Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Е. ТАНЧЕВ
представено на 24 септември 2020 година [1]

Дело C-471/18 P

Федерална република Германия
срещу
Esso Raffinage SAS,

Европейска агенция по химикали (ECHA)

„Обжалване — Регламент (ЕО) № 1907/2006 (Регламентът REACH) — Членове 41, 42, 50 и 51 — Оценка на досието — Проверка за съответствие на регистрации — Обявяване на несъответствие — Жалба за отмяна — Обжалваем акт — Процесуална легитимация — Правно основание — Разпределение на правомощията между Европейската агенция по химикали (ECHA) и държавите членки — Членове 125 и 126 — Прилагане — Членове 13 и 25 — Намаляване на изпитванията върху животни“

Съдържание

I. Въведение 2

II. Правна уредба 4

III. Обстоятелства по спора 6

А. Регламентът REACH и оценката на досието 6

Б. Фактите, довели до производството пред Общия съд 8

IV. Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение 11

V. Производство пред Съда и искания на страните 11

VI. Анализ 12

А. По първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение (допустимост на жалбата в първоинстанционното производство) 12

1. Резюме на доводите на страните 12

1 Език на оригиналния текст: английски.

2. Относно допустимостта на първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение 15

а) Обжалваемост на обжалвания акт 15

1) По допустимостта 15

2) По същество 16

i) Правомощията на ECHA съгласно член 42, параграф 1 от Регламента REACH 17

ii) Произведеното от обжалвания акт задължително правно действие 20

б) Правен интерес 22

в) Пряко засягане 23

Б. По второто основание за отмяна на обжалваното съдебно решение (прилагането на член 42, параграф 1 от Регламента REACH) 24

1. Резюме на доводите на страните 24

2. Анализ на второто основание за отмяна на обжалваното съдебно решение 27

а) Относно обхвата на член 42, параграф 1 от Регламента REACH 27

б) Относно разрешаването на адаптации към изпитванията върху животни 28

в) Относно оплакванията, свързани с твърдени закъснения и евентуални злоупотреби 31

VII. Съдебните разноски 32

VIII. Заключение 33

I. Въведение

1. В основата на настоящото дело е спор между Esso Raffinage SAS (наричано по-нататък „Esso Raffinage“) и Европейската агенция по химикали (наричана по-нататък „ECHA“ или „Агенцията“) относно проверка за съответствие на регистрационно досие съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (наричан по-нататък „Регламентът REACH“) [2].

2 ОВ L 396, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3.

2. Както предполага неговото наименование, Регламентът REACH цели да установи цялостна рамка за правната уредба на химикалите в Съюза, организирана около четири основни аспекта, свързани с тяхната регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване. ECHA е агенция на Съюза, създадена с Регламента REACH, за да управлява този уредба заедно с Европейската комисия и държавите членки.

3. В контекста на оценката Регламентът REACH предвижда, че ECHA извършва проверки за съответствие на регистрациите на химични вещества, представени от производителите или вносителите, за да провери дали те съдържат цялата изискуема информация. Съгласно този регламент ECHA може да вземе решение, с което да изиска от регистранта да предостави всякаква информация, необходима за привеждането на досието в съответствие (наричано по-нататък „първото решение за проверка на съответствието“), като регистрантът е длъжен да представи тази информация на ECHA в определения срок. Регламентът REACH обаче не определя точно каква процедура трябва да следва ECHA (ако изобщо има такава), когато счита, че представената информация не е в съответствие с това решение. Такъв е по-специално случаят, когато регистрантът се опитва да се позове на алтернативни методи, наричани адаптации съгласно Регламента REACH, вместо да извърши посочени в това решение изпитвания върху животни, а ECHA счита тези методи за недостатъчни. Съответно в такива случаи ECHA изпраща на компетентния орган на съответната държава членка становище за несъответствие, като я информира за резултатите от извършената от ECHA проверка за съответствие за целите на прилагането, както е направено и в настоящия случай.

4. Esso Raffinage подава до Общия съд на Европейския съюз жалба за отмяна, с която оспорва законосъобразността на писмото на ECHA от 1 април 2015 г., изпратено до Ministère de l’écologie, du développement durable, des transports et du logement (Министерство на околната среда, устойчивото развитие, транспорта и жилищното настаняване, Франция) в качеството му на компетентен орган във Франция (наричан по-нататък „компетентният френски орган“), озаглавено „Обявяване на несъответствие след решение за оценка на досието по Регламент (ЕО) № 1907/2006“ (наричано по-нататък „обжалваният акт“), което се отнася до резултата от извършената от ECHA проверка за съответствие на регистрационното досие на Esso Raffinage за определено химично вещество.

5. С жалбата, по която е образувано настоящото производство, Федерална република Германия, подкрепяна от Френската република и Кралство Нидерландия, моли Съдът да отмени решение от 8 май 2018 г., Esso Raffinage/ECHA (T-283/15, EU:T:2018:263, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“), с което Общият съд отменя обжалвания акт. Основният ѝ мотив да обжалва е, че Регламентът REACH не предвижда ново разглеждане от страна на ECHA на съответствието на информацията, представена във връзка с първото решение за проверка на съответствието, и че този въпрос е от компетентността на държавите членки съгласно разпоредбите за прилагане на този регламент. В подкрепа на становището си тя изтъква, че регистрантът трябва да извърши посочените в това решение изпитвания върху животни и на този етап не може да представя адаптации.

6. Жалбоподателят и ответникът в първоинстанционното производство — съответно Esso Raffinage и ECHA, подкрепяни от European Coalition to End Animal Experiments (наричано по-нататък „ECEAE“), Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (наричано по-нататък „HOPA REACH“) и Higher Olefins & Poly Alpha Olefins VZW (наричано по-нататък „HOPA”), единодушно изразяват пред Съда становище, че обжалваното съдебно решение трябва да бъде потвърдено и че Общият съд правилно е постановил, че е от изключителната компетентност на ECHA да преценява съответствието на информацията, представена във връзка с първото решение за проверка на съответствието, и да приема задължителни решения в

това отношение съгласно член 42, параграф 1 от Регламента REACH, следвайки процедурата по член 41, параграф 3 от този регламент. В подкрепа на своето становище те изтъкват, че регистрантът трябва да може да представи адаптации вместо да извършва посочените в първото решение за проверка на съответствието изпитвания върху животни.

7. С оглед на това настоящото дело предоставя на Съда възможност за първи път да се произнесе по разпоредбите на Регламента REACH относно оценката на досиетата, и по-специално относно разпределението на правомощията между ECHA и държавите членки за целите на оценката на съответствието на регистрационните досиета с изискванията на този регламент. Несъмнено настоящото дело е от съществено практическо значение за функционирането на системата, въведена с Регламента REACH. То има и потенциално по-широки последици за насърчаването на хуманното отношение към животните съгласно правото на Съюза.

II. Правна уредба

8. Дял VI от Регламента REACH, озаглавен „Оценка“, посвещава глава 1 на „Оценка на досиета“ и глава 4 на „Общи разпоредби“. Глава 1 включва по-специално членове 41 и 42. Глава 4 съдържа по-специално членове 50 и 51.

9. Член 41 от Регламента REACH, озаглавен „Проверка за съответствие на регистрациите“, в редакцията му, приложима към релевантния момент[3], гласи:

„1. Агенцията може да разгледа всяка регистрация, за да провери дали:

а) информацията в техническото досие(та), предоставена съгласно член 10, съответства на изискванията на членове 10, 12 и 13 и приложения III и VI—X;

б) адаптациите на изискванията за стандартната информация и свързаните с това обосновки, представени в техническото досие(та), съответстват на правилата, които се прилагат за такива адаптации, установени в приложения VII—X и на общите правила, установени в приложение XI;

[…]

3. Въз основа на разглеждането, извършено съгласно параграф 1, Агенцията може, в рамките на 12 месеца от началото на проверката за съответствие, да изготви проекторешение, което изисква от регистранта(ите) да предостави всякаква информация, необходима за привеждането на регистрацията(ите) в съответствие със съответните информационни изисквания и определя адекватни срокове за подаването на допълнителна информация. Такова решение се взема съгласно процедурата, установена в членове 50 и 51.

4. Регистрантът е длъжен да представи информацията, изисквана от Агенцията, в определения краен срок.

5. За да гарантира, че регистрационните досиета отговарят на изискванията на настоящия регламент, Агенцията избира определен процент от тези досиета, не по-малък от 5 % от всички получени в Агенцията досиета за всяка тонажна група, с цел проверка за съответствие.

[…]“.

3 Вж. бележка под линия 8 от настоящото заключение.

10. Член 42 от Регламента REACH, озаглавен „Проверка на подадената информация и последващи действия след оценка на досието“, гласи:

„1. Агенцията разглежда всяка информация, предоставена вследствие решението, взето съгласно член 40 или 41, и ако е необходимо, изготвя проекти на съответните решения съгласно тези членове.

2. След приключване на оценката на досието, Агенцията нотифицира Комисията и компетентните органи на държавите членки относно получената информация и направените заключения.

[…]“.

11. Член 50 от Регламента REACH, озаглавен „Права на регистрантите и потребителите надолу по веригата“, гласи:

„1. Агенцията нотифицира съответния регистрант(и) или потребител(и) надолу по веригата за всяко проекторешение съгласно членове 40, 41 или 46, като ги информира за правото им на коментар в рамките на 30 дни от датата на получаване. Ако съответният регистрант(и) или потребител(и) надолу по веригата поискат да коментират, те предоставят техните коментари на Агенцията. Агенцията на свой ред незабавно информира компетентния орган за представянето на коментарите. Компетентният орган (за решения, взети съгласно член 46) и Агенцията (за решения, взети съгласно членове 40 и 41) вземат предвид всички получени коментари и могат съответно да изменят проекторешението.

[…]“.

12. Член 51 от Регламента REACH, озаглавен „Приемане на решения при оценка на досиета“, гласи:

„1. Агенцията нотифицира компетентните органи на държавите членки за своето проекторешение в съответствие с член 40 или 41 заедно с коментарите на регистранта.

2. В рамките на 30 дни от разпространяването на документите, държавите членки могат да предлагат изменения на проекторешението на Агенцията.

3. Ако Агенцията не получи някакви предложения, тя ще приеме решението във варианта, нотифициран съгласно параграф 1.

4. Ако Агенцията получи предложение за изменение, тя може да измени проекторешението. Агенцията препраща проекторешението заедно с всяко предложено изменение към Комитета на държавите членки в рамките на 15 дни след края на 30-дневния период, упоменат в параграф 2.

5. Агенцията незабавно съобщава за всяко предложение за изменение на всеки засегнат регистрант или потребител надолу по веригата, като им дава възможност за коментар в рамките на 30 дни. Комитетът на държавите членки взема предвид всеки получен коментар.

6. Ако в рамките на 60 дни от препращането Комитетът на държавите членки постигне единодушно съгласие относно проекторешението, Агенцията съответно приема решението.

7. Ако Комитетът на държавите членки не успее да постигне единодушно съгласие, Комисията изготвя проекторешение, което да бъде прието в съответствие с процедурата, посочена в член 133, параграф 3.

8. Жалба може да бъде внесена в съответствие с членове 91, 92 и 93 срещу решения на Агенцията съгласно параграфи 3 и 6 от настоящия член“.

13. Дял XIV от Регламента REACH, озаглавен „Прилагане“, съдържа по-специално членове 125 и 126.

14. Член 125 от Регламента REACH, озаглавен „Задачи на държавите членки“, гласи:

„Държавите членки поддържат система за официален контрол и други дейности, подходящи според обстоятелствата“.

15. Член 126 от Регламента REACH, озаглавен „Санкции при неспазване на регламента“, гласи:

„Държавите членки установяват разпоредби за санкции, приложими при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент и вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че те се прилагат. Предвидените наказания, трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи. […]“.

III. Обстоятелства по спора

16. За нуждите на настоящото производство по обжалване обстоятелствата по спора, изложени в точки 1—19 от обжалваното съдебно решение, ще бъдат обобщени по-долу. Необходимо е да направя няколко предварителни бележки относно Регламента REACH и оценката на досиетата (раздел А), преди да се спра на фактите, довели до производството пред Общия съд (раздел Б).

A. Регламентът REACH и оценката на досиетата

17. Както бе отбелязано във встъпителните ми бележки, Регламентът REACH е ключов нормативен акт, съдържащ уредбата на химикалите в Съюза. Както подчертава Съдът, съгласно член 1, параграф 1 от Регламента REACH последният цели да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, включително насърчаването на алтернативни методи за оценка на опасности от вещества, както и свободното движение на вещества на вътрешния пазар и в същото време подобряване конкурентоспособността и иновацията [4].

