonitosti ugotovitev navedene komisije, ki temeljijo na pravilih, določenih z Uredbo št. 1907/2006. Torej je treba trditve tožeče stranke, ki se nanašajo na navedeno evalvacijo, zavrniti, ker niso dovolj podrobne.

322 Zato je treba zavrniti tudi trditve, ki se nanašajo na evalvacijo kanadskih organov.

4) Trditve, da komisija za pritožbe ni upoštevala, da se pri evalvaciji snovi uporablja določitev teže dokazov

323 V okviru prvega dela drugega tožbenega razloga tožeča stranka trdi, da komisija za pritožbe v točki 152 izpodbijane odločbe ni upoštevala, da se pri evalvaciji snovi uporablja določitev teže dokazov, ter je s tem omogočila izvajanje njene diskrecijske pravice v zvezi z zapletenimi znanstvenimi in tehničnimi ocenami, tako da se upoštevajo vsi ustrezni elementi.

324 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.

325 V prvi fazi je treba zavrniti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da bi morala komisija za pritožbe sama opraviti novo preučitev, tako da bi sama določila dokazno težo razpoložljivih informacij. Kot je navedeno v točkah od 55 do 131 zgoraj, se navedena komisija v okviru pritožbe, ki je vložena pri njej, omeji na preučitev, ali je bila glede na trditve, ki jih je predložil pritožnik, v odločbi ECHA storjena napaka.

326 V drugi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora nad odločbo ECHA storila napako.

327 V zvezi s tem je treba na prvem mestu opozoriti, da – kot je navedeno v točkah 136 in 137 zgoraj – prvič, iz točke 1.2 Priloge XI k Uredbi št. 1907/2006 res izhaja, da je v okviru registracije snovi – če pristop, ki temelji na določitvi teže dokazov, omogoča potrditev obstoja ali neobstoja nevarne lastnosti – treba opustiti nadaljnje preskuse na vretenčarjih za zadevno lastnost in je mogoče opustiti nadaljnje preskuse, ki ne vključujejo vretenčarjev, ter drugič, je iz drugega odstavka Priloge XIII k navedeni uredbi res razvidno, da je treba za identifikacijo obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi ter za identifikacijo zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, uporabiti določitev teže dokazov na podlagi presoje strokovnjakov. Vendar iz teh določb ni izrecno razvidno, da se za evalvacijo snovi uporablja določitev teže dokazov.

328 Na drugem mestu – ob predpostavki, da v okviru evalvacije snovi ECHA glede na načelo sorazmernosti nima pravice zahtevati dodatnih informacij o obstoju možnega tveganja, ki izhaja iz te snovi, v primerih, ko dokazna teža razpoložljivih informacij omogoča ugotovitev o obstoju ali neobstoju takega tveganja – mora pritožnik glede na kontradiktornost postopka pred komisijo za pritožbe (glej točke od 59 do 86 zgoraj) vseeno navesti razloge, zaradi katerih meni, da so ugotovitve iz odločbe ECHA napačne.

329 Vendar je treba ugotoviti, da je komisija za pritožbe v točkah od 150 do 160 izpodbijane odločbe preučila nekatere trditve, s katerimi je tožeča stranka izpodbijala nujnost zahteve po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, in da s trditvami, ki jih je tožeča stranka predložila v okviru te tožbe in so bile preučene v točkah od 260 do 322 zgoraj, ni mogoče dokazati, da navedena komisija ni upoštevala katere od podrobnih trditev, ki jih je tožeča stranka predložila v okviru pritožbe pred to komisijo.

330 Zato je treba to trditev tožeče stranke zavrniti.

5) Trditev, da naj bi se komisija za pritožbe omejila na preverjanje neobstoja očitnih napak pri presoji

- 331 Tožeča stranka v okviru prvega dela prvega tožbenega razloga trdi, da je komisija za pritožbe v točki 152 izpodbijane odločbe storila napako, ker se je zanesla na ECHA glede znanstvenih razhajanj v delu, v katerem je navedena agencija izvajala svojo diskrecijsko pravico. V tej točki naj bi se navedena komisija omejila na preverjanje neobstoja očitnih napak pri presoji s strani ECHA.
- 332 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.
- 333 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da niti iz točke 152 izpodbijane odločbe niti iz drugih točk dela navedene odločbe, v katerem je komisija za pritožbe preučila nujnost zahteve po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, ni razvidno, da bi se ta komisija omejila zgolj na preverjanje neobstoja očitnih napak pri presoji, ki jo je opravila ECHA.
- 334 Kot je bilo namreč navedeno v točkah od 323 do 330 zgoraj, je komisija za pritožbe v točki 152 izpodbijane odločbe v bistvu zgolj opozorila, da mora v okviru pritožbe pred njo pritožnik dokazati, da je ugotovitev ECHA v zvezi z nujnostjo zahteve po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah napačna. Kot je bilo poleg tega navedeno v točkah od 279 do 285 zgoraj, je v točkah 155 in 156 navedene odločbe v bistvu pojasnila, da trditev, s katero pritožnik zgolj izrazi nestrinjanje z ugotovitvami, ki jih je izpeljala ECHA, ni dovolj podrobna.
- 335 Po drugi strani – v nasprotju s trditvijo tožeče stranke – komisija za pritožbe v točkah 152, 155 in 156 izpodbijane odločbe trditev tožeče stranke ni zavrnila zato, ker z njimi ni bilo mogoče dokazati obstoja očitne napake v preudarkih ECHA.
- 336 Torej je treba zavrniti tudi to trditev, enako kot vse trditve, s katerimi se izpodbijajo preudarki komisije za pritožbe v zvezi z nujnostjo zahteve po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, pri čemer pa je treba upoštevati trditve v zvezi z razlikami med vrstami, kar zadeva triklozan, ki bodo preučene v točkah od 339 do 386 v nadaljevanju.

b) Trditve, s katerimi se izpodbijajo ugotovitve komisije za pritožbe glede ustreznosti zahteve za izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah

- 337 Komisija za pritožbe je v točkah od 161 do 167 izpodbijane odločbe preučila trditve, s katerimi je tožeča stranka izpodbijala ugotovitev ECHA, da bo mogoče z zahtevo po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah zagotoviti koristne informacije o učinkih triklozana na človeka. V tem okviru se je izrekla o trditvah, s katerimi je tožeča stranka zaradi razlik med podganami in človekom grajala ekstrapolacijo rezultatov študij na podganah na človeka. S temi trditvami je tožeča stranka izpodbijala ne le ustreznost zahteve po izvedbi navedene študije, ampak tudi njeno nujnost. V točki 167 navedene odločbe je ta komisija menila, da je treba šesti razlog, uveljavljan v pritožbi, ki se je nanašal na kršitev načela sorazmernosti, zavrniti. V točki 168 te odločbe je ugotovila, da je, glede na to, da je bilo treba zavrniti vse trditve, s katerimi se je izpodbijala nujnost navedene zahteve, in ker razen trditev, ki so bile preučene in zavrnjene, ne tožeča stranka ne družba PETA International Science Consortium nista trdili, da obstajajo nadomestne možnosti za testiranje na vretenčarjih, treba zavrniti tudi sedmi razlog, uveljavljan v pritožbi, ki se je nanašal na kršitev člena 25 Uredbe št. 1907/2006.
- 338 Tožeča stranka navaja trditve, s katerimi izpodbija te ugotovitve. V prvi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke v zvezi z ugotovitvami, ki jih je komisija za pritožbe navedla v točkah od 162 do 167 izpodbijane odločbe. V drugi fazi bodo preučene trditve v zvezi s tem, da ta komisija v točki 168 navedene odločbe ni preučila, ali obstajajo manj omejujoči ukrepi.

1) Trditve v zvezi z ugotovitvami komisije za pritožbe v točkah od 161 do 167 izpodbijane odločbe

- 339 Komisija za pritožbe je v točki 161 izpodbijane odločbe ugotovila, da želi tožeča stranka s trditvami, ki se nanašajo na razlike med podganami in človekom, izpodbijati ustreznost zahteve po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah. V točki 162, drugi stavek, navedene odločbe je menila, da mora tožeča stranka dokazati, da je ugotovitev ECHA v zvezi z ustreznostjo te zahteve napačna.
- 340 V točkah od 163 do 166 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe preučila in zavrnila trditve tožeče stranke v zvezi s tem, da zahteva po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah ni ustrezna zaradi razlik med podganami in človekom, zaradi katerih naj rezultatov študij na podganah ne bi bilo mogoče ekstrapolirati na človeka. V teh točkah je navedla, da s trditvami tožeče stranke ni mogoče omajati preudarkov ECHA v zvezi s tem, da je mogoče kljub razlikam med podganami in človekom po eni strani na podlagi študij, ki se izvedejo na podganah, opredeliti možno tveganje za nevrotoksičnost pri človeku, po drugi strani pa bi preskus na podganah zagotovil koristne informacije o učinkih triklozana na človeka.
- 341 V tem okviru je v točki 163 izpodbijane odločbe komisija za pritožbe navedla, da je ECHA v svoji odločbi ugotovila težave, kar zadeva ekstrapolacijo rezultatov v zvezi s podganami na človeka, in je torej upoštevala težave, na katere opozarja tožeča stranka. Prav tako je navedla, da je ECHA preučila trditve, ki jih je v zvezi s tem navedla tožeča stranka, in utemeljila upoštevnost študij na podganah.
- 342 V točki 164 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe ugotovila, da je iz odločbe ECHA in trditev, predloženih pred njo, razvidno, da so bile v postopku, ki je privedel do sprejetja zadnjenavedene odločbe, dosledno upoštevane razlike med podganami in človekom. Po njenem mnenju tožeča stranka s svojimi trditvami zgolj ponavlja trditve, ki so bile že navedene in preučene v tem postopku, in se v njih omejuje na zatrjevanje, da obstajajo razhajanja v znanstvenih mnenjih, zato jih je treba zavrniti. V tem okviru je komisija za pritožbe napotila na svoje preudarke iz točke 134 izpodbijane odločbe, v skladu s katerimi to, da se tožeča stranka ne strinja s stališčem ECHA v zvezi z nekim posebnim vidikom, samo po sebi še ne zadostuje kot dokaz, da je ta agencija napačno izvajala svojo diskrecijsko pravico. Po njenem mnenju zgolj z dejstvom, da ima tožeča stranka drugačno znanstveno mnenje kot ECHA, še ni mogoče omajati zakonitosti izpodbijane odločbe.
- 343 V točki 165 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe priznala obstoj težav v zvezi z izvajanjem preskusov strupenosti na vretenčarjih, s katerimi bi pridobili zanesljive indice v zvezi z učinki določene snovi na človeka. Ekstrapolacija rezultatov z ene vrste na drugo naj bi bila kompleksna. Vendar so se po mnenju te komisije – glede na takratno stanje – metode preskušanja, določene v odločbi ECHA, skladale s stanjem tehnike. Obstoj razlik v zvezi z reakcijo podgan in reakcijo človeka na izpostavljenost triklozanu naj torej ne bi zadostoval kot dokaz, da zahtevana študija ne bo zagotovila koristnih informacij o učinkih te snovi na ljudi, ki ji bodo izpostavljeni. Po mnenju te komisije tožeča stranka poleg tega ni predlagala ustrezne nadomestne možnosti za razširjeno študijo nevrotoksičnosti na podganah.
- 344 V točki 166 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe ugotovila, da je treba trditve, ki jih je predložila tožeča stranka, zavrniti.
- 345 Tožeča stranka trdi, da so nekateri preudarki komisije za pritožbe iz točk 134 in od 162 do 166 izpodbijane odločbe napačni.
- 346 Na prvem mestu tožeča stranka v okviru prvega dela drugega tožbenega razloga trdi, da je komisija za pritožbe v točkah od 162 do 165 izpodbijane odločbe neupravičeno obrnila dokazno breme.
- 347 Na drugem mestu tožeča stranka v okviru prvega in drugega dela prvega tožbenega razloga trdi, da je ugotovitev komisije za pritožbe iz točk 134 in 164 izpodbijane odločbe, ki naj bi temeljila na ugotovitvi, da razhajanje med znanstvenimi mnenji ne kaže na nikakršno kršitev prava, napačna. Po mnenju tožeče

