Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
EVGENIEGO TANCHEVA
przedstawiona w dniu 24 września 2020 r.[1]

Sprawa C-471/18 P

Republika Federalna Niemiec
przeciwko
Esso Raffinage SAS,

Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA)

Odwołanie – Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH) – Artykuły 41, 42, 50 i 51 – Ocena dokumentacji – Kontrola zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami – Oświadczenie o braku zgodności z przepisami – Skarga o stwierdzenie nieważności – Akt zaskarżalny – Legitymacja procesowa – Podstawa prawna – Podział kompetencji pomiędzy Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) a państwami członkowskimi – Artykuły 125 i 126 – Egzekwowanie przepisów – Artykuły 13 i 25 – Ograniczenie badań na zwierzętach

Spis treści

I. Wprowadzenie 2

II. Ramy prawne 4

III. Okoliczności poprzedzające powstanie sporu 6

A. Rozporządzenie REACH i ocena dokumentacji 6

B. Wydarzenia, które doprowadziły do wszczęcia postępowania przed Sądem 8

IV. Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok 10

V. Postępowanie przed Trybunałem i żądania stron 11

VI. Analiza 11

A. Pierwszy zarzut odwołania (dopuszczalność skargi) 12

1. Streszczenie argumentów stron 12

1 Język oryginału: angielski.

2. Ocena pierwszego zarzutu odwołania 14

a) Zaskarżalność zaskarżonego aktu 14

1) Dopuszczalność 15

2) Meritum 15

i) Uprawnienia ECHA na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH 16

ii) Wiążące skutki prawne zaskarżonego aktu 19

b) Interes prawny 21

c) Bezpośrednie oddziaływanie 21

B. Drugi zarzut odwołania (zastosowanie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH) 22

1. Streszczenie argumentów stron 22

2. Ocena drugiego zarzutu odwołania 25

a) Zakres stosowania art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH 26

b) Możliwość przedkładania dostosowań wobec badań na zwierzętach 27

c) Zastrzeżenia dotyczące przypuszczalnych opóźnień i ryzyka nadużyć 29

VII. Koszty 31

VIII. Wnioski 31

I. Wprowadzenie

1. U podstaw niniejszej sprawy leży spór pomiędzy Esso Raffinage SAS (zwaną dalej „Esso Raffinage") a Europejską Agencją Chemikaliów (zwaną dalej „ECHA" lub „Agencją") w przedmiocie kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE [2] (zwanego dalej „rozporządzeniem REACH").

2. Jak wskazuje jego nazwa, rozporządzenie REACH ma na celu ustanowienie kompleksowych ram w zakresie regulacji chemikaliów w Unii, zorganizowanych wokół czterech głównych elementów, dotyczących ich rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń. ECHA jest agencją Unii Europejskiej utworzoną na mocy rozporządzenia REACH w celu stosowania tego uregulowania wraz z Komisją Europejską i państwami członkowskimi.

2 Dz.U. 2006, L 396, s. 1.

3. W zakresie oceny rozporządzenie REACH przewiduje, że zadaniem ECHA jest przeprowadzanie kontroli zgodności z przepisami przedłożonych przez producentów lub importerów dokumentów rejestracyjnych substancji chemicznych w celu sprawdzenia, czy zawierają one wszystkie wymagane informacje. Zgodnie z owym rozporządzeniem ECHA może przyjąć decyzję, w drodze której żąda od rejestrującego przedstawienia wszelkich informacji potrzebnych do zapewnienia zgodności dokumentacji z przepisami (zwaną dalej „pierwszą decyzją w sprawie kontroli zgodności"), a rejestrujący ma obowiązek przedstawić te informacje ECHA w wyznaczonym terminie. Rozporządzenie REACH nie określa jednak dokładnie, jaką procedurę – o ile w ogóle – ECHA powinna zastosować w sytuacji, gdy uzna ona, że przedstawione informacje nie są zgodne z tą decyzją. Ma to miejsce w szczególności w przypadku, gdy rejestrujący próbuje powołać się na metody alternatywne, które rozporządzenie REACH określa jako dostosowania, zamiast przeprowadzić wskazane w owej decyzji badania na zwierzętach, a ECHA uznaje je za niewystarczające. W takich sytuacjach ECHA przesyła odpowiedniemu właściwemu organowi państwa członkowskiego oświadczenie o braku zgodności z przepisami, informując go o wyniku przeprowadzonej przez siebie kontroli zgodności z przepisami do celów ich egzekwowania, tak jak to miało miejsce w niniejszej sprawie.

4. Esso Raffinage wniosła do Sądu Unii Europejskiej skargę o stwierdzenie nieważności, podważając zgodność z prawem skierowanego do Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement (ministerstwa ekologii, zrównoważonego rozwoju, transportu i mieszkalnictwa, Francja), będącego odpowiednim organem właściwym we Francji (zwanym dalej „właściwym organem francuskim") pisma ECHA z dnia 1 kwietnia 2015 r., zatytułowanego „Oświadczenie o braku zgodności z przepisami w następstwie decyzji w sprawie oceny dokumentacji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006" (zwanego dalej „zaskarżonym aktem"), które dotyczyło wyniku przeprowadzonej przez ECHA kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej Esso Raffinage w odniesieniu do konkretnej substancji chemicznej.

5. W niniejszym odwołaniu Republika Federalna Niemiec, wspierana przez Republikę Francuską i Królestwo Niderlandów, wnosi do Trybunału o uchylenie wyroku z dnia 8 maja 2018 r., Esso Raffinage/ECHA (T-283/15, EU:T:2018:263, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem"), w którym Sąd stwierdził nieważność zaskarżonego aktu. Niniejsze odwołanie opiera się głównie na argumencie, że rozporządzenie REACH nie przewiduje dalszego badania przez ECHA zgodności przedstawionych informacji z pierwszą decyzją w sprawie kontroli zgodności oraz że kwestia ta wchodzi w zakres kompetencji państw członkowskich, zgodnie z przewidzianymi w tym rozporządzeniu postanowieniami dotyczącymi egzekwowania przepisów. Na poparcie swojego stanowiska Republika Federalna Niemiec podnosi, że rejestrujący ma obowiązek przeprowadzić badania na zwierzętach wskazane w owej decyzji i nie może na tym etapie przedkładać dostosowań.

6. Esso Raffinage i ECHA, będące w pierwszej instancji, odpowiednio, stroną skarżącą i stroną przeciwną, wspierane przez European Coalition to End Animal Experiments (zwaną dalej „ECEAE"), Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (zwane dalej „HOPA REACH") oraz Higher Olefins & Poly Alpha Olefins VZW (zwane dalej „HOPA"), zgadzają się przed Trybunałem, że zaskarżony wyrok należy utrzymać w mocy oraz że Sąd prawidłowo orzekł, iż ECHA przysługuje wyłączna kompetencja do dokonywania oceny zgodności przedstawionych informacji z pierwszą decyzją w sprawie kontroli zgodności i do przyjmowania w tym zakresie wiążących decyzji na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, zgodnie z procedurą określoną w art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia. Na poparcie swojego stanowiska podnoszą one, że rejestrujący musi mieć możliwość przedłożenia dostosowań zamiast przeprowadzania wskazanych w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności badań na zwierzętach.

7. W związku z tym niniejsza sprawa daje Trybunałowi sposobność wypowiedzenia się po raz pierwszy w przedmiocie przepisów rozporządzenia REACH dotyczących oceny dokumentacji, a w szczególności w przedmiocie podziału kompetencji pomiędzy ECHA a państwami członkowskimi w zakresie oceny zgodności dokumentacji rejestracyjnej z wymogami tego rozporządzenia. Niewątpliwie sprawa ta ma istotne praktyczne znaczenie dla funkcjonowania systemu ustanowionego przez rozporządzenie REACH. Może ona mieć również dalej idące konsekwencje związane z promowaniem dobrostanu zwierząt na gruncie prawa Unii.

II. Ramy prawne

8. W ramach tytułu VI rozporządzenia REACH, noszącego nagłówek „Ocena", wyróżniamy rozdział 1, dotyczący „Oceny dokumentacji", i rozdział 4, zawierający „Przepisy wspólne". Rozdział 1 obejmuje w szczególności art. 41 i 42, zaś rozdział 4 – miedzy innymi art. 50 i 51.

9. Artykuł 41 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Sprawdzenie zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami", w brzmieniu mającym zastosowanie w czasie zaistnienia okoliczności faktycznych niniejszej sprawy [3] stanowi:

„1. Agencja może sprawdzać wszelkie dokumenty rejestracyjne w celu zweryfikowania, czy:

a) informacje zawarte w dokumentacjach technicznych przedłożonych zgodnie z art. 10 spełniają wymagania zawarte w art. 10, 12 i 13 oraz załącznikach III i VI–X;

b) dostosowania wymagań w zakresie standardowych informacji i związanych z nimi uzasadnień przedstawionych w dokumentacjach technicznych zgodne są z zasadami dotyczącymi takich dostosowań określonymi w załącznikach VII–X i z zasadami ogólnymi określonymi w załączniku XI;

[…]

3. Na podstawie analizy dokumentów przeprowadzonej zgodnie z ust. 1 Agencja może, w ciągu 12 miesięcy od rozpoczęcia sprawdzenia zgodności z przepisami, sporządzić projekt decyzji wymagającej od rejestrujących przedstawienia wszelkich informacji potrzebnych do zapewnienia zgodności dokumentów rejestracyjnych z odpowiednimi wymaganiami w zakresie informacji i ustalającej odpowiednie terminy przedstawienia dalszych informacji. Decyzja taka podejmowana jest zgodnie z procedurą określoną w art. 50 i 51.

4. Rejestrujący dostarcza Agencji wymagane dalsze informacje w ustalonym terminie.

5. W celu zapewnienia zgodności dokumentacji rejestracyjnych z rozporządzeniem Agencja dokonuje selekcji dokumentacji w celu sprawdzenia ich zgodności z przepisami w ilości nie mniejszej niż 5% wszystkich dokumentacji otrzymanych przez Agencję dla każdego zakresu wielkości obrotu […].

[…]".

10. Artykuł 42 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Sprawdzenie przedłożonych informacji i działania podejmowane po dokonaniu oceny dokumentacji", stanowi:

„1. Agencja sprawdza wszelkie informacje przedłożone na skutek decyzji podjętej zgodnie z art. 40 lub 41 i sporządza projekty odpowiednich decyzji zgodnie z tymi artykułami, jeżeli jest to konieczne.

3 Zobacz przypis 8 do niniejszej opinii.

2. Po zakończeniu oceny dokumentacji Agencja informuje Komisję i właściwe organy państw członkowskich o uzyskanych informacjach, a także o wszelkich wysnutych wnioskach […]”.

11. Artykuł 50 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Prawa rejestrujących i dalszych użytkowników”, stanowi:

„1. Agencja powiadamia zainteresowanych rejestrujących lub dalszych użytkowników o wszelkich projektach decyzji podejmowanych zgodnie z art. 40, 41 lub 46, informując ich o przysługującym im prawie do wniesienia uwag w ciągu 30 dni od otrzymania projektu decyzji. Jeżeli owi rejestrujący lub dalsi użytkownicy pragną wnieść uwagi, przekazują je Agencji. Agencja niezwłocznie powiadamia właściwy organ o przedłożeniu uwag. Właściwy organ (w odniesieniu do decyzji podejmowanych na podstawie art. 46) oraz Agencja (w odniesieniu do decyzji podejmowanych na podstawie art. 40 i 41) uwzględniają wszelkie otrzymane uwagi i mogą odpowiednio zmienić projekt decyzji.

[…]”.

12. Artykuł 51 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Przyjmowanie decyzji na podstawie oceny dokumentacji”, stanowi:

„1. Agencja zgłasza swój projekt decyzji zgodnie z art. 40 lub 41, wraz z uwagami rejestrującego, właściwym organom państw członkowskich.

2. W ciągu 30 dni od rozpowszechnienia państwa członkowskie mogą przedkładać Agencji wnioski dotyczące zmian projektu decyzji.

3. Jeżeli Agencja nie otrzyma żadnych wniosków, podejmuje decyzję zgodnie z wersją zgłoszoną na mocy ust. 1.

4. Jeżeli Agencja otrzyma wniosek dotyczący zmiany, może zmodyfikować projekt decyzji. W ciągu 15 dni od końca 30-dniowego okresu, o którym mowa w ust. 2, Agencja przekazuje projekt decyzji wraz z wszelkimi proponowanymi zmianami komitetowi państw członkowskich.

5. Agencja niezwłocznie powiadamia wszystkich zainteresowanych rejestrujących lub dalszych użytkowników o każdym wniosku dotyczącym zmiany i zezwala im na zgłaszanie uwag w ciągu 30 dni. Komitet państw członkowskich uwzględnia wszelkie otrzymane uwagi.

6. Jeżeli w ciągu 60 dni od przekazania komitet państw członkowskich osiągnie jednomyślne porozumienie co do projektu decyzji, Agencja podejmuje decyzję zgodnie z nim.

7. Jeżeli komitet państw członkowskich nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, Komisja sporządza projekt decyzji, którą należy podjąć zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 3.

8. Od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów ust. 3 i 6 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 91, 92 i 93”.

13. Tytuł XIV rozporządzenia REACH, noszący nagłówek „Egzekwowanie przepisów”, zawiera w szczególności art. 125 i 126.

14. Artykuł 125 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Zadania państw członkowskich”, stanowi:

„Państwa członkowskie utrzymują odpowiedni do okoliczności system kontroli urzędowych i innych działań”.

15. Artykuł 126 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Kary za nieprzestrzeganie przepisów”, stanowi:

„Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające […]”.

III. Okoliczności poprzedzające powstanie sporu

16. Okoliczności poprzedzające powstanie sporu, wskazane w pkt 1–19 zaskarżonego wyroku, można dla potrzeb niniejszej sprawy podsumować w sposób opisany poniżej. Najpierw należy przedstawić pewne uwagi wstępne dotyczące rozporządzenia REACH i oceny dokumentacji (część A), by następnie odnieść się do wydarzeń, które doprowadziły do wszczęcia postępowania przed Sądem (część B).

A. Rozporządzenie REACH i ocena dokumentacji

17. Jak zauważyłem w uwagach wprowadzających, rozporządzenie REACH jest kluczowym instrumentem prawnym w zakresie regulacji substancji chemicznych w Unii. Jak stwierdził Trybunał, zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia REACH celem tego aktu jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, w tym propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym, przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności [4].

18. W tym celu rozporządzenie REACH ustanawia zintegrowany system kontroli substancji chemicznych obejmujący ich rejestrację, ocenę, udzielanie zezwoleń i ewentualne ograniczenia ich stosowania. Główne zasady regulujące te elementy zostały opisane przez Komisję w jej wniosku dotyczącym rozporządzenia REACH w następujący sposób: po pierwsze, rejestracja, w odniesieniu do której „przemysł jest zobowiązany postarać się o właściwe informacje dotyczące produkowanych przezeń substancji oraz wykorzystać te informacje celem zapewnienia bezpiecznego zarządzania tymi substancjami”; po drugie, ocena, „która pozwala na zweryfikowanie, że przemysł przestrzega swoich zobowiązań, i na uniknięcie niepotrzebnych badań”; po trzecie, zezwolenia, które dopuszczają określone zastosowania pewnych substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, jeśli ryzyko związane z ich stosowaniem „jest opanowane w odpowiedni sposób lub jeśli korzyści społeczno-gospodarcze przeważają nad ryzykiem oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie zastępcze”; i po czwarte, ograniczenia, które „oferują sieć bezpieczeństwa pozwalającą na zarządzanie ryzykiem nieobjętym w odpowiedni sposób przez inne przepisy systemu REACH” [5].