18. За тази цел Регламентът REACH установява интегрирана система за контрол на химичните вещества, която включва тяхната регистрация, оценка, разрешаване и евентуално ограничаване на употребата им. Основните принципи, които ръководят тези аспекти на контрола, са описани от Комисията в предложението ѝ за Регламента REACH по следния начин: първо, за регистрацията „промишлеността следва да набави съответната информация за веществата, които произвежда, и да използва тази информация, за да гарантира безопасно управление на посочените вещества“; второ, оценката „позволява да се провери, че промишлеността спазва задълженията си, и предотвратява излишните изпитвания“; трето, разрешаването позволява някои специфични употреби на определени вещества, пораждащи сериозно безпокойство, ако свързаните рискове „се контролират адекватно или социално-икономическите ползи надхвърлят рисковете и ако не съществуват алтернативни вещества или технологии като друго подходящо решение“; и четвърто, ограничаването „предлага защитна мрежа, която позволява да се управляват рисковете, които не са обхванати по подходящ начин от другите разпоредби на системата REACH“ [5].

4 Вж. например решение от 15 март 2017 г., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207, т. 20).

5 Вж. например решение от 17 март 2016 г., Canadian Oil Company Sweden и Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, т. 25).

19. По-специално, що се отнася до регистрацията, както е видно от съображение 19 от Регламента REACH, законодателят на Съюза изисква от производителите и вносителите да предоставят на ECHA информация за веществата, които произвеждат или внасят, да използват тази информация за оценка на рисковете, свързани с тези вещества, и да разработят и препоръчат подходящи мерки за управление на риска. С оглед на целта за защита на здравето на човека и на околната среда регистрацията на веществата служи за по-добрата осведоменост на обществеността и на специалистите надолу по веригата за рисковете, поради което тази регистрация трябва да се разглежда като средство за подобряване на тази защита [6].

20. По-специално членове 6 и 7 от Регламента REACH установяват общо задължение за производителите или вносителите, чието производство или внос на въпросното вещество е равно на или надвишава 1 тон на година, да регистрират своите вещества в ECHA. В противен случай вещество, което не е надлежно регистрирано в ECHA, не може да се произвежда в Съюза или да се предлага на пазара на Съюза съгласно правилото „няма данни, няма пазар“, съдържащо се в член 5 от посочения регламент. Съгласно членове 10 и 12 от Регламента REACH регистрантът трябва да подаде регистрационно досие, съдържащо цялата необходима информация, сред които е и информация за характерните свойства на веществото в съответствие с изискванията за изпитвания, предвидени в приложения VII—X към него, в зависимост от приложимия количествен праг. Регистрантът може да изпълни тези изисквания, като представи информация относно съответното изпитване или чрез конкретно адаптиране (съгласно колона 2 от съответното приложение) или общо адаптиране, включващо алтернативни методи като например подхода „значимост на доказателствата“ или подхода „read-across“ (съгласно приложение XI към Регламента REACH).

21. Оценката в общи линии се отнася до преглед на информацията относно химичните вещества, предоставена от производителите или вносителите. Така както се посочва в съображение 20 от Регламента REACH, тя представлява последващо действие след регистрацията, давайки възможност да се провери дали регистрациите са в съответствие с изискванията на този регламент (оценка на досието) и, ако е необходимо, позволявайки събирането на повече информация за свойствата на веществата (оценка на вещества). Сама по себе си оценката по Регламента REACH бива два основни вида: оценка на досието и оценка на вещества [7].

22. Оценката на досиетата се извършва от ECHA и е разделена на два процеса: първо, разглеждане на предложенията за провеждане на изпитване по член 40 от Регламента REACH, и второ, проверка за съответствие на регистрациите по член 41 от този регламент, която е предмет на спора по настоящото дело. В това отношение съгласно член 41, параграф 1 от Регламента REACH ECHA може да започне проверка за съответствие на всяко регистрационно досие, за да провери дали са изпълнени съответните изисквания за информация, но съгласно член 41, параграф 5 от него ECHA трябва да даде предимство на досието, отговарящи на определени критерии, и да избере определен минимален процент от досиетата за проверка на съответствието [8]. Тази проверка може да доведе до изготвяне на решение от ECHA съгласно член 41, параграф 3 от Регламента REACH, изискващо от регистранта да предостави всякаква информация, необходима за привеждането на регистрацията в съответствие, т.е. първото решение за проверка на съответствието, като съгласно член 41, параграф 4 от този регламент

6 Вж. например решения от 7 юли 2009 г., S.P.C.M. и др. (C-558/07, EU:C:2009:430, т. 46 и 49), и от 17 март 2016 г., Canadian Oil Company Sweden и Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, т. 29).

7 По-подробно вж. например *Biwer*, A.P. Evaluation. — In: Drohmann, D. et Townsend, M. (eds.), REACH Best Practice Guide to Regulation (EC) No 1907/2006, C.H. Beck/Hart/Nomos, 2013, 411—441.

8 Наскоро минималният процент, предвиден в член 41, параграф 5 от Регламента REACH, беше увеличен от 5 % на 20 % с Регламент (ЕС) 2020/507 на Комисията от 7 април 2020 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на процентния дял на регистрационните досиета, които следва да бъдат избрани за проверка на съответствието (ОВ L 110, 2020 г., стр. 1).

информацията трябва да бъде представена на ECHA до определения краен срок. По отношение и на двата процеса член 42, параграф 1 от този регламент изисква от ECHA да разглежда всяка информация, предоставена вследствие решението, взето съгласно член 40 или 41, и ако е необходимо, да изготвя проекти на съответните решения съгласно тези членове.

23. За разлика това оценката на веществата се извършва от компетентните органи на държавите членки в координация с ECHA и се отнася не до конкретно регистрационно досие, а до цялата налична информация за дадено вещество, за което има съмнение, че представлява риск за здравето на човека или околната среда[9]. Тя включва две стъпки: първо, включване на веществата за оценка в подробен план за действие на Общността, и второ, процедура за оценка, извършвана от съответния компетентен орган на държавата членка[10]. Тя може да доведе до изготвянето от този орган на решение, с което от регистранта се изисква да предостави допълнителна информация, която може да надхвърли съществуващите изисквания за информация за регистрация[11].

24. Въпреки разликите между тях оценката на досиетата и оценката на веществата се ръководят от общи разпоредби, отнасящи се по-специално до правата на регистрантите и потребителите надолу по веригата и до процедурата за приемане на решения[12]. По-специално по силата на член 50, параграф 1 от Регламента REACH регистрантът има право да представи своите коментари по проекторешението и, в съответствие с процедурата, установена в член 51 от него, ECHA взема решението, освен ако Комитетът на държавите членки в ECHA не постигне единодушно съгласие по проекторешенията относно предложените от държавите членки изменения, като в този случай Комисията взема решение в съответствие с приложимата процедура по комитология[13].

25. В тази връзка за изпълнението на своите задачи ECHA се състои от няколко образувания, сред които Комитетът на държавите членки, съставен от представители на държавите членки, който по-специално е отговорен за разрешаване на потенциални различия в становищата по проекторешения в рамките на оценката[14], секретариат, който извършва по-специално работата, изисквана във връзка с процедурите за регистрация и оценка[15], и Форум за обмен на информация за прилагане (наричан по-нататък „Форумът“), който координира мрежата от органи на държавите членки, отговорни за прилагането на Регламента REACH[16].

Б. Фактите, довели до производството пред Общия съд

26. Esso Raffinage е дружество, установено във Франция. То произвежда и предлага на пазара вещество, за което е представило регистрационно досие пред ECHA (наричано по-нататък „регистрационното досие“) съгласно Регламента REACH.

27. На 9 юли 2010 г. на основание член 41, параграф 1 от Регламента REACH ECHA започва процедура по проверка за съответствие на регистрационното досие.

9 Вж. членове 44—48 и съображения 20, 21 и 66 от Регламента REACH.

10 Вж. в това отношение *Herbatschek*, N. et al. The REACH Programmes and Procedures. — In: Bergkamp, L. (ed.), The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice, Oxford University Press, 2013, 83—170, на стр. 126, 130—133.

11 Вж. член 46 от Регламента REACH.

12 Вж. членове 50—54 от Регламента REACH.

13 Съгласно член 52 от Регламента REACH процедурата по член 51 от същия се прилага за решенията за оценка на вещества, за които е предложено изменение, тъй като проекторешението се подготвя от компетентния орган на държавата членка.

14 Вж. по-специално член 76, параграф 1, буква д) и член 85, параграф 3 и съображения 67 и 103 от Регламента REACH.

15 Вж. по-специално член 76, параграф 1, буква ж) и член 77, параграф 2, буква в) и съображение 98 от Регламента REACH.

16 Вж. по-специално член 76, параграф 1, буква е) и член 86 и съображение 105 от Регламента REACH.

28. На 28 юни 2011 г. ECHA уведомява Esso Raffinage за изготвено на основание член 41, параграф 3 от Регламента REACH проекторешение по проверката за съответствие на регистрационното досие и го приканва да представи становище в съответствие с член 50, параграф 1 от този регламент. В това решение ECHA приема, че регистрационното досие не отговаря на всички релевантни информационни изисквания[17], и изисква от Esso Raffinage да представи по-специално изпитване за пренатално развиваща се токсичност (наричано по-нататък „изпитването PNDT“) при определен животински вид, което представлява изпитване върху гръбначни животни[18].

29. На 28 юли 2011 г. Esso Raffinage представя своите коментари по проекторешението. Освен това на 6 септември 2011 г. то актуализира регистрационното досие, за да отстрани посочените в това решение несъответствия.

30. На 14 юни 2012 г. ECHA нотифицира проекторешението заедно с коментарите на Esso Raffinage на компетентните органи на държавите членки съгласно член 51, параграф 1 от Регламента REACH, като ги приканва да представят предложения за изменение на основание член 51, параграф 2 от този регламент. В това решение се посочва, че ECHA е изменила проекторешението въз основа на актуализираното регистрационно досие на Esso Raffinage, като по-специално е премахнала искането за изпитването PNDT при определен животински вид, което трябва да се извърши върху плъхове.

31. На 18 юли 2012 г. ECHA уведомява Esso Raffinage за предложенията за изменение, представени от някои компетентни органи на държавите членки, и го приканва да представи коментари в съответствие с член 51, параграф 5 от Регламента REACH. По-специално в предложението си за изменение компетентният орган на Кралство Дания посочва, че е необходимо да се извърши изпитване PNDT при втори животински вид, а именно зайци.

32. Esso Raffinage не представя коментари по тези предложения.

33. На 30 юли 2012 г. ECHA изпраща проекторешението на Комитета на държавите членки съгласно член 51, параграф 4 от Регламента REACH.

34. На своето двадесет и пето заседание, проведено от 19 до 21 септември 2012 г., Комитетът на държавите членки постига единодушно съгласие по проекторешението, включващо по-специално предложението за провеждане на изпитването PNDT при втори животински вид, а именно зайци. На това заседание присъства и Esso Raffinage. По-специално то счита, че това изпитване не е необходимо, въпреки че членовете на посочения комитет не са съгласни.

35. На 6 ноември 2012 г. ECHA нотифицира на Esso Raffinage своето „решение относно проверка за съответствие на регистрация съгласно член 41, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006“ (наричано по-нататък „решението от 6 ноември 2012 г.“), което представлява първото решение за проверка на съответствието. В това решение ECHA приема, че регистрационното досие не съответства на изискванията, и задължава Esso Raffinage да представи в срок от една година определена информация, за да отстрани несъответствията. Тази информация включва по-специално изпитването PNDT при втори животински вид, а именно зайци, както и изпитване за дългосрочна токсичност при седиментните организми.

17 Както се посочва в точка 2 от обжалваното съдебно решение, информационните изисквания, приложими към регистрационното досие към релевантния момент, се отнасят до тонажната група над 1000 тона на година.

18 Вж. по-нататък точка 161 от настоящото заключение.

36. На 6 ноември 2013 г. Esso Raffinage актуализира регистрационното досие в отговор на решението от 6 ноември 2012 г. По-специално вместо извършване на изисканите с това решение изпитване PNDT при втори животински вид, а именно зайци, и изпитване за дългосрочна токсичност при седиментните организми то представя адаптация, квалифицирана като „значимост на доказателствата“ съгласно приложение XI към Регламента REACH.

37. На 1 април 2015 г. ECHA изпраща обжалвания акт на компетентния френски орган. Към писмото от 1 април 2015 г. е приложен документ от същата дата, озаглавен „Приложение към обявяването на несъответствие след решение за оценка на досието по Регламент (ЕО) № 1907/2006“ (наричан по-нататък „приложението“).

38. Релевантната част от обжалвания акт гласи следното:

„На основание член 41, параграф 3 от Регламент [№] 1907/2006 (Регламента REACH) Европейската агенция по химикалите (ECHA) извърши проверка за съответствие на досието за [регистрираното вещество]. ECHA прие решението [от 6 ноември 2012 г.], приложено към настоящото писмо съгласно процедурата по членове 50 и 51 от Регламента REACH.

Срокът, в който [Esso Raffinage] трябва да предостави на ECHA изискваната с настоящото решение информация с оглед актуализацията на регистрационното досие, е 6 ноември 2013 г. Актуализация на досието е направена на 6 ноември 2013 г. […].

ECHA разгледа предоставената с оглед на актуализацията на досието информация. Изводът е, че актуализацията на регистрационното досие не съдържа цялата изисквана с решението на ECHA информация. Изложени са конкретните съображения за този извод (в приложение) […].