stranke se ta komisija, ker naj bi med ECHA in njo obstajala funkcionalna kontinuiteta, ne bi smela omejiti na izvedbo nadzora nad zakonitostjo in se zanesti na ECHA glede znanstvenih razhajanj, saj je navedena agencija izvajala svojo diskrecijsko pravico. Vloga te komisije naj bi bila ravno natančno preučevanje različnih znanstvenih mnenj, da se ugotovi, ali je bilo mnenje ECHA glede na upoštevnost dokaze utemeljeno. Po mnenju tožeče stranke se ta komisija torej ne bi smela omejiti na ugotovitev, da je ECHA natančno preučila njeno trditev, in je ne bi smela zavrnila z obrazložitvijo, da se nanaša na razhajanje med znanstvenimi mnenji. Nasprotno, po njenem mnenju bi morala ta komisija opraviti *de novo* preučitev odločbe ECHA, v katero bi morale biti zajete znanstvene presoje iz navedene odločbe. V nasprotnem primeru naj bi komisija za pritožbe ustvarila praznino v postopkovnem varstvu, zagotovljenem registracijskim zavezancem, kot je ona.

348 Na tretjem mestu tožeča stranka v okviru prvega dela drugega tožbenega razloga trdi, da ni nobene gotovosti v zvezi z veljavnostjo rezultatov raziskav na podganah pri ljudeh zaradi razlik v načinu delovanja triklozana pri podganah na eni strani in ljudeh na drugi. Obstajale naj bi velike razlike v delovanju endokrinega sistema podgan in človeka ter s tem glede načina delovanja, na podlagi katerega naj bi triklozan povzročal nevrotoksične učinke. Znale naj bi bile razlike v delovanju ščitnice pri ljudeh in podganah, te razlike pa naj bi pomembno vplivale na ugotovitve, ki jih je treba izpeljati iz rezultatov raziskav na podganah, za oceno možnega tveganja za zdravje ljudi. Ugotovitev komisije za pritožbe, da so razlike med človekom in podganami, kar zadeva občutljivost na triklozan, bolj kvalitativne kot kvantitativne, naj ne bi bila prepričljiva in naj bi bila protislovna. Kvalitativne razlike naj bi se nanašale na sam način, kako triklozan povzroča škodljive učinke pri človeku in podgani. Ta ugotovitev naj bi pričala o znanstvenem nerazumevanju trditve, predloženih pred to komisijo. V tem okviru je treba upoštevati tudi trditve tožeče stranke, povzete v točki 265 zgoraj, kolikor se nanašajo na razlike, ki obstajajo med človekom in podganami.

349 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.

350 V prvi fazi je treba zavrnilo trditve tožeče stranke, kolikor se z njimi zatrjuje, da bi morala komisija za pritožbe sama oceniti ustrezne informacije in odločiti, ali triklozan predstavlja možno tveganje za nevrotoksičnost ali reproduktivno toksičnost. V zvezi s tem je dovolj spomniti – kot je bilo navedeno v točkah od 55 do 131 zgoraj – da je postopek pred to komisijo kontradiktoren, zato se ta v okviru preučitve utemeljenosti pritožbe pred njo torej omeji na preučitev, ali je mogoče s trditvami, ki jih je predložil pritožnik, dokazati, da odločba ECHA vsebuje napako.

351 V drugi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora nad odločbo ECHA storila napako.

352 Na prvem mestu tožeča stranka trdi, da je komisija za pritožbe v drugem stavku točke 162 in točki 165 izpodbijane odločbe neupravičeno obrnila dokazno breme.

353 Po eni strani, kolikor se trditev iz točke 352 zgoraj nanaša na delitev dokaznega bremena v okviru postopka pred komisijo za pritožbe, je treba opozoriti, da komisija za pritožbe ni storila napake s tem, da je v drugem stavku točke 162 in tretjem stavku točke 165 izpodbijane odločbe ugotovila, da bi morala tožeča stranka dokazati, da ugotovitve ECHA vsebujejo napako. Ta delitev dokaznega bremena je namreč posledica kontradiktornosti postopka pred navedeno komisijo. Zato je treba trditev tožeče stranke v delu, v katerem se nanaša na delitev dokaznega bremena v okviru tega postopka, zavrnilo.

354 Po drugi strani, kolikor se trditev, navedena v točki 352 zgoraj, nanaša na delitev dokaznega bremena med postopkom pred ECHA, je treba opozoriti, da je morala ta agencija za to, da je dokazala, da je zahteva po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah ustrezna, dokazati, da bi ta študija zagotovila koristne informacije o učinkih triklozana na človeka.

- 355 Vendar je treba poudariti, da komisija za pritožbe ni kršila pravil o delitvi dokaznega bremena v postopku pred ECHA. Ugotovitve navedene komisije v drugem stavku točke 162 in tretjem stavku točke 165 izpodbijane odločbe se namreč nanašajo le na delitev dokaznega bremena v postopku pred to komisijo.
- 356 Glede na zgoraj navedeno je treba trditve iz točke 352 zavrniti.
- 357 Na drugem mestu tožeča stranka trdi, da se komisija za pritožbe v točkah 134 in 164 izpodbijane odločbe ne bi smela opreti na preudarek, v skladu s katerim razhajanje med znanstvenimi mnenji ni kazalo na nobeno kršitev prava. Svojega nadzora naj komisija za pritožbe zaradi diskrecijske pravice ECHA ne bi smela omejiti.
- 358 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je komisija za pritožbe v točkah 134 in 164 izpodbijane odločbe preučila trditve tožeče stranke, katerih namen je bil dokazati napačnost ugotovitve ECHA, da je mogoče kljub razlikam med podganami in človekom ekstrapolirati rezultate študij na podganah, kakršni so tisti iz razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah.
- 359 V zvezi s tem je treba spomniti, da mora pritožnik ob upoštevanju kontradiktornosti postopka pred komisijo za pritožbe v okviru takega postopka navesti podrobne trditve, s katerimi želi izpodbiti ugotovitve ECHA. Torej bi morala tožeča stranka, ko je ECHA v svoji odločbi obrazložila, zakaj je menila, da je mogoče rezultate študij na podganah kljub razlikam med podganami in človekom ekstrapolirati na človeka, navesti podrobne trditve, katerih namen bi bil dokazati, da so preudarki, na katere se je oprla ECHA, napačni.
- 360 Trditve tožeče stranke v zvezi z ugotovitvami komisije za pritožbe v točkah 134 in 164 izpodbijane odločbe je treba preučiti z vidika zgoraj navedenega.
- 361 V točki 164, drugi stavek, izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe v bistvu navedla, da se je tožeča stranka v zvezi z razlikami med podganami in človekom omejila na ugotovitev, da se ne strinja z ugotovitvami, do katerih je prišla ECHA. V tem okviru je komisija za pritožbe napotila na četrti stavek točke 134 navedene odločbe, v katerem je navedla, da dejstvo, da se tožena stranka ne strinja z znanstveno ugotovitvijo ECHA, ne zadošča, da bi se dokazal obstoj napake v tej ugotovitvi.
- 362 Vendar ob upoštevanju preudarkov iz točke 359 zgoraj komisiji za pritožbe ni mogoče očitati, da je v točki 164 izpodbijane odločbe kot premalo podrobne zavrnila trditve, v katerih je tožeča stranka zgolj navedla, da se ne strinja z ugotovitvijo te komisije.
- 363 V zvezi s tem je treba tudi opozoriti, da je komisija za pritožbe v točkah 134 in 164 izpodbijane odločbe zavrnila trditve tožeče stranke zato, ker niso bile dovolj podrobne. Navedena komisija pa teh trditve, ki jih je predložila tožeča stranka, ni zavrnila, ker z njimi ne bi bilo mogoče dokazati očitne napake v ugotovitvah ECHA. Zato v nasprotju s tem, kar trdi tožeča stranka, iz teh točk ni mogoče sklepati, da je ta komisija omejila intenzivnost svojega nadzora, ker ima ECHA diskrecijsko pravico.
- 364 Torej je treba zavrniti tudi trditve tožeče stranke v zvezi s preudarkom komisije za pritožbe, v skladu s katerim razhajanje med znanstvenimi mnenji ni kazalo na nobeno kršitev prava.
- 365 Na tretjem mestu je treba preučiti trditve, s katerimi tožeča stranka izpodbija preudarke komisije za pritožbe v zvezi z razlikami med podganami in človekom.
- 366 Uvodoma je treba opozoriti, da je komisija za pritožbe v točki 163 izpodbijane odločbe navedla, da je ECHA priznala, da obstajajo težave v zvezi z ekstrapolacijo ustreznih informacij, pridobljenih s študijami na podganah, na človeka. Navedena komisija je prav tako navedla, da je ECHA preučila trditve, ki jih je v zvezi s tem navedla tožeča stranka, in utemeljila upoštevnost študij na podganah. V tem okviru je komisija za pritožbe po eni strani v petem stavku te točke primeroma navedla, da

rezultati preskusov kažejo, da je mogoče mehanizem, s katerim triklozan moti ščitnico, upoštevati tudi za človeka. Po drugi strani je v šestem stavku te točke navedla, da je ECHA v svoji odločbi ugotovila, da so razlike med podganami in človekom bolj kvalitativne kot kvantitativne.