19. W szczególności, w odniesieniu do rejestracji, prawodawca Unii, jak wynika to z motywu 19 rozporządzenia REACH, wymaga od producentów i importerów przedkładania ECHA danych dotyczących ich substancji, wykorzystywania tych danych do oceny ryzyka związanego z owymi substancjami oraz opracowywania i zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. W świetle celu w postaci ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska rejestracja substancji służy lepszemu informowaniu ogółu oraz profesjonalistów w łańcuchu dostaw o możliwym ryzyku i z tego względu powinno się ją uznawać za środek służący poprawie poziomu tej ochrony [6].

4 Zobacz na przykład wyrok z dnia 15 marca 2017 r., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207, pkt 20).

5 Zobacz na przykład wyrok z dnia 17 marca 2016 r., Canadian Oil Company Sweden i Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, pkt 25).

6 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 7 lipca 2009 r., S.P.C.M. i in. (C-558/07, EU:C:2009:430, pkt 46, 49); a także z dnia 17 marca 2016 r., Canadian Oil Company Sweden i Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, pkt 29).

20. Konkretnie art. 6 i 7 rozporządzenia REACH nakładają na producentów i importerów substancji, którzy produkują lub importują daną substancję w ilości co najmniej 1 tony rocznie, ogólny obowiązek zarejestrowania tej substancji w ECHA. W przeciwnym razie substancja, której nie zarejestrowano należycie w ECHA, nie może być w Unii produkowana ani wprowadzana do obrotu, zgodnie z zasadą „brak danych – brak obrotu", zawartą w art. 5 tego rozporządzenia. Stosownie do art. 10 i 12 rozporządzenia REACH rejestrujący musi przedłożyć dokumentację rejestracyjną zawierającą wszystkie wymagane informacje, w tym informacje dotyczące swoistych właściwości substancji zgodnie z wymogami w zakresie badań określonymi w załącznikach VII–X do tego rozporządzenia, w zależności od właściwego progu wielkości obrotu. Rejestrujący może spełnić te wymogi poprzez przedstawienie informacji dotyczących odpowiedniego badania lub, alternatywnie, poprzez przedłożenie dostosowania szczególnego (zgodnie z kolumną 2 stosownego załącznika) lub dostosowania ogólnego obejmującego metody alternatywne, takie jak waga dowodów i podejście przekrojowe (zgodnie z załącznikiem XI do rozporządzenia REACH).

21. Ocena polega zasadniczo na dokonaniu przeglądu przedłożonych przez producentów lub importerów informacji dotyczących substancji chemicznych. W związku z tym, jak wskazano w motywie 20 rozporządzenia REACH, stanowi ona działanie następujące po rejestracji, umożliwiające sprawdzenie, czy dokumenty rejestracyjne są zgodne z wymogami tego rozporządzenia (ocena dokumentacji), oraz generowanie, w razie potrzeby, dalszych informacji dotyczących właściwości substancji (ocena substancji). Jako taka, ocena na gruncie rozporządzenia REACH obejmuje dwa główne jej rodzaje: ocenę dokumentacji oraz ocenę substancji [7].

22. Ocena dokumentacji jest przeprowadzana przez ECHA i obejmuje dwa procesy: po pierwsze, analizę propozycji przeprowadzenia badań na podstawie art. 40 rozporządzenia REACH, oraz po drugie, kontrolę zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami na podstawie art. 41 tego rozporządzenia, która jest przedmiotem niniejszej sprawy. W tym względzie, zgodnie z art. 41 ust. 1 rozporządzenia REACH, ECHA może zainicjować kontrolę zgodności z przepisami wszelkiej dokumentacji rejestracyjnej w celu zweryfikowania, czy spełniono odpowiednie wymogi w zakresie informacji, przy czym stosownie do art. 41 ust. 5 tego rozporządzenia ECHA powinna przyznać pierwszeństwo dokumentacjom spełniającym określone kryteria i dokonać selekcji dokumentacji podlegających kontroli zgodności z przepisami w określonym minimalnym odsetku [8]. Kontrola ta może prowadzić do sporządzenia przez ECHA decyzji na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH, wymagającej od rejestrującego przedstawienia wszelkich informacji w celu zapewnienia zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami, to znaczy pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności, a owe informacje należy przedstawić ECHA, stosownie do art. 41 ust. 4 tego rozporządzenia, w wyznaczonym terminie. W odniesieniu do obu procesów art. 42 ust. 1 przedmiotowego rozporządzenia nakłada na ECHA obowiązek sprawdzenia wszelkich informacji przedstawionych w następstwie decyzji przyjętej na podstawie art. 40 lub 41 oraz, jeżeli jest to konieczne, sporządzenia projektów odpowiednich decyzji zgodnie z tymi artykułami.

23. Z kolei oceny substancji dokonują właściwe organy państw członkowskich we współpracy z ECHA, a ocena ta odnosi się nie do jednej konkretnej dokumentacji rejestracyjnej, lecz do wszystkich dostępnych informacji dotyczących danej substancji, co do której istnieje podejrzenie, że stanowi ona zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska [9]. Obejmuje ona dwa etapy: po pierwsze, wskazanie we wspólnotowym kroczącym planie działań substancji podlegających ocenie, oraz po drugie,

7 Jeśli chodzi o bardziej szczegółowe omówienie zobacz na przykład A.P. Biwer, „Evaluation", w: D. Drohmann, M. Townsend (eds), *REACH Best Practice Guide to Regulation (EC) No 1907/2006*, C.H. Beck/Hart/Nomos, 2013, s. 411–441.

8 W ostatnim czasie minimalny odsetek na gruncie art. 41 ust. 5 rozporządzenia REACH zwiększono z 5% do 20% w rozporządzeniu Komisji (UE) 2020/507 z dnia 7 kwietnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do odsetka dokumentacji rejestracyjnych wybranych w celu kontroli ich zgodności z przepisami (Dz.U. 2020, L 110, s. 1).

9 Zobacz art. 44–48 oraz motywy 20, 21 i 66 rozporządzenia REACH.

procedurę oceny przeprowadzaną przez odpowiedni właściwy organ państwa członkowskiego [10]. Może ona prowadzić do sporządzenia przez ów organ decyzji wymagającej od rejestrującego przedstawienia dalszych informacji, które mogą wykraczać poza istniejące wymogi w zakresie informacji dotyczących rejestracji [11].

24. Mimo istniejących pomiędzy nimi różnic, ocena dokumentacji i ocena substancji opierają się na wspólnych przepisach dotyczących między innymi praw rejestrujących i dalszych użytkowników oraz procedury przyjmowania decyzji [12]. W szczególności na podstawie art. 50 ust. 1 rozporządzenia REACH rejestrującemu przysługuje prawo do wniesienia uwag w przedmiocie projektu decyzji, a ECHA przyjmuje decyzję zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 51 tego rozporządzenia, chyba że komitet państw członkowskich w ramach ECHA nie osiągnie jednomyślnego porozumienia w sprawie projektów decyzji obejmujących proponowane zmiany przedłożone przez państwa członkowskie, w którym to przypadku Komisja przyjmuje decyzję zgodnie z mającą zastosowanie procedurą komitetu [13].

25. W związku z tym w skład ECHA wchodzi kilka jednostek mających realizować jej zadania, w tym: komitet państw członkowskich złożony z przedstawicieli państw członkowskich, odpowiedzialny w szczególności za eliminowanie ewentualnych rozbieżności opinii na temat projektów decyzji w ramach oceny [14]; sekretariat, który między innymi wykonuje prace wymagane w ramach procedur rejestracji i oceny [15]; oraz forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów (zwane dalej „forum"), które koordynuje sieć organów państw członkowskich odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów rozporządzenia REACH [16].

B. Wydarzenia, które doprowadziły do wszczęcia postępowania przed Sądem

26. Esso Raffinage jest spółką z siedzibą we Francji. Produkuje i wprowadza ona do obrotu substancję, odnośnie do której przedłożyła ECHA dokumentację rejestracyjną (zwaną dalej „dokumentacją rejestracyjną") na podstawie rozporządzenia REACH.

27. W dniu 9 lipca 2010 r. ECHA zainicjowała kontrolę zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami, stosownie do art. 41 ust. 1 rozporządzenia REACH.

28. W dniu 28 czerwca 2011 r. ECHA przekazała Esso Raffinage sporządzony na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH projekt decyzji w sprawie kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami i wezwała ją do wniesienia uwag stosownie do art. 50 ust. 1 tego rozporządzenia. W rzeczonej decyzji ECHA stwierdziła, że dokumentacja rejestracyjna nie spełnia wszystkich odpowiednich wymogów w zakresie informacji [17], i zażądała od Esso Raffinage przedłożenia, między innymi, badania (zwanego dalej „badaniem PNDT") dotyczącego toksycznego wpływu substancji na prenatalny rozwój pewnego gatunku zwierząt, które jest badaniem na zwierzętach kręgowych [18].

10 Zobacz w tym względzie N. Herbatschek i in., „The REACH Programmes and Procedures", w: L. Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*, Oxford University Press, 2013, s. 83–170, s. 126, 130–133.

11 Zobacz art. 46 rozporządzenia REACH.

12 Zobacz art. 50–54 rozporządzenia REACH.

13 Zgodnie z art. 52 rozporządzenia REACH procedura przewidziana w jego art. 51 ma zastosowanie do decyzji na podstawie oceny substancji, z zastrzeżeniem zmian wynikających z okoliczności, że projekt decyzji sporządza właściwy organ państwa członkowskiego.

14 Zobacz w szczególności art. 76 ust. 1 lit. e), art. 85 ust. 3 oraz motywy 67 i 103 rozporządzenia REACH.

15 Zobacz w szczególności art. 76 ust. 1 lit. g), art. 77 ust. 2 lit. c) oraz motyw 98 rozporządzenia REACH.

16 Zobacz w szczególności art. 76 ust. 1 lit. f), art. 86 oraz motyw 105 rozporządzenia REACH.

17 Jak wskazano w pkt 2 zaskarżonego wyroku, wymogi w zakresie informacji odnoszące się do dokumentacji rejestracyjnej w stosownym czasie dotyczyły progu wielkości obrotu przekraczającego 1000 ton rocznie.

18 Zobacz także przypis 160 do niniejszej opinii.

29. W dniu 28 lipca 2011 r. Esso Raffinage wniosła uwagi w przedmiocie owego projektu decyzji. Zaktualizowała ona również w dniu 6 września 2011 r. dokumentację rejestracyjną celem skorygowania pewnych elementów, które według tej decyzji nie były zgodne z przepisami.

30. W dniu 14 czerwca 2012 r. ECHA zgłosiła projekt decyzji wraz z uwagami Esso Raffinage właściwym organom państw członkowskich zgodnie z art. 51 ust. 1 rozporządzenia REACH i wezwała je do przedłożenia wniosków dotyczących zmian na podstawie art. 51 ust. 2 tego rozporządzenia. W decyzji tej wskazano, że ECHA zmieniła projekt decyzji w oparciu o zaktualizowaną dokumentację rejestracyjną Esso Raffinage, usuwając między innymi żądanie przeprowadzenia badania PNDT na jednym gatunku z udziałem szczurów.

31. W dniu 18 lipca 2012 r. ECHA przekazała Esso Raffinage wnioski dotyczące zmian przedłożone przez niektóre właściwe organy państw członkowskich i wezwała ją do wniesienia uwag zgodnie z art. 51 ust. 5 rozporządzenia REACH. W szczególności właściwy organ Królestwa Danii w swoich wnioskach dotyczących zmian stwierdził, że wymagane jest przeprowadzenie badania PNDT na drugim gatunku z udziałem królików.

32. Esso Raffinage nie przedstawiła uwag w przedmiocie tych wniosków.

33. W dniu 30 lipca 2012 r. ECHA przekazała projekt decyzji komitetowi państw członkowskich zgodnie z art. 51 ust. 4 rozporządzenia REACH.

34. Na swym 25. posiedzeniu, które odbyło się w dniach 19–21 września 2012 r., komitet państw członkowskich osiągnął jednomyślne porozumienie co do projektu decyzji, w tym co do wniosku dotyczącego badania PNDT na drugim gatunku z udziałem królików. Esso Raffinage była obecna na tym posiedzeniu. Wyraziła ona w szczególności pogląd, że badanie to nie jest konieczne, z czym nie zgodzili się jednak członkowie owego komitetu.

35. W dniu 6 listopada 2012 r. ECHA wydała i przekazała Esso Raffinage „decyzję w sprawie kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006” (zwaną dalej „decyzją z dnia 6 listopada 2012 r.”), stanowiącą pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności. W decyzji tej ECHA stwierdziła, że dokumentacja rejestracyjna nie jest zgodna z przepisami, i wezwała Esso Raffinage do przedstawienia w terminie jednego roku określonych informacji w celu skorygowania tego stanu rzeczy. Informacje te obejmowały między innymi badanie PNDT na drugim gatunku z udziałem królików, a także badanie długofalowego toksycznego wpływu na organizmy żyjące w osadach.

36. W dniu 6 listopada 2013 r. Esso Raffinage zaktualizowała dokumentację rejestracyjną w odpowiedzi na decyzję z dnia 6 listopada 2012 r. Przedłożyła ona w szczególności dostosowanie, które załącznik XI do rozporządzenia REACH określa jako wagę dowodów, zamiast przeprowadzić badanie PNDT na drugim gatunku z udziałem królików i badanie długofalowego toksycznego wpływu na organizmy żyjące w osadach, których to badań zażądano w owej decyzji.

37. W dniu 1 kwietnia 2015 r. ECHA przekazała właściwemu organowi francuskiemu zaskarżony akt, obejmujący dokument zatytułowany „Załącznik do oświadczenia o braku zgodności z przepisami w następstwie decyzji w sprawie oceny dokumentacji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006” (zwany dalej „załącznikiem”).

38. Stosowna część zaskarżonego aktu ma następujące brzmienie:

„Zgodnie z art. 41 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 (rozporządzenia REACH) Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) przeprowadziła kontrolę zgodności w sprawie dokumentacji [dotyczącej zarejestrowanej substancji]. ECHA przyjęła decyzję [z dnia 6 listopada 2012 r.], załączoną do niniejszego pisma, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 50 i 51 rozporządzenia REACH.

Decyzja ta określiła termin, w którym [Esso Raffinage] powinna przekazać ECHA informacje objęte żądaniem zawartym w tej decyzji poprzez dokonanie aktualizacji dokumentacji do dnia 6 listopada 2013 r. W dniu 6 listopada 2013 r. przekazano zaktualizowaną wersję dokumentacji […].

ECHA zbadała informacje przedłożone w zaktualizowanej dokumentacji. Wniosek: zaktualizowana dokumentacja rejestracyjna nie zawiera wszystkich informacji objętych żądaniem zawartym w decyzji ECHA. W załączniku znajduje się szczegółowa analiza względów leżących u podstaw tego wniosku […].