Въз основа на това ECHA констатира:

– [Esso Raffinage] не е изпълнил[о] задълженията си по [решението от 6 ноември 2012 г.];

– регистрационното досие не отговаря на член 5 от Регламента REACH;

– [Esso Raffinage] нарушава член 41, параграф 4 от Регламента REACH.

При неизпълнение на решение на ECHA и на Регламента REACH компетентните органи на държавите членки могат да предприемат мерки за принудително изпълнение на основание член 126 от Регламента REACH.

С оглед на това моля да предприемете съответни мерки от вашата компетентност за изпълнение на решението на ECHA.

ECHA счита, че кореспонденцията относно несъответствието с решението на ECHA следва да се води между регистранта и френските органи до разрешаване на случая. Когато в отговор на решението извършва актуализация на регистрацията си, [Esso Raffinage] трябва да информира френските органи.

ECHA очаква Вашия отговор за предприетите в случай на несъответствие национални мерки“.

39. Приложението излага причините, поради които ECHA е заключила по-специално че не приема значимостта на представените от Esso Raffinage доказателства вместо изисканите изпитване PNDT при втори животински вид, а именно зайци, и изпитване за дългосрочна токсичност при седиментните организми.

IV. Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение

40. На 29 май 2015 г. Esso Raffinage подава жалба пред Общия съд за отмяна на обжалвания акт.

41. ECHA моли жалбата да бъде отхвърлена.

42. С определения от 7 юни 2016 г. председателят на пети състав на Общия съд допуска Федерална република Германия, Френската република и Кралство Нидерландия да встъпят в производството в подкрепа на исканията на ECHA.

43. С обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че жалбата е допустима, както и че е налице първото изтъкнато от Esso Raffinage основание за отмяна на обжалвания акт, и отменя същия.

44. Първо, Общият съд приема, че съгласно член 263 ДФЕС обжалваният акт е обжалваем акт, като констатира, че той произвежда задължителни правни последици по отношение на Esso Raffinage и на Френската република (т. 49—83 от обжалваното съдебно решение).

45. Второ, Общият съд приема, че Esso Raffinage е пряко и лично засегнато от обжалвания акт, поради което е процесуално легитимирано по силата на член 263, четвърта алинея ДФЕС (т. 91—97 от обжалваното съдебно решение).

46. На трето място, по същество Общият съд приема, че е налице първото повдигнато пред него основание за отмяна, а именно че обжалваният акт е приет ultra vires и в нарушение на член 42, параграф 1 от Регламента REACH (т. 107—117 от обжалваното съдебно решение). Като приема, че ECHA е приела обжалвания акт, без да спази съответните правила, предвидени в членове 41, 42 и 51 от Регламента REACH, Общият съд отменя обжалвания акт [19].

V. Производство пред Съда и искания на страните

47. С настоящата жалба, подадена на 18 юли 2018 г., Федерална република Германия иска от Съда да отмени обжалваното съдебно решение, да отхвърли жалбата на Esso Raffinage в първоинстанционното производство, и да осъди Esso Raffinage да заплати съдебните разноски, направени в първоинстанционното и настоящото производство.

48. Френската република и Кралство Нидерландия, встъпили страни в първоинстанционното производство в подкрепа на ECHA, поддържат исканията на Федерална република Германия.

49. Esso Raffinage иска от Съда да отхвърли жалбата, да осъди Федерална република Германия да заплати съдебните разноски и да вземе всякакви други мерки, които счете за необходими.

50. ECHA иска от Съда да отхвърли жалбата и да осъди Федерална република Германия да заплати съдебните разноски.

51. С определение на председателя на Съда от 12 март 2019 г. [20] ECEAE, HOPA REACH и HOPA са допуснати да встъпят в производството в подкрепа на исканията на Esso Raffinage.

19 Общият съд приема, че не е необходимо да се разглеждат останалите седем основания за отмяна на обжалвания акт, изтъкнати от Esso Raffinage, а именно нарушение на: 1) принципа на пропорционалност, 2) принципите на правна сигурност и на защита на оправданите правни очаквания, 3) правото на изслушване и правото на защита, 4) правото на добра администрация. 5) задължението за мотивиране. 6) правото на справедлив съдебен процес и 7) разпоредбите на Регламента REACH относно искането за провеждането на изпитването PNDT при втори животински вид (т. 100 и 117 от обжалваното съдебно решение).

20 Германия/Esso Raffinage (C-471/18 P, непубликувано, EU:C:2019:198), поправено с определение от 10 април 2019 г. (C-471/18 P, непубликувано, EU:C:2019:328).

52. На 3 април 2020 г. Съдът приканва главните страни да се произнесат по възможността за провеждане на съдебно заседание, първоначално насрочено за 29 април 2020 г., но отложено поради пандемията от Covid-19. С оглед на получените отговори на 24 април 2020 г. Съдът решава да не провежда съдебно заседание и приканва главните страни да отговорят писмено на поставените им с оглед на това съдебно заседание въпроси. ECHA, Esso Raffinage, Федерална република Германия и Френската република представят такъв отговор.

VI. Анализ

53. Федерална република Германия изтъква две основания за отмяна на обжалваното съдебно решение. Първото основание е насочено срещу преценката на Общия съд относно допустимостта на жалбата в първоинстанционното производство. Второто е насочено срещу констатациите на Общия съд по същество относно прилагането на член 42, параграф 1 от Регламента REACH.

54. По изложените по-долу съображения считам, че не е налице нито едно от двете основания за отмяна на обжалваното съдебно решение и че жалбата следва да бъде отхвърлена.

A. По първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение (допустимост на жалбата в първоинстанционното производство)

1. Резюме на доводите на страните

55. Във връзка с първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение Федерална република Германия, подкрепяна общо от Кралство Нидерландия и по-подробно от Френската република, твърди, че в точки 67, 69—72, 81, 82 и 91 от обжалваното съдебно решение Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е обявил за допустима жалбата на Esso Raffinage.

56. На първо място, Федерална република Германия твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че обжалваният акт представлява обжалваем акт по смисъла на член 263, първа алинея ДФЕС. Според нея този акт няма действие по вземане на решения и представлява само становище с информативен характер. Това било така, тъй като, първо, ECHA нямала намерение да придаде задължително действие на обжалвания акт към момента на неговото изготвяне, второ, текстът му показвал, че той няма задължително действие по отношение на Esso Raffinage и на френските власти, трето, контекстът му в рамките на системата REACH за оценка на досието потвърждавал неговия незадължителен характер, тъй като той бил израз на неформална практика между ECHA и държавите членки, и четвърто, той не се основавал на член 42, параграф 1 от Регламента REACH, а бил приет в обхвата на общото съдействие, изисквано от ECHA по силата на член 77, параграф 1 от Регламента REACH. Според нея в подкрепа на това е член 22, параграфи 2 и 3 от Регламента REACH, който във връзка с член 20, параграф 2 от него показвал, че член 42, параграф 1 от този регламент не урежда категорично разглеждането на информацията, предоставена в отговор на първото решение за проверка на съответствието.

57. Второ, Федерална република Германия твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е приел, че Esso Raffinage няма правен интерес да води производството, тъй като обжалваният акт не налага на Esso Raffinage нови задължения, които могат да се отразят неблагоприятно на положението му. Тя твърди, че решението от 6 ноември 2012 г. вече налагало на Esso Raffinage задължение да предостави информация в определен срок и че неизпълнението на това задължение само по себе си създава положение на несъответствие, което дава възможност да бъдат предприети мерки за изпълнение спрямо Esso Raffinage.

58. Трето, при условията на евентуалност Федерална република Германия твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че Esso Raffinage е пряко засегнато от обжалвания акт по смисъла на член 263, четвърта алинея ДФЕС. Тя посочва, че след като държавите членки разполагат със свобода на преценка по отношение на изпълнението на първото решение за проверка на съответствието, прилагането му не произтича изключително от правната уредба на Съюза и предполага междинни правила, основани на националното право.

59. Федерална република Германия добавя, че преценката на Общия съд относно разпределението на правомощията между ECHA и държавите членки е неправилна. Тя не оспорва, че ECHA разполага с изключителна компетентност по отношение на процедурите за оценка на досиетата по смисъла на член 41 от Регламента REACH. Според нея обаче това не пречи на държавите членки да установяват нарушения на изискванията за регистрация в рамките на тяхната дейност по прилагане съгласно Регламента REACH; в противен случай щяло да бъде невъзможно надзорът върху химикалите съгласно Регламента REACH да функционира нормално.

60. Esso Raffinage поддържа, че твърденията по първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение са недопустими и неоснователни.

61. Първо, Esso Raffinage твърди, че Общият съд не е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че обжалваният акт представлява обжалваем акт по смисъла на член 263 ДФЕС. То поддържа, че с изтъкнатите от Федерална република Германия доводи по същество се цели нова преценка на относимите факти и доказателства, без да се твърди, че те са били изопачени, поради което тези доводи са недопустими. Твърди, че във всеки случай тези доводи са неоснователни, тъй като Общият съд направил пълна преценка на субективното разбиране на страните, текста и контекста на обжалвания акт, приемайки, че той поражда задължително правно действие. Според него този акт може да се основава само на член 42, параграф 1 от Регламента REACH — той не бил общ съвет, предоставен от ECHA съгласно член 77 от посочения регламент, нито бил свързан с проверката за пълнота на регистрационното досие, извършвана от ECHA съгласно членове 20 и 22 от него, особено след като тази проверка е приключила много преди това[21]. То подчертава, че констатацията на Общия съд, че от изключителната компетентност на ECHA е да оценява съответствието на регистрационните досиета съгласно членове 41 и 42 от Регламента REACH, се подкрепя по-специално от целите и генезиса на този регламент.

62. Второ, Esso Raffinage поддържа, че Общият съд правилно е приел, че обжалваният акт налага на Esso Raffinage нови задължения, които се отразяват неблагоприятно на неговото положение. Това било така, тъй като в този акт ECHA установила за първи път, че Esso Raffinage е нарушило задълженията си по Регламента REACH, и именно констатацията на ECHA, че адаптирането е неподходящо, е породила правно действие, задължаващо го да извърши изисканите изпитвания върху животни.

21 В това отношение Esso Raffinage се позовава на решението на ECHA „относно актуализирането на Вашата регистрация съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006“ от 8 ноември 2013 г. (наричано по-нататък „решението за проверка на пълнотата“), приложено към отговора му, като посочва, че съгласно член 20, параграф 2 и член 22, параграф 3 от този регламент актуализирането на регистрационното досие, което съгласно решението от 6 ноември 2012 г. е трябвало да бъде представено преди 6 ноември 2013 г., е било пълно. Това решение гласи: „На основание член 42, параграф 1 от Регламента REACH ECHA ще разгледа всяка информация, предоставена вследствие горепосоченото решение след тази дата. Настоящото писмо, както и пълнотата на Вашата актуализация по смисъла на член 20, параграф 2 от Регламента REACH не оказват никакво влияние върху процеса на оценяване на досието и задълженията Ви по член 41 от Регламента REACH“.

63. Трето, Esso Raffinage отрича наличието на грешка при прилагане на правото, що се отнася до констатациите на Общия съд, че то е било пряко засегнато от обжалвания акт. То изтъква, че този акт съдържа констатация за неизпълнение на задължения, която се отразява пряко върху правното му положение, без да оставя свобода на преценка на френските власти в това отношение.

64. ECHA счита, че твърденията по първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение са неоснователни.

65. Първо, ECHA твърди, че Общият съд е определил, че обжалваният акт има задължителен характер, като се е основал на правилен анализ на приложимата правна уредба и на правомощията на ECHA. Нейното становище, основано на текста и генезиса на членове 41 и 42 от Регламента REACH, е, че законодателят на Съюза е искал да предостави на ECHA изключителна компетентност да извършва проверки за съответствие на регистрационните досиета и че ако извършването на такива проверки бъде поверено на държавите членки, това би могло да доведе до евентуални противоречия между решенията на ECHA и на държавите членки.

66. Второ, ECHA поддържа, че Общият съд не е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че обжалваният акт поражда преки и задължителни правни последици по отношение на правното положение на Esso Raffinage. По-специално тя твърди, че този акт не е приет в рамките на общите задачи на ECHA за предоставяне на съвети по член 77 от Регламента REACH. Той също така не бил резултат от проверка за пълнота по член 22, параграфи 2 и 3 от посочения регламент, тъй като съдържал качествена оценка, която била изключена от член 20, параграф 2 от същия регламент.

67. Трето, ECHA твърди, че обжалваният акт установява нови задължения за Esso Raffinage. Тя подчертава, че този акт съдържа нова оценка от страна на ECHA на адаптация, представена в отговор на първото решение за проверка на съответствието, която не се съдържала в регистрационното досие към момента, в който ECHA е взела това решение. Ето защо според нея, доколкото с обжалвания акт се отхвърля адаптацията и се изисква от Esso Raffinage да извърши исканите изпитвания, Esso Raffinage има правен интерес да иска отмяната му.