- 367 Tožeča stranka trdi, da je preudarek komisije za pritožbe iz točke 163, šesti stavek, izpodbijane odločbe, v skladu s katerim so razlike med podganami in človekom bolj kvalitativne kot kvantitativne, napačen.
- 368 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da tožeča stranka sicer upravičeno trdi, da preudarek komisije za pritožbe iz točke 163 izpodbijane odločbe vsebuje napako, vendar taka napaka ne more povzročiti razglasitve ničnosti izpodbijane odločbe.
- 369 Komisija za pritožbe se v šestem stavku točke 163 izpodbijane odločbe sklicuje na vsebino odločbe ECHA. Vendar je treba ugotoviti, da se ta agencija v svoji odločbi ni oprla na to, da so razlike med podganami in človekom bolj kvalitativne kot kvantitativne. Na strani 19 te odločbe je ECHA namreč navedla, da dokler ni dokazano, da je podgana neustrezen model, ker naj bi bile razlike med človekom in podgano v zvezi z občutljivostjo na kemijske učinke na očistek ščitničnega hormona T 4 bolj kvalitativne kot kvantitativne, rezultatov, dobljenih pri podgani v zvezi z redukcijo T 4, ni mogoče ne upoštevati in jih je treba obravnavati kot upoštevne za obvladovanje tveganj za zdravje ljudi.
- 370 Komisija za pritožbe je zato v šestem stavku točke 163 izpodbijane odločbe neustrezno povzela vsebino odločbe ECHA. Ugotovitve te agencije so namreč temeljile na preudarkih, v skladu s katerimi ni dokazano, da so razlike med podganami in človekom v zvezi z redukcijo ščitničnega hormona T 4 bolj kvalitativne kot kvantitativne. Navedena komisija pa se je v izpodbijani odločbi oprla na nasprotni preudarek, in sicer da so te razlike bolj kvalitativne kot kvantitativne.
- 371 Vendar napaka komisije za pritožbe v šestem stavku točke 163 izpodbijane odločbe ne more povzročiti razglasitve ničnosti navedene odločbe.
- 372 V tem okviru je treba namreč ugotoviti, da se komisija za pritožbe v točki 163 izpodbijane odločbe ni oprla samo na napačen preudarek iz šestega stavka navedene točke, v skladu s katerim so razlike med podganami in človekom bolj kvalitativne kot kvantitativne. V petem stavku te točke je komisija za pritožbe namreč upoštevala tudi ugotovitev ECHA, da je mehanizem, prek katerega triklozan povzroči znižanje ravni hormonov v krvi, mehanizem, ki bi ga bilo mogoče upoštevati tudi pri človeku.
- 373 V zvezi s tem je ECHA na strani 18 svoje odločbe navedla, da je iz več študij na živalih razvidno, da triklozan vpliva na sistem ščitničnega hormona T 4, ter da je iz študij na živalih in opazovanj pri človeku razvidno, da ima lahko znižanje ravni tega hormona škodljive učinke na razvoj možganov pri zarodku. Iz teh študij na človeku je razvidno, da naj bi bili pri otrocih, rojenih materam z nizkimi ravni T 4 med nosečnostjo, ugotovljeni znižanje inteligenčnega količnika in zaostale miselne sposobnosti. Na strani 19 te odločbe je ECHA navedla, da lahko triklozan kljub razlikam, ki obstajajo med podganami in človekom, povzroči očistek ščitničnega hormona T 4 pri človeku.
- 374 V zvezi s temi ugotovitvami tožeča stranka zgolj trdi, da ni nobene gotovosti v zvezi z veljavnostjo rezultatov študij na podganah pri ljudeh zaradi razlik v načinu delovanja triklozana pri podganah na eni strani in ljudeh na drugi. Obstajale naj bi velike razlike v delovanju endokrinega sistema podgan in človeka ter s tem glede načina delovanja, na podlagi katerega naj bi triklozan povzročal nevrotoksične učinke. Znale naj bi bile razlike v delovanju ščitnice pri ljudeh in podganah, te razlike pa naj bi pomembno vplivale na ugotovitve, ki jih je treba izpeljati iz rezultatov raziskav na podganah, za oceno možnega tveganja za zdravje ljudi.
- 375 V tem okviru je treba opozoriti, da so za odgovor na vprašanje, ali je mogoče glede na razlike, ki obstajajo med podganami in človekom, ustrezne informacije ekstrapolirati na človeka na podlagi študij, izvedenih na podganah, potrebne presoje zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev, glede katerih ima ECHA diskrecijsko pravico. Zato je v zvezi s tem nadzor Splošnega sodišča omejen (glej

v tem smislu sodbo z dne 21. julija 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, točka 60 in navedena sodna praksa). Torej je treba preučiti, ali je mogoče s trditvami tožeče stranke dokazati, da je komisija za pritožbe v zvezi s tovrstnimi presojami storila očitno napako, zlorabila pooblastila ali očitno prekoračila meje svoje diskrecijske pravice.

- 376 V zvezi s tem je treba najprej opozoriti, da je namen Uredbe št. 1907/2006 sicer res v mejah mogočega preprečiti preskuse na živalih, zlasti vretenčarjih, vendar se z njo kljub vsemu priznava, da je preskušanje na vretenčarjih metoda, ki omogoča oceno lastnosti kemikalij. Torej samo z dejstvom, da obstajajo razlike med podganami in človekom, ni mogoče dokazati obstoja očitne napake komisije za pritožbe. Vedno bodo namreč obstajale razlike med človekom in drugimi vretenčarji. Torej bi bilo mogoče zgolj z razlikami med vretenčarji, na katere se nanaša zahteva za preskus, in človekom izpodbijati ustreznost rezultatov preskusov na teh živalih za človeka ter sorazmernost zahteve po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah.
- 377 Dalje, treba je ugotoviti, da tožeča stranka ne navaja nobene trditve, s katero bi bilo mogoče omajati preudarek komisije za pritožbe, v skladu s katerim je bil pri človeku ugotovljen mehanizem, enak mehanizmu, prek katerega triklozan znižuje raven ščitničnega hormona T 4 v krvi podgan, ali ugotovitev, v skladu s katero lahko tovrstno znižanje ravni hormonov med nosečnostjo vpliva na razvoj možganov pri zarodku.
- 378 Poleg tega tožeča stranka v okviru pritožbe pred komisijo za pritožbe ni navedla nobene trditve, s katero bi bilo mogoče izpodbijati preudarke s strani 19 odločbe ECHA, ki se nanašajo na primere, pri katerih bi lahko triklozan povzročil povečanje izločanja ščitničnega hormona T 4 pri človeku.
- 379 Nazadnje, kot je navedla Kraljevina Danska na obravnavi, so razlike med delovanjem endokrinega sistema podgan in človeka dobro znane, zato jih je mogoče ob ekstrapolaciji ustreznih informacij, pridobljenih s študijami na podganah, upoštevati.
- 380 Ob upoštevanju teh preudarkov je treba ugotoviti, da s trditvami, ki jih je navedla tožeča stranka, ni mogoče dokazati neverodostojnosti ugotovitve komisije za pritožbe, da rezultatov študij na podganah ni mogoče šteti za neupoštevne za človeka, čeprav redukcija koncentracij ščitničnega hormona T 4 pri podganah ne omogoča domneve enakega učinka na koncentracije T 4 pri človeku.
- 381 Torej je treba trditve tožeče stranke, kolikor želi z njimi izpodbijati preudarek iz točke 163, peti stavek, izpodbijane odločbe, da je mehanizem, prek katerega triklozan povzroči znižanje ravni hormonov v krvi, mehanizem, ki bi ga bilo mogoče upoštevati tudi pri človeku, zavrniti.
- 382 To pomeni, da zaradi napake, ki jo vsebuje preudarek komisije za pritožbe iz točke 163, šesti stavek, izpodbijane odločbe, ni mogoče omajati ugotovitve navedene komisije, da je ECHA lahko štela, da je mogoče kljub razlikam, ki obstajajo med podganami in človekom, rezultate preskusov na podganah ekstrapolirati na človeka.
- 383 Ob upoštevanju teh preudarkov je treba zavrniti tudi trditev tožeče stranke, da je razlogovanje komisije za pritožbe protislovno, ker naj bi se kljub razlikam, ki obstajajo med podganami in ljudmi, oprla na podatke iz študij na podganah.
- 384 Torej je treba zavrniti vse trditve tožeče stranke v zvezi z razlikami med ljudmi in podganami, in sicer tako tiste, ki se nanašajo na preudarek komisije za pritožbe v zvezi z nujnostjo zahteve po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah (glej točko 288 zgoraj), kot tudi tiste v zvezi z njeno ustreznostjo.
- 385 Na četrtem mestu, kolikor se tožeča stranka sklicuje na poročilo Witorsch, je treba to trditev zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točki 287 zgoraj.