Na tej podstawie ECHA stwierdza, że:

– [Esso Raffinage] nie wypełniła obowiązków wynikających z [decyzji z dnia 6 listopada 2012 r.];

– dokumentacja rejestracyjna nie jest zgodna z art. 5 rozporządzenia REACH;

– [Esso Raffinage] naruszyła art. 41 ust. 4 rozporządzenia REACH.

Naruszenie decyzji ECHA i rozporządzenia REACH może prowadzić do zastosowania przez krajowe organy państw członkowskich przymusowych środków wykonawczych, jak przewidziano w art. 126 rozporządzenia REACH.

W tej kwestii prosimy więc Państwa o zapewnienie zgodności z przepisami poprzez podjęcie środków wykonawczych należących do Państwa kompetencji celem wdrożenia decyzji ECHA.

ECHA oczekuje, że korespondencja dotycząca braku zgodności z decyzją ECHA będzie kontynuowana między rejestrującym a organami [francuskimi] do momentu, w którym problem zostanie rozwiązany. Jeżeli [Esso Raffinage] dokona aktualizacji swej dokumentacji rejestracyjnej w odpowiedzi na decyzję, powinna ona poinformować o tym [francuskie] organy.

ECHA oczekuje Państwa reakcji w zakresie działań krajowych podjętych w związku z niniejszym brakiem zgodności z przepisami".

39. W załączniku wskazano względy, z jakich ECHA stwierdziła między innymi, że waga dowodów przedłożonych przez Esso Raffinage zamiast badania PNDT na drugim gatunku z udziałem królików i badania długofalowego toksycznego wpływu na organizmy żyjące w osadach, których to badań zażądano, była nie do przyjęcia.

IV. Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

40. W dniu 29 maja 2015 r. Esso Raffinage wniosła do Sądu skargę o stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu.

41. ECHA wniosła o oddalenie skargi.

42. Postanowieniami z dnia 7 czerwca 2016 r. prezes piątej izby Sądu dopuścił Republikę Federalną Niemiec, Republikę Francuską i Królestwo Niderlandów do udziału w sprawie w charakterze interwenientów popierających żądanie ECHA.

43. W zaskarżonym wyroku Sąd uznał skargę za dopuszczalną, uwzględnił pierwszy zarzut podniesiony przez Esso Raffinage i stwierdził nieważność zaskarżonego aktu.

44. Po pierwsze, Sąd orzekł, że zaskarżony akt jest aktem zaskarżalnym w rozumieniu art. 263 TFUE, stwierdzając, iż wywołuje on wiążące skutki prawne wobec Esso Raffinage i Republiki Francuskiej (pkt 49–83 zaskarżonego wyroku).

45. Po drugie, Sąd orzekł, że zaskarżony akt dotyczy Esso Raffinage bezpośrednio i indywidualnie, w związku z czym ma ona legitymację procesową na podstawie art. 263 akapit czwarty TFUE (pkt 91–97 zaskarżonego wyroku).

46. Po trzecie, orzekając co do istoty, Sąd uwzględnił pierwszy z podniesionych przed nim zarzutów, dotyczący tego, że zaskarżony akt przyjęto ultra vires i z naruszeniem art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH (pkt 107–117 zaskarżonego wyroku). Uznawszy, że ECHA przyjęła zaskarżony akt, nie przestrzegając właściwych przepisów przewidzianych w art. 41, 42 i 51 rozporządzenia REACH, Sąd stwierdził nieważność zaskarżonego aktu [19].

V. Postępowanie przed Trybunałem i żądania stron

47. W niniejszym odwołaniu, wniesionym w dniu 18 lipca 2018 r., Republika Federalna Niemiec wnosi do Trybunału o uchylenie zaskarżonego wyroku, oddalenie skargi wniesionej przez Esso Raffinage i obciążenie Esso Raffinage kosztami postępowania w obu instancjach.

48. Republika Francuska i Królestwo Niderlandów, występujące w pierwszej instancji w charakterze interwenientów po stronie ECHA, popierają żądania Republiki Federalnej Niemiec.

49. Esso Raffinage wnosi do Trybunału o oddalenie odwołania, obciążenie Republiki Federalnej Niemiec kosztami postępowania i podjęcie wszelkich innych środków, jakie Sąd uzna za stosowne.

50. ECHA wnosi do Trybunału o oddalenie odwołania i obciążenie Republiki Federalnej Niemiec kosztami postępowania.

51. Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 12 marca 2019 r. [20] ECEAE, HOPA REACH i HOPA dopuszczono do sprawy w charakterze interwenientów popierających żądania Esso Raffinage.

52. W dniu 3 kwietnia 2020 r. Trybunał wezwał strony główne do wyrażenia opinii w przedmiocie możliwej rezygnacji z przeprowadzenia rozprawy, którą pierwotnie wyznaczono na dzień 29 kwietnia 2020 r., a następnie odroczono ze względu na pandemię COVID-19. W świetle otrzymanych odpowiedzi Trybunał w dniu 24 kwietnia 2020 r. postanowił, że rozprawa nie zostanie przeprowadzona, i wezwał strony główne do przedstawienia na piśmie odpowiedzi na pytania, jakie miały im zostać zadane na rozprawie. ECHA, Esso Raffinage, Republika Federalna Niemiec i Republika Francuska przedłożyły swe odpowiedzi.

VI. Analiza

53. Na poparcie odwołania Republika Federalna Niemiec podnosi dwa zarzuty. Pierwszy zarzut odwołania dotyczy ustaleń Sądu odnośnie do dopuszczalności skargi. Drugi zarzut odwołania dotyczy ustaleń Sądu co do istoty sprawy w zakresie zastosowania art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH.

19 Sąd stwierdził, że nie zachodzi potrzeba zbadania pozostałych siedmiu zarzutów podniesionych przez Esso Raffinage, dotyczących naruszenia: 1) zasady proporcjonalności, 2) zasad pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań, 3) prawa do bycia wysłuchanym i prawa do obrony, 4) prawa do dobrej administracji, 5) obowiązku uzasadnienia, 6) prawa do rzetelnego procesu sądowego, a także 7) przepisów rozporządzenia REACH dotyczących żądania przedstawienia badania PNDT na drugim gatunku (pkt 100 i 117 zaskarżonego wyroku).

20 Niemcy/Esso Raffinage (C-471/18 P, niepublikowane, EU:C:2019:198), sprostowane postanowieniem z dnia 10 kwietnia 2019 r. (C-471/18 P, niepublikowanym, EU:C:2019:328).

54. Ze względów przedstawionych poniżej uważam, że oba zarzuty odwołania są prawnie bezzasadne i że odwołanie należy oddalić.

A. Pierwszy zarzut odwołania (dopuszczalność skargi)

1. Streszczenie argumentów stron

55. W pierwszym zarzucie odwołania Republika Federalna Niemiec, popierana ogólnie przez Królestwo Niderlandów i bardziej szczegółowo przez Republikę Francuską, utrzymuje, że Sąd naruszył prawo w pkt 67, 69–72, 81, 82 i 91 zaskarżonego wyroku, uznając skargę wniesioną przez Esso Raffinage za dopuszczalną.

56. W pierwszej kolejności Republika Federalna Niemiec twierdzi, że Sąd naruszył prawo, orzekając, iż zaskarżony akt jest aktem zaskarżalnym w rozumieniu art. 263 akapit pierwszy TFUE. Jej zdaniem akt ten nie ma skutku decyzji i stanowi jedynie oświadczenie o charakterze informacyjnym. Jest tak ze względu na to, że po pierwsze, ECHA nie zamierzała nadać zaskarżonemu aktowi wiążących skutków w chwili jego wydawania; po drugie, z brzmienia tego aktu wynika, iż nie wywołuje on wiążących skutków wobec Esso Raffinage i organów francuskich; po trzecie, umiejscowienie owego aktu w ramach systemu oceny dokumentacji REACH potwierdza jego niewiążący charakter, ponieważ stanowi on nieformalną praktykę pomiędzy ECHA i państwami członkowskimi; po czwarte, akt ten nie opiera się na art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, lecz jest przyjmowany w ramach ogólnego wsparcia, jakie ECHA ma za zadanie zapewniać na podstawie art. 77 ust. 1 rozporządzenia REACH. Zdaniem Republiki Federalnej Niemiec dodatkowym potwierdzeniem tego stanowiska jest okoliczność, że art. 22 ust. 2 i 3 rozporządzenia REACH w związku z jego art. 20 ust. 2 wskazuje na to, iż art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia nie reguluje kwestii badania informacji przedstawionych w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności w sposób rozstrzygający.

57. W drugiej kolejności Republika Federalna Niemiec podnosi, że Sąd naruszył prawo poprzez brak uznania, iż Esso Raffinage nie ma interesu prawnego we wniesieniu skargi ze względu na to, że zaskarżony akt nie nakłada na nią nowych obowiązków, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na jej sytuację. Republika Federalna Niemiec twierdzi, że już w decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. na Esso Raffinage nałożono obowiązek przedstawienia w określonym terminie informacji i samo niewykonanie tego obowiązku było równoznaczne z zaistnieniem naruszenia wiążącego się z możliwością zastosowania przeciwko Esso Raffinage przymusowych środków wykonawczych.

58. W trzeciej kolejności Republika Federalna Niemiec podnosi tytułem ewentualnym, że Sąd naruszył prawo poprzez orzeczenie, iż zaskarżony akt dotyczy Esso Raffinage bezpośrednio w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE. Twierdzi ona, że ze względu na to, iż państwa członkowskie dysponują zakresem uznania w odniesieniu do przymusowego wykonania pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności, jej wdrożenie podlega nie tylko przepisom Unii, lecz również przepisom pośrednim opartym na prawie krajowym.

59. Republika Federalna Niemiec dodaje, że ocena Sądu dotycząca podziału kompetencji pomiędzy ECHA a państwami członkowskimi jest błędna. Nie kwestionuje ona tego, że ECHA ma wyłączną kompetencję w odniesieniu do procedur oceny dokumentacji w rozumieniu art. 41 rozporządzenia REACH. Jej zdaniem nie wyklucza to jednak możliwości identyfikowania przypadków niezgodności z wymogami rejestracyjnymi przez państwa członkowskie w ramach podejmowanych przez nie na podstawie rozporządzenia REACH przymusowych środków wykonawczych; w przeciwnym razie wykonywanie nadzoru w zakresie bezpieczeństwa chemicznego na podstawie rozporządzenia REACH w uporządkowany sposób nie byłoby możliwe.

60. Esso Raffinage utrzymuje, że pierwszy zarzut odwołania jest niedopuszczalny i bezzasadny.

61. W pierwszej kolejności Esso Raffinage twierdzi, że Sąd nie naruszył prawa poprzez orzeczenie, że zaskarżony akt jest aktem zaskarżalnym w rozumieniu art. 263 TFUE. Utrzymuje ona, że Republika Federalna Niemiec w drodze podnoszonych przez siebie argumentów zmierza zasadniczo do uzyskania ponownej oceny istotnych okoliczności faktycznych i dowodów, nie wykazując, że dokonano ich przeinaczenia, w związku z czym argumenty te są niedopuszczalne. W każdym wypadku Esso Raffinage twierdzi, że rzeczone argumenty są bezzasadne, ponieważ Sąd, uznając, że zaskarżony akt wywołuje wiążące skutki prawne, w pełni rozpatrzył jego subiektywne rozumienie przez strony, jego brzmienie oraz kontekst. Jej zdaniem podstawą tego aktu może być wyłącznie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, zaś akt ten nie stanowi ogólnej porady udzielanej przez ECHA na podstawie art. 77 tego rozporządzenia ani nie wiąże się z przeprowadzaną przez ECHA na podstawie art. 20 i 22 rzeczonego rozporządzenia kontrolą kompletności dokumentacji rejestracyjnej, zwłaszcza że kontrolę tę zakończono znacznie wcześniej [21]. Esso Raffinage podkreśla, że uznanie przez Sąd, iż ECHA ma wyłączną kompetencję do oceny zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami na podstawie art. 41 i 42 rozporządzenia REACH, znajduje potwierdzenie w szczególności w celach i genezie tego rozporządzenia.

62. W drugiej kolejności Esso Raffinage podnosi, że Sąd prawidłowo orzekł, iż zaskarżony akt nakłada na Esso Raffinage nowe obowiązki, które niekorzystnie wpływają na jej sytuację. Wynika to z okoliczności, że w akcie tym ECHA stwierdziła po raz pierwszy, że Esso Raffinage naruszyła swoje obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH, i dopiero uznanie przez ECHA, że dostosowanie było niewystarczające, wywołało skutki prawne wiążące się z koniecznością przeprowadzenia przez Esso Raffinage żądanych badań na zwierzętach.

63. W trzeciej kolejności Esso Raffinage kwestionuje istnienie jakiegokolwiek naruszenia prawa w zakresie ustaleń Sądu co do tego, że zaskarżony akt dotyczy jej bezpośrednio. Twierdzi ona, że akt ten zawierał stwierdzenie uchybienia obowiązkom, co miało bezpośredni wpływ na jej sytuację prawną, i nie pozostawiał organom francuskim żadnego zakresu uznania w tym względzie.

64. ECHA uważa, że pierwszy zarzut odwołania jest bezzasadny.

65. W pierwszej kolejności ECHA utrzymuje, że Sąd ustalił wiążący charakter zaskarżonego aktu na podstawie prawidłowej analizy mających zastosowanie ram prawnych i kompetencji ECHA. Zgodnie z jej stanowiskiem, opartym na brzmieniu i genezie art. 41 i 42 rozporządzenia REACH, prawodawca Unii zamierzał powierzyć ECHA wyłączną kompetencję do przeprowadzania kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami; gdyby za dokonywanie owych kontroli odpowiedzialne były państwa członkowskie, mogłoby to prowadzić do ewentualnych rozbieżności między decyzjami przyjmowanymi przez ECHA i owe państwa członkowskie.

66. W drugiej kolejności ECHA podnosi, że Sąd nie naruszył prawa poprzez uznanie, iż zaskarżony akt wywołuje bezpośrednie i wiążące skutki prawne w odniesieniu do sytuacji prawnej Esso Raffinage. ECHA zauważa w szczególności, że owego aktu nie przyjęto w ramach ogólnych zadań doradczych ECHA na podstawie art. 77 rozporządzenia REACH. Akt ten nie był również wynikiem kontroli kompletności na podstawie art. 22 ust. 2 i 3 przedmiotowego rozporządzenia, ponieważ zawierał ocenę jakościową, którą art. 20 ust. 2 tego rozporządzenia wyklucza.

21 W tym względzie Esso Raffinage powołuje się na „decyzję [ECHA] w sprawie aktualizacji Państwa dokumentacji rejestracyjnej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006" z dnia 8 listopada 2013 r. (zwaną dalej „decyzją w sprawie kontroli kompletności"), załączoną do jej odpowiedzi na odwołanie, wskazującą, że zgodnie z art. 20 ust. 2 i art. 22 ust. 3 tego rozporządzenia aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej, której przedłożenia do dnia 6 listopada 2013 r. zażądano w decyzji z dnia 6 listopada 2012 r., była kompletna. Rzeczona decyzja ma następujące brzmienie: „Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH ECHA sprawdzi wszelkie informacje przedstawione w następstwie ww. decyzji po tej dacie. Niniejsze pismo oraz kompletność Państwa aktualizacji w rozumieniu art. 20 ust. 2 rozporządzenia REACH nie mają wpływu na proces oceny dokumentacji i Państwa obowiązki wynikające z art. 41 rozporządzenia REACH".