68. ECEAE поддържа доводите на Esso Raffinage и на ECHA.

69. ECEAE по-специално твърди, че доколкото Общият съд правилно е квалифицирал обжалвания акт като решение по член 42, параграф 1 от Регламента REACH, от това следва, че са изпълнени условията за допустимост и процесуална легитимация, тъй като може да се приеме, че този акт поражда преки и задължителни правни последици по отношение на положението на Esso Raffinage. То подчертава също, че в приетото от ECHA решение за проверка на пълнотата е посочено намерението ѝ да оцени съответствието на информацията, представена по силата на член 42, параграф 1 от Регламента REACH.

70. HOPA REACH и HOPA също поддържат доводите на Esso Raffinage и на ECHA.

71. По-специално HOPA REACH и HOPA твърдят, че оценката на регистрационните досиета по Регламента REACH трябва да бъде предмет на централизиран процес, попадащ в изключителната компетентност на ECHA, за разлика от процедурата за оценка на веществата, която включва компетентните органи на държавите членки. Те подчертават, че ако държавите членки можеха да извършват свои собствени проверки за съответствие на регистрационните досиета, това вероятно би довело до противоречиви решения на ECHA и на националните органи и би затруднило осигуряването на съответствие с Регламента REACH от регистрантите.

2. Относно допустимостта на първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение

72. Във връзка с първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение Федерална република Германия поддържа, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел за допустима жалбата за отмяна, подадена от Esso Raffinage.

73. По същество твърденията във връзка с това основание могат да бъдат обособени в три части. В рамките на първата част Федерална република Германия оспорва правната преценка на Общия съд, че обжалваният акт представлява обжалваем акт по смисъла на член 263 ДФЕС (раздел а). В рамките на втората част Федерална република Германия оспорва правната преценка на Общия съд, че обжалваният акт се отразява неблагоприятно на Esso Raffinage, за да установи наличието на правен интерес съгласно член 263 ДФЕС (раздел б). С третата част Федерална република Германия упреква Общия съд, че е тълкувал неправилно условието за пряко засягане, предвидено в член 263, четвърта алинея ДФЕС (раздел в).

а) Обжалваемост на обжалвания акт

74. Първата част от първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение включва твърдението, че обжалваният акт няма правнообвързващо действие и следователно не може да бъде обжалван на основание член 263, първа алинея ДФЕС, който позволява на Съда да осъществява контрол относно законосъобразността на актовете на институциите и органите на Съюза, „предназначени да произведат правно действие по отношение на трети страни“, тоест на задължителните актове.

1) По допустимостта

75. В самото начало следва да се отбележи, че доводите на Esso Raffinage, с които се оспорва допустимостта на първата част от първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение (вж. т. 61 от настоящото заключение), не могат да бъдат приети.

76. Съгласно установената съдебна практика, след като жалбоподателят оспорва тълкуването или прилагането на правото на Съюза от Общия съд, правните проблеми, разгледани от първата инстанция, могат отново да бъдат разисквани в рамките на обжалването. Всъщност, ако жалбоподателят не би могъл да основе жалбата си пред Съда на вече изложени пред Общия съд правни основания и доводи, производството по жалбата отчасти би се обезсмислило[22]. Освен това, когато Общият съд е установил или преценил фактите, Съдът е компетентен да упражни контрол върху правната квалификация на тези факти и правните последици, които Общият съд е извел от тях[23].

22 Вж. например решения от 4 септември 2014 г., Испания/Комисия (C-197/13 P, EU:C:2014:2157, т. 45), и от 19 януари 2017 г., Комисия/Total и Elf Aquitaine (C-351/15, EU:C:2017:27, т. 31).

23 Вж. например решения от 28 февруари 2019 г., Съвет/Growth Energy и Renewable Fuels Association (C-465/16, EU:C:2019:155, т. 47), и от 28 февруари 2019 г., Съвет/Marquis Energy (C-466/16, EU:C:2019:156, т. 35).

77. В настоящото дело с твърденията по първата част от първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение Федерална република Германия цели именно да оспори правните съображения, въз основа на които Общият съд е приел, че обжалваният акт поражда задължително правно действие по отношение на Esso Raffinage и на Френската република. Така тя оспорва правните изводи в обжалваното съдебно решение по отношение на обжалваемостта на обжалвания акт от гледна точка на член 263 ДФЕС, което представлява правен въпрос, подлежащ на контрол от Съда в рамките на производство по обжалване [24].

78. С оглед на това считам за допустими твърденията по първата част от първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение.

2) По същество

79. Следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика, посочена в точки 49—51 от обжалваното съдебно решение, за актове, които могат да бъдат предмет на жалба за отмяна, трябва да се считат всички актове, приети от институциите и органите на Съюза, независимо от естеството и формата им, с които се цели произвеждането на задължително правно действие, което може да засегне интересите на физическо или юридическо лице, като промени съществено правното му положение [25]. За да се определи дали такъв акт произвежда задължително правно действие, следва да се съобрази същността на акта и въпросното действие да се прецени с оглед на обективни критерии като съдържанието на акта, като евентуално се държи сметка и за контекста на приемането му и правомощията на издалата го институция или орган на Съюза [26]. В това отношение може да се вземе предвид и намерението на издателя на съответния акт [27].

80. С оглед на тази съдебна практика отбелязвам, че първата част от първото основание за отмяна на обжалваното съдебно решение повдига нови и сложни въпроси, свързани с обхвата на правомощията на ECHA съгласно член 42, параграф 1 от Регламента REACH, които проникват във всички аспекти на настоящата жалба. Всъщност въпросът по допустимостта дали ECHA може да приеме обжалвания акт по силата на член 42, параграф 1 от Регламента REACH, за да се установи дали този акт произвежда задължително правно действие, наред с интереса и процесуалната легитимация на Esso Raffinage, оспорени в настоящото производство по обжалване, съвпада с въпроса по същество дали член 42, параграф 1 от Регламента REACH може да послужи надлежно като правно основание на обжалвания акт, което също се оспорва в настоящото производство по обжалване. Така произнасянето на Съда по първата част от първото посочено основание за отмяна на обжалваното съдебно решение до голяма степен ще предопредели произнасянето по останалите оплаквания, повдигнати в рамките на настоящото производство по обжалване [28].

24 Вж. например решения от 16 юни 1994 г., SFEI и др./Комисия (C-39/93 P, EU:C:1994:253, т. 26), и от 20 декември 2017 г., Trioplast Industrier/Комисия (C-364/16 P, непубликувано, EU:C:2017:1008, т. 25 и 26).

25 Вж. решения от 31 януари 2019 г., International Management Group/Комисия (C-183/17 P и C-184/17 P, EU:C:2019:78, т. 51), и от 25 юни 2020 г., CSUE/KF (C-14/19 P, EU:C:2020:492, т. 69).

26 Вж. решения от 25 октомври 2017 г., Румъния/Комисия (C-599/15 P, EU:C:2017:801, т. 48), и от 20 февруари 2018 г., Белгия/Комисия (C-16/16 P, EU:C:2018:79, т. 32).

27 Вж. например решения от 26 януари 2010 г., Internationaler Hilfsfonds/Комисия (C-362/08 P, EU:C:2010:40, т. 52), и от 20 ноември 2018 г. Комисия/Съвет (ЗМЗ в Антарктика) (C-626/15 и C-659/16, EU:C:2018:925, т. 62).

28 Следва да се отбележи, че Съдът е установил, че въпросът дали даден акт произвежда задължително правно действие, може да се разгледа заедно с въпросите по същество, повдигнати в спора. Вж. например решения от 16 юни 1993 г., Франция/Комисия (C-325/91, EU:C:1993:245, т. 11), и от 20 март 1997 г., Франция/Комисия (C-57/95, EU:C:1997:164, т. 9 и 10). Съдът възприема и други подходи в зависимост от обстоятелствата и например приема, че въпросът дали даден акт произвежда задължителни правни последици трябва да се преценява не в рамките на допустимостта, а в рамките на разглеждането по същество. Вж. решение от 2 октомври 2018 г., Франция/Парламент (Упражняване на бюджетното правомощие) (C-73/17, EU:C:2018:787, т. 15); вж. също заключението на генералния адвокат Sharpston по дело Съвет/Комисия (C-660/13, EU:C:2015:787, т. 58, бележка под линия 17). В настоящия случай ми се струва, че макар да е неизбежно известно припокриване, въпросите по допустимостта и по съществото на делото следва да се разгледат поотделно най-вече поради различните доводи, повдигнати в рамките на всяко от основанията за отмяна.

81. С оглед на това на първо място ще разгледам обхвата на правомощията на ECHA съгласно член 42, параграф 1 от Регламента REACH за приемане на обжалвания акт (раздел i). След това ще разгледам дали този акт произвежда задължително правно действие (раздел ii).

i) Правомощията на ECHA съгласно член 42, параграф 1 от Регламента REACH

82. В точки 54—61 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че с оглед на приложимата правна уредба и на разпределението на правомощията между ECHA и държавите членки единствено ECHA е компетентна да започне проверка за съответствие на регистрационно досие съгласно член 41 от Регламента REACH и да преценява съответствието на информацията, представена в отговор на първото решение за проверка на съответствието по член 42, параграф 1 от този регламент, в рамките на една и съща единна процедура. Ролята на държавите членки по член 126 от Регламента REACH е да наложат подходящи санкции на регистрантите, за които е констатирано, че не са изпълнили задълженията си по член 42, параграф 1 от този регламент.

83. Според мен тези констатации не са опорочени от каквато и да било грешка при прилагане на правото.

84. Следва да се припомни, че член 41, параграф 1 от Регламента REACH предвижда, че ECHA може да започне проверка за съответствие на всяко регистрационно досие, за да провери дали са спазени съответните информационни изисквания. Тази проверка може да доведе до изготвянето от ECHA на решение на основание член 41, параграф 3 от Регламента REACH, което изисква от регистранта да предостави всякаква информация, необходима за привеждането на регистрацията в съответствие, тоест първото решение за проверка на съответствие, което се приема съгласно процедурата, установена в членове 50 и 51 от посочения регламент. Член 42, параграф 1 от Регламента REACH предвижда, че ECHA „разглежда всяка информация, предоставена вследствие решението, взето съгласно член 40 или 41, и ако е необходимо, изготвя проекти на съответните решения съгласно тези членове“.

85. Така от текста на член 42, параграф 1 от Регламента REACH следва, че той задължава ECHA да разгледа всяка информация, предоставена ѝ от регистрант като Esso Raffinage в отговор по-специално на първото решение за проверка на съответствието, взето на основание член 41, параграф 3 от този регламент, каквото е решението от 6 ноември 2012 г., и да изготви съответните решения съгласно член 41 от посочения регламент.

86. Действително член 42, параграф 1 от Регламента REACH не предвижда изрично, че ECHA може да приеме решение за обявяване на съответствие или несъответствие в отговор на първото решение за проверка на съответствието. Член 41, параграф 3 от Регламента REACH от своя страна обаче препраща към установената в член 51 от този регламент процедура, която се отнася до „приемане на решения при оценка на досиета“. Така въз основа на тълкуването на членове 41, 42 и 51 от Регламента REACH във връзка едни с други може да се приеме, че на ECHA е предоставено правомощие за вземане на решения, което може да доведе до приемане на задължителни решения, установяващи, че даден регистрант не е изпълнил задълженията си по Регламента REACH, като е представил информация, която не съответства на изискванията, както е в настоящия случай.

87. Освен това с оглед на текста, контекста, генезиса и целите на член 41 и член 42, параграф 1 от Регламента REACH има сериозни индиции, че по силата на тези разпоредби ECHA разполага с изключителна компетентност да започва проверка за съответствие на регистрационните досиета и да преценява съответствието на информацията, представена в отговор на първото решение за проверка на съответствието.

88. Първо, от гледна точка на техния текст, както беше посочено, а също и на заглавията им, член 41 („Проверка за съответствие на регистрациите“) и член 42, параграф 1 („Проверка на подадената информация“) от Регламента REACH представляват единна процедура за проверка на съответствието на регистрационните досиета в рамките на оценката на досиетата, която включва първото решение за проверка на съответствието и извършената от ECHA оценка на информацията, представена в отговор на това решение.

89. За разлика от това съгласно членове 125 и 126 от Регламента REACH на държавите членки е възложена централната роля за прилагане на този регламент и по принцип всяка държава членка е компетентна да реши как да изпълни съответните мерки за прилагане на разпоредбите на този регламент [29]. Въпреки това няма нищо, което да подсказва въз основа на тези членове, че държавите членки са натоварени със задачата да извършват свои собствени оценки на съответствието на регистрационните досиета с изискванията на Регламента REACH при обстоятелствата в настоящия случай, в който има една единна процедура за проверки за съответствие на регистрационните досиета с участието на ECHA. Тълкуването на членове 125 и 126 от Регламента REACH в този смисъл би могло да засегне предоставената на ECHA по силата на член 42, параграф 1 от този регламент компетентност да разглежда съответствието на всяка информация, предоставена от регистрант в отговор на първото решение за проверка на съответствието, и по този начин да обезсмисли член 42, параграф 1 от Регламента REACH.

90. Това тълкуване е в съответствие с контекста на член 41 и член 42, параграф 1 от Регламента REACH. По-специално член 46 от Регламента REACH, който се отнася до оценката на веществата, обединява „искания за допълнителна информация и проверка на подадената информация“ в една разпоредба, което предполага, че те са два елемента от една и съща процедура, за разлика от член 48 от същия регламент относно „последващи действия след оценка на вещества“ след приключване на тази оценка, който е съпоставим с член 42, параграф 2 от Регламента.

91. Освен това в член 41 и член 42, параграф 1 от Регламента REACH не се споменава компетентните органи на държавите членки да извършват проверки за съответствие на регистрационните досиета в рамките на оценката на досиетата [30], за разлика от разпоредбите относно оценката на веществата, каквито са членове 45 и 46 от Регламента REACH, които изрично възлагат на тези органи задачата да извършват оценка на веществата и изготвят решения, с които от регистрантите се иска допълнителна информация в това отношение. Това е видно и от други разпоредби на Регламента REACH във връзка с оценката. Например член 50, параграф 1 от Регламента REACH, който се отнася до правата на регистрантите и на потребителите надолу по веригата, посочва компетентния орган на съответната държава членка във връзка с решенията, взети в рамките на оценката на веществата, а ECHA — във връзка с решенията, взети в рамките на оценката на досиетата.

92. Това тълкуване е в съответствие и с генезиса на член 41 и член 42, параграф 1 от Регламента REACH. Действително един от ключовите въпроси, който е широко обсъждан в процеса на вземане на решения, довел до приемането на Регламента REACH, е дали ECHA или държавите членки трябва да отговарят за извършването на оценката [31]. В предложението на Комисията компетентните органи на държавите членки първоначално отговарят както за оценката на

29 Вж. също в това отношение съображения 120—122 от Регламента REACH.

30 За разлика от други задачи, изпълнявани от държавите членки в рамките на оценката на досиетата, като например по отношение на Комитета на държавите членки (вж. в тази връзка съображение 67 от Регламента REACH) и обмена на информация (вж. в тази връзка съображение 119 от Регламента REACH).

31 Вж. например Doc 9234/04, 6 май 2004 г., стр. 6—8; Doc 9248/05, 24 май 2005 г., стр. 3—5; Doc 8717/05, 2 юни 2005 г.; Doc 15472/05, 8 декември 2005 г., стр. 13. В това отношение вж. и *Maria Martens*. Executive power in the making: the establishment of the European Chemicals Agency. — Martina Busuioc et al. (eds.), The agency phenomenon in the European Union, Manchester University Press, 2012, 42—62.

досиетата, така и за оценката на веществата [32]. При първото четене на това предложение Европейският парламент [33] заедно с Европейския икономически и социален комитет [34] поддържат, че ECHA трябва да има по-голяма роля при оценката, обхващаща както оценката на досиетата, така и оценката на веществата. В общата позиция на Съвета отговорността за оценката на досието (както за проверката на предложенията за изпитване, така и за проверките за съответствие) е прехвърлена на ECHA и същевременно ECHA отговаря за координирането на процеса на оценка на веществата, която се извършва от компетентните органи на държавите членки [35]. Тази схема е запазена в приетия окончателен текст. Така от отхвърлянето на предложението на Комисията и от постигнатото съгласие за прехвърляне на ECHA на компетентност във връзка с оценката на досиетата без каквато и да е уговорка може да се направи извод, че намерението на законодателя на Съюза е ECHA да разполага с изключителна компетентност за оценяване на регистрационните досиета, която може да се разглежда като включваща всички етапи на процедурата.

93. Накрая, с основание може да се приеме, че това тълкуване съответства на целите на Регламента REACH. По-специално наличието на управляван от ECHA централизиран процес за оценка на съответствието на регистрационните досиета, изглежда, съответства на ролята, възложената на оценката в Регламента REACH, както и на преследваните с този регламент цели за защита на здравето на човека и околната среда и същевременно за гарантиране на свободното движение на веществата на вътрешния пазар.

94. Както се посочва в член 75 във връзка със съображение 15 от Регламента REACH, предвидено е ECHA да бъде централен орган, гарантиращ ефективното управление на техническите, научните и административните аспекти на Регламента REACH на равнището на Съюза [36], което изглежда особено важно при оценката на досиетата. Това се посочва в съображение 65 от този регламент, съгласно което „е необходимо да се внуши доверие по отношение на общото качество на регистрациите и да се гарантира, че обществото като цяло, както и заинтересованите страни в химическата индустрия имат доверие, че физическите или юридическите лица са изпълнили своите задължения“, поради което определен процент от регистрационните досиета трябва да бъде проверяван от ECHA съгласно член 41, параграф 5 от този регламент [37].

95. Освен това ми се струва, че както посочват ECHA, Esso Raffinage, ECEAE, HOPA REACH и HOPA, да се позволи на държавите членки да извършват собствени оценки за съответствие на регистрационните досиета с първото решение за проверка на съответствието би довело до риск от възникване на проблеми в координацията и несъответствия между решенията на ECHA и на националните органи, което би могло да накърни ефективността на въведена с Регламента REACH процедура за оценка на регистрационните досиета.

32 Вж. Предложение на Комисията за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали и за изменение на Директива 1999/45/ЕО и Регламент (ЕО) относно устойчивите органични замърсители; COM(2003) 644 окончателен от 29 октомври 2003 г. (наричано по-нататък „Предложението“), и по-специално Обяснителен меморандум, т. 1.6.

33 Вж. Становище на Европейския парламент, прието на първо четене по Предложението от 17 ноември 2005 г. и по-специално проекта на съображение 69 и проекта на членове 44—54.

34 Вж. Становища на Европейския икономически и социален комитет по Предложението от 31 март 2004 г. (ОВ C 112, 2004 г., стр. 92), т. 3.2.6, 3.4.2 и 4.5, както и по законодателството относно химикалите — REACH от 13 юли 2005 г. (ОВ C 294, 2005 г., стр. 38), т. 6.4.

35 Вж. Обща позиция (ЕО) № 17/2006, приета от Съвета по Предложението от 27 юни 2006 г. (ОВ C 276 E, 2006 г., стр. 1), Изложение на мотивите на Съвета, дял VI-Оценка.

36 Вж. също в това отношение съображение 95 от Регламента REACH.

37 Следва да се отбележи, че това е видно от скорошните действия на Комисията и на ECHA за подобряване на процедурата по проверка за съответствието като увеличаването на броя на регистрационните досиета, проверявани от ECHA съгласно член 41, параграф 5 от Регламента REACH: вж. например Комисия и ECHA, REACH Evaluation Joint Action Plan: Ensuring compliance of REACH Registrations от 24 юни 2019 г., достъпен на уебсайта https://echa.europa.eu/; освен това вж. бележка под линия 8 от настоящото заключение.

ii) Произведеното от обжалвания акт задължително правно действие

96. В светлината на констатациите си относно разпределението на правомощията между ECHA и държавите членки в тази област Общият съд приема в точки 64—72 от обжалваното съдебно решение, че с оглед на съдържанието си обжалваният акт представлява решение, което е трябвало да бъде изготвено от ECHA на основание член 42, параграф 1 от Регламента REACH и е трябвало да бъде прието на основание член 41, параграф 3 от същия регламент. Според Общия съд от това следва, че този акт поражда задължителни правни последици за правното положение на Esso Raffinage, тъй като представлява окончателната оценка на ECHA, че представената в отговор на решението от 6 ноември 2012 г. информация не е в съответствие с изискванията и че Esso Raffinage е нарушило задълженията си по това решение и по Регламента REACH. Общият съд счита, че този акт поражда задължителни правни последици и по отношение на Френската република, тъй като съдържа констатации, от които френските власти по принцип не може да се отклонят.

97. Освен това в точки 74—79 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че намерението на ECHA да не приема задължителен акт има субсидиарно значение и че фактът, че обжалваният акт е изготвен в контекста на система за неформално сътрудничество между ECHA и държавите членки, не може да постави под въпрос разпределението на правомощията, предвидено в Регламента REACH.

98. Считам, че в тези констатации не може да се открие никаква грешка при прилагане на правото.

99. Що се отнася до съдържанието му, видно от точки 38 и 39 от настоящото заключение, в обжалвания акт се посочва, че ECHA е разгледала предоставената от Esso Raffinage информация в отговор на решението от 6 ноември 2012 г. и е заключила, че то не е предоставило цялата поискана информация. Въз основа на това ECHA приема, че Esso Raffinage не е изпълнило задълженията си по това решение, че регистрационното досие не е в съответствие с член 5 от Регламента REACH и че Esso Raffinage е нарушило член 41, параграф 4 от този регламент. ECHA приканва Френската република да вземе мерки за изпълнение на основание член 126 от Регламента REACH по отношение на несъобразяването на Esso Raffinage с решението на ECHA и с Регламента REACH.

100. Както Общият съд — според мен правилно — отбелязва в точки 67—72 от обжалваното съдебно решение, с оглед на правомощията, предоставени на ECHA с член 42, параграф 1 от Регламента REACH, обжалваният акт по същество представлява нещо повече от становище или съобщаване на информация. Напротив, този акт представлява окончателната оценка на ECHA за наличие на несъответствие, която поражда задължителни правни последици по отношение на Esso Raffinage, а именно че регистрационното му досие не е в съответствие с правилото „няма данни, няма пазар“ по член 5 от Регламента REACH, който забранява на регистранта да произвежда в Съюза или да предлага на пазара на Съюза химично вещество, което не е надлежно регистрирано (вж. т. 20 от настоящото заключение), и че то не е изпълнило задължението си да предостави информацията, изискана с първото решение за проверка на съответствието по член 41, параграф 4 от Регламента REACH. По същия начин обжалваният акт произвежда задължителни правни последици по отношение на Френската република, доколкото тази държава членка не може да се отклони от направената от ECHA оценка и да извърши собствен анализ за целите на дейностите ѝ по прилагането съгласно членове 125 и 126 от Регламента REACH.

101. Въз основа на това доводите на Федерална република Германия, че обжалваният акт е бил приет в рамките на задачите на ECHA по член 77 от Регламента REACH за предоставяне на съвети, не са убедителни. Член 77, параграф 1 от този регламент предвижда по общ начин, че ECHA следва да предоставя на държавите членки и на институциите на Съюза „възможно най-добрия научен и технически съвет относно въпроси, свързани с химикали, които са от нейната компетенция в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент“.

102. Въпреки използваната в тази разпоредба дума „съвет“ е очевидно, че на ECHA е предоставено правомощието да взема решения със задължително правно действие за физически и юридически лица, при спазване на процедурите по Регламента REACH [38]. Действително член 77, параграф 2, буква в) от посочения регламент предвижда, че секретариатът изпълнява задачите, които са му отредени съгласно дял VI от Регламента REACH относно оценката и които съгласно член 76, параграф 1, буква ж) от същия регламент включват по-специално „работата, изисквана от Агенцията“ по процедурата по оценяване, включвайки по този начин и решенията, взети от ECHA в рамките на оценката на регистрационните досиета. Следва да се добави, че обжалваният акт не споменава член 77 от Регламента REACH, а се позовава на факта, че оценката на представената информация е извършена вследствие решението от 6 ноември 2012 г., взето на основание член 41, параграф 3 от този регламент. Така обжалваният акт по същество представлява решение, което е трябвало да бъде взето на основание член 42, параграф 1 от този регламент.

103. Противно на поддържаното от Федерална република Германия, член 22, параграфи 2 и 3 от Регламента REACH не опровергава този анализ. В контекста на регистрацията член 22, параграфи 2 и 3 от Регламента REACH посочва, че регистрантът подава в ECHA актуализация на регистрационното досие, съдържаща информацията, изисквана по-специално с първото решение за проверка на съответствието, основано на член 41, параграф 3 от този регламент, и че ECHA извършва проверка за пълнота на това досие съгласно член 20, параграф 2 от същия регламент. Съгласно член 20, параграф 2 от този Регламента REACH ECHA трябва да извърши проверка за пълнота на всяка регистрация, за да провери дали са изпълнени всички информационни изисквания, но тя не оценява качеството или адекватността на представената информация.

104. От това следва, че проверката за пълнота на актуализациите на регистрационните досиета по членове 20 и 22 от Регламента REACH може да представлява стъпка по пътя към процеса за оценка на досиетата, но от тези разпоредби не може да се направи извод, че член 42, параграф 1 от този регламент не може да бъде основание за приемането на обжалвания акт. Напротив, те наблягат по-скоро на факта, че качествената оценка на информацията, представена в отговор на първото решение за проверка на съответствието, трябва да бъде направена съгласно член 42, параграф 1 от Регламента REACH, както е видно от решението за проверка на пълнотата в настоящия случай [39].

105. Що се отнася до контекста на обжалвания акт, следва да се отбележи, че както е обяснено в точка 42 от обжалваното съдебно решение, този акт се вписва в рамките на неформална практика, договорена между ECHA и компетентните органи на държавите членки в рамките на Форума (вж. т. 25 от настоящото заключение), на информиране от ECHA на държавите членки за нейното становище относно случаите на несъответствие, като същевременно им се оставя свободата да възприемат различно становище.

38 В това отношение вж. решение от 22 януари 2014 г., Обединено кралство/Парламент и Съвет (C-270/12, EU:C:2014:18, т. 81). Вж. също например *Bergkamp*, L. et D., Park. The Organizational and Administrative Structures. — In: The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice, цитирано в бележка под линия 10 от настоящото заключение, стр. 23—39, стр. 25—27.

39 Вж. бележка под линия 21 от настоящото заключение.

106. Следователно, както — според мен правилно — приема Общият съд в точки 77 и 78 от обжалваното съдебно решение, тази неформална практика не би могла да засегне разпределението на правомощията, установено с Регламента REACH. Както бе посочено в точка 89 от настоящото заключение, подобна практика всъщност би отнела от ECHA компетентността, предоставена ѝ по член 42, параграф 1 от Регламента REACH във връзка с оценката на регистрационните досиета. При тези условия ми се струва, че подобна практика не обезсилва задължителния характер на обжалвания акт.

107. Що се отнася до намерението на ECHA да не приема задължителен акт, следва да се приеме, че в точки 74 и 75 от обжалваното съдебно решение Общият съд надлежно е взел предвид този аспект, като същевременно му е отдал по-малко значение от останалите критерии, посочени в практиката на Съда (вж. т. 79 от настоящото заключение), а именно съдържанието на обжалвания акт и предоставените на ECHA правомощия по силата на Регламента REACH. Може да се добави, че както посочва ECEAE, решението за проверка на пълнотата е показателно за намерението на ECHA да разгледа информацията, предоставена от Esso Raffinage в отговор на решението от 6 ноември 2012 г. съгласно член 42, параграф 1 от Регламента REACH [40].

108. По изложените по-горе съображения считам, че твърдението по първата част от първото основание за отмяна трябва да се отхвърли като неоснователно.

б) Правен интерес

109. В рамките на втората част от първото основание за отмяна Федерална република Германия твърди, че Esso Raffinage няма правен интерес, тъй като обжалваният акт не поражда неблагоприятни последици за правното му положение, различни от породените вече от решението от 6 ноември 2012 г.

110. В точки 81 и 82 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че обжалваният акт съдържа нова преценка, направена от ECHA по отношение на информацията, предоставена от Esso Raffinage в отговор на решението от 6 ноември 2012 г., която не е била разгледана преди това от ECHA.

111. Считам, че в тази констатации не може да се открие никаква грешка при прилагане на правото.

112. В съответствие с анализа ми, изложен в точка 100 от настоящото заключение, обжалваният акт представлява окончателната преценка на ECHA, основана на член 42, параграф 1 от Регламента REACH, според която предоставената от Esso Raffinage информация в отговор на решението от 6 ноември 2012 г. е недостатъчна и Esso Raffinage не е изпълнило задълженията си по този регламент. Следователно този акт съдържа нови констатации и изводи на ECHA относно несъответствието на адаптациите с изпитванията върху животни, посочени в първото решение за проверка на съответствието. Въз основа на това следва да се приеме, че Esso Raffinage безспорно има правен интерес да иска отмяната на обжалвания акт, тъй като той се отразява неблагоприятно на неговото положение.

113. Поради това считам, че твърдението по втората част от първото основание за отмяна трябва да бъде отхвърлено като неоснователно.

40 Вж. бележка под линия 21 от настоящото заключение.

в) Пряко засягане

114. В рамките на третата част от първото основание за отмяна Федерална република Германия твърди при условията на евентуалност, че Esso Raffinage не е пряко засегнато от обжалвания акт, тъй като последният изисква национални мерки за изпълнение.

115. Съгласно член 263, четвърта алинея ДФЕС физическите или юридическите лица могат да заведат иск по-специално срещу акт на Съюза, който не е адресиран до тях, само ако ги засяга пряко и лично [41].

116. Съгласно постоянната съдебна практика, която е спомената в точка 91 от обжалваното съдебно решение, условието дадено физическо или юридическо лице да е пряко засегнато от решението — предмет на обжалване, изисква съчетанието на два кумулативни критерия, а именно, от една страна, оспорената мярка на Съюза пряко да поражда последици за правното положение на частноправния субект, и от друга страна, не оставя никакво право на преценка на своите адресати, на които е възложено изпълнението ѝ, тъй като това изпълнение е с чисто автоматичен характер и произтича единствено от правната уредба на Съюза, без да се прилагат други правила с опосредяващ характер [42].

117. В точки 92—94 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че що се отнася до първия критерий, обжалваният акт засяга пряко правното положение на Esso Raffinage, тъй като съдържа оценка на ECHA за съответствието на регистрационното му досие след подадената от него информация в отговор на решението от 6 ноември 2012 г. Според Общия съд вторият критерий също е изпълнен, тъй като държавите членки не разполагат със свобода на преценка относно самата констатация за наличието на неизпълнение на задълженията, произтичащи от това решение и от Регламента REACH.

118. Считам, че в тези констатации не може да се открие никаква грешка при прилагане на правото.

119. Според мен от анализа в точки 85—95 и 100 от настоящото заключение става ясно, че в настоящия случай са изпълнени и двата критерия за пряко засягане. От една страна, обжалваният пряко се отразява на правното положение на Esso Raffinage, тъй като представлява акт, пораждащ задължителни правни последици по отношение на неизпълнението от Esso Raffinage на задълженията му по първото решение за проверка на съответствието и по Регламента REACH. От друга страна, изпълнението на обжалвания акт е автоматично и не оставя никакво право на преценка на държавите членки относно оценката дали е налице несъответствие, тъй като тази оценка се извършва единствено от ECHA съгласно член 42, параграф 1 от Регламента REACH и следователно нейното прилагане не се основава на разпоредби на националното право.

120. Поради това считам, че твърдението по третата част от първото основание за отмяна трябва да бъде отхвърлено като неоснователно.

41 В настоящото дело не се поставя въпроса относно останалите условия на член 263, четвърта алинея ДФЕС, тъй като обжалваният акт формално не е адресиран до Esso Raffinage (вж. т. 87—89 от обжалваното съдебно решение) и не представлява незаконодателен акт с общо приложение за целите на квалифицирането като подзаконов акт (вж. например решение от 6 ноември 2018 г., Scuola Elementare Maria Montessori/Комисия, Комисия/Scuola Elementare Maria Montessori (C-624/16, EU:C:2018:873, т. 23).

42 Вж. например решения от 28 февруари 2019 г., Съвет/Growth Energy и Renewable Fuels Association (C-465/16, EU:C:2019:155, т. 69), и от 3 декември 2019 г., Iccrea Banca (C-414/18, EU:C:2019:1036, т. 66).

Б. По второто основание за отмяна на обжалваното съдебно решение (прилагането на член 42, параграф 1 от Регламента REACH)

1. Резюме на доводите на страните

121. Във връзка с второто основание за отмяна на обжалваното съдебно решение Федерална република Германия, подкрепяна общо от Кралство Нидерландия и по-подробно от Френската република, изтъква, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото в точки 57, 58, 60—63, 71, 78, 108 и 112 от обжалваното съдебно решение, като е приложил неправилно член 42, параграф 1 от Регламента REACH.

122. Първо, Федерална република Германия твърди, че член 42, параграф 1 от Регламента REACH се отнася до случаи, в които е поискана нова допълнителна информация, след като поисканата в първото решение за проверка на съответствието информация вече е била предоставена. Следователно тази разпоредба не била приложима към случай като настоящия, който се отнася до неизпълнение на това решение.

123. Второ, Федерална република Германия твърди, че Регламентът REACH не предвижда допълнителен преглед в рамките на оценката на регистрационните досиета и член 42, параграф 1 от този регламент не може да се тълкува в този смисъл. По-специално подобно тълкуване щяло да накърни преследваната с Регламента REACH цел за защита на здравето на човека и околната среда, причинявайки закъснения, по време на които на пазара в Съюза можело да се предлагат опасни химични вещества.

124. Трето, Федерална република Германия твърди, че адаптациите, които заменят изпитванията върху животни, могат да се оценяват само на етапа на първото решение за проверка на съответствието, взето на основание член 41, параграф 3 от Регламента REACH. Според нея принципът по член 25, параграф 1 от Регламента REACH, според който изпитванията върху животни трябва да се провеждат само в краен случай, е неприложим, ако в първото решение за проверка на съответствието се изисква извършването на изпитвания върху животни и ако това решение е влязло в сила. Тя твърди, че подходът на Общия съд, според който ECHA не е длъжна да оценява адаптациите по член 42, параграф 1 от Регламента REACH, ако регистрантът се основава на явно несериозни доказателства, не е предвиден в Регламента REACH и е неосъществим на практика, тъй като затруднява прилагането, създава несигурност за всички засегнати страни и поражда риск от злоупотреба.

125. Четвърто, Федерална република Германия твърди, че подходът на Общия съд се отклонява от общото административно право на Съюза, тъй като адресатът на решение не може да изисква от институциите и органите на Съюза да преразгледат законосъобразно взето решение, което е влязло в сила. Това било така по-специално що се отнася до решенията за оценка на регистрационните досиета, които са взети от ECHA съвместно с държавите членки и се основават на общо претегляне на интересите, тъй като Регламентът REACH не предвижда последващо оспорване на такива решения.

126. Пето, Федерална република Германия твърди, че подходът на Общия съд може да удължи проверката на регистрационните досиета за вещества с особено значение, които ECHA избира за проверка за съответствие съгласно член 41, параграф 5 от Регламента REACH.

127. Esso Raffinage твърди, че второто посочено основание за отмяна на обжалваното решение не е налице.

128. Първо, Esso Raffinage поддържа, че предложеното от Федерална република Германия тълкуване на член 42, параграф 1 от Регламента REACH противоречи на текста на тази разпоредба, която се отнася до оценката на всяка информация, предоставена на ECHA в отговор на първото решение за проверка на съответствието, обхващайки по този начин и хипотезата в настоящото дело. Освен това то не съответствало и на контекста, в който се вписва член 42, параграф 1 от Регламента REACH, и по-специално член 41, параграф 3 и член 42, параграф 2 от него, които се прилагат хронологично преди и след член 42, параграф 1.

129. Второ, Esso Raffinage твърди, че разглеждането на информация, представена в отговор на първото решение за проверка на съответствието, не представлява преразглеждане на това решение. Поради това доводите, изведени от общото административно право на Съюза, били ирелевантни. Освен това то твърди, че опасенията на Федерална република Германия по отношение на евентуалните забавяния и злоупотреби не са основателни, като се има предвид, че Общият съд е изложил случаи, в които не е необходимо решение по член 42, параграф 1 от Регламента REACH, и че могат да бъдат предприети мерки за изпълнение срещу нарушения на този регламент за минали периоди. Във всеки случай то твърди, че срокът за приемане на решение по член 42, параграф 1 от Регламента REACH е разумен, за да се гарантира спазването на правото на изслушване на регистранта и на преследваните с този регламент цели.

130. Трето, Esso Raffinage твърди, че няма никаква опора в Регламента REACH или в други разпоредби от правото на Съюза като например член 13 ДФЕС, за да се приеме, че регистрантите не могат да представят адаптации в отговор на първото решение за проверка на съответствието. Подобен подход бил в противоречие и по-специално с нарастващия консенсус относно адаптациите, свързани със значимостта на доказателствата, и отдръпването от изпитванията върху животни в правото на Съюза. То подчертава, че съгласно член 13, параграф 1 и член 25, параграф 1 от Регламента REACH регистрантите са длъжни да намаляват изпитванията върху животни винаги когато това е възможно, като представят адаптации на всички етапи от процеса на оценка на досиетата. То добавя, че в случая не се оспорва добросъвестното подаване от негова страна на адаптация и че ECHA вече е приела тази адаптация, което оправдавало решението му да я представи.

131. Четвърто, Esso Raffinage поддържа, че подходът на Общия съд не води до разглеждане на регистрационните досиета, избрани от ECHA за извършване на проверка за съответствие съгласно член 41, параграф 5 от този регламент, по начин, който може да доведе до забавяния.

132. ECHA поддържа, че не е налице второто посочено основание за отмяна на обжалваното съдебно решение.

133. Първо, ECHA оспорва, че член 42, параграф 1 от Регламента REACH се отнася само до представянето на нова допълнителна информация след изпълнението на първото решение за проверка на съответствието. Според нея ECHA по принцип е длъжна да прецени представената информация и да подготви решение съгласно тази разпоредба. Тя подчертава, че възприетото от Общия съд тълкуване на член 42, параграф 1 от Регламента REACH правилно осигурява баланс между процесуалните права на регистрантите, изискването регистрантите да избягват изпитванията върху животни, доколкото е възможно, и целта на Регламента REACH да се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда.

134. Второ, ECHA поддържа, че Общият съд е отговорил на притесненията на Федерална република Германия относно евентуални закъснения и злоупотреби, като е уточнил, че не е необходимо ECHA да подготвя решение по член 42, параграф 1 от Регламента REACH, когато представената информация е явно несериозна, и че държавите членки могат да предприемат

действия по прилагане срещу регистранти за неизпълнение на задълженията им по член 41, параграф 4 от този регламент, считано от изтичането на срока, определен в първото решение за проверка на съответствието. Тя изтъква също, че Федерална република Германия не е обяснила защо критерият за явна несериозност прави обжалваното съдебно решение незаконосъобразно.

135. Трето, ECHA оспорва доводите на Федерална република Германия, изведени от общото административно право на Съюза, доколкото при обстоятелствата в случая не съществува никакво задължение за преразглеждане на решение. Тя подчертава, че съгласно обжалваното съдебно решение регистрантът може да представи адаптация — което произтича пряко от член 13, параграф 1 от Регламента REACH — вместо да провежда изпитванията върху животни, посочени в първото решение за проверка на съответствието, и че ECHA е длъжна да я разгледа и да вземе ново решение съгласно член 42, параграф 1 от този регламент при спазване на процедурата по членове 41, 50 и 51 от този регламент, когато счете адаптацията за невалидна.

136. Четвърто, ECHA оспорва твърдението, че подходът на Общия съд удължава прегледа на регистрационните досиета, които тя избира за проверка за съответствие съгласно член 41, параграф 5 от Регламента REACH.

137. ECEAE поддържа доводите на Esso Raffinage и на ECHA, като същевременно добавя две групи съображения, свързани с тълкуването на член 42, параграф 1 от Регламента REACH.

138. На първо място, ECEAE твърди, че предложеното от Федерална република Германия тълкуване на член 42, параграф 1 противоречи на значението, което законодателят на Съюза отдава на хуманното отношение към животните в Регламента REACH в отражение на член 13 ДФЕС. Това е така, тъй като според това тълкуване изпитванията върху животни все пак ще трябва да се провеждат дори ако е налице нова информация, която не е била на разположение на ECHA при първото решение за проверка на съответствието и която показва, че има подходяща адаптация. То отбелязва, че това е особено релевантно в настоящия случай, тъй като има основания да се приеме, че въз основа на релевантните разпоредби на Регламента REACH ECHA е трябвало да оцени резултатите от първото изпитване PNDT, преди да поиска второто. Подчертава, че наложените на регистрантите задължения да използват алтернативни методи и да провеждат изпитвания върху гръбначни животни само в краен случай, установени съответно в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 1 от Регламента REACH, се прилагат в хода на целия процес на оценка на досиетата.

139. На второ място, ECEAE твърди, че член 42, параграф 1 от Регламента REACH не може да се тълкува в смисъл, че да се извърши разглеждане е необходимо само когато то може да доведе до изискване на нова допълнителна информация и само ако регистрантът е изпълнил това, което е било изискано от него с първото решение за проверка на съответствието. Това било така, тъй като, от една страна, подобно тълкуване не намирало опора в разпоредбите на Регламента REACH, а от друга, преди разглеждането ECHA не можела да знае дали от научна гледна точка е желателно да се изиска допълнителна информация би могла, и трето, поначало — освен в редки случаи — ECHA не била компетентна да разширява обхвата на съответните информационни изисквания.

140. HOPA REACH и HOPA също поддържат доводите на Esso Raffinage и на ECHA.

141. По-специално HOPA REACH и HOPA изтъкват, че извършването на адаптации към изпитванията върху животни не само е предвидено в Регламента REACH, но и е подчинено на пълен набор от регулаторни, технически и научни изисквания, целящи да се избегнат злоупотребите и адаптациите да бъдат проверени от ECHA. Те подчертават, че адаптациите са необходими, за да се избегнат ненужните изпитвания върху животни, което било ключова цел на Регламента REACH, и регистрантите трябвало да могат да се възползват от тях по всяко време преди провеждането на подобни изпитвания.

2. Анализ на второто основание за отмяна на обжалваното съдебно решение

142. В рамките на второто основание за отмяна Федерална република Германия твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че член 42, параграф 1 от Регламента REACH се прилага по отношение на обжалвания акт.

143. Второто основание за отмяна почива на твърдението, че обжалваният акт не попада в обхвата на член 42, параграф 1 от Регламента REACH (раздел а), че регистрантите нямат право да представят адаптации към изпитванията върху животни, посочени в първото решение за проверка на съответствието (раздел б), и че неправилното прилагане от Общия съд на тази разпоредба води до евентуални закъснения и злоупотреба с процедурата за оценяване на регистрационните досиета (раздел в).

144. В самото начало ще посоча, че според мен твърденията, изложени в рамките на второто основание за отмяна, са неоснователни.

а) Относно обхвата на член 42, параграф 1 от Регламента REACH

145. В точки 107—109 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, по съображенията, които е изложил във връзка с разпределението на правомощията между ECHA и държавите членки в областта на оценката на регистрационните досиета, че обжалваният акт представлява решение, което ECHA би трябвало да изготви на основание член 42, параграф 1 от Регламента REACH и което би трябвало в крайна сметка да бъде прието в съответствие с член 41, параграф 3 от същия регламент, препраща към член 51 от него.

146. Според мен тези съображения не са опорочени от грешка при прилагане на правото.

147. Следва да се припомни, че както бе отбелязано в точки 84—86 от настоящото заключение, член 42, параграф 1 от Регламента REACH задължава ECHA да разглежда „всяка информация, предоставена“ от регистрант в отговор на по-специално първото решение за проверка на съответствието, и да изготвя проекти на съответните решения съгласно процедурата, установена в член 41, параграф 3 от този регламент. От текста на член 42, параграф 1 от Регламента REACH следва, че той не прави никакво разграничение по отношение на поисканата информация. При това положение не следва да се счита, че тази разпоредба се ограничава само до искания за нова допълнителна информация, след като поисканата с първото решение за проверка на съответствието информация вече е била представена.

148. Нито един от доводите на Федерална република Германия не опровергава това заключение. По-специално, както отбелязва Esso Raffinage, макар приложения VII—X към Регламента REACH да предвиждат извършването на допълнителни изпитвания, тези приложения уточняват общо, че исканията за тях следва да бъдат отправени от ECHA съгласно член 41, а не съгласно член 42, параграф 1 от този регламент[43]. Следва също да се отбележи, че използваният в съображение 20 от Регламента REACH израз „повече информация“ се отнася до оценката на веществата, а не до оценката на досиетата (вж. т. 21 от настоящото заключение).

43 Вж. например приложение X, точки 8.6.3, 8.6.4 и 8.9.1 към Регламента REACH.

149. Вярно е, че в Обяснителния меморандум към предложението си за Регламента REACH Комисията посочва, че разпоредбата, съответстваща на настоящия член 42, параграф 1 от този регламент, се отнася до изготвянето на „ново решение, ако все още е необходима допълнителна информация“[44]. Това обаче не ми се струва определящо, тъй като нищо не позволява да се заключи, че като се има предвид текстът на посочената разпоредба, от приложното ѝ поле са изключени други видове информация.

150. Освен това съм съгласен с ECHA и Esso Raffinage, че прилагането на член 42, параграф 1 от Регламента REACH спрямо обжалвания акт не означава преразглеждане или допълнително разглеждане на първото решение за проверка на съответствието, взето на основание член 41, параграф 3 от този регламент. Член 42, параграф 1 от Регламента REACH предполага ECHA да оцени съответствието на информацията, представена от регистрант в отговор на първото решение за проверка на съответствието, за да се провери дали тази информация отговаря на посочените в него информационни изисквания, какъвто е случаят в настоящото дело. Следователно доводите на Федерална република Германия, изведени от общото административно право на Съюза, ми се струват неотносими към обстоятелствата по настоящото дело.

б) Относно разрешаването на адаптации към изпитванията върху животни

151. В точки 62 и 63 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че когато в отговор на първото решение за проверка на съответствието регистрант представи адаптация към изпитванията върху животни в съответствие с приложение XI към Регламента REACH, ECHA по принцип е длъжна да оцени тази адаптация на основание член 42, параграф 1 от този регламент, следвайки посочената в член 41 от него процедура (освен в някои хипотези: вж. точки 164 и 167 от настоящото заключение). Той добавя, че ECHA трябва да извърши тази оценка, независимо дали разглежданата адаптация се основава на нови и съществени факти, които не са били известни към момента, когато е прието първото решение за проверка на съответствието съгласно член 41, параграф 3 от Регламента REACH[45].

152. Според мен в тези констатации не може да се открие никаква грешка при прилагане на правото.

153. Първо, следва да се има предвид, че ограничаването на изпитванията върху животни е един от ръководните принципи, които са в основата на Регламента REACH[46], както е видно от множество членове и съображения от него[47].

44 Вж. Предложението, цитирано в бележка под линия 32 от настоящото заключение, Обяснителен меморандум, проект на член 41, параграф 1.

45 По този начин Общият съд по същество е отхвърлил възприетия от апелативния съвет на ECHA подход по преписката Solutia Europe/ECHA, Решение A-019-2013 от 29 юли 2015 г. (наричано по-нататък „решението Solutia“): вж. т. 44—47 и 106 от обжалваното съдебно решение.

46 Вж. в това отношение Предложението, цитирано в бележка под линия 32 от настоящото заключение, Обяснителен меморандум.

47 Вж. по-специално член 13, параграфи 1 и 2, член 25, параграф 1, член 26, параграфи 1 и 3, член 27, параграф 1, член 301 параграфи 1 и 3, член 40, параграф 2, член 117, параграф 3 и член 138, параграф 9, както и съображения 13, 33, 37, 38, 40, 47, 49, 50 и 64 от Регламента REACH.

154. По-специално член 13, параграф 1 от Регламента REACH гласи, че при определянето на токсичността за човека на химични вещества информацията се събира по начини, различни от извършването на изпитвания върху гръбначни животни, когато това е възможно, посредством използването на алтернативни методи[48]. Освен това член 25, параграф 1 от Регламента REACH предвижда: „С цел да се избегнат изпитванията върху животни, изпитвания върху гръбначни животни *за целите на настоящия регламент* се провеждат само в краен случай“[49].

155. Както се посочва и в съображение 47 от Регламента REACH, прилагането на този регламент се основава на използването на алтернативни методи за изпитване „доколкото това е възможно“, а Комисията и ECHA следва да гарантират, че намаляването на изпитванията върху животни е основно съображение по-специално „при процедурите на Агенцията“. По-конкретно в приложение XI към Регламента REACH, което установява общите правила за подаване на адаптациите, се посочва, че ECHA може да оцени тези адаптации при оценяване на досието[50].

156. Следователно член 13, параграф 1 и член 25, параграф 1 от Регламента REACH задължават регистрантите[51] (както и ECHA, според случая[52]) да използват алтернативни методи вместо изпитвания върху гръбначни животни, когато това е възможно, и са формулирани общо, така че се прилагат по-специално към проверките за съответствие на регистрациите при оценяването на досиетата.

157. Ето защо съм съгласен с ECHA, Esso Raffinage, ECEAE, HOPA REACH и HOPA, че с оглед на текста на член 13, параграф 1 и член 25, параграф 1 от Регламента REACH, задълженията, наложени с тези разпоредби, могат да се считат за приложими на всички етапи от процедурата за оценка на регистрационните досиета. Противно на поддържаното от Федерална република Германия, според мен нищо в тези разпоредби, както и в приложение XI към Регламента REACH не сочи, че адаптациите към изпитванията върху животни могат да бъдат представени само до етапа на първото решение за проверка на съответствието.

158. Това тълкуване е в съответствие с целите на Регламента REACH. Както бе отбелязано в точка 17 от настоящото заключение, член 1, параграф 1 от Регламента REACH посочва, че целта на този регламент е да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, *включително насърчаването на алтернативни методи за оценка на опасности от вещества*, както и свободното движение на вещества на вътрешния пазар и в същото време подобряване конкурентоспособността и иновацията[53]. Цитираният текст дава израз на съображенията за хуманно отношение към животните чрез намаляване на изпитванията върху животни и насърчаването на изпитванията, които не се извършват върху животни, като една от целите, преследвани с Регламента REACH[54]. Както Esso Raffinage и ECEAE посочват, в по-общ аспект насърчаването на хуманното отношение към животните и алтернативните методи на

48 Вж. в това отношение решения от 21 юли 2011 г., Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, т. 74), и Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, т. 108). Вж. също член 13, параграф 2 от Регламента REACH.

49 Курсивът е мой.

50 Вж. приложение XI, втора алинея към Регламента REACH.

51 Следва да се отбележи, че Европейският омбудсман е признал, че ECHA трябва да провери съобразяването от регистрант с член 13, параграф 1 от Регламента REACH в рамките на процедурата за проверка за съответствие (вж. дело 1568/2012/AN), както и в рамките на оценката на предложенията за изпитване (вж. дело 1606/2013/AN) в контекста на оценката на досиетата.

52 В това отношение апелативният съвет на ECHA приема в решение A-005—2011 от 29 април 2013 г. по преписка Honeywell Belgium/ECHA, точки 87—99, че задължението, наложено на регистрантите по силата на член 25, параграф 1 от Регламента REACH, се носи от ECHA в случаите, когато тя изисква да се извършат изпитвания върху животни, за да се изпълни изискване за предоставяне на информация, което тя самата е констатирала на основание на съответните разпоредби на този регламент.

53 Курсивът е мой. Вж. също съображение 1 от Регламента REACH.

54 Вж. например Doc 16216/06, 4 декември 2006 г., стр. 5.

изпитвания върху животни в Регламента REACH е отражение на член 13 ДФЕС[55], съгласно който при изработването и осъществяването на политиките на Съюза Съюзът и държавите членки следва да държат изцяло сметка за изискванията за хуманно отношение към животните[56].

159. Освен това обстоятелствата по настоящото дело показват значението на прилагането на член 42, параграф 1 от Регламента REACH към представянето на адаптации от регистрантите в отговор на първото решение за проверка на съответствието.

160. Следва да се припомни, че в решението от 6 ноември 2012 г. ECHA изисква от Esso Raffinage да извърши изпитването PNDT при втори животински вид, а именно зайци, както и изпитване за дългосрочна токсичност при седиментните организми (вж. т. 35 от настоящото заключение)[57]. По-специално трябва да се има предвид, че първото изпитване, а именно изпитване за пренатално развиваща се токсичност на въпросното химично вещество при зайците, изисква изпитвания върху гръбначни животни и включва прилагане на това вещество на значителен брой женски зайци през целия период на бременността им, убиването им в деня преди раждането и след това извършване на дисекция на майките и фетусите, за да се установи наличието на каквито и да било аномалии или промени, причинени от излагане на това вещество[58]. В отговор Esso Raffinage представя адаптация, свързана със значимостта на доказателствата, по смисъла на точка 1.2 приложение XI към регламента REACH, която не включва изпитване върху животни. В обжалвания акт ECHA оценява тази адаптация и установява, че тя е недостатъчна.

161. Както става ясно в точки 28—34 от настоящото заключение, Esso Raffinage представя разглежданата адаптация с оглед на искане за извършване на изпитвания върху животни, което не е било споменато в нотифицираното от ECHA проекторешение, и Esso Raffinage не е имало възможност да представи коментари по заключенията на ECHA относно несъответствието на тази адаптация, преди тя да приеме обжалвания акт, какъвто би бил случаят, ако този акт бе приет на основание член 42, параграф 1 от Регламента REACH в съответствие с процедурата, установена в членове 41, 50 и 51 от същия[59].

55 Намиращ се в Дял II от ДФЕС („Разпоредби с общо приложение“), член 13 ДФЕС гласи: „При изработването и осъществяването на политиката на Съюза в областта на селското стопанство, рибарството, транспорта, вътрешния пазар, научните изследвания и технологичното развитие и космическото пространство, Съюзът и държавите членки държат изцяло сметка за изискванията за хуманно отношение към животните като същества с усещания, като същевременно спазват законовите или административните разпоредби и съществуващите практики в държавите членки, по-специално по въпросите, свързани с религиозните обреди, културните традиции и регионалното наследство“. За по-подробно обсъждане вж. например *Beqiraj*, J. Animal welfare. — In: Ippolito, F. et al. (eds.), The EU and the Proliferation of Integration Principles under the Lisbon Treaty, Routledge, 2019, 136—159.

56 Вж. например решение от 26 февруари 2019 г., Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137, т. 44). Вж. също заключението на генералния адвокат Bobek по дело European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:179, т. 20—21).

57 Както е посочено в точка 13 от обжалваното съдебно решение, изпитването PNDT при втори животински вид, а именно зайци, е поискано, за да се изпълни информационното изискване, предвидено в точка 8.7.2 от приложение X към Регламента REACH, а що се отнася до изпитването за дългосрочна токсичност при седиментните организми — в точка 9.5.1 от това приложение. Последното изпитване се отнася до безгръбначни животински и растителни видове. Вж. ECHA, Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.7b: Endpoint specific guidance, Version 4.0, юни 2017 г., точка R.7.8.7.

58 Вж. в това отношение Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 година за определяне на методи за изпитване в съответствие с [Регламента REACH] (ОВ L 2008, 142 г., стр. 1), Б.31. Изпитване за оценка на токсичността за пренаталното развитие.

59 Следва да се отбележи, че в точки 87—89 от решението Solutia, цитирано в бележка под линия 45 от настоящото заключение, апелативният съвет на ECHA приема по-специално, че при обстоятелствата по случая, които включват направено искане за извършване на изпитвания върху гръбначни животни, процедурата по членове 50 и 51 от Регламента REACH може да е спомогнала да се гарантира провеждането на тези изпитвания само в краен случай в съответствие с член 25, параграф 1 от този регламент.

162. Следва да се добави, че както посочва ECEAE, има основателни причини регистрант като Esso Raffinage да счете — особено към момента на приемане на решението от 6 ноември 2012 г. — че с оглед на релевантните разпоредби от Регламента REACH [60] не е необходимо да се провежда изпитването PNDT при втори животински вид и че в случая е уместно да се извърши добросъвестно адаптиране. Действително Esso Raffinage е повдигнало този въпрос пред първата инстанция, но Общият съд е счел за ненужно да се произнесе по този довод [61]. Въпросът е разгледан в решение на апелативния съвет на ECHA, постановено след приемането на решението от 6 ноември 2012 г. [62], и в момента е предмет на дела, висящи пред Общия съд [63].

163. Освен това следва да се подчертае, че изключването на възможността да се представи адаптация в отговор на първото решение за проверка на съответствието би довело до ужасен резултат, задължавайки регистранта да извърши исканото изпитване върху животни, въпреки че в определения в това решение срок ще е налице добросъвестна адаптация. Оценката от ECHA на адаптациите по член 42, параграф 1 от Регламента REACH, независимо дали са нови или не, позволява на регистранта да представи подобрени адаптации спрямо съдържащото се в регистрационното досие, за да изпълни съответните информационни изисквания [64].

в) Относно оплакванията, свързани с твърдени закъснения и евентуални злоупотреби

164. В точки 111—113 във връзка с точки 62 и 71 от обжалваното съдебно решение Общият съд отхвърля доводите на ECHA, че прибягването до процедурата, предвидена в членове 41, 50 и 51 от Регламента REACH, за решенията на основание член 42, параграф 1 от този регламент би могло да доведе до безкраен процес по приемане на нови решения, застрашавайки прилагането на решенията на ECHA. Той приема, че ECHA не е длъжна да следва тази процедура във всички случаи, така че когато регистрант се основава на явно несериозни доказателства, което е опит за злоупотреба с процесуални права и е равносилно на пълна липса на отговор, ECHA може да установи несъответствието на досието, като просто информира за това съответната държава членка и заинтересованото лице.

165. Освен това в точка 114 във връзка с точка 61 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че когато се приеме решение по член 42, параграф 1 от Регламента REACH, с което се установява несъответствие на регистрационно досие, това се отнася поне за края на срока, даден с първото решение за проверка на съответствието по член 41, параграф 3 от Регламента REACH. При това положение съответната държава членка трябва да упражни правомощието си по член 126 от Регламента REACH да предприеме мерки за прилагане за периода на установено несъответствие на регистрационното досие.

166. Според мен в тези съображения не е допусната никаква грешка при прилагане на правото.

60 Вж. в това отношение точка 8.7.2, колона 2 от Приложение IX към Регламента REACH („Решение за необходимостта от провеждане на [PNDT] изпитване с втори вид *при този количествен праг или при следващия* трябва да се вземе въз основа на резултата от първото изпитване и на всички други подходящи налични данни“) (курсивът е мой). Вж. също бележка под линия 57 от настоящото заключение.

61 Вж. бележка под линия 19 от настоящото заключение.

62 Вж. Lanxess Deutschland/ECHA, Решение A-004—2012, 10 октомври 2013 г., точки 71—87, в които апелативният съвет на ECHA приема, че съгласно точка 8.7.2 от приложение X към Регламента REACH регистрантите са длъжни да проведат изпитването PNDT при втори животински вид, освен ако са приложими определени адаптации. ECEAE подава пред Общия съд жалба срещу това решение, но тя е отхвърлена като недопустима: вж. определение от 13 март 2015 г., European Coalition to End Animal Experiments/ECHA (T-673/13, EU:T:2015:167).

63 Вж. по-специално дело Nouryon Industrial Chemicals и др./Комисия (T-868/19), което е висящо.

64 Следва да се отбележи, че в решенията на апелативния съвет на ECHA се признава възможността ECHA да оцени подобрените адаптации съгласно член 42, параграф 1 от Регламента REACH: вж. например Clariant Plastics & Coatings (Deutschland)/ECHA, Решение A-011-2018, 4 май 2020 г., т. 52.

167. Първо, следва да се отбележи, че както е видно от точка 112 от обжалваното съдебно решение, съображенията на Общия съд се основават на текста на член 42, параграф 1 от Регламента REACH, в който се посочва, че ECHA следва да изготвя проект на решение по тази разпоредба в съответствие с предвидената в членове 41, 50 и 51 процедура, „ако е необходимо“. Тази формулировка предполага, че могат да съществуват изключителни обстоятелства, при които ECHA не е длъжна да изготвя такова решение. От тази гледна точка, подробно изложените от Общия съд обстоятелства, включващи пълна липса на отговор на първото решение за проверка на съответствието и представяне на явно несериозни доказателства, представляващи злоупотреба с процесуални права от страна на регистранта, според мен не подлежат на критика. Прилагането на тези обстоятелства в конкретен случай по принцип би било в рамките на свободата на преценка на ECHA, която подлежи на съдебен контрол от съдилищата на Съюза [65].

168. Освен това периодът от време за подготвяне от страна на ECHA на решение съгласно член 42, параграф 1 от Регламента REACH при спазване на процедурата, посочена в членове 41, 50 и 51 от този регламент, ми се струва разумен с оглед на сроковете, определени в тези разпоредби [66]. Ето защо съм съгласен с ECHA и Esso Raffinage, че като се има предвид информацията, предоставена на Съда, прегледът на регистрационните досиета от ECHA съгласно член 41, параграф 5 от Регламента REACH няма да бъде неоправдано удължен.

169. Също така съображенията на Общия съд, че подходящите мерки за изпълнение, които държавите членки могат да предприемат съгласно член 126 от Регламента REACH, се прилагат за периода на несъответствие, който започва да тече от срока, определен в първото решение за проверка на съответствието, намират опора в член 41, параграф 4 от този регламент. Според мен може да се приеме, че подобен подход е от естество да предотврати евентуална злоупотреба с процедурата за оценка на регистрационните досиета, тъй като има за цел да гарантира, че на регистрант ще бъдат наложени мерки за изпълнение от страна на съответната държава членка за нарушение на неговите задължения по Регламента REACH, дори регистрантът да може да приведе досието си в съответствие след приемането на решение, с което се установява несъответствието му съгласно член 42, параграф 1 от Регламента REACH.

170. Ето защо считам, че не е налице второто посочено основание за отмяна на обжалваното решение.

VII. Съдебните разноски

171. Съгласно член 184, параграф 2 от Процедурния правилник, когато жалбата е неоснователна, Съдът се произнася по съдебните разноски. Съгласно член 138, параграф 1 от този правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от същия, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане от спечелилата делото страна.

172. В случая, тъй като Esso Raffinage и ECHA са направили искане за осъждането на Федерална република Германия и последната е загубила делото, тя следва да бъде осъдена да понесе, наред с направените от нея съдебни разноски, и тези на Esso Raffinage и на ECHA.

65 В това отношение по преписката Symrise/ECHA, решения A-012—2019 и A-013—2019, 16 септември 2019 г., апелативният съвет на ECHA приема, че „информирането от страна на ECHA относно липсата на отговор на решение по оценката на досието“ не представлява решение по смисъла на член 42, параграф 1 от Регламента REACH и следователно не е от неговата компетентност, но този акт може да бъде обжалван пред Общия съд.

66 Вж. в това отношение член 50, параграф 1 и член 51, параграфи 2—6 от Регламента REACH.

173. Съгласно член 140, параграф 1 от Процедурния правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от него, встъпилите по делото държави членки понасят направените от тях съдебни разноски. Съгласно член 184, параграф 4 от посочения правилник Съдът може да реши встъпилата в първоинстанционното производство страна, ако участва в производството по обжалване, да понесе направените от нея съдебни разноски. Следователно Френската република и Кралство Нидерландия следва да понесат направените от тях съдебни разноски.

174. Накрая, член 140, параграф 3 от същия правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от него, предвижда по-специално че Съдът може да разпореди встъпила страна, различна от държава членка или институция на Съюза, да понесе направените от нея съдебни разноски. Поради това следва да се постанови ECEAE, HOPA REACH и HOPA да понесат направените от тях съдебни разноски.

VIII. Заключение

175. С оглед на гореизложените съображения предлагам на Съда:

– да отхвърли жалбата,

– да осъди Федерална република Германия да понесе направените от нея съдебни разноски, както и направените от Esso Raffinage SAS и European Chemicals Agency съдебни разноски,

– да осъди Френската република, Кралство Нидерландия, European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium и Higher Olefins & Poly Alpha Olefins VZW да понесат направените от тях съдебни разноски.