386 Torej je treba trditve, ki se nanašajo na preudarke komisije za pritožbe iz točk od 161 do 167 izpodbijane odločbe, in trditve, s katerimi se izpodbijajo preudarki navedene komisije v zvezi z nujnostjo zahteve po izvedbi razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, zavrniti.

2) Trditve, ki se nanašajo na to, da komisija za pritožbe ni preučila, ali obstajajo manj omejujoči ukrepi

387 V točki 168 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe ugotovila, da je – glede na to, da je bilo treba zavrniti vse trditve, s katerimi se je izpodbijala nujnost zahteve za izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, in ker razen trditev, ki so bile preučene in zavrnjene, ne tožeča stranka ne družba PETA International Science Consortium nista trdili, da obstajajo nadomestne možnosti za testiranje na vretenčarjih – treba zavrniti tudi sedmi razlog, uveljavljan v pritožbi pred njo, ki se nanaša na kršitev člena 25 Uredbe št. 1907/2006.

388 Tožeča stranka v okviru prvega dela drugega tožbenega razloga trdi, da so te ugotovitve komisije za pritožbe napačne. ECHA naj ne bi dokazala, da obstaja nadomestna možnost za izvedbo preskusov na vretenčarjih. Komisija za pritožbe naj bi zavrnila preverjanje, ali obstajajo manj omejujoča sredstva. Tožeča stranka meni, da navedena komisija, čeprav ima enaka pooblastila kot ECHA, ni opravila celostnega preizkusa sorazmernosti in ni preučila, ali obstajajo manj omejujoča sredstva kot razširjena študija nevrotoksičnosti na podganah, s katerimi bi bilo mogoče razjasniti možna tveganja za nevrotoksičnost in reproduktivno toksičnost, ki jih predstavlja triklozan. Ta komisija naj bi torej kršila člen 25(1) Uredbe št. 1907/2006. Poleg tega tožeča stranka še meni, da bi ta komisija lahko opravila določitev dokazne teže razpoložljivih informacij, tako da bi se oprla na študije, ki jih je predložila tožeča stranka, zlasti poročilo Witorsch, namesto da je zahtevala izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah, ki naj je za človeka ne bi bilo mogoče upoštevati.

389 ECHA te trditve izpodbija.

390 V prvi fazi, kolikor tožeča stranka s svojimi trditvami meni, da se komisija za pritožbe ne bi smela omejiti na nadzor nad odločbo ECHA, ampak bi morala sama ponovno preučiti, ali obstajajo manj omejujoči ukrepi, jih je treba zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 55 do 131 zgoraj.

391 V drugi fazi, kolikor je namen trditev tožeče stranke dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora nad odločbo ECHA storila napako, je treba uvodoma opozoriti, da se v skladu s členom 25(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, da bi se izognili preskusom na živalih, preskusi na vretenčarjih za namene te uredbe izvedejo samo, če ne obstaja nobena druga rešitev.

392 Na prvem mestu, kolikor tožeča stranka trdi, da študij na podganah za človeka ni mogoče upoštevati, je treba ugotoviti, da tožeča stranka razen trditev, že preučenih in zavrnjenih v točkah od 339 do 384 zgoraj, ni navedla nobene druge trditve.

393 Na drugem mestu, kolikor se tožeča stranka sklicuje na poročilo Witorsch, je treba to trditev zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točki 287 zgoraj.

394 Ob upoštevanju teh preudarkov je treba trditve tožeče stranke v zvezi s tem, da je komisija za pritožbe kršila člen 25(1) Uredbe št. 1907/2006, ker ni preučila, ali obstajajo manj omejujoči ukrepi, zavrniti.

395 Iz tega sledi, da je treba zavrniti vse trditve tožeče stranke, s katerimi se izpodbijajo ugotovitve komisije za pritožbe glede nujnosti in ustreznosti zahteve za izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah.

3. Trditve v zvezi z zavrženjem presoje strokovnjakinje E. Mihaich kot nedopustne

- 396 Komisija za pritožbe je v izpodbijani odločbi preučila vprašanja glede dopustnosti (točke od 117 do 131). Natančneje, izrekla se je o dopustnosti nekaterih dokazov, ki jih je predložila tožeča stranka (točke od 122 do 131). V tem okviru je menila, da poročilo Mihaich, ki ga je tožeča stranka predložila v svojih stališču glede intervencijske vloge družbe PETA International Science Consortium, ni dopustno (točke od 125 do 130). V zvezi s tem je komisija za pritožbe navedla, da tožeča stranka tega poročila ni predložila skupaj z obvestilom o pritožbi (točka 125). Navedla je, da v skladu s členom 12(1) Uredbe št. 771/2008 stranke po prvi izmenjavi pisnih vlog ne morejo predložiti novih dokazov, razen če komisija za pritožbe odloči, da je zamuda pri zagotavljanju dokazov ustrezno utemeljena (točka 126). Navedla je, da je bilo to poročilo izdelano leta 2015, torej po predložitvi obvestila o pritožbi, zato bi bilo načeloma mogoče zamudo pri predložitvi tega dokumenta morda utemeljiti, pri čemer je pojasnila, da je mogoče utemeljiti zamudo pri predložitvi eksperimentalne študije, izvedene v zvezi s snovjo po izteku roka za vložitev pritožbe, če bi lahko rezultati take študije pomenili nova dejstva, ki niso bila na razpolago ob izteku roka za vložitev pritožbe (točka 127). Opozorila je, da to poročilo ni eksperimentalna študija, ampak presoja strokovnjakinje, ki temelji na obstoječih eksperimentalnih študijah v zvezi z lastnostmi triklozana, ki povzročajo endokrine motnje, ter priznala, da je metodologija, uporabljena v zadevnem „poročilu“, nova, podatki, na katerih temelji, pa ne, saj so že obstajali in so bili za ECHA že razpoložljivi v času sprejetja izpodbijane odločbe (točka 128). Komisija za pritožbe je ugotovila, da je zadevno poročilo presoja strokovnjakinje, ki bi jo bilo treba v skladu s členom 6(1)(f) Uredbe št. 771/2008 predložiti v okviru obvestila o pritožbi, da ni bilo nobene ovire za to, da bi tožeča stranka tako presojo strokovnjakinje naročila pravočasno, torej pred iztekom roka za vložitev upravne pritožbe, in da zato z dejstvom, da zadevna strokovnjakinja v predhodni fazi še ni podala svojega mnenja, ni mogoče utemeljiti zamude, s katero je bilo predloženo to poročilo (točka 129).
- 397 Tožeča stranka v okviru drugega dela prvega tožbenega razloga trdi, da so te ugotovitve komisije za pritožbe napačne.
- 398 Na prvem mestu tožeča stranka trdi, da je komisija za pritožbe kršila člen 12(1) Uredbe št. 771/2008 in člen 8(4)(f) navedene uredbe. Zamuda pri predložitvi poročila Mihaich naj bi bila utemeljena v smislu teh določb. Po njenem mnenju bi morala navedena komisija upoštevati najnovejše upoštevne znanstvene dokaze. Poleg tega naj ta komisija ne bi upoštevala dejstva, da družba PETA International Science Consortium navedenega poročila v celoti ni mogla priložiti svoji intervencijski vlogi, ker to poročilo takrat še ni bilo na razpolago. Prav tako naj tega dokumenta ne bi mogla predložiti kot prilogo k svojemu obvestilu o pritožbi. Poleg tega naj se s prvo od zgoraj navedenih določb ne bi ločevalo med različnimi vrstami dokazov in naj z njo ne bi bila prepovedana poznejša predložitev nekaterih vrst dokazov. Navedeno poročilo naj ne bi bilo preprosta presoja strokovnjakov, ampak bi ga bilo treba obravnavati kot znanstveno študijo. Temeljila naj bi na sistematičnem in potrjenem pristopu v zvezi z domnevno vlogo triklozana, kar zadeva endokrine motnje. V presoji strokovnjakinje E. Mihaich naj ne bi bili samo zbrani upoštevni dokazi, ampak naj bi bil v njej tudi podrobno opisan ter verodostojno, dosledno in pregledno pojasnjen način, kako so bili dokazi uporabljeni za oblikovanje končne ugotovitve.
- 399 Na drugem mestu tožeča stranka trdi, da bi se lahko zaradi upoštevanja poročila Mihaich spremenil rezultat postopka. Po njenem mnenju bi komisija za pritožbe, če bi upoštevala to poročilo, ugotovila, da glede na različne učinke, ki naj bi jih imel triklozan na različne vrste, ekstrapolacija podatkov v zvezi s podganami na človeka ni mogoča. Ugotovitve iz navedenega poročila naj bi potrjevale, da triklozan nima negativnih učinkov.
- 400 ECHA te trditve izpodbija.

401 Uvodoma je treba ugotoviti, da je treba v obravnavanem okviru razlikovati med tremi dokumenti, in sicer:

- poročilom Mihaich, objavljenim 27. januarja 2017 v znanstvenem časopisu;
- predstavitvenim oglasom za poročilo Mihaich na znanstveni konferenci, ki ga je družba PETA International Science Consortium predložila 12. januarja 2016 v okviru intervencijske vloge pred komisijo za pritožbe;
- presojo strokovnjakinje E. Mihaich, ki jo je ta pripravila na zahtevo tožeče stranke in je ni preverila nobena tretja oseba ter jo je tožeča stranka predložila ECHA 22. februarja 2016 v okviru svojega stališča glede intervencijske vloge pred komisijo za pritožbe.

402 Dokument, ki ga je komisija za pritožbe v točkah od 125 do 130 izpodbijane odločbe (z dne 19. decembra 2016) zavrgla kot nedopusten, je presoja strokovnjakinje E. Mihaich, ki jo je tožeča stranka predložila v okviru svojega stališča glede intervencijske vloge pred njo, ne pa poročilo Mihaich, ki je bilo objavljeno šele 27. januarja 2017, torej po sprejetju izpodbijane odločbe.