67. W trzeciej kolejności ECHA twierdzi, że zaskarżony akt nałożył na Esso Raffinage nowe obowiązki. Zauważa ona, że akt ten zawierał nową ocenę ECHA dotyczącą dostosowania przedłożonego w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności, która to ocena w momencie przyjmowania tejże decyzji przez ECHA nie znajdowała się w dokumentacji rejestracyjnej. W związku z tym, w jej ocenie, zważywszy na to, że w zaskarżonym akcie odrzucono owo dostosowanie i zobowiązano Esso Raffinage do przeprowadzenia wymaganych badań, ta ostatnia ma interes prawny w żądaniu stwierdzenia nieważności tego aktu.

68. ECEAE popiera argumenty Esso Raffinage i ECHA.

69. ECEAE podnosi w szczególności, że ze względu na to, iż Sąd prawidłowo zakwalifikował zaskarżony akt jako decyzję w rozumieniu art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, spełnione są kryteria dopuszczalności i legitymacji procesowej, ponieważ można uznać, że akt ten wywołuje bezpośrednie i wiążące skutki prawne w odniesieniu do sytuacji Esso Raffinage. Zwraca ona również uwagę, że w wydanej przez ECHA decyzji w sprawie kontroli kompletności ta ostatnia wskazała, że zamierza dokonać oceny zgodności przedstawionych informacji z przepisami na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH.

70. HOPA REACH i HOPA również popierają argumenty Esso Raffinage i ECHA.

71. HOPA REACH i HOPA utrzymują w szczególności, że ocena dokumentacji rejestracyjnej na podstawie rozporządzenia REACH – w porównaniu z procedurą oceny substancji, w którą zaangażowane są właściwe organy państw członkowskich – musi podlegać scentralizowanemu procesowi wchodzącemu w zakres wyłącznej kompetencji ECHA. HOPA REACH i HOPA podkreślają, że gdyby państwa członkowskie były uprawnione do przeprowadzania własnych kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami, mogłoby to skutkować przyjmowaniem przez ECHA i organy krajowe niespójnych decyzji oraz utrudniałoby rejestrującym zapewnienie zgodności z rozporządzeniem REACH.

2. Ocena pierwszego zarzutu odwołania

72. W pierwszym zarzucie odwołania Republika Federalna Niemiec utrzymuje, że Sąd naruszył prawo, gdy uznał skargę o stwierdzenie nieważności wniesioną przez Esso Raffinage za dopuszczalną.

73. Zarzut ten dzieli się zasadniczo na trzy części. W części pierwszej Republika Federalna Niemiec podważa prawną ocenę Sądu, zgodnie z którą zaskarżony akt jest aktem zaskarżalnym w rozumieniu art. 263 TFUE (sekcja a). W części drugiej Republika Federalna Niemiec kwestionuje prawną ocenę Sądu, zgodnie z którą zaskarżony akt miał na Esso Raffinage niekorzystny wpływ, do celów stwierdzenia, że ta ostatnia ma interes prawny we wniesieniu skargi na podstawie art. 263 TFUE (sekcja b). W części trzeciej Republika Federalna Niemiec zarzuca Sądowi, że dokonał błędnej wykładni przesłanki bezpośredniego oddziaływania przewidzianej w art. 263 akapit czwarty TFUE (sekcja c).

a) Zaskarżalność zaskarżonego aktu

74. Pierwsza część pierwszego zarzutu odwołania opiera się na twierdzeniu, że zaskarżony akt jest aktem niewiążącym i z tego względu nie podlega zaskarżeniu na podstawie art. 263 akapit pierwszy TFUE, który pozwala Trybunałowi na kontrolowanie legalności aktów instytucji i organów Unii „zmierzających do wywarcia skutków prawnych wobec podmiotów trzecich”, czyli aktów wiążących.

1) Dopuszczalność

75. Na wstępie należy zaznaczyć, że argumenty Esso Raffinage, w drodze których podważa ona dopuszczalność pierwszej części pierwszego zarzutu odwołania (zobacz pkt 61 niniejszej opinii), nie mogą zostać uwzględnione.

76. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem gdy wnoszący odwołanie kwestionuje wykładnię lub zastosowanie prawa Unii dokonane przez Sąd, kwestie prawne rozpatrywane w pierwszej instancji mogą ponownie być rozpatrywane w ramach odwołania. Gdyby bowiem wnoszący odwołanie nie mógł oprzeć odwołania na zarzutach i argumentach podniesionych już przed Sądem, postępowanie odwoławcze byłoby częściowo bezprzedmiotowe [22]. Ponadto gdy Sąd dokonał ustalenia lub oceny okoliczności faktycznych, Trybunał jest uprawniony w ramach odwołania do kontroli kwalifikacji prawnej tych okoliczności i skutków prawnych, jakie wywiódł z nich Sąd [23].

77. W niniejszej sprawie Republika Federalna Niemiec w pierwszej części pierwszego zarzutu odwołania, ściśle rzecz biorąc, zmierza do podważenia rozumowania prawnego, które doprowadziło Sąd do stwierdzenia, że zaskarżony akt wywołuje wiążące skutki prawne wobec Esso Raffinage i Republiki Francuskiej. Tym samym kwestionuje ona konsekwencje prawne, jakie zaskarżony wyrok wywołuje w odniesieniu do zaskarżalności zaskarżonego aktu na gruncie art. 263 TFUE, co stanowi kwestię prawną podlegającą kontroli Trybunału w ramach odwołania [24].

78. W związku z tym, w mojej ocenie, pierwsza część pierwszego zarzutu odwołania jest dopuszczalna.

2) Meritum

79. Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, przywołanym w pkt 49–51 zaskarżonego wyroku, skarga o stwierdzenie nieważności przysługuje względem wszelkich aktów wydanych przez instytucje i organy Unii, które mają na celu wywołanie wiążących skutków prawnych mogących wpływać na interesy osób fizycznych lub prawnych poprzez istotną zmianę ich sytuacji prawnej, bez względu na ich charakter lub formę [25]. W celu ustalenia, czy taki akt wywołuje wiążące skutki prawne, należy brać pod uwagę jego istotę, przy czym wiążące skutki prawne aktu należy oceniać na podstawie obiektywnych kryteriów, takich jak jego treść, z uwzględnieniem, w razie potrzeby, kontekstu jego wydania oraz uprawnień instytucji lub organu Unii, które go wydały [26]. W tym względzie można uwzględnić także zamiar autora danego aktu [27].

80. Mając to orzecznictwo na względzie, pragnę zauważyć, że w pierwszej części pierwszego zarzutu odwołania podniesiono nowe i złożone kwestie, które dotyczą zakresu uprawnień ECHA na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH i przenikają wszystkie aspekty niniejszego odwołania. W istocie dotycząca dopuszczalności kwestia tego, czy ECHA jest uprawniona do przyjęcia zaskarżonego aktu na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH do celów ustalenia, czy akt ten wywołuje wiążące skutki prawne, a także problem interesu i legitymacji procesowej Esso Raffinage, których istnienie podważa się w niniejszym odwołaniu, zbiega się z dotyczącą meritum kwestią tego, czy art. 42 ust. 1

22 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 4 września 2014 r., Hiszpania/Komisja (C-197/13 P, EU:C:2014:2157, pkt 45); a także z dnia 19 stycznia 2017 r., Komisja/Total i Elf Aquitaine (C-351/15 P, EU:C:2017:27, pkt 31).

23 Zobacz na przykład wyroki z dnia 28 lutego 2019 r.: Rada/Growth Energy i Renewable Fuels Association (C-465/16 P, EU:C:2019:155, pkt 47); a także z dnia 28 lutego 2019 r., Rada/Marquis Energy (C-466/16 P, EU:C:2019:156, pkt 35).

24 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 16 czerwca 1994 r., SFEI i in./Komisja (C-39/93 P, EU:C:1994:253, pkt 26); a także z dnia 20 grudnia 2017 r., Trioplast Industrier/Komisja (C-364/16 P, niepublikowany, EU:C:2017:1008, pkt 25, 26).

25 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 31 stycznia 2019 r., International Management Group/Komisja (C-183/17 P i C-184/17 P, EU:C:2019:78, pkt 51); a także z dnia 25 czerwca 2020 r., CSUE/KF (C-14/19 P, EU:C:2020:492, pkt 69).

26 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 25 października 2017 r., Rumunia/Komisja (C-599/15 P, EU:C:2017:801, pkt 48); a także z dnia 20 lutego 2018 r., Belgia/Komisja (C-16/16 P, EU:C:2018:79, pkt 32).

27 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 26 stycznia 2010 r., Internationaler Hilfsfonds/Komisja (C-362/08 P, EU:C:2010:40, pkt 52); a także z dnia 20 listopada 2018 r., Komisja/Rada (Morskie obszary chronione Antarktyki) (C-626/15 i C-659/16, EU:C:2018:925, pkt 62).

rozporządzenia REACH może stanowić właściwą podstawę prawną zaskarżonego aktu, co w niniejszym odwołaniu również jest kwestionowane. Z tego względu rozstrzygnięcie, jakie Trybunał przyjmie w odniesieniu do pierwszej części pierwszego zarzutu odwołania, w znacznym stopniu przesądzi o rozstrzygnięciu w przedmiocie pozostałych zarzutów podniesionych w niniejszym odwołaniu [28].

81. W związku z tym najpierw zbadam zakres uprawnień ECHA do przyjęcia zaskarżonego aktu na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH [ppkt (i)]. Następnie rozważę kwestię tego, czy akt ten wywołuje wiążące skutki prawne [pkt (ii)].

i) Uprawnienia ECHA na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH

82. Sąd w pkt 54–61 zaskarżonego wyroku orzekł, że w świetle mających zastosowanie ram prawnych i podziału kompetencji pomiędzy ECHA a państwami członkowskimi wyłącznie ECHA jest właściwa do zainicjowania kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami na podstawie art. 41 rozporządzenia REACH oraz do dokonania oceny zgodności informacji przedstawionych w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności na podstawie art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia w ramach jednej i tej samej procedury. Do państw członkowskich, zgodnie z art. 126 rozporządzenia REACH, należy natomiast nałożenie odpowiednich kar na rejestrujących, w odniesieniu do których stwierdzono, że naruszyli obowiązki ciążące na nich na podstawie art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia.

83. W mojej ocenie ustalenia te nie naruszają prawa.

84. Należy przypomnieć, że art. 41 ust. 1 rozporządzenia REACH stanowi, że ECHA może zainicjować kontrolę zgodności z przepisami wszelkiej dokumentacji rejestracyjnej w celu zweryfikowania, czy spełniono odpowiednie wymogi w zakresie informacji. Kontrola ta może prowadzić do sporządzenia przez ECHA decyzji na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH, wymagającej od rejestrującego przedstawienia wszelkich informacji potrzebnych do zapewnienia zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami, to znaczy pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności, która jest przyjmowana zgodnie z procedurą określoną w art. 50 i 51 tego rozporządzenia. Artykuł 42 ust. 1 rozporządzenia REACH stanowi, że ECHA „sprawdza wszelkie informacje przedłożone na skutek decyzji podjętej zgodnie z art. 40 lub 41 i sporządza projekty odpowiednich decyzji zgodnie z tymi artykułami, jeżeli jest to konieczne”.

85. Z jego brzmienia wynika zatem, że art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH nakłada na ECHA obowiązek sprawdzenia wszelkich informacji, jakie przedstawił jej rejestrujący, taki jak Esso Raffinage, w odpowiedzi na, w szczególności, pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności przyjętą na podstawie art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia, taką jak decyzja z dnia 6 listopada 2012 r., oraz sporządzenia projektów odpowiednich decyzji zgodnie z art. 41 owego rozporządzenia.

86. Prawdą jest, że art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH nie stanowi wprost, że ECHA może przyjąć decyzję w sprawie zgodności lub niezgodności z przepisami w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności. Niemniej jednak art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH odnosi się z kolei do procedury określonej w art. 51 tego rozporządzenia, który dotyczy „przyjmowania decyzji na podstawie oceny dokumentacji”. Łączna wykładnia art. 41, 42 i 51 rozporządzenia REACH pozwala

28 Należy zauważyć, że Trybunał uznał, iż kwestia tego, czy dany akt wywołuje wiążące skutki prawne, może być rozpatrywana łącznie z zaistniałymi w sporze kwestiami dotyczącymi meritum. Zobacz na przykład wyroki: z dnia 16 czerwca 1993 r., Francja/Komisja (C-325/91, EU:C:1993:245, pkt 11); a także z dnia 20 marca 1997 r., Francja/Komisja (C-57/95, EU:C:1997:164, pkt 9, 10). Trybunał przyjmował również odmienne stanowiska w zależności od okoliczności i orzekł na przykład, że kwestii tego, czy dany akt wywołuje wiążące skutki prawne, nie należy rozpatrywać w kontekście badania dopuszczalności, lecz w ramach rozpoznawania skargi co do istoty. Zobacz wyrok z dnia 2 października 2018 r., Francja/Parlament (Wykonywanie uprawnień budżetowych) (C-73/17, EU:C:2018:787, pkt 15); zobacz także opinia rzecznik generalnej E. Sharpston w sprawie Rada/Komisja (C-660/13, EU:C:2015:787, pkt 58, przypis 17). Wydaje mi się, że w niniejszej sprawie kwestie dotyczące dopuszczalności i meritum, jakkolwiek ich wzajemne przenikanie się w pewnym zakresie jest nieuniknione, powinny być rozpatrzone oddzielnie, w szczególności ze względu na różne argumenty podnoszone w ramach każdego z zarzutów odwołania.

zatem na stwierdzenie, że ECHA powierzono uprawnienia decyzyjne, które mogą prowadzić do przyjmowania wiążących decyzji stwierdzających, że rejestrujący uchybił obowiązkom ciążącym na nim na podstawie rozporządzenia REACH poprzez przedstawienie niezgodnych z przepisami informacji, tak jak w niniejszej sprawie.

87. Ponadto w świetle brzmienia, kontekstu, genezy i celów art. 41 i art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH istnieją wyraźne przesłanki wskazujące na to, że na podstawie tych przepisów ECHA ma wyłączną kompetencję do inicjowania kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami oraz do dokonania oceny zgodności z nimi informacji przedstawionych w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności.

88. Przede wszystkim, zważywszy na ich wspomniane brzmienie oraz tytuły, wydaje się, że art. 41 („Sprawdzenie zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami") i art. 42 ust. 1 („Sprawdzenie przedłożonych informacji […]") rozporządzenia REACH odnoszą się do jednej procedury kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami w ramach oceny dokumentacji, obejmującej pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności oraz ocenę informacji przedstawionych w odpowiedzi na tę decyzję, której dokonuje ECHA.

89. Tymczasem zgodnie z art. 125 i 126 rozporządzenia REACH państwom członkowskim powierzono główną rolę w egzekwowaniu jego przepisów i co do zasady do kompetencji każdego państwa członkowskiego należy wybór sposobu stosowania odpowiednich przymusowych środków wykonawczych w odniesieniu do przepisów owego rozporządzenia [29]. Brak jest jednak jakichkolwiek podstaw, by w oparciu o rzeczone artykuły uznać, że do zadań państw członkowskich należy dokonanie własnej oceny zgodności dokumentacji rejestracyjnej z wymogami rozporządzenia REACH w okolicznościach niniejszej sprawy, w której mamy do czynienia z jedną procedurą kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami, za którą odpowiedzialna jest ECHA. Interpretowanie art. 125 i 126 rozporządzenia REACH w ten sposób mogłoby podważyć powierzoną ECHA na podstawie art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia kompetencję do badania zgodności wszelkich informacji przedstawionych przez rejestrującego w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności, a tym samym pozbawić art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH jego istoty.

90. Wykładnia ta jest spójna z kontekstem, w jaki wpisują się art. 41 i art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH. W szczególności art. 46 rozporządzenia REACH, który dotyczy oceny substancji, traktuje o „żądaniach przedłożenia dalszych informacji i sprawdzeniu informacji przedłożonych" w tym samym przepisie, co wskazuje na to, że te dwa elementy stanowią część tej samej procedury, w odróżnieniu od art. 48 tego rozporządzenia, który dotyczy „dalszych działań po dokonaniu oceny substancji", a więc po jej zakończeniu, i który można porównać z art. 42 ust. 2 owego rozporządzenia.

91. Ponadto art. 41 i art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH nie wspominają o właściwych organach państw członkowskich, które miałyby przeprowadzać kontrole zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami w ramach oceny dokumentacji [30], odmiennie niż przepisy dotyczące oceny substancji, takie jak art. 45 i 46 rozporządzenia REACH, które wprost powierzają tym organom zadania polegające na przeprowadzaniu oceny substancji i sporządzaniu decyzji wymagających od rejestrujących przedstawienia dalszych informacji w tym względzie. Wynika to z innych przepisów rozporządzenia REACH odnoszących się do oceny. Na przykład art. 50 ust. 1 rozporządzenia REACH, który dotyczy praw rejestrujących i dalszych użytkowników, wskazuje na odpowiedni właściwy organ państwa członkowskiego w kontekście decyzji przyjmowanych w ramach oceny substancji oraz na ECHA w kontekście decyzji przyjmowanych w ramach oceny dokumentacji.

29 Zobacz w tym względzie także motywy 120–122 rozporządzenia REACH.

30 W przeciwieństwie do innych zadań wykonywanych przez państwa członkowskie w ramach oceny dokumentacji, takich jak zadania związane z komitetem państw członkowskich (zob. w tym względzie motyw 67 rozporządzenia REACH) oraz wymianą informacji (zobacz w tym względzie motyw 119 rozporządzenia REACH).

92. Taka wykładnia jest również zgodna z genezą art. 41 i art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH. Otóż jednym z kluczowych zagadnień szeroko dyskutowanych w toku procesu decyzyjnego prowadzącego do przyjęcia rozporządzenia REACH była kwestia tego, czy za ocenę powinna być odpowiedzialna ECHA, czy też państwa członkowskie [31]. We wniosku Komisji początkowo przewidziano, że właściwe organy państw członkowskich będą odpowiedzialne zarówno za ocenę dokumentacji, jak i ocenę substancji [32]. W pierwszym czytaniu tego wniosku Parlament Europejski [33], podobnie jak Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny [34], opowiedział się za silniejszą pozycją ECHA w ramach oceny, zarówno w odniesieniu do oceny dokumentacji, jak i oceny substancji. We wspólnym stanowisku Rady odpowiedzialność za ocenę dokumentacji (zarówno w zakresie propozycji przeprowadzenia badań, jak i kontroli zgodności z przepisami) przeniesiono na ECHA, natomiast w ramach oceny substancji ECHA pozostała odpowiedzialna za koordynację tego procesu, zdając się na właściwe organy państw członkowskich w zakresie dokonywania ocen [35]. Rozwiązanie to utrzymano w ostatecznym brzmieniu przyjętego tekstu. Z odrzucenia wniosku Komisji i ze zgody na przeniesienie bez ograniczeń kompetencji w zakresie oceny dokumentacji na ECHA można zatem wnioskować, że w założeniu prawodawcy Unii ECHA posiada wyłączną kompetencję do dokonywania oceny dokumentacji rejestracyjnej, którą można uznać za obejmującą wszystkie etapy tej procedury.

93. Wreszcie istnieją podstawy, aby uznać, że taka wykładnia jest zgodna z celami rozporządzenia REACH. W szczególności istnienie zarządzanego przez ECHA, scentralizowanego procesu oceny zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami wydaje się odpowiadać funkcji oceny na gruncie rozporządzenia REACH oraz celom tego rozporządzenia polegającym na ochronie zdrowia ludzkiego i środowiska, przy jednoczesnym zapewnieniu swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym.

94. Jak wynika z art. 75 rozporządzenia REACH w związku z jego motywem 15, ECHA jest pomyślana jako jednostka centralna mająca zapewnić skuteczne zarządzanie technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami rozporządzenia REACH na szczeblu Unii [36], co wydaje się szczególnie ważne w kontekście oceny dokumentacji. Wskazuje na to motyw 65 tego rozporządzenia, w którym stwierdza się, że „należy budować zaufanie co do ogólnej jakości dokumentacji rejestracyjnych oraz zagwarantować, że zarówno społeczeństwo, jak i wszystkie zainteresowane strony w przemyśle chemicznym będą przekonane, że osoby fizyczne lub prawne spełniają nałożone na nie obowiązki”, i z tego względu zgodnie z art. 41 ust. 5 owego rozporządzenia pewien odsetek dokumentacji rejestracyjnych musi podlegać przeprowadzanej przez ECHA kontroli zgodności z przepisami [37].

31 Zobacz na przykład dokumenty: 9234/04 z dnia 6 maja 2004 r., s. 6–8; 9248/05 z dnia 24 maja 2005 r., s. 3–5; 8717/05 z dnia 2 czerwca 2005 r.; 15472/05 z dnia 8 grudnia 2005 r., s. 13. Zobacz w tym względzie także M. Martens, „Executive power in the making: the establishment of the European Chemicals Agency”, w: M. Busuioc i in. (eds), *The agency phenomenon in the European Union*, Manchester University Press, 2012, s. 42–62.

32 Zobacz wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE i rozporządzenie (WE) [dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych], COM(2003) 644 wersja ostateczna, z dnia 29 października 2003 r. (zwany dalej „wnioskiem Komisji”), w szczególności pkt 1.6 uzasadnienia.

33 Zobacz stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu wniosku Komisji w dniu 17 listopada 2005 r., w szczególności projekt motywu 69 i projekt art. 44–54.

34 Zobacz opinie Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego: w sprawie wniosku Komisji z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, C 112, s. 92), pkt 3.2.6, 3.4.2, 4.5; a także w sprawie ustawodawstwa dotyczącego substancji chemicznych – REACH z dnia 13 lipca 2005 r. (Dz.U. 2005, C 294, s. 38), pkt 6.4.

35 Zobacz wspólne stanowisko (WE) nr 17/2006 przyjęte przez Radę w dniu 27 czerwca 2006 r. w sprawie wniosku Komisji (Dz.U. 2006, C 276 E, s. 1), uzasadnienie Rady, tytuł VI – Ocena.

36 Zobacz w tym względzie także motyw 95 rozporządzenia REACH.

37 Warto zauważyć, że jest to widoczne w niedawnych działaniach Komisji i ECHA mających na celu polepszenie procesu kontroli zgodności z przepisami, takich jak zwiększenie liczby dokumentacji rejestracyjnych podlegających kontroli ECHA na podstawie art. 41 ust. 5 rozporządzenia REACH. Zobacz na przykład: Komisja i ECHA, „REACH Evaluation Joint Action Plan: Ensuring compliance of REACH Registrations” [„Wspólny plan działania dotyczący oceny REACH: Zapewnienie zgodności z przepisami rejestracji w ramach REACH”] z dnia 24 czerwca 2019 r., dostępny na stronie internetowej https://echa.europa.eu/; zob. także przypis 8 do niniejszej opinii.

95. Ponadto, na co zwracają również uwagę ECHA, Esso Raffinage, ECEAE, HOPA REACH i HOPA, wydaje mi się, że przyznanie państwom członkowskim możliwości dokonywania własnej oceny zgodności dokumentacji rejestracyjnej z pierwszą decyzją w sprawie kontroli zgodności mogłoby rodzić ryzyko występowania trudności w zakresie koordynacji, a także prowadzić do braku spójności między decyzjami przyjmowanymi przez ECHA a decyzjami organów krajowych, co wykluczałoby skuteczność procedury oceny dokumentacji rejestracyjnej ustanowionej przez rozporządzenie REACH.

ii) Wiążące skutki prawne zaskarżonego aktu

96. Sąd, mając na względzie ustalenia, jakie poczynił odnośnie do podziału kompetencji pomiędzy ECHA a państwami członkowskimi w tej dziedzinie, orzekł w pkt 64–72 zaskarżonego wyroku, że ze względu na swe brzmienie zaskarżony akt stanowi decyzję, którą ECHA powinna sporządzić na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH i która powinna była zostać wydana w oparciu o art. 41 ust. 3 tego samego rozporządzenia. Akt ten wywoływał zatem wiążące skutki prawne w odniesieniu do sytuacji prawnej Esso Raffinage, ponieważ stanowił ostateczną ocenę ECHA, że informacje przedstawione w odpowiedzi na decyzję z dnia 6 listopada 2012 r. były niezgodne z przepisami oraz że Esso Raffinage uchybiła swoim obowiązkom wynikającym z tej decyzji i z rozporządzenia REACH. Ów akt wywoływał wiążące skutki prawne również wobec Republiki Francuskiej, ponieważ zawierał ustalenia, od których organy francuskie zasadniczo nie mogły odstąpić.

97. Sąd stwierdził ponadto w pkt 74–79 zaskarżonego wyroku, że drugorzędne znaczenie miał zamiar ECHA, by nie przyjmować aktu wiążącego, oraz że okoliczność, iż zaskarżony akt wpisywał się w ramy systemu nieformalnej współpracy między ECHA i państwami członkowskimi, nie może podważyć ustanowionego w rozporządzeniu REACH podziału kompetencji.

98. Moim zdaniem w ustaleniach tych nie można doszukać się naruszenia prawa.

99. W zaskarżonym akcie, jeśli chodzi o jego treść, którą przywołano w pkt 38 i 39 niniejszej opinii, stwierdzono, że ECHA zbadała informacje przedstawione przez Esso Raffinage w odpowiedzi na decyzję z dnia 6 listopada 2012 r. i doszła do wniosku, że Esso Raffinage nie przedstawiła wszystkich żądanych informacji. Na tej podstawie ECHA uznała, że Esso Raffinage nie wypełniła obowiązków ciążących na niej na mocy owej decyzji, że dokumentacja rejestracyjna nie była zgodna z art. 5 rozporządzenia REACH oraz że Esso Raffinage naruszyła art. 41 ust. 4 tego rozporządzenia. ECHA wezwała Republikę Francuską do podjęcia przymusowych środków wykonawczych na podstawie art. 126 rozporządzenia REACH w odniesieniu do naruszenia przez Esso Raffinage decyzji ECHA i rozporządzenia REACH.

100. Jak moim zdaniem słusznie zauważył Sąd w pkt 67–72 zaskarżonego wyroku, w świetle uprawnień powierzonych ECHA na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH zaskarżony akt jest w istocie czymś więcej niż opinią czy przekazaniem informacji. Akt ten stanowi raczej ostateczne stwierdzenie przez ECHA niezgodności z przepisami, które wywołało wobec Esso Raffinage wiążące skutki prawne, polegające mianowicie na tym, że jej dokumentację rejestracyjną uznano za niezgodną z zawartą w art. 5 rozporządzenia REACH zasadą „brak danych – brak obrotu", zakazującą rejestrującemu produkowania oraz wprowadzania do obrotu w Unii substancji chemicznej, której należycie nie zarejestrowano (zobacz pkt 20 niniejszej opinii), oraz że stwierdzono naruszenie przez Esso Raffinage ciążącego na niej obowiązku przedstawienia informacji, jakich zażądano w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności na podstawie art. 41 ust. 4 tego rozporządzenia. Zaskarżony akt wywołał wiążące skutki prawne także wobec Republiki Francuskiej, ze względu na to, że owo państwo członkowskie nie może nie zgodzić się z oceną dokonaną przez ECHA i przeprowadzić własnej analizy na potrzeby zastosowania przymusowych środków wykonawczych, jakie podejmuje ono na podstawie art. 125 i 126 rozporządzenia REACH.

101. Z tego względu nie przekonują argumenty wysunięte przez Republikę Federalną Niemiec, że zaskarżony akt przyjęto w ramach zadań doradczych ECHA na podstawie art. 77 rozporządzenia REACH. Artykuł 77 ust. 1 tego rozporządzenia stanowi ogólnie, że ECHA ma zapewniać państwom członkowskim i instytucjom Unii „możliwie najlepsze doradztwo naukowe i techniczne w kwestiach, które są do niej skierowane stosownie do przepisów niniejszego rozporządzenia, związanych z chemikaliami wchodzącymi w zakres jej kompetencji".

102. Pomimo zawartego w tym przepisie odwołania do doradztwa, nie ulega wątpliwości, że ECHA przyznano uprawnienia do przyjmowania decyzji wywołujących wiążące skutki prawne wobec osób fizycznych i prawnych w określonych procedurach przewidzianych w rozporządzeniu REACH [38]. Otóż art. 77 ust. 2 lit. c) tego rozporządzenia stanowi, że sekretariat wykonuje zadania przydzielone mu na mocy przepisów dotyczącego oceny tytułu VI rozporządzenia REACH, które to zadania zgodnie z art. 76 ust. 1 lit. g) tego rozporządzenia obejmują w szczególności „prace wymagane od Agencji" w ramach procedury oceny, a tym samym także decyzje przyjmowane przez ECHA w kontekście oceny dokumentacji rejestracyjnej. Należy dodać, że zaskarżony akt nie odnosi się do art. 77 rozporządzenia REACH, lecz wskazuje na to, że ocena przedstawionych informacji jest dokonywana w następstwie decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. przyjętej na podstawie art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia. Zaskarżony akt stanowi zatem w istocie decyzję, która powinna była zostać przyjęta na podstawie art. 42 ust. 1 tego przepisu.

103. Wbrew argumentom wysuniętym przez Republikę Federalną Niemiec art. 22 ust. 2 i 3 rozporządzenia REACH nie podważa tej analizy. Umiejscowiony w kontekście przepisów dotyczących rejestracji, art. 22 ust. 2 i 3 rozporządzenia REACH stanowi, że rejestrujący powinien przedłożyć ECHA aktualizację dokumentacji rejestracyjnej, zawierającą informacje, jakich zażądano w szczególności w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności przyjętej na podstawie art. 41 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia, oraz że ECHA przeprowadza kontrolę kompletności tej dokumentacji zgodnie z art. 20 ust. 2 owego rozporządzenia. Zgodnie z art. 20 ust. 2 rozporządzenia REACH ECHA powinna dokonać kontroli kompletności wszystkich dokumentów rejestracyjnych w celu zweryfikowania, czy spełniono wszystkie wymogi w zakresie informacji, ale nie dokonuje ona oceny jakości ani adekwatności przedstawionych informacji.

104. Oznacza to, że kontrola kompletności aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej na podstawie art. 20 i 22 rozporządzenia REACH może stanowić etap na drodze do procesu oceny dokumentacji, ale z przepisów tych w żaden sposób nie wynika, że art. 42 ust. 1 owego rozporządzenia nie może być podstawą zaskarżonego aktu. Wskazują one raczej na to, że jakościowa ocena informacji przedstawionych w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności powinna zostać dokonana na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, na co wskazuje decyzja w sprawie kontroli kompletności w niniejszej sprawie [39].

105. Jeśli chodzi o kontekst zaskarżonego aktu należy zaznaczyć, że – jak wyjaśniono w pkt 42 zaskarżonego wyroku – akt ten wpisuje się w nieformalną praktykę uzgodnioną między ECHA i właściwymi organami państw członkowskich w ramach forum (zobacz pkt 25 niniejszej opinii), przy wykorzystaniu którego ECHA informuje państwa członkowskie o swojej opinii dotyczącej przypadków niezgodności z przepisami, pozostawiając im jednocześnie swobodę zajęcia odmiennego stanowiska.

38 Zobacz w tym względzie wyrok z dnia 22 stycznia 2014 r., Zjednoczone Królestwo/Parlament i Rada (C-270/12, EU:C:2014:18, pkt 81). Zobacz także na przykład L. Bergkamp, D. Park, „The Organizational and Administrative Structures", w: *The European Union REACH Regulation for Chemicals*: *Law and Practice*, op.cit. (przypis 10 do niniejszej opinii), s. 23–39, na s. 25–27.

39 Zobacz przypis 21 do niniejszej opinii.

106. W konsekwencji, jak moim zdaniem słusznie orzekł Sąd w pkt 77 i 78 zaskarżonego wyroku, owa nieformalna praktyka nie może podważyć podziału kompetencji ustanowionego w rozporządzeniu REACH. Jak wskazano w pkt 89 niniejszej opinii, tego rodzaju praktyka w istocie pozbawiłaby ECHA kompetencji powierzonej jej na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnej. W tych okolicznościach wydaje mi się, że praktyka ta nie podważa wiążącego charakteru zaskarżonego aktu.

107. Jeśli chodzi o zamiar ECHA, by nie przyjmować aktu wiążącego, należy stwierdzić, że Sąd w pkt 74 i 75 zaskarżonego wyroku należycie uwzględnił ten aspekt, przywiązując do niego mniejszą wagę niż do innych kryteriów określonych w orzecznictwie Trybunału (zobacz pkt 79 niniejszej opinii), a mianowicie treści zaskarżonego aktu i uprawnień przyznanych ECHA na gruncie rozporządzenia REACH. Można dodać, że – jak zauważyła ECEAE – w decyzji w sprawie kontroli kompletności wskazano na to, że ECHA ma zamiar sprawdzić informacje przedstawione przez Esso Raffinage w odpowiedzi na decyzję z dnia 6 listopada 2012 r. zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH [40].

108. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby pierwszą część pierwszego zarzutu odwołania oddalić jako bezzasadną.

b) Interes prawny

109. W drugiej części pierwszego zarzutu odwołania Republika Federalna Niemiec twierdzi, że Esso Raffinage nie miała interesu prawnego we wniesieniu skargi ze względu na to, że zaskarżony akt nie wywołał w odniesieniu do jej sytuacji prawnej innych niekorzystnych skutków niż te, które wynikały już z decyzji z dnia 6 listopada 2012 r.

110. W pkt 81 i 82 zaskarżonego wyroku Sąd orzekł, że zaskarżony akt zawiera nową ocenę dokonaną przez ECHA w odniesieniu do informacji przedstawionych przez Esso Raffinage w odpowiedzi na decyzję z dnia 6 listopada 2012 r., których ECHA wcześniej nie zbadała.

111. W mojej ocenie w ustaleniach tych nie można doszukać się naruszenia prawa.

112. Jak zauważyłem w ramach analizy przedstawionej w pkt 100 niniejszej opinii, zaskarżony akt stanowił opartą na art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, ostateczną ocenę ECHA, że informacje przedstawione przez Esso Raffinage w odpowiedzi na decyzję z dnia 6 listopada 2012 r. były niewystarczające oraz że Esso Raffinage uchybiła obowiązkom ciążącym na niej na podstawie rozporządzenia REACH. Akt ten zawierał więc nowe ustalenia i wnioski ECHA w przedmiocie niezgodności z przepisami dostosowań wobec wskazanych w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności badań na zwierzętach. Na tej podstawie należy stwierdzić, że Esso Raffinage niewątpliwie ma interes prawny w żądaniu stwierdzenia nieważności zaskarżonego aktu, ponieważ niekorzystnie wpłynął on na jej sytuację.

113. W związku z tym proponuję, aby drugą część pierwszego zarzutu odwołania oddalić jako bezzasadną.

c) Bezpośrednie oddziaływanie

114. W trzeciej części pierwszego zarzutu odwołania Republika Federalna Niemiec podnosi tytułem ewentualnym, że zaskarżony akt nie dotyczy Esso Raffinage bezpośrednio, ponieważ wymaga on krajowych środków wykonawczych.

40 Zobacz przypis 21 do niniejszej opinii.

115. Zgodnie z art. 263 akapit czwarty TFUE osoba fizyczna lub prawna może wnieść skargę między innymi na akt Unii, którego nie jest adresatem, jeśli akt ten dotyczy jej bezpośrednio i indywidualnie [41].

116. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przywołanym w pkt 91 zaskarżonego wyroku przesłanka, zgodnie z którą akt będący przedmiotem skargi musi dotyczyć bezpośrednio danej osoby fizycznej lub prawnej, wymaga kumulatywnego spełnienia dwóch kryteriów: po pierwsze, akt musi wywierać bezpośredni wpływ na sytuację prawną osoby fizycznej lub prawnej; po drugie, akt nie może pozostawiać żadnego zakresu uznania swoim adresatom, którzy są zobowiązani do jego wykonania, które ma charakter czysto automatyczny i wynika z samych uregulowań Unii bez potrzeby stosowania innych przepisów pośrednich [42].

117. Sąd orzekł w pkt 92–94 zaskarżonego wyroku, że – jeśli chodzi o pierwsze kryterium – zaskarżony akt ma bezpośredni wpływ na sytuację prawną Esso Raffinage, ponieważ przedstawia dokonaną przez ECHA ocenę zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami z uwzględnieniem informacji przedstawionych w odpowiedzi na decyzję z dnia 6 listopada 2012 r. Również drugie kryterium zostało spełnione, ponieważ państwa członkowskie nie dysponują żadnym zakresem uznania w odniesieniu do samego stwierdzenia uchybienia obowiązkom wynikającym z owej decyzji i z rozporządzenia REACH.

118. W mojej ocenie w ustaleniach tych nie można doszukać się naruszenia prawa.

119. W oparciu o analizę przedstawioną w pkt 85–95 i 100 niniejszej opinii uważam, że nie ma wątpliwości co do tego, że w niniejszej sprawie spełnione są oba kryteria bezpośredniego oddziaływania. Po pierwsze, zaskarżony akt ma bezpośredni wpływ na sytuację prawną Esso Raffinage, ponieważ jest aktem wywołującym wiążące skutki prawne w odniesieniu do uchybienia przez Esso Raffinage obowiązkom ciążącym na niej na podstawie pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności i rozporządzenia REACH. Po drugie, wykonanie zaskarżonego aktu jest automatyczne i nie pozostawia państwom członkowskim żadnego zakresu uznania w odniesieniu do oceny niezgodności z przepisami, ponieważ ocena ta jest dokonywana wyłącznie przez ECHA na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, a zatem nie opiera się na przepisach prawa krajowego dotyczących egzekwowania przepisów.

120. W związku z tym proponuję, aby trzecią część pierwszego zarzutu odwołania oddalić jako bezzasadną.

B. Drugi zarzut odwołania (zastosowanie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH)

1. Streszczenie argumentów stron

121. W drugim zarzucie odwołania Republika Federalna Niemiec, popierana ogólnie przez Królestwo Niderlandów i bardziej szczegółowo przez Republikę Francuską, utrzymuje, że Sąd naruszył prawo w pkt 57, 58, 60–63, 71, 78, 108 i 112 zaskarżonego wyroku poprzez błędne zastosowanie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH.

41 W niniejszej sprawie nie ma wątpliwości odnośnie do pozostałych części art. 263 akapit czwarty TFUE, ponieważ Esso Raffinage formalnie nie jest adresatem zaskarżonego aktu (zobacz pkt 87–89 zaskarżonego wyroku), a ponadto akt ten nie jest nieustawodawczym aktem o zasięgu generalnym do celów uznania go za akt regulacyjny (zob. na przykład wyrok z dnia 6 listopada 2018 r., Scuola Elementare Maria Montessori/Komisja, Komisja/Scuola Elementare Maria Montessori i Komisja/Ferracci (od C-622/16 P do C-624/16 P, EU:C:2018:873, pkt 23).

42 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 28 lutego 2019 r., Rada/Growth Energy i Renewable Fuels Association (C-465/16 P, EU:C:2019:155, pkt 69); a także z dnia 3 grudnia 2019 r., Iccrea Banca (C-414/18, EU:C:2019:1036, pkt 66).

122. W pierwszej kolejności Republika Federalna Niemiec podnosi, że art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH dotyczy sytuacji, w których żąda się dalszych, dodatkowych informacji po przedstawieniu informacji, jakich zażądano w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności. Przepis ten nie ma zatem zastosowania do przypadków takich jak niniejszy, które wiążą się z naruszeniem owej decyzji.

123. W drugiej kolejności Republika Federalna Niemiec twierdzi, że rozporządzenie REACH nie przewiduje żadnego dalszego badania w ramach oceny dokumentacji rejestracyjnej i że art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia nie można interpretować w ten sposób. Taka wykładnia podważa w szczególności cel rozporządzenia REACH, jakim jest ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska, ponieważ jej skutkiem jest powstawanie opóźnień, podczas których niebezpieczne chemikalia mogą być wprowadzane do obrotu w Unii.

124. W trzeciej kolejności Republika Federalna Niemiec utrzymuje, że oceny dostosowań przedłożonych zamiast badań na zwierzętach można dokonywać wyłącznie na etapie pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności przyjmowanej na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH. Jej zdaniem przewidziana w art. 25 ust. 1 rozporządzenia REACH zasada, zgodnie z którą badania na zwierzętach przeprowadza się tylko w ostateczności, nie znajduje zastosowania, jeżeli w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności zażądano przeprowadzenia badań na zwierzętach i decyzja ta stała się ostateczna. Twierdzi ona, że stanowisko Sądu, zgodnie z którym ECHA nie ma obowiązku dokonania oceny dostosowań zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, jeżeli rejestrujący przedkłada elementy pozbawione w oczywisty sposób poważnego charakteru, nie znajduje oparcia w rozporządzeniu REACH i nie nadaje się do stosowania w praktyce, ponieważ utrudnia egzekwowanie przepisów, wywołuje niepewność wszystkich zainteresowanych i niesie ze sobą ryzyko nadużyć.

125. W czwartej kolejności Republika Federalna Niemiec twierdzi, że stanowisko Sądu odbiega od ogólnego prawa administracyjnego Unii, ponieważ adresat decyzji nie może żądać, by instytucje i organy Unii ponownie rozpatrzyły wydaną zgodnie z prawem decyzję, która stała się ostateczna. Dotyczy to zwłaszcza decyzji w sprawie oceny dokumentacji rejestracyjnej, które ECHA przyjmuje w porozumieniu z państwami członkowskimi i w oparciu o wszechstronne wyważenie interesów, ponieważ rozporządzenie REACH nie przewiduje możliwości następczego podważenia takich decyzji.

126. W piątej kolejności Republika Federalna Niemiec podnosi, że stanowisko Sądu może prowadzić do wydłużenia oceny dokumentacji rejestracyjnej dotyczącej substancji o szczególnym znaczeniu, wybranej przez ECHA w celu przeprowadzenia kontroli zgodności z przepisami na podstawie art. 41 ust. 5 rozporządzenia REACH.

127. Esso Raffinage utrzymuje, że drugi zarzut odwołania jest bezzasadny.

128. W pierwszej kolejności Esso Raffinage podnosi, że wykładnia art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH zaproponowana przez Republikę Federalną Niemiec jest sprzeczna z brzmieniem tego przepisu, które obejmuje ocenę wszelkich informacji przedstawionych ECHA w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności, a tym samym obejmuje sytuację zaistniałą w niniejszej sprawie. Wykładnia ta jest ponadto niespójna z kontekstem, w jaki wpisuje się art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, a w szczególności z art. 41 ust. 3 i art. 42 ust. 2 tego rozporządzenia, które chronologicznie znajdują zastosowanie, odpowiednio, przed zastosowaniem art. 42 ust. 1 i po nim.

129. W drugiej kolejności Esso Raffinage twierdzi, że sprawdzenie informacji przedstawionych w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności nie stanowi ponownego rozpatrzenia tej decyzji. W związku z tym argumenty wywiedzione z ogólnego prawa administracyjnego Unii są bez znaczenia. Ponadto utrzymuje ona, że obawy Republiki Federalnej Niemiec dotyczące przypuszczalnych opóźnień i ryzyka nadużyć są nieuzasadnione, ponieważ Sąd określił sytuacje, w których wydanie decyzji na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH jest zbędne i zachodzi możliwość

zastosowania przymusowych środków wykonawczych w odniesieniu do naruszeń rozporządzenia REACH z mocą wsteczną. W każdym wypadku twierdzi ona, że ramy czasowe na wydanie decyzji na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH są wystarczające, aby zapewnić poszanowanie prawa rejestrującego do bycia wysłuchanym oraz celów tego rozporządzenia.

130. W trzeciej kolejności Esso Raffinage twierdzi, że rozporządzenie REACH ani inne przepisy prawa Unii, takie jak art. 13 TFUE, nie dają podstawy do wykluczenia możliwości przedłożenia przez rejestrujących dostosowań w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności. Takie stanowisko stoi ponadto w sprzeczności między innymi z rosnącym konsensusem co do dostosowań opartych na wadze dowodów oraz z odchodzeniem w prawie Unii od badań na zwierzętach. Esso Raffinae podkreśla, że zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 1 rozporządzenia REACH rejestrujący mają obowiązek ograniczania badań na zwierzętach, gdy tylko jest to możliwe, poprzez przedkładanie dostosowań na wszystkich etapach procesu oceny dokumentacji. Dodaje ona, że przedłożone przez nią w dobrej wierze dostosowanie nie jest w niniejszej sprawie przedmiotem sporu i że ECHA akceptuje obecnie owo dostosowanie, co dowodzi słuszności wcześniejszej decyzji Esso Raffinage o jego przedłożeniu.

131. W czwartej kolejności Esso Raffinage podnosi, że stanowisko Sądu nie prowadzi do rozpatrywania dokumentacji rejestracyjnej wybranej przez ECHA w celu przeprowadzenia kontroli zgodności z przepisami na podstawie art. 41 ust. 5 tego rozporządzenia w sposób mogący wiązać się z wydłużeniem tego procesu.

132. ECHA utrzymuje, że drugi zarzut odwołania jest bezzasadny.

133. W pierwszej kolejności ECHA kwestionuje twierdzenie, że art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH dotyczy wyłącznie przedstawiania dalszych, dodatkowych informacji już po zastosowaniu się do pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności. Jej zdaniem na gruncie tego przepisu ECHA ma co do zasady obowiązek dokonania oceny przedstawionych informacji i sporządzenia decyzji. Podkreśla ona, że przyjęta przez Sąd wykładnia art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH zapewnia należytą równowagę między przysługującymi rejestrującym prawami procesowymi, ciążącym na rejestrujących wymogiem unikania badań na zwierzętach, gdy tylko to możliwe, i celem rozporządzenia REACH polegającym na zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

134. W drugiej kolejności ECHA podnosi, że Sąd odniósł się do obaw Republiki Federalnej Niemiec dotyczących przypuszczalnych opóźnień i ryzyka nadużyć, wyjaśniając, że sporządzenie przez ECHA decyzji na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH jest zbędne, jeżeli przedstawione informacje są w oczywisty sposób pozbawione poważnego charakteru, oraz że państwa członkowskie mogą podjąć przymusowe środki wykonawcze wobec rejestrujących, którzy dopuścili się uchybienia obowiązkom ciążącym na nich na podstawie art. 41 ust. 4 tego rozporządzenia, począwszy od terminu wyznaczonego w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności. Twierdzi ona również, że Republika Federalna Niemiec nie wyjaśniła, dlaczego kryterium dotyczące oczywistego braku poważnego charakteru miałoby skutkować niezgodnością z prawem zaskarżonego wyroku.

135. W trzeciej kolejności ECHA odpiera argumenty Republiki Federalnej Niemiec oparte na ogólnym prawie administracyjnym Unii, ponieważ w okolicznościach niniejszej sprawy nie zachodzi obowiązek ponownego rozpatrzenia decyzji. Zwraca ona uwagę, że zgodnie z zaskarżonym wyrokiem rejestrujący może przedłożyć dostosowanie, co wynika bezpośrednio z art. 13 ust. 1 rozporządzenia REACH, zamiast przeprowadzać badania na zwierzętach wskazane w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności, oraz że ECHA ma obowiązek zbadania owego dostosowania i przyjęcia nowej decyzji na podstawie art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia, z uwzględnieniem procedury ustanowionej w jego art. 41, 50 i 51, w przypadku gdy uzna to dostosowanie za niedopuszczalne.

136. W czwartej kolejności ECHA kwestionuje twierdzenie, że stanowisko Sądu prowadzi do wydłużenia oceny dokumentacji rejestracyjnej wybranej w celu przeprowadzenia kontroli zgodności z przepisami na podstawie art. 41 ust. 5 rozporządzenia REACH.

137. ECEAE popiera argumenty Esso Raffinage i ECHA i uzupełnia je o dwie uwagi dotyczące wykładni art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH.

138. W pierwszej kolejności ECEAE twierdzi, że wykładni art. 42 ust. 1 zaproponowanej przez Republikę Federalną Niemiec nie da się pogodzić ze znaczeniem, jakie ustawodawca Unii przypisuje dobrostanowi zwierząt w rozporządzeniu REACH, stanowiącemu odzwierciedlenie art. 13 TFUE. Przyjęcie tej wykładni oznaczałoby bowiem, że przeprowadzenie badań na zwierzętach byłoby wciąż konieczne, nawet jeżeli nowe informacje, do których ECHA nie miała dostępu w momencie przyjmowania pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności, wskazywałyby na dostępność odpowiedniego dostosowania. ECEAE zauważa, że ma to szczególnie znaczenie w niniejszej sprawie, ponieważ istniały podstawy do uznania, że w oparciu o odpowiednie przepisy rozporządzenia REACH ECHA powinna była ocenić wyniki pierwszego badania PNDT przed zażądaniem kolejnego. ECEAE podkreśla, że nałożone na rejestrujących obowiązki korzystania z metod alternatywnych i przeprowadzania badań na zwierzętach kręgowych tylko w ostateczności, ustanowione odpowiednio w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 1 rozporządzenia REACH, znajdują zastosowanie w toku całego procesu oceny dokumentacji.

139. W drugiej kolejności ECEAE podnosi, że art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH nie można interpretować w ten sposób, że sprawdzenie informacji jest konieczne tylko w przypadku, gdy może prowadzić do wymogu przedstawienia dalszych informacji, i tylko wówczas, gdy rejestrujący dokonał tego, czego zażądano od niego w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności. Jest tak, po pierwsze, ze względu na to, że taka wykładnia nie znajduje poparcia w przepisach rozporządzenia REACH; po drugie dlatego, że dopóki ECHA nie dokona owego sprawdzenia, dopóty nie może wiedzieć, czy dalsze informacje mogą być pożądane z naukowego punktu widzenia; a po trzecie z uwagi na to, że – w każdym wypadku – z wyjątkiem rzadkich przypadków ECHA nie jest uprawniona do rozszerzania stosownych wymogów w zakresie informacji.

140. HOPA REACH i HOPA również popierają argumenty Esso Raffinage i ECHA.

141. HOPA REACH i HOPA podnoszą w szczególności, że opracowywanie dostosowań wobec badań na zwierzętach jest nie tylko przewidziane w rozporządzeniu REACH, ale podlega ponadto kompleksowym wymogom regulacyjnym, technicznym i naukowym, które ustanowiono w celu zapobiegania nadużyciom i których przestrzeganie jest weryfikowane przez ECHA. Podkreślają one, że dostosowania są niezbędne, aby zapobiegać niepotrzebnym badaniom na zwierzętach, co jest głównym celem rozporządzenia REACH, i powinny być dla rejestrujących dostępne w dowolnym momencie przed przeprowadzeniem takich badań.

2. Ocena drugiego zarzutu odwołania

142. W drugim zarzucie odwołania Republika Federalna Niemiec podnosi, że Sąd naruszył prawo poprzez uznanie, że art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH znajduje zastosowanie do zaskarżonego aktu.

143. Drugi zarzut odwołania opiera się na twierdzeniach, że zaskarżony akt nie jest objęty zakresem stosowania art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH (sekcja a), że rejestrujący nie mogą przedkładać dostosowań wobec wskazanych w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności badań na zwierzętach (sekcja b) oraz że błędne zastosowanie tego przepisu przez Sąd prowadzi do opóźnień i ryzyka nadużyć w procedurze oceny dokumentacji rejestracyjnej (sekcja c).

144. Na wstępie pragnę stwierdzić, że w mojej ocenie twierdzenia wysunięte w drugim zarzucie odwołania są bezzasadne.

a) Zakres stosowania art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH

145. Sąd orzekł w pkt 107–109 zaskarżonego wyroku, że z uwagi na jego rozważania dotyczące podziału kompetencji pomiędzy ECHA a państwami członkowskimi w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnej zaskarżony akt stanowi decyzję, którą ECHA powinna była sporządzić na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH i która powinna była zostać wydana zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia, odsyłającym do jego art. 51.

146. W mojej ocenie ustalenia te nie naruszają prawa.

147. Należy przypomnieć, że – jak zauważono w pkt 84–86 niniejszej opinii – art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH wymaga od ECHA, by sprawdziła ona „wszelkie informacje przedłożone" przez rejestrującego w odpowiedzi na, w szczególności, pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności oraz by sporządziła projekty odpowiednich decyzji zgodnie z procedurą, do której odsyła art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia. Z brzmienia art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH wynika, że nie czyni on rozróżnienia w zakresie żądanych informacji. Nie można zatem uznać, że przepis ten ogranicza się do żądania dalszych, dodatkowych informacji już po przedstawieniu informacji, jakich zażądano w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności.

148. Żaden z argumentów podniesionych przez Republikę Federalną Niemiec nie podważa tego wniosku. W szczególności, na co zwraca uwagę Esso Raffinage, załączniki VII–X do rozporządzenia REACH przewidują wprawdzie przeprowadzanie dalszych badań, jednak zasadniczo uściślają one, że ECHA powinna występować z takimi żądaniami na podstawie art. 41, a nie art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia[43]. Należy również zauważyć, że odniesienie do „dalszych informacji" w motywie 20 rozporządzenia REACH dotyczy oceny substancji, nie zaś oceny dokumentacji (zobacz pkt 21 niniejszej opinii).

149. Prawdą jest, że Komisja w uzasadnieniu swego wniosku dotyczącego rozporządzenia REACH stwierdziła, że przepis odpowiadający obecnemu art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia odnosi się do sporządzania „kolejnej decyzji w przypadku, gdy wymagane są dalsze informacje"[44]. Nie wydaje mi się to jednak rozstrzygające, ponieważ nic nie wskazuje na to, by w świetle brzmienia tego przepisu inne rodzaje informacji były wyłączone z zakresu jego stosowania.

150. Ponadto zgadzam się z ECHA i Esso Raffinage, że zastosowanie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH do zaskarżonego aktu nie wiąże się z ponownym rozpatrzeniem czy dalszym rozpatrywaniem pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności przyjętej na podstawie art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia. Artykuł 42 ust. 1 rozporządzenia REACH dotyczy oceny zgodności informacji przedstawionych przez rejestrującego w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności, której to oceny ECHA dokonuje w celu ustalenia, czy informacje te spełniają określone w owej decyzji wymogi w zakresie informacji, tak jak w niniejszej sprawie. W związku z tym, moim zdaniem, wywiedzione z ogólnego prawa administracyjnego Unii argumenty, jakie wysuwa Republika Federalna Niemiec, wydają się bez znaczenia w okolicznościach niniejszej sprawy.

43 Zobacz na przykład pkt 8.6.3, 8.6.4 i 8.9.1 załącznika X do rozporządzenia REACH.

44 Zobacz projekt art. 41 ust. 1 zawarty w uzasadnieniu wniosku Komisji, przywołanego w przypisie 32 do niniejszej opinii.

b) Możliwość przedkładania dostosowań wobec badań na zwierzętach

151. W pkt 62 i 63 zaskarżonego wyroku Sąd orzekł, że jeżeli w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności rejestrujący przedkłada dostosowanie nad badania na zwierzętach zgodnie z załącznikiem XI do rozporządzenia REACH, ECHA ma co do zasady obowiązek dokonania oceny tego dostosowania na podstawie art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia, zgodnie z procedurą wskazaną w jego art. 41 (z wyjątkiem pewnych sytuacji: zob. pkt 164 i 167 niniejszej opinii). Sąd dodał, że ECHA musi dokonać tej oceny niezależnie od tego, czy dane dostosowanie opiera się na nowych istotnych okolicznościach faktycznych, które nie były znane w chwili przyjęcia pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH [45].

152. W mojej ocenie w ustaleniach tych nie można doszukać się naruszenia prawa.

153. Przede wszystkim należy mieć na uwadze, że ograniczenie badań na zwierzętach jest jedną z przewodnich zasad leżących u podstaw rozporządzenia REACH [46], co wynika z wielu jego artykułów i motywów [47].

154. W szczególności art. 13 ust. 1 rozporządzenia REACH przewiduje, że jeśli chodzi o ocenę toksycznego działania substancji chemicznych na ludzi, informacje należy uzyskiwać w miarę możliwości przy użyciu metod innych niż badania na zwierzętach kręgowych, z wykorzystaniem metod alternatywnych [48]. Co więcej, art. 25 ust. 1 rozporządzenia REACH stanowi: „W celu unikania badań na zwierzętach badania na zwierzętach kręgowych *dla celów niniejszego rozporządzenia* przeprowadzane są tylko w ostateczności” [49].

155. Jak wskazano ponadto w motywie 47 rozporządzenia REACH, stosowanie tego rozporządzenia powinno się opierać na wykorzystaniu alternatywnych metod badawczych „w miarę możliwości”, a Komisja i ECHA powinny zapewnić, aby ograniczenie badań na zwierzętach stanowiło kluczową kwestię w szczególności „w odniesieniu do własnych procedur Agencji”. Konkretniej – załącznik XI do rozporządzenia REACH, który określa ogólne zasady przedkładania dostosowań, stanowi, że ECHA może dokonać oceny tych dostosowań w ramach oceny dokumentacji [50].

156. Wynika z tego, że art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 1 rozporządzenia REACH nakładają na rejestrujących [51] (a także, w stosownych przypadkach, na ECHA [52]) obowiązek wykorzystywania metod alternatywnych zamiast badań na zwierzętach kręgowych, gdy tylko to możliwe, i są one sformułowane w sposób ogólny, tak że mają zastosowanie w szczególności do kontroli zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami w ramach oceny dokumentacji.

45 Sąd w istocie odrzucił zatem stanowisko Rady Odwoławczej ECHA przyjęte w decyzji A-019-2013 z dnia 29 lipca 2015 r. w sprawie Solutia Europe/ECHA (zwanej dalej „decyzją w sprawie Solutia”): zob. pkt 44–47 i 106 zaskarżonego wyroku.

46 Zobacz w tym względzie uzasadnienie wniosku Komisji przywołanego w przypisie 32 do niniejszej opinii.

47 Zobacz w szczególności art. 13 ust. 1 i 2, art. 25 ust. 1, art. 26 ust. 1 i 3, art. 27 ust. 1, art. 30 ust. 1 i 3, art. 40 ust. 2, art. 117 ust. 3 oraz art. 138 ust. 9, a także motywy 13, 33, 37, 38, 40, 47, 49, 50 i 64 rozporządzenia REACH.

48 Zobacz w tym względzie wyroki z dnia 21 lipca 2011 r.: Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, pkt 74); a także Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, pkt 108).

49 Podkreślenie moje.

50 Zobacz akapit drugi załącznika XI do rozporządzenia REACH.

51 Warto zauważyć, że Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich uznał, że ECHA musi sprawdzić, czy rejestrujący zapewnił zgodność z art. 13 ust. 1 rozporządzenia REACH w ramach procedury kontroli zgodności z przepisami (zob. sprawa 1568/2012/AN), jak również w ramach oceny propozycji przeprowadzenia badań (zob. sprawa 1606/2013/AN), w kontekście oceny dokumentacji.

52 W tym względzie Rada Odwoławcza ECHA stwierdziła w pkt 87–99 decyzji A-005-2011 z dnia 29 kwietnia 2013 r. w sprawie Honeywell Belgium/ECHA, że obowiązek nałożony na rejestrujących na podstawie art. 25 ust. 1 rozporządzenia REACH znajduje zastosowanie także do ECHA, jeżeli ta żąda, by badanie na zwierzętach spełniało wymóg w zakresie informacji, który sama zidentyfikowała na podstawie właściwych przepisów tego rozporządzenia.

157. Z tego względu zgadzam się z ECHA, Esso Raffinage, ECEAE, HOPA REACH i HOPA, że w świetle ich brzmienia można uznać, iż obowiązki nałożone na podstawie art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 1 rozporządzenia REACH mają zastosowanie na wszystkich etapach procedury oceny dokumentacji rejestracyjnej. Wbrew argumentom wysuniętym przez Republikę Federalną Niemiec, z owych przepisów ani z załącznika XI do rozporządzenia REACH w żaden sposób nie wynika moim zdaniem, że przedkładanie dostosowań wobec badań na zwierzętach jest możliwe jedynie do etapu pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności.

158. Wykładnia ta jest zgodna z celami rozporządzenia REACH. Jak zauważono w pkt 17 niniejszej opinii, art. 1 ust. 1 rozporządzenia REACH stanowi, że celem tego rozporządzenia jest „zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, *w tym propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje*, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności”[53]. Przywołane sformułowanie daje wyraz uznaniu, że osiągnięcie dobrostanu zwierząt poprzez ograniczanie badań na zwierzętach jest jednym z celów rozporządzenia REACH[54]. Jak zauważają Esso Raffinage i ECEAE, w szerszym ujęciu promowanie dobrostanu zwierząt oraz metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach w rozporządzeniu REACH jest odzwierciedleniem art. 13 TFUE[55], zgodnie z którym przy formułowaniu i wykonywaniu unijnych polityk Unia Europejska i państwa członkowskie powinny w pełni uwzględniać wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt[56].

159. Ponadto okoliczności niniejszej sprawy wskazują na znaczenie zastosowania art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH w odniesieniu do przedkładania przez rejestrujących dostosowań w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności.

160. Tytułem przypomnienia: w decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. ECHA zażądała od Esso Raffinage przeprowadzenia badania PNDT na drugim gatunku z udziałem królików, a także badania długofalowego toksycznego wpływu na organizmy żyjące w osadach (zobacz pkt 35 niniejszej opinii)[57]. Należy mieć w szczególności na uwadze, że to pierwsze badanie, tj. badanie toksycznego wpływu odnośnej substancji chemicznej na prenatalny rozwój królików, wymagało przeprowadzenia testów na zwierzętach kręgowych i wiązało się z koniecznością podawania owej substancji znacznej liczbie samic królików przez cały okres ich ciąży, zabicia ich w dniu poprzedzającym poród, a następnie przeprowadzenia sekcji zwłok matek i płodów w celu wykrycia wszelkich nieprawidłowości lub zmian wynikających z wystawienia na działanie tej substancji[58]. W odpowiedzi Esso Raffinage przedłożyła dostosowanie oparte na wadze dowodów w rozumieniu pkt 1.2 załącznika XI do rozporządzenia REACH, niewymagające badań na zwierzętach. W zaskarżonym akcie ECHA oceniła to dostosowanie i stwierdziła, że było ono niewystarczające.

53 Podkreślenie moje. Zobacz także motyw 1 rozporządzenia REACH.

54 Zobacz na przykład dokument 16216/06 z dnia 4 grudnia 2006 r., s. 5.

55 Artykuł 13 TFUE, objęty tytułem II traktatu FUE („Postanowienia ogólne”), stanowi: „Przy formułowaniu i wykonywaniu polityki rolnej, rybołówstwa i transportu Unii oraz jej polityk dotyczących rynku wewnętrznego, badań i rozwoju technologicznego oraz przestrzeni kosmicznej Unia i państwa członkowskie w pełni uwzględniają wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt jako istot zdolnych do odczuwania, przy równoczesnym przestrzeganiu przepisów prawnych i administracyjnych oraz zwyczajów państw członkowskich związanych w szczególności z obyczajami religijnymi, tradycjami kulturowymi i dziedzictwem regionalnym”. Jeśli chodzi o bardziej szczegółowe omówienie zob. na przykład J. Beqiraj, „Animal welfare”, w: F. Ippolito i in. (eds), *The EU and the Proliferation of Integration Principles under the Lisbon Treaty*, Routledge, 2019, s. 136–159.

56 Zobacz na przykład wyrok z dnia 26 lutego 2019 r., Œuvre d’assistance aux bêtes d’abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137, pkt 44). Zobacz także opinia rzecznika generalnego M. Bobeka w sprawie European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:179, pkt 20, 21).

57 Jak wskazano w pkt 13 zaskarżonego wyroku, badania PNDT na drugim gatunku z udziałem królików zażądano w celu spełnienia wymogu w zakresie informacji określonego w pkt 8.7.2 załącznika X do rozporządzenia REACH, a w odniesieniu do badania długofalowego toksycznego wpływu na organizmy żyjące w osadach – w pkt 9.5.1 tego załącznika. Badanie to jest na ogół przeprowadzane z wykorzystaniem zwierząt bezkręgowych i roślin. Zobacz ECHA, *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment* [Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego], rozdział 4.7b: Endpoint specific guidance [Szczegółowe wytyczne dotyczące punktów końcowych], wersja 4.0, czerwiec 2017, pkt R.7.8.7.

58 Zobacz w tym względzie rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z [rozporządzeniem REACH] (Dz.U. 2008, L 142, s. 1), B.31 Badanie przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej.

161. Jak wynika z pkt 28–34 niniejszej opinii, przedłożenie przez Esso Raffinage rozpatrywanego dostosowania dotyczyło żądania przeprowadzenia badań na zwierzętach, którego nie wskazano w projekcie decyzji zgłoszonym przez ECHA; Esso Raffinage nie miała sposobności przedstawienia uwag odnośnie do poczynionych przez ECHA ustaleń w przedmiocie niezgodności tego dostosowania z przepisami przed wydaniem przez ECHA zaskarżonego aktu, co miałoby miejsce, gdyby akt ten przyjęto na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, zgodnie z procedurą określoną w jego art. 41, 50 i 51 [59].

162. Należy dodać, że – jak wskazała ECEAE – istnieją uzasadnione podstawy, aby rejestrujący, taki jak Esso Raffinage, mógł uznać, w szczególności w momencie wydania decyzji z dnia 6 listopada 2012 r., że badanie PNDT na drugim gatunku nie jest potrzebne w oparciu o stosowne przepisy rozporządzenia REACH [60] i że w związku z tym przedłożenie w dobrej wierze dostosowania jest w świetle okoliczności odpowiednie. Esso Raffinage w istocie podniosła tę kwestię w pierwszej instancji, jednakże Sąd uznał, że nie zachodzi potrzeba rozpoznania tego zarzutu [61]. Kwestia ta została poruszona w decyzji Rady Odwoławczej ECHA po wydaniu decyzji z dnia 6 listopada 2012 r. [62] i jest obecnie przedmiotem spraw zawisłych przed Sądem [63].

163. Należy ponadto podkreślić, że wykluczenie możliwości przedłożenia dostosowania w odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności miałoby fatalny skutek, ponieważ wiązałoby się z koniecznością przeprowadzenia przez rejestrującego żądanego badania na zwierzętach, nawet gdyby oparte na dobrej wierze dostosowanie stało się dostępne przed upływem terminu wyznaczonego w tej decyzji. Ocena dostosowań dokonywana przez ECHA na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, niezależnie od tego, czy są one nowe, czy też nie, pozwala rejestrującemu na przedłożenie dostosowań ulepszonych w stosunku do tego, co wskazano w dokumentacji rejestracyjnej, w celu spełnienia stosownych wymogów w zakresie informacji [64].

c) Zastrzeżenia dotyczące przypuszczalnych opóźnień i ryzyka nadużyć

164. W pkt 111–113 zaskarżonego wyroku, odczytywanych łącznie z jego pkt 62 i 71, Sąd oddalił argumenty wysunięte przez ECHA, zgodnie z którymi zastosowanie procedury przewidzianej w art. 41, 50 i 51 rozporządzenia REACH w odniesieniu do decyzji opartych na art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia mogłoby prowadzić do niekończącego się postępowania w sprawie nowych decyzji, co zagrażałoby stosowaniu decyzji ECHA. Sąd uznał, że ECHA nie ma obowiązku stosowania tej procedury we wszystkich przypadkach, a zatem jeżeli rejestrujący przedkłada elementy pozbawione w oczywisty sposób poważnego charakteru, sprowadzające się do nadużycia proceduralnego równoznacznego z całkowitym brakiem odpowiedzi, ECHA może stwierdzić brak zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami w drodze zwykłego przekazania informacji danemu państwu członkowskiemu i zainteresowanemu.

59 Warto zauważyć, że w pkt 87–89 decyzji w sprawie Solutia, przywołanej w przypisie 45 do niniejszej opinii, Rada Odwoławcza ECHA stwierdziła między innymi, że – w okolicznościach sprawy obejmujących żądanie przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych – procedura przewidziana w art. 50 i 51 rozporządzenia REACH mogła przyczynić się do zapewnienia, że takie badania zostaną przeprowadzone tylko w ostateczności, zgodnie z jego art. 25 ust. 1.

60 Zobacz w tym względzie pkt 8.7.2 załącznika IX do rozporządzenia REACH, kolumna 2 („Decyzja o potrzebie przeprowadzenia badania [PNDT] na drugim gatunku *dla tego lub kolejnego zakresu wielkości obrotu* powinna być podjęta na podstawie wyniku pierwszego badania i wszelkich innych dostępnych i odpowiednich danych") (podkreślenie moje). Zobacz także przypis 57 do niniejszej opinii.

61 Zobacz przypis 19 do niniejszej opinii.

62 Zobacz pkt 71–87 decyzji A-004-2012 z dnia 10 października 2013 r. w sprawie Lanxess Deutschland/ECHA, w której Rada Odwoławcza ECHA stwierdziła, że zgodnie z pkt 8.7.2 załącznika X do rozporządzenia REACH rejestrujący mają obowiązek przeprowadzenia badania PNDT na drugim gatunku, chyba że zastosowanie mają określone dostosowania. ECEAE wniosła na tę decyzję skargę o stwierdzenie nieważności do Sądu, który jednak odrzucił ją jako niedopuszczalną: zob. postanowienie z dnia 13 marca 2015 r., European Coalition to End Animal Experiments/ECHA (T-673/13, EU:T:2015:167).

63 Zobacz w szczególności sprawa Nouryon Industrial Chemicals i in./Komisja, T-868/19, w toku.

64 Warto zauważyć, że możliwość dokonywania przez ECHA oceny ulepszonych dostosowań na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH uznano w decyzjach Rady Odwoławczej ECHA: zob. na przykład decyzja A-011-2018 z dnia 4 maja 2020 r., Clariant Plastics & Coatings (Deutschland)/ECHA, pkt 52.

165. Sąd orzekł ponadto w pkt 114 zaskarżonego wyroku, odczytywanym łącznie z jego pkt 61, że w przypadku przyjęcia na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH decyzji stwierdzającej brak zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami, ów brak zgodności odnosi się przynajmniej do końca terminu wyznaczonego w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności, przyjętej na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH. To do danego państwa członkowskiego należy wówczas wykonanie zastrzeżonego dla niego w art. 126 rozporządzenia REACH uprawnienia do podjęcia przymusowych środków wykonawczych w odniesieniu do okresu, w którym dokumentacja rejestracyjna nie była zgodna z przepisami.

166. Nie dostrzegam w tym rozumowaniu naruszenia prawa.

167. Należy przede wszystkim zauważyć, że, jak wynika to z pkt 112 zaskarżonego wyroku, rozumowanie Sądu opiera się na brzmieniu art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, który wskazuje, że ECHA sporządza projekt decyzji na podstawie tego przepisu, zgodnie z procedurą określoną w art. 41, 50 i 51, „jeżeli jest to konieczne". Z brzmienia tego wynika, że mogą zaistnieć wyjątkowe okoliczności, w których ECHA nie będzie miała obowiązku sporządzenia takiej decyzji. W związku z tym podważenie dokonanego przez Sąd określenia okoliczności wiążących się z całkowitym brakiem odpowiedzi na pierwszą decyzję w sprawie kontroli zgodności oraz przedłożeniem elementów pozbawionych w oczywisty sposób poważnego charakteru, sprowadzających się do nadużycia proceduralnego ze strony rejestrującego, nie wydaje mi się możliwe. Uwzględnienie takich okoliczności w konkretnym przypadku jest zasadniczo objęte uznaniem ECHA i podlega kontroli sądowej przed sądami Unii [65].

168. Ponadto termin na sporządzenie przez ECHA decyzji na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, zgodnie z procedurą określoną w art. 41, 50 i 51 tego rozporządzenia, wydaje mi się rozsądny w świetle harmonogramu określonego w tych przepisach [66]. Zgadzam się zatem z ECHA i Esso Raffinage, że – w oparciu o informacje przedstawione Trybunałowi – dokonywana przez ECHA ocena dokumentacji rejestracyjnej na gruncie art. 41 ust. 5 rozporządzenia REACH nie zostałaby nadmiernie wydłużona.

169. Podobnie rozumowanie Sądu, zgodnie z którym zastosowanie odpowiednich przymusowych środków wykonawczych, jakie państwa członkowskie mogą podjąć na podstawie art. 126 rozporządzenia REACH, jest możliwe w okresie braku zgodności z przepisami rozpoczynającym się z upływem terminu wyznaczonego w pierwszej decyzji w sprawie kontroli zgodności, wynika z art. 41 ust. 4 tego rozporządzenia. W mojej ocenie stanowisko to może chronić przed ryzykiem nadużywania procedury oceny dokumentacji rejestracyjnej, ponieważ jego celem jest zapewnienie, by przymusowe środki wykonawcze mogły być stosowane przez dane państwo członkowskie wobec rejestrującego w związku z uchybieniem przez tego ostatniego obowiązkom ciążącym na nim na gruncie rozporządzenia REACH, nawet jeśli rejestrujący może zapewnić zgodność swojej dokumentacji z przepisami po przyjęciu na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH decyzji stwierdzającej, że zgodności tej nie zapewnił.

170. W związku z tym proponuję, aby drugi zarzut odwołania oddalić jako bezzasadny.

65 W tym względzie w decyzjach A-012-2019 i A-013-2019 z dnia 16 września 2019 r. w sprawach Symrise/ECHA Rada Odwoławcza ECHA uznała, że „poinformowanie [przez ECHA] o braku odpowiedzi na decyzję w sprawie oceny dokumentacji" nie stanowi decyzji w rozumieniu art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, w związku z czym Rada Odwoławcza ECHA nie ma w tym zakresie kompetencji; środek ten podlega jednak zaskarżeniu przed Sądem.

66 Zobacz w tym względzie art. 50 ust. 1 i art. 51 ust. 2–6 rozporządzenia REACH.

VII. Koszty

171. Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem, jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach. Zgodnie z art. 138 § 1 tego regulaminu, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

172. Ponieważ w niniejszej sprawie Esso Raffinage i ECHA wniosły o obciążenie Republiki Federalnej Niemiec kosztami, a ta ostatnia przegrała sprawę, należy obciążyć Republikę Federalną Niemiec jej własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Esso Raffinage i ECHA.

173. Stosownie do art. 140 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem, mającego zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 regulaminu, państwa członkowskie interweniujące w sprawie pokrywają własne koszty. Zgodnie z art. 184 § 4 tego regulaminu Trybunał może zdecydować, że interwenient w pierwszej instancji, który brał udział w postępowaniu odwoławczym, pokryje własne koszty. W związku z tym należy orzec, że Republika Francuska i Królestwo Niderlandów pokryją własne koszty.

174. Wreszcie art. 140 § 3 wspomnianego regulaminu, mający zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie jego art. 184 § 1, przewiduje w szczególności, że Trybunał może zdecydować, iż interwenient inny niż państwo członkowskie lub instytucja Unii pokryje własne koszty. Należy zatem orzec, że ECEAE, HOPA REACH i HOPA pokryją własne koszty.

VIII. Wnioski

175. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał:

– oddalił odwołanie;

– obciążył Republikę Federalną Niemiec jej własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Esso Raffinage SAS i Europejską Agencję Chemikaliów; oraz

– obciążył Republikę Francuską, Królestwo Niderlandów, European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium oraz Higher Olefins & Poly Alpha Olefins VZW ich własnymi kosztami.