Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA JEVGENIJA TANČEVA [*EVGENI TANCHEV*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2020. gada 24. septembrī[1]

Lieta C-471/18 P

Vācijas Federatīvā Republika
pret
Esso Raffinage SAS,

Eiropas Ķimikāliju aģentūru (*ECHA*)

Apelācija – Regula (EK) Nr. 1907/2006 (*REACH* regula) – 41., 42., 50. un 51. pants – Dokumentācijas izvērtēšana – Reģistrācijas pieteikumu pareizības izskatīšana – Paziņojums par neatbilstību – Prasība atcelt tiesību aktu – Apstrīdams tiesību akts – *Locus standi* – Juridiskais pamats – Eiropas Ķimikāliju aģentūras (*ECHA*) un dalībvalstu kompetenču sadalījums – 125. un 126. pants – Izpilde – 13. un 25. pants – Testu ar dzīvniekiem samazināšana

Satura rādītājs

Ievads 2

I. Atbilstošās tiesību normas 4

II. Tiesvedības priekšvēsture 6

A. *REACH* regula un dokumentācijas izvērtēšana 5

B. Notikumi, kuru rezultātā tika uzsākta tiesvedība Vispārējā tiesā 7

III. Tiesvedība Vispārējā tiesā un pārsūdzētais spriedums 10

IV. Tiesvedība Tiesā un lietas dalībnieku prasījumi 11

V. Analīze 12

A. Par pirmo apelācijas pamatu (prasības pieņemamība) 11

1. Lietas dalībnieku argumentu kopsavilkums 11

2. Pirmā apelācijas pamata vērtējums 13

1 Oriģinālvaloda – angļu.

a) Par strīdīgā akta apstrīdamību 13

1) Par pieņemamību 13

2) Par lietas būtību 14

i) Par *ECHA* pilnvarām saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu 15

ii) Par strīdīgā akta radītajām saistošajām tiesiskajām sekām 17

b) Par tiesiskajām interesēm 19

c) Par tiešu skārumu 19

B. Par otro apelācijas pamatu (*REACH* regulas 42. panta 1. punkta piemērošana) 20

1. Lietas dalībnieku argumentu kopsavilkums 20

2. Otrā apelācijas pamata vērtējums 23

a) Par *REACH* regulas 42. panta 1. punkta piemērošanas jomu 23

b) Par atļauju testus ar dzīvniekiem aizstāt ar pielāgojumiem 24

c) Par iebildumiem saistībā ar iespējamo ieilgšanu un ļaunprātīgu izmantošanu 26

VI. Par tiesāšanās izdevumiem 31

VII. Secinājumi 32

I. Ievads

1. Šīs lietas pamatā ir strīds starp *Esso Raffinage SAS* (turpmāk tekstā – "*Esso Raffinage*") un Eiropas Ķimikāliju aģentūru (turpmāk tekstā – "*ECHA*" vai "Aģentūra") saistībā ar reģistrācijas dokumentācijas atbilstības pārbaudi atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK [2] (turpmāk tekstā – "*REACH* regula").

2. Kā norāda tās nosaukums, *REACH* regulas mērķis ir izveidot aptverošu ietvaru ķīmisko vielu regulējumam Savienībā, kura pamatā ir četri pamatelementi saistībā ar to reģistrāciju, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu. *ECHA* ir Savienības aģentūra, kas izveidota saskaņā ar *REACH* regulu, lai administrētu šīs regulas piemērošanu līdztekus Eiropas Komisijai un dalībvalstīm.

2 OV 2006, L 396, 1. lpp.

3. Saistībā ar vērtēšanu *REACH* regulā ir paredzēts, ka *ECHA* izskata ražotāju vai importētāju iesniegto ķīmisko vielu reģistrācijas pieteikumu pareizību, lai pārliecinātos, ka tajos ir ietverta visa prasītā informācija. Saskaņā ar šo regulu *ECHA* var pieņemt lēmumu, kurā pieprasa reģistrētājam iesniegt visu informāciju, kas nepieciešama, lai nodrošinātu dokumentācijas atbilstību (turpmāk tekstā – "pirmais atbilstības pārbaudes lēmums"), un reģistrētājam šī informācija ir jāiesniedz *ECHA* noteiktajā termiņā. Tomēr *REACH* regulā nav precīzi noteikts, kāda procedūra *ECHA* attiecīgā gadījumā ir jāievēro, ja tā uzskata, ka sniegtā informācija neatbilst šim lēmumam. Tas tā ir it īpaši tad, ja reģistrētājs veic nevis minētajā lēmumā noteiktos testus ar dzīvniekiem, bet cenšas atsaukties uz alternatīvām metodēm jeb tā sauktajiem pielāgojumiem, kā noteikts *REACH* regulā, un *ECHA* tos uzskata par nepietiekamiem. Tādējādi šādās situācijās *ECHA* attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei sūta izpildes vajadzībām paziņojumu par neatbilstību, informējot to par veiktās *ECHA* atbilstības pārbaudes rezultātiem, kā tas tika darīts šajā lietā.