403 Na prvem mestu je treba zavrniti trditev tožeče stranke, da je komisija za pritožbe, ker je zadevno mnenje zavrgla kot nedopustno, kršila člen 8(4)(f) Uredbe št. 771/2008. Ta določba se namreč nanaša na predloge za intervencijo. Vendar se točke od 125 do 130 izpodbijane odločbe ne nanašajo na predlog za intervencijo pred navedeno komisijo, ampak na dokument, ki ga je predložila tožeča stranka.

404 Na drugem mestu, kar zadeva trditev v zvezi s kršitvijo člena 12(1) Uredbe št. 771/2008, je treba opozoriti, da v skladu s to določbo strankam v pritožbenem postopku pred komisijo za pritožbe ECHA po prvi izmenjavi pisnih vlog ni dovoljeno predložiti novih dokazov, razen če komisija za pritožbe odloči, da je zamuda pri predložitvi dokazov ustrezno utemeljena.

405 Treba je torej preučiti, ali bi morala v okoliščinah obravnavane zadeve komisija za pritožbe šteti, da je bila zamuda pri predložitvi zadevne presoje ustrezno utemeljena.

406 V tem okviru je treba ugotoviti, da je tožeča stranka obrazložila, zakaj je zadevno presojo predložila v okviru svojega stališča glede intervencijske vloge pred komisijo za pritožbe. Kot je namreč razvidno iz pisanj tožeče stranke, je po tem, ko se je seznanila z dejstvom, da poročilo Mihaich ne bo na razpolago pravočasno, navezala stik z E. Mihaich in jo prosila, naj zanjo pripravi presojo na podlagi osnutka rokopisa poročila, pripravljenega za objavo. Tožeča stranka je nato to presojo predložila v okviru navedenega stališča.

407 V nasprotju s trditvijo tožeče stranke ni mogoče šteti, da te okoliščine utemeljujejo prepozno predložitev zadevne presoje. Kot je namreč komisija za pritožbe upravičeno navedla v točki 129 izpodbijane odločbe, je to presojo pripravila strokovnjakinja, ki je analizirala ugotovitve, ki jih je treba izpeljati iz razpoložljivih informacij z določitvijo dokazne teže teh informacij. Kolikor pa je bil namen te analize izpodbijati ugotovitve, do katerih je prišla ECHA na podlagi istih informacij, je šlo za analizo, ki bi jo bilo mogoče predložiti hkrati z obvestilom o pritožbi. Nobene ovire ni bilo namreč za to, da bi tožeča stranka tako presojo naročila pravočasno. Dejstvo, da E. Mihaich v času predložitve obvestila o pritožbi formalno še ni pripravila mnenja, torej ne utemeljuje zamude pri predložitvi navedene presoje.

408 Zato je treba zavrniti tudi trditev, ki se nanaša na kršitev člena 12(1) Uredbe št. 771/2008.

409 Glede na zgoraj navedeno je prav tako treba zavrniti trditve, ki temeljijo na zadevni presoji.

4. Trditve, s katerimi se izpodbijajo uvodne ugotovitve komisije za pritožbe

- 410 Tožeča stranka v okviru prvega dela prvega tožbenega razloga trdi, da je komisija za pritožbe v točki 134 izpodbijane odločbe uporabila neustrezno raven nadzora. Po njenem mnenju se je navedena komisija glede znanstvenih razhajanj zanesla na ECHA in je le preverila neobstoje očitnih napak pri presoji te agencije.
- 411 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.
- 412 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je točka 134 izpodbijane odločbe vključena v del izpodbijane odločbe, v katerem je komisija za pritožbe podala uvodne ugotovitve. Torej komisija za pritožbe ni v tej točki niti preučila niti zavrnila trditve, s katerimi je tožeča stranka izpodbijala odločbo ECHA.
- 413 Res je, da se je komisija za pritožbe pozneje, v okviru analize trditve tožeče stranke, v točkah 156, 157 in 164 izpodbijane odločbe sklicevala na točko 134 navedene odločbe. Treba je tudi opozoriti, da je tožeča stranka obrazložitev iz točk 156, 157 in 164 te odločbe v okviru te tožbe izpodbijala. Kot pa je bilo navedeno v točkah od 279 do 285, od 331 do 336 in 363 zgoraj, je komisija za pritožbe v točkah 156, 157 in 164 te odločbe zgolj ugotovila, da je treba trditve tožeče stranke zavrniti, ker niso dovolj podrobne. Iz tega torej ni mogoče izpeljati, da je ta komisija le preverila neobstoje očitnih napak pri presoji ECHA.
- 414 Iz tega sledi, da je treba zavrniti tudi trditve, da se je komisija za pritožbe omejila na preverjanje neobstoja očitnih napak pri presoji. Kolikor je ta komisija v točki 232 izpodbijane odločbe v okviru preučitve desetega razloga, uveljavljanega v pritožbi, ki se je nanašal na zahtevo po izvedbi preskusa na ribah, napotila tudi na točko 134 navedene odločbe, bo to upoštevano v točki 451 v nadaljevanju.
- 415 Zato je treba zavrniti vse trditve tožeče stranke, s katerimi se izpodbijajo ugotovitve, na podlagi katerih je komisija za pritožbe zavrnila upravno pritožbo v delu, v katerem se je nanašala na zahtevo za izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah.

C. Trditve, ki se nanašajo na zavrnitev pritožbe pred komisijo za pritožbe v delu, v katerem se je nanašala na zahtevo za izvedbo preskusa na ribah

- 416 ECHA je v svoji odločbi od tožeče stranke zahtevala izvedbo preskusa na ribah. Tožeča stranka je v okviru upravne pritožbe trdila, da ta agencija ne bi smela zahtevati izvedbe tega preskusa. V okviru desetega razloga, uveljavljanega v pritožbi, je trdila, da se ta zahteva ne sklada niti s členom 25 Uredbe št. 1907/2006 niti z načelom sorazmernosti. Izvedba takega preskusa naj ne bi bila nujna, ker naj bi že razpoložljive informacije dokazovale neobstoje neželenih endokrinih učinkov na ribah pri koncentracijah, ki naj ne bi povzročile splošne strupenosti. V tem okviru je tožeča stranka trdila, da je iz študij BASF in Foran razvidno, da triklozan ni dovolj močan, da bi povzročil tovrstne učinke *in vivo*, in da zato ni nujno žrtvovati živali za pridobitev podatkov, ki ne bodo ustrezni.
- 417 Komisija za pritožbe je v izpodbijani odločbi preučila in zavrnila te trditve. Najprej je z napotitvijo na točko 101 navedene odločbe opozorila, da mora ECHA, da bi dokazala, da je zahteva po dodatnih informacijah v okviru evalvacije snovi nujna, dokazati, da obstaja možno tveganje za zdravje ljudi in okolje, da je treba to tveganje razjasniti ter da bi lahko z zahtevanimi informacijami resnično izboljšali ukrepe za obvladovanje tveganj (točka 225). Nato je navedla, da je tožeča stranka v bistvu trdila, da ECHA ni dokazala obstoja možnega tveganja za zdravje ljudi in okolje, ter da se je tožeča stranka za to, da bi dokazala neobstoje možnega tveganja, oprla na več študij, ki so bile vključene v dokumentacijo za registracijo triklozana (točka 226). Poleg tega je komisija za pritožbe še navedla, da – kot izhaja iz točke 44 te odločbe – obstaja precejšnja izpostavljenost okolja triklozanu in da je ECHA v svoji odločbi jasno opredelila možne neželene učinke na ribe (točki 227 in 228). Po mnenju komisije za pritožbe je bilo torej v odločbi ECHA jasno opredeljeno možno tveganje za neželene učinke, povezane

z delovanjem endokrinega sistema pri ribah, zaradi katerih bi bilo mogoče triklozan šteti za snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, pri čemer je ta zaskrbljenost tako pomembna, da jo je treba razjasniti. Nazadnje je preučila trditve, ki jih je tožeča stranka izpeljala iz študij BASF in Foran (točke od 229 do 232). Po eni strani je komisija za pritožbe navedla, da je treba trditve tožeče stranke, kolikor bi se nanašale na to, da ECHA ni upoštevala študij BASF in Foran, zavrniti, saj naj bi ECHA v svoji odločbi obrazložila, zakaj je menila, da informacije iz teh študij ne zadostujejo za evalvacijo učinkov triklozana na spolni razvoj rib. Po drugi strani je opozorila, da je treba trditve tožeče stranke, kolikor bi želela ta z njimi izraziti nestrinjanje z evalvacijo ECHA, prav tako zavrniti. Kot je komisija za pritožbe navedla v točki 134 iste odločbe, po njenem mnenju zgolj zaradi razhajanja med znanstvenimi mnenji še ni mogoče omajati zakonitosti odločbe ECHA.

418 Na podlagi teh preudarkov je komisija za pritožbe menila, da je treba zavrniti tako trditev tožeče stranke v zvezi s kršitvijo člena 25 Uredbe št. 1907/2006 kot tudi njeno trditev v zvezi s kršitvijo načela sorazmernosti.

419 Tožeča stranka trdi, da so te ugotovitve napačne.

420 Na prvem mestu tožeča stranka v okviru drugega dela drugega tožbenega razloga trdi, da je komisija za pritožbe v točkah od 229 do 231 izpodbijane odločbe storila napako, ker ni dejansko izvajala svoje diskrecijske pravice in ni na podlagi razpoložljivih znanstvenih podatkov dokazala, ali obstaja možno tveganje, s katerim bi bilo mogoče utemeljiti izvedbo dodatnih preskusov. Tožeča stranka trdi, da je v obvestilu o pritožbi navedla številne podatke in znanstvene študije, ki kažejo, kako malo verjetno je, da bi triklozan imel škodljive učinke na reproduktivne funkcije ali plodnost rib, ki jih navaja ECHA. Navedena komisija naj bi zgolj povzela celoten oddelek iz odločbe ECHA, zavrnila naj bi trditve tožeče stranke, ne da bi preučila njihovo utemeljenost, in naj ne bi dejansko izvajala svoje diskrecijske pravice, ki naj bi pomenila, da mora upoštevati vse ustrezne elemente in okoliščine položaja.

421 Na drugem mestu tožeča stranka v okviru drugega dela drugega tožbenega razloga trdi, da sta ECHA in komisija za pritožbe obrnili dokazno breme, ki naj se ne bi skladalo s pravili, ki se uporabljajo, in naj bi tako kršili člen 25(1) Uredbe št. 1907/2006. Po mnenju tožeče stranke ji ni bilo treba dokazati neobstoja zaskrbljenosti v zvezi s triklozanom. Prej kot to naj bi morala ECHA dokazati obstoj možnega tveganja za endokrine motnje pri ribah.

422 Na tretjem mestu tožeča stranka v okviru drugega dela drugega tožbenega razloga trdi, da ugotovitve ECHA in komisije za pritožbe ne zadostujejo za to, da bi z njimi dokazali nujnost zahteve po izvedbi preskusa na ribah. Glede tega navaja, da v skladu s temi ugotovitvami povezava med triklozanom in ugotovljenimi neželenimi učinki ni „v celoti prepričljiva“. Nobena od teh študij naj ne bi dokazovala domnevno opredeljenega tveganja. Poleg tega naj bi bilo treba za ugotovitev obstoja možnega tveganja določiti upoštevno nevarnost in izpostavljenost tej nevarnosti. Ta komisija pa naj bi v točki 227 izpodbijane odločbe zgolj predstavila različne dokaze o tveganju in izpostavljenosti, ne da bi dokazala povezavo med obema. Zlasti naj komisija za pritožbe ne bi preučila, ali ravni koncentracije, uporabljene v razpoložljivih študijah, ustrezajo ravnem, ki bi bile lahko razumno dosežene v dejanskih okoliščinah.

423 Na četrtem mestu tožeča stranka v okviru prvega in drugega dela prvega tožbenega razloga trdi, da se komisija za pritožbe v točki 232 izpodbijane odločbe ne bi smela opreti na preudarek, v skladu s katerim razhajanje med znanstvenimi mnenji samo po sebi ne zadostuje za to, da bi bil povzročen dvom o zakonitosti te odločbe. Po navedbah tožeče stranke je vloga te komisije ravno natančno preučevanje različnih znanstvenih mnenj, da se ugotovi, ali je bilo mnenje ECHA glede na upoštevne dokaze utemeljeno. Pri tem tožeča stranka trdi, da je ta komisija zavrnila preučitev dokazov, ki ji jih je predložila.

424 Na petem mestu tožeča stranka v okviru drugega dela prvega tožbenega razloga trdi, da se komisija za pritožbe v točki 231 izpodbijane odločbe ne bi smela omejiti na ugotovitev, da je ECHA upoštevala študiji BASF in Foran. Pri tem tožeča stranka navaja, da je v obvestilu o pritožbi pojasnila, da je študija

BASF, ki jo je predložila, študija 3. stopnje. Po njenih navedbah je splošno sprejeto, da če so rezultati takšnih študij negativni, ni treba izvesti nadaljnje študije analiziranih učinkov. Zato naj navedena komisija ne bi smela prezreti te študije.

425 Na šestem mestu tožeča stranka v okviru drugega dela drugega tožbenega razloga trdi, da bi morala komisija za pritožbe upoštevati tudi presojo strokovnjakinje E. Mihaich, ki jo je predložila v okviru svojega stališča glede intervencijske vloge pred to komisijo.

426 Na sedmem mestu tožeča stranka v okviru drugega dela drugega tožbenega razloga trdi, da je v obvestilu o pritožbi navedla številne podatke in znanstvene študije, ki kažejo, kako malo verjetno je, da bi triklozan imel škodljive učinke na reproduktivne funkcije ali plodnost rib, ki jih navaja ECHA.

427 ECHA in intervenientke te trditve izpodbijajo.

428 V prvi fazi, kolikor se želi s trditvami tožeče stranke dokazati, da se komisija za pritožbe v okviru preizkusa utemeljenosti pritožbe, vložene pri njej, ne bi smela omejiti na preučitev, ali je bila v odločbi ECHA storjena napaka, ampak bi morala sama preučiti, ali je bilo treba zahtevati izvedbo preskusa na ribah, jih je treba zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 55 do 131 zgoraj.

429 V drugi fazi je treba preučiti trditve tožeče stranke, kolikor se želi z njimi dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru nadzora nad odločbo ECHA storila napako.

430 Na prvem mestu tožeča stranka trdi, da je komisija za pritožbe v točki 231 izpodbijane odločbe neupravičeno obrnila dokazno breme. V skladu s členom 25(1) Uredbe št. 1907/2006 naj tožeči stranki ne bi bilo treba dokazati neobstoja zaskrbljenosti glede triklozana, ampak bi morala ECHA dokazati obstoj možnega tveganja za endokrine motnje pri ribah.

431 Na eni strani, kolikor se trditev iz točke 430 zgoraj nanaša na delitev dokaznega bremena med postopkom pred komisijo za pritožbe, je treba opozoriti, da navedena komisija ni storila napake, ko je v točkah 232 in 233 izpodbijane odločbe ugotovila, da bi morala tožeča stranka dokazati, da ugotovitve ECHA vsebujejo napako. Ta delitev dokaznega bremena je namreč posledica kontradiktornosti postopka pred navedeno komisijo. Zato je treba to trditev zavrniti v delu, v katerem se nanaša na dokazno breme v okviru tega postopka.

432 Na drugi strani, kolikor se trditev iz točke 430 zgoraj nanaša na dokazno breme med postopkom pred ECHA, je treba opozoriti, da mora ECHA, da bi dokazala, da je zahteva po dodatnih informacijah nujna, dokazati, da zadevna snov predstavlja možno tveganje za zdravje ljudi in okolje, da je treba to tveganje razjasniti ter da obstaja realna možnost, da bodo zahtevane informacije omogočile sprejetje izboljšanih ukrepov za obvladovanje tveganja.

433 Poudariti pa je treba, da komisija za pritožbe ni kršila pravil o delitvi dokaznega bremena v postopku pred ECHA. Kot je razvidno iz točk 225, 227 in 228 izpodbijane odločbe, je navedena komisija glede postopka pred ECHA upoštevala pristop, ki je v skladu z načelom iz točke 432 zgoraj.

434 Glede na navedeno je treba trditev iz točke 430 zgoraj zavrniti.

435 Na drugem mestu, kar zadeva trditev tožeče stranke, da je komisija za pritožbe v izpodbijani odločbi povzela celoten oddelek iz odločbe ECHA, je treba ugotoviti, da nič ne nasprotuje temu, da ta komisija v okviru nadzora, ki ga mora opraviti po vložitvi pritožbe zoper odločbo ECHA, opozori na preudarke, na katerih temelji zadnjenavedena odločba, in opravi nadzor nad tem, ali je mogoče s trditvami, ki jih je tožeča stranka navedla v okviru pritožbe pred njo, dokazati, da ti preudarki vsebujejo napako. Zato je treba to trditev zavrniti.

- 436 Na tretjem mestu tožeča stranka trdi, da komisija za pritožbe ne bi smela zavrniti njenih trditev, s katerimi je želela dokazati, da ECHA ni dokazala možnega tveganja v zvezi s spolnim razvojem rib.
- 437 Prvič, tožeča stranka trdi, da – v nasprotju z ugotovitvijo komisije za pritožbe iz točke 227 izpodbijane odločbe – elementi, na katere se je v svoji odločbi oprla ECHA, ne zadostujejo za to, da bi z njimi dokazali obstoj takega tveganja.
- 438 Kot je komisija za pritožbe opozorila v točki 102 izpodbijane odločbe, je obstoj možnega tveganja za škodljive učinke za zdravje ljudi ali za okolje po eni strani odvisen od škodljivih lastnosti te snovi, po drugi strani pa od izpostavljenosti tej snovi.
- 439 V točkah 227 in 228 izpodbijane odločbe je komisija za pritožbe navedla, da v skladu z ugotovitvami ECHA po eni strani obstajajo indici v zvezi s tem, da bi imel triklozan lahko neželene učinke na ribe, po drugi strani pa, da obstaja precejšnja izpostavljenost okolja triklozanu.
- 440 Komisija za pritožbe ni storila napake s tem, da je menila, da je ECHA na podlagi teh elementov lahko dokazala obstoj možnega tveganja za okolje, ki ga je treba razjasniti, in da je torej z njimi mogoče utemeljiti zahtevo po izvedbi preskusa na ribah.
- 441 Kot je bilo namreč pojasnjeno v točkah od 269 do 273 zgoraj, ECHA za to, da bi dokazala obstoj takega možnega tveganja, ni bilo treba ugotoviti, da je treba na podlagi informacij, ki jih ima na razpolago, triklozan obravnavati, kot da ima dejansko nevarne lastnosti. Torej v nasprotju s tem, na kar napeljuje tožeča stranka, ECHA za sprejetje odločbe, s katero se zahtevajo dodatne informacije, ni bilo treba ugotoviti obstoja prepričljive povezave med triklozanom in opredeljenimi neželenimi učinki. Za utemeljitev zahteve po dodatnih informacijah je ECHA morala zgolj dokazati, da obstaja možno tveganje za obstoj take povezave.
- 442 Kar zadeva trditev tožeče stranke, da komisija za pritožbe v tem okviru ni preučila, ali ravni koncentracije, uporabljene v razpoložljivih študijah, ustrezajo ravnem, ki bi bile lahko razumno dosežene v dejanskih okoliščinah, je treba opozoriti, da navedena komisija v okviru pritožbe pred njo preuči zgolj to, ali je mogoče s trditvami, ki jih je predložila tožeča stranka, dokazati, da odločba, ki se izpodbija pred njo, vsebuje napako. Vendar je treba ugotoviti, da tožeča stranka v okviru desetega razloga iz obvestila o upravni pritožbi ni navedla take trditve. Zato tej komisiji ni mogoče očitati, da je ni preučila.
- 443 Torej je treba trditve v zvezi s preudarki komisije za pritožbe iz točke 227 izpodbijane odločbe zavrniti.
- 444 Drugič, tožeča stranka trdi, da se komisija za pritožbe v točki 232 izpodbijane odločbe ne bi smela opreti na preudarek, v skladu s katerim razhajanje med znanstvenimi mnenji samo po sebi ne zadostuje za to, da bi bil povzročen dvom o zakonitosti odločbe ECHA. V tem okviru v zvezi s študijo BASF tožeča stranka trdi, da je bila ta študija 3. stopnje in da je splošno sprejeto, da če so rezultati takšne študije negativni, ni treba izvesti nadaljnje študije analiziranih učinkov.
- 445 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je točka 232 izpodbijane odločbe v delu navedene odločbe, v katerem je komisija za pritožbe preučila trditve tožeče stranke, s katerimi se zatrjuje, da je s študijami BASF in Foran mogoče dokazati neobstoj možnega tveganja za spolni razvoj rib. V točkah od 229 do 231 te odločbe je navedena komisija ugotovila, da je ECHA ti študiji upoštevala. V tem okviru je komisija za pritožbe navedla, da je ECHA v svoji odločbi obrazložila, zakaj informacije iz teh študij ne omogočajo izključitve možnega tveganja, kar zadeva spolni razvoj rib. V točki 232 izpodbijane odločbe se je ta komisija izrekla o vprašanju, ali je mogoče s trditvami tožeče stranke, ki se nanašajo na ti študiji, omajati preudarke ECHA.

- 446 Kot je razvidno iz točke 229 izpodbijane odločbe, je komisija za pritožbe menila, da je ECHA v svoji odločbi preučila in zavrnila trditev tožeče stranke, ki se je nanašala na to, da je študija BASF študija 3. stopnje in da je splošno sprejeto, da če so rezultati takšne študije negativni, ni treba izvesti nadaljnje študije analiziranih učinkov. V zvezi s tem je zlasti pojasnila, da študij, kakršna je študija BASF, ni mogoče uporabiti kot dokončne preskuse in da s statističnega vidika ne gre za ustrezne podlage.
- 447 Poleg tega je komisija za pritožbe v točki 230 izpodbijane odločbe preučila in zavrnila trditve tožeče stranke v zvezi s študijo Foran.
- 448 Ker je postopek pred komisijo za pritožbe kontradiktoren, se tožeča stranka ob upoštevanju natančne obrazložitve, v kateri je bilo pojasnjeno, zakaj študiji BASF in Foran ne zadostujeta za izključitev obstoja možnega tveganja za spolni razvoj rib, ni mogla omejiti zgolj na trditev, da ti študiji obstajata in da utemeljujeta ugotovitev, ki se razlikuje od ugotovitve ECHA. S takimi trditvami samimi zase namreč ni bilo mogoče dokazati, da preudarki ECHA vsebujejo napako.
- 449 Ugotoviti pa je treba, da je tožeča stranka v okviru pritožbe pred komisijo za pritožbe zgolj trdila, da bi morala ECHA ob upoštevanju informacij iz študij BASF in Foran ugotoviti neobstoj možnega tveganja, povezanega s triklozanom, za spolni razvoj rib. Tožeča stranka pa ni obrazložila, zakaj bi bilo treba podrobne preudarke ECHA, v skladu s katerimi informacije iz teh študij ne zadostujejo, obravnavati kot napačne. V teh okoliščinah trditev, ki jih je tožeča stranka navedla v okviru navedene pritožbe, kar zadeva študiji BASF in Foran, ni mogoče šteti za dovolj podrobne.
- 450 V teh okoliščinah komisiji za pritožbe ni mogoče očitati tega, da je v točki 232 izpodbijane odločbe zgolj opozorila, da obstoj razhajanj med znanstvenimi mnenji kot tak ne zadostuje, da bi se dokazal obstoj napake v odločbi ECHA, pri čemer je napotila na svoje ugotovitve, navedene v četrtem in petem stavku točke 134 te odločbe.
- 451 V tem okviru je treba še dodati, da se je komisija za pritožbe s takim ravnanjem omejila na to, da je trditve tožeče stranke zavrnila kot premalo podrobne. Iz točke 232 izpodbijane odločbe in napotila na točko 134 izpodbijane odločbe pa ni mogoče izpeljati, da je ta komisija intenzivnost svojega nadzora omejila na preverjanje obstoja očitnih napak, ki jih je storila ECHA.
- 452 Torej je treba zavrniti tudi trditve glede točke 232 izpodbijane odločbe, ki se nanašajo na študiji BASF in Foran, kar pomeni, da je treba prav tako zavrniti vse trditve v zvezi s tem, da komisija za pritožbe ne bi smela zavrniti trditev, s katerimi je želela tožeča stranka dokazati, da ECHA ni dokazala možnega tveganja v zvezi s spolnim razvojem rib.
- 453 Na četrtem mestu, kolikor tožeča stranka v drugem delu drugega tožbenega razloga trdi, da bi morala komisija za pritožbe upoštevati tudi presojo strokovnjakinje E. Mihaich, ki jo je predložila v okviru svojega stališča glede intervencijske vloge pred to komisijo, je treba to trditev zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 396 do 409 zgoraj.
- 454 Na petem mestu tožeča stranka v okviru drugega dela drugega tožbenega razloga trdi, da je obvestilu o pritožbi predložila številne podatke in znanstvene študije, ki kažejo, kako malo verjetno je, da bi triklozan imel škodljive učinke na reproduktivne funkcije ali plodnost rib, ki jih navaja ECHA.
- 455 Po eni strani, kolikor se trditev tožeče stranke nanaša na študiji BASF in Foran ter na presojo strokovnjakinje E. Mihaich, ki jo je predložila v okviru svojega stališča glede intervencijske vloge pred navedeno komisijo, jo je treba zavrniti iz istih razlogov, kot so bili navedeni v točkah od 430 do 453 zgoraj.

- 456 Po drugi strani, kolikor se trditev tožeče stranke nanaša na druge študije razen tistih, navedenih v točki 455 zgoraj, je treba opozoriti – kot je bilo pojasnjeno v točkah od 59 do 86 zgoraj – da se komisija za pritožbe v okviru pritožbe pred njo načeloma omeji na preučitev razlogov, ki jih uveljavlja tožeča stranka.
- 457 Treba pa je ugotoviti, da tožeča stranka v okviru desetega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, ni navedla nobene podrobne trditve, s katero bi bilo mogoče dokazati, da preudarki iz odločbe ECHA vsebujejo napake, ampak je zgolj trdila, da je po njenem mnenju iz razpoložljivih študij mogoče izpeljati, da triklozan ne pomeni možnega tveganja za spolni razvoj rib.
- 458 V teh okoliščinah komisiji za pritožbe ni mogoče očitati tega, da je v točki 232 izpodbijane odločbe zgolj opozorila, da obstoj razhajanj med znanstvenimi mnenji kot tak ne zadostuje, da bi se dokazal obstoj napake v odločbi ECHA.
- 459 Ob upoštevanju zgornjih preudarkov je treba zavrnilo vse trditve v zvezi z zavrnitvijo razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, ki se nanašajo na zahtevo po izvedbi preskusa na ribah.

D. Trditve v zvezi z nedoslednim pristopom komisije za pritožbe

- 460 Tožeča stranka trdi, da komisija za pritožbe ni uporabila dosledne ravni nadzora v celotni izpodbijani odločbi. V točki 241 navedene odločbe naj bi komisija za pritožbe podrobno preučila nujnost dokumentacije o kardiotsičnosti. V tem okviru naj bi navedena komisija sama preučila znanstvene ustreznosti in zanesljivosti študije, na katero se je sklicevala ECHA, da bi dokazala obstoj možnega tveganja. Ta komisija naj torej svoje diskrecijske pravice ne bi izvajala dosledno.
- 461 ECHA te trditve izpodbija.
- 462 Na prvem mestu je treba v zvezi s tem opozoriti, da – kot je bilo navedeno v točkah od 46 do 459 zgoraj – trditve tožeče stranke v okviru tožbe pred Splošnim sodiščem niso razkrile napak komisije za pritožbe, s katerimi bi bilo mogoče utemeljiti razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe v delu, v katerem se je nanašala na zahteve po izvedbi preskusa obstojnosti, razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah in preskusa na ribah. Kolikor bi se trditve tožeče stranke nanašale na obstoj napake, storjene v točki 241 navedene odločbe, zadostuje ugotovitev, da je ta točka vključena v del navedene odločbe, v katerem je komisija za pritožbe pojasnila preudarke, zaradi katerih je razglasila ničnost odločbe ECHA v delu, v katerem je bila tožeči stranki naložena obveznost predložitve informacij v zvezi z učinki triklozana na kardiovaskularni sistem. Vendar je treba ugotoviti, da tožeča stranka ne predlaga razglasitve ničnosti tega dela zadevne odločbe.
- 463 Na drugem mestu in vsekakor je treba ugotoviti, da v nasprotju s trditvijo tožeče stranke komisija za pritožbe v okviru preučitve, ki jo je opravila, ni uporabila nedoslednega pristopa.
- 464 Treba je namreč ugotoviti, da je – kot je razvidno iz točk od 235 do 238 in 241 izpodbijane odločbe – tožeča stranka v okviru pritožbe pred komisijo za pritožbe navedla podrobne trditve v zvezi s tem, da ECHA ni dokazala obstoja možnega tveganja, da bi imel triklozan učinke na kardiovaskularni sistem, saj se je oprla zgolj na eno študijo, ki pa je ni bilo mogoče upoštevati za človeka, saj se je triklozan odmerjal v umetno povišanih odmerkih in se je v njej preučevala izpostavljenost, ki z vidika izpostavljenosti človeka triklozanu ni ustrezna.
- 465 Torej je komisija za pritožbe v točkah 241 in 242 izpodbijane odločbe zgolj preučila podrobne trditve tožeče stranke in jih sprejela.

466 V nasprotju s trditvijo tožeče stranke dejstva, da je komisija za pritožbe druge njene trditve zavrnila z obrazložitvijo, da niso dovolj podrobne in torej z njimi ni mogoče omajati zakonitosti odločbe ECHA, ni mogoče šteti za protislovno.

467 Torej je treba trditve tožeče stranke, ki se nanašajo na nedosleden pristop komisije za pritožbe, zavrniti.

E. Trditve, ki se nanašajo na kršitev pravice do obrambe

468 Tožeča stranka trdi, da je komisija za pritožbe, ker je zavrnila njene ključne trditve in znanstvene dokaze, ne da bi preučila njihovo utemeljenost, kršila njeno pravico do obrambe.

469 To trditev je treba zavrniti.

470 V zvezi s tem je treba opozoriti, da se s pravico do obrambe zahteva, da mora biti vsaki osebi, v zvezi s katero bo morda sprejeta odločitev, ki bo bistveno vplivala na njene interese, dana možnost ustrezno predstaviti svoje stališče o obremenilnih dokazih, upoštevanih zoper njo, na katerih temelji taka odločitev (sodba z dne 10. decembra 2009, Cofac/Komisija, T-159/07, neobjavljena, EU:T:2009:490, točka 33).

471 S trditvijo tožeče stranke pa zgolj zato, ker komisija za pritožbe v okviru pritožbe pred njo ni sama preučila, ali so zahteve za izvedbo preskusa obstojnosti, razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah in preskusa na ribah nujne, ampak se je upravičeno omejila na nadzor nad tem, ali je mogoče s trditvami, ki jih je predložila tožeča stranka, dokazati, da odločba ECHA vsebuje napako, tožeči stranki ni bilo nikakor preprečeno, da bi ustrezno predstavila svoje stališče o dokazih iz navedene odločbe.

472 Torej je treba tudi trditev tožeče stranke v zvezi s kršitvijo njene pravice do obrambe zavrniti.

F. Trditev v zvezi z določbami Uredbe št. 1223/2009

473 Tožeča stranka je na obravnavi navedla trditev v zvezi s tem, da zahteve po informacijah niso bile v skladu z načelom sorazmernosti, saj bi izvedba študij, za katere so potrebni preskusi na živalih, lahko povzročila prepoved trženja v skladu z določbami Uredbe št. 1223/2009 (glej točko 35 zgoraj).

474 Kolikor želi tožeča stranka s svojimi trditvami uveljavljati tožbeni razlog v zvezi z neupoštevanjem določb Uredbe št. 1223/2009, jih je treba zavreči kot nedopustne. V skladu s členom 84(1) Poslovnika namreč navajanje novih razlogov med postopkom ni dovoljeno, razen če ti izhajajo iz pravnih in dejanskih okoliščin, ki so se razkrile med postopkom. Po eni strani je treba ugotoviti, da gre za nov tožbeni razlog. V nasprotju s trditvami tožeče stranke tega tožbenega razloga torej ni mogoče pridružiti trditvam v zvezi s kršitvijo načela sorazmernosti, ki jih je navedla v pisni fazi postopka. Po drugi strani je treba ugotoviti, da ni bilo nobene ovire za to, da bi ta tožbeni razlog uveljavljala že v pisni fazi.

475 Vsekakor je treba te trditve zavrniti kot neutemeljene. Kot je navedeno v točkah od 59 do 86 zgoraj, je obseg nadzora, ki ga opravi komisija za pritožbe, določen z razlogi, ki jih pred njo uveljavlja pritožnik. Vendar tožeča stranka med postopkom pred to komisijo ni predložila trditev v zvezi z Uredbo št. 1223/2009.

476 Iz tega sledi, da je treba zavrniti tudi trditev, ki se nanaša na določbe Uredbe št. 1223/2009.

477 Na podlagi vseh navedenih ugotovitev je treba tožbo zavrniti.

IV. Stroški

- 478 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Ker tožeča stranka ni uspela, se ji v skladu s predlogom ECHA naloži plačilo stroškov zadnjenavedene.
- 479 V skladu s členom 138(1) Poslovnika države članice, ki so intervenirale v postopku, nosijo svoje stroške. Kraljevina Danska, Zvezna republika Nemčija in Kraljevina Nizozemska zato nosijo svoje stroške.
- 480 Poleg tega je treba zavrniti predlog tožeče stranke, da se državam članicam, ki so intervenirale v postopku, naloži plačilo stroškov, ki jih je priglasila, v skladu s členom 135(2) Poslovnika. V skladu s to določbo lahko Splošno sodišče stranki, tudi tisti, ki je uspela, naloži plačilo dela ali vseh stroškov, če je to upravičeno zaradi njenega ravnanja, tudi pred vložitvijo tožbe, zlasti če je ta stranka drugi stranki povzročila stroške, ki so po mnenju Splošnega sodišča povzročeni brez razloga ali iz nagajivosti. Vendar v nasprotju s trditvami tožeče stranke na podlagi ravnanja držav članic, ki so intervenirale v postopku, ni mogoče upravičiti, da se jim naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (peti razširjeni senat),

razsodilo:

- 1. Tožba se zavrne.**
- 2. Družba BASF Grenzach GmbH nosi svoje stroške in stroške, ki jih je priglasila Evropska agencija za kemikalije (ECHA), vključno s stroški postopka za izdajo začasne odredbe.**
- 3. Kraljevina Danska, Zvezna republika Nemčija in Kraljevina Nizozemska nosijo svoje stroške.**

Gratsias

Labucka

Papasavvas

Dittrich

Ulloa Rubio

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourg, 20. septembra 2019.

Podpisi

Kazalo

I. Dejansko stanje in izpodbijana odločba	2
II. Postopek pred Splošnim sodiščem in predlogi strank	4
III. Pravo	5
A. Trditve, ki se nanašajo na zavrnitev pritožbe pred komisijo za pritožbe v delu, v katerem se je nanašala na zahtevo za izvedbo preskusa obstojnosti	6
1. Trditve, s katerimi se izpodbija zavrnitev drugega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, s strani te komisije	6
a) Trditve, ki se nanašajo na to, da komisija za pritožbe ni izpolnila naloge, ki jo ima v okviru pritožbe pred njo	7
1) Obseg in intenzivnost nadzora, ki ga opravi komisija za pritožbe.....	8
i) Obseg nadzora	8
ii) Intenzivnost nadzora	11
2) Trditve, ki jih je predložila tožeča stranka	12
b) Trditve, da komisija za pritožbe ni upoštevala dokazne teže razpoložljivih informacij	17
c) Trditve, ki se nanašajo na nezadostno intenzivnost nadzora, ki ga je opravila komisija za pritožbe	19
2. Trditve, s katerimi se izpodbija zavrnitev prvega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, s strani te komisije	19
3. Trditve, ki temeljijo na ugotovitvah kanadskih organov	21
B. Trditve, ki se nanašajo na zavrnitev pritožbe pred komisijo za pritožbe v delu, v katerem se je nanašala na zahtevo za izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah	22
1. Trditve, s katerimi se izpodbija zavrnitev šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred komisijo za pritožbe, s strani te komisije	23
a) Trditve, s katerimi se izpodbijajo preudarki, s katerimi je komisija za pritožbe utemeljila zavrnitev prvega dela šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred njo	23
1) Trditve, ki se nanašajo na ugotovitve komisije za pritožbe v zvezi s študijami Allmyr, Cullinan in Koeppe.....	23
2) Trditve, ki se nanašajo na ugotovitve komisije za pritožbe v zvezi s poročilom Witorsch	25
b) Trditve, s katerimi se izpodbijajo preudarki, s katerimi je komisija za pritožbe utemeljila zavrnitev drugega dela šestega razloga, uveljavljanega v pritožbi pred njo	26
1) Trditve, da bi morala komisija za pritožbe ugotoviti kršitev člena 47(1), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006	28

2) Trditve, ki se nanašajo na ugotovitve komisije za pritožbe v zvezi z določitvijo dokazne teže razpoložljivih informacij	29
2. Trditve, s katerimi se izpodbija zavrnitev sedmega in osmega razloga, uveljavljanih v pritožbi pred komisijo za pritožbe, s strani te komisije	31
a) Trditve, s katerimi se izpodbijajo ugotovitve komisije za pritožbe glede nujnosti zahteve za izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah	32
1) Trditve, ki se posebej nanašajo na preudarke komisije za pritožbe v zvezi z možnim tveganjem za nevrotoksičnost, ki ga predstavlja triklozan	32
2) Trditve, ki se posebej nanašajo na preudarke komisije za pritožbe v zvezi z možnim tveganjem za reproduktivno toksičnost, ki ga predstavlja triklozan	36
i) Trditve, ki se nanašajo na izkrivljanje trditev tožeče stranke	37
ii) Trditve v zvezi z obstojem študij, ki potrjujejo, da triklozan nima učinkov reproduktivne toksičnosti	38
3) Trditve, ki se nanašajo na evalvacijo kanadskih organov	39
4) Trditve, da komisija za pritožbe ni upoštevala, da se pri evalvaciji snovi uporablja določitev teže dokazov	40
5) Trditev, da naj bi se komisija za pritožbe omejila na preverjanje neobstoja očitnih napak pri presoji	41
b) Trditve, s katerimi se izpodbijajo ugotovitve komisije za pritožbe glede ustreznosti zahteve za izvedbo razširjene študije nevrotoksičnosti na podganah	41
1) Trditve v zvezi z ugotovitvami komisije za pritožbe v točkah od 161 do 167 izpodbijane odločbe	42
2) Trditve, ki se nanašajo na to, da komisija za pritožbe ni preučila, ali obstajajo manj omejujoči ukrepi	47
3. Trditve v zvezi z zavrženjem presoje strokovnjakinje E. Mihaich kot nedopustne	48
4. Trditve, s katerimi se izpodbijajo uvodne ugotovitve komisije za pritožbe	50
C. Trditve, ki se nanašajo na zavrnitev pritožbe pred komisijo za pritožbe v delu, v katerem se je nanašala na zahtevo za izvedbo preskusa na ribah	50
D. Trditev v zvezi z nedoslednim pristopom komisije za pritožbe	55
E. Trditve, ki se nanašajo na kršitev pravice do obrambe	56
F. Trditev v zvezi z določbami Uredbe št. 1223/2009	56
IV. Stroški	57