4. *Esso Raffinage* Eiropas Savienības Vispārējā tiesā cēla prasību atcelt aktu, apstrīdot tā likumību, attiecībā uz *ECHA* 2015. gada 1. aprīļa vēstuli "Paziņojums par neatbilstību pēc dokumentācijas izvērtēšanas lēmuma saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006" (turpmāk tekstā – "strīdīgais akts"), kas tika adresēta *Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement* (Vides, ilgtspējīgas attīstības, transporta un mājokļu ministrija, Francija) kā kompetentajai Francijas iestādei (turpmāk tekstā – "Francijas kompetentā iestāde") par *ECHA* veiktās atbilstības pārbaudes rezultātu attiecībā uz *Esso Raffinage* konkrētas ķīmiskas vielas reģistrācijas dokumentāciju.

5. Ar šo apelācijas sūdzību Vācijas Federatīvā Republika, kuru atbalsta Francijas Republika un Nīderlandes Karaliste, lūdz Tiesu atcelt 2018. gada 8. maija spriedumu *Esso Raffinage*/*ECHA* (T-283/15, EU:T:2018:263; turpmāk tekstā – "pārsūdzētais spriedums"), ar kuru Vispārējā tiesa bija atcēlusi strīdīgo aktu. Apelācijas sūdzības pamatā ir tas, ka *REACH* regulā nav noteikts, ka *ECHA* ir sīkāk jāizvērtē ar pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu iesniegtās informācijas atbilstība un ka šis jautājums ir dalībvalstu kompetencē saskaņā ar šīs regulas izpildes noteikumiem. Savas nostājas pamatojumam tā norāda, ka reģistrētājam ir jāveic šajā lēmumā minētie testi ar dzīvniekiem un ka tas šajā posmā nevar iesniegt pielāgojumus.

6. Apelācijas sūdzības iesniedzēja un atbildētāja pirmajā instancē, attiecīgi *Esso Raffinage* un *ECHA*, kuras atbalsta *European Coalition to End Animal Experiments* (turpmāk tekstā – "*ECEAE*"), *Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium* (turpmāk tekstā – "*HOPA REACH*") un *Higher Olefins & Poly Alpha Olefins VZW* (turpmāk tekstā – "*HOPA*"), Tiesā piekrīt tam, ka pārsūdzētais spriedums ir jāatstāj spēkā un ka Vispārējā tiesa ir pareizi nospriedusi, ka *ECHA* ir ekskluzīva kompetence izvērtēt ar pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu iesniegtās informācijas atbilstību un šajā sakarā pieņemt saistošus lēmumus saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, ievērojot minētās regulas 41. panta 3. punktā noteikto procedūru. Savas nostājas pamatojumam tās norāda, ka reģistrētājam ir jābūt iespējai iesniegt pielāgojumus, nevis veikt pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā norādīto testēšanu ar dzīvniekiem.

7. Līdz ar to šī lieta sniedz Tiesai iespēju pirmo reizi lemt par *REACH* regulas normām, kas attiecas uz dokumentācijas izvērtēšanu, un it īpaši par *ECHA* un dalībvalstu kompetenču sadalījumu attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas atbilstības regulas prasībām izvērtējumu. Šai lietai neapšaubāmi ir būtiska praktiska nozīme, lai ar *REACH* regulu ieviestā sistēma darbotos. Tai ir arī potenciāli plašāka ietekme uz dzīvnieku labturības veicināšanu, kas noteikta Savienības tiesībās.

II. Atbilstošās tiesību normas

8. *REACH* regulas VI sadaļā "Izvērtējums" ir iekļauta 1. nodaļa "Dokumentācijas izvērtējums" un 4. nodaļa "Kopēji noteikumi". Tās 1. nodaļā ir tostarp 41. un 42. pants. Tās 4. nodaļā ir tostarp 50. un 51. pants.

9. *REACH* regulas 41. pantā "Reģistrācijas pieteikumu pareizības izskatīšana" lietas faktu rašanās laikā piemērojamajā redakcijā [3] ir noteikts:

"1. Aģentūra var izskatīt jebkuru reģistrācijas pieteikumu, lai pārliecinātos, ka:

a) informācija saskaņā ar 10. pantu iesniegtajā tehniskajā dokumentācijā atbilst 10., 12. un 13. pantā, kā arī III un VI līdz X pielikumā ietvertajām prasībām;

b) tehniskajā dokumentācijā iesniegto standartinformācijas prasību pielāgojumi un ar to saistītie pamatojumi atbilst noteikumiem, kas reglamentē VII līdz X pielikumā paredzētos pielāgojumus un XI pielikumā paredzētos vispārējos noteikumus;

[..]

3. Izmantojot saskaņā ar 1. punktu veikto izskatīšanu, Aģentūra 12 mēnešos kopš pareizības pārbaudes sākuma var sagatavot lēmuma projektus, kas uzliek pienākumu reģistrētājam(-iem) iesniegt visu informāciju, kas vajadzīga, lai reģistrācijas dokumentācija atbilstu attiecīgām informācijas prasībām, un noliekot pietiekamus termiņus papildu informācijas iesniegšanai. Lēmumu pieņem saskaņā ar 50. un 51. pantā paredzēto procedūru.

4. Reģistrētājs iesniedz Aģentūrai papildu informāciju paredzētajā termiņā.

5. Lai nodrošinātu to, ka reģistrācijas dokumentācija atbilst šai regulai, Aģentūra izraugās daļu, vismaz 5 %, no visas jebkurā gadā Aģentūras saņemtās dokumentācijas katrā tonnāžas diapazonā, un pārbauda tās pareizību. [..]

[..]"

10. *REACH* regulas 42. pantā "Iesniegtās informācijas pārbaude un dokumentācijas izvērtēšanas papildu pasākumi" ir noteikts:

"1. Aģentūra pārbauda visu informāciju, kas iesniegta, izpildot saskaņā ar 40. vai 41. pantu pieņemtus lēmumus, un vajadzības gadījumā sagatavo attiecīgus lēmumus saskaņā ar minētajiem pantiem.

2. Kad dokumentācijas izvērtēšana ir pabeigta, Aģentūra Komisiju un kompetentas dalībvalstu iestādes informē par iegūto informāciju, kā arī dara zināmus visus secinājumus. [..]"

11. *REACH* regulas 50. pantā "Reģistrētāju un pakārtotu lietotāju tiesības" ir noteikts:

"1. Aģentūra visus saskaņā ar 40., 41. vai 46. pantu sagatavotus lēmumu projektus dara zināmus attiecīgam(-iem) reģistrētājam(-iem) vai pakārtotam(-iem) lietotājam(-iem), un dara viņiem zināmas tiesības iesniegt komentārus 30 dienās pēc lēmuma projekta saņemšanas. Ja ieinteresēts reģistrētājs(-i) vai pakārtots(-i) lietotājs(-i) vēlas izteikt komentārus, viņš(-i) tos sniedz Aģentūrai. Aģentūra savukārt uzreiz informē kompetento iestādi par komentāru iesniegšanu. Kompetentā iestāde (lēmumiem, kas pieņemti saskaņā ar 46. pantu) un Aģentūra (lēmumiem, kas pieņemti saskaņā ar 40. un 41. pantu) ņem vērā visus saņemtos komentārus, un var attiecīgi grozīt lēmuma projektu.

[..]"

3 Skat. šo secinājumu 8. zemsvītras piezīmi.

12. *REACH* regulas 51. pantā "Lēmumu pieņemšana, izvērtējot dokumentāciju" ir noteikts:

"1. Aģentūra saskaņā ar 40. vai 41. pantu kompetentām dalībvalstu iestādēm dara zināmu lēmuma projektu līdz ar reģistrētāja komentāriem.

2. 30 dienās pēc lēmuma projekta izplatīšanas dalībvalstis Aģentūrai var ierosināt grozījumus tajā.

3. Ja Aģentūra nesaņem priekšlikumus, tā pieņem lēmumu saskaņā ar 1. punktu paziņotajā versijā.

4. Ja Aģentūra saņem priekšlikumu par grozījumu, tā var grozīt lēmuma projektu. Aģentūra lēmuma projektu līdz ar visiem ierosinātajiem grozījumiem nodod Dalībvalstu komitejai 15 dienās pēc tam, kad beidzies 2. punktā minētais 30 dienu termiņš.

5. Aģentūra visus attiecīgos reģistrētājus vai pakārtotos lietotājus uzreiz informē par jebkuru priekšlikumu, un ļauj viņiem iesniegt komentārus 30 dienās. Dalībvalstu komiteja ņem vērā visus saņemtos komentārus.

6. Ja 60 dienās pēc paziņojuma Dalībvalstu komiteja panāk vienprātību par lēmuma projektu, Aģentūra attiecīgi pieņem lēmumu.

7. Ja Dalībvalstu komiteja nepanāk vienprātību, Komisija sagatavo lēmuma projektu, ko pieņem saskaņā ar 133. panta 3. punktā paredzēto procedūru.

8. Saskaņā ar 91., 92. un 93. pantu var iesniegt apelācijas pret Aģentūras lēmumiem, kas pieņemti saskaņā ar šī panta 3. un 6. punktu."

13. *REACH* regulas XIV sadaļā "Īstenošana" ir iekļauti tostarp 125. un 126. pants.

14. *REACH* regulas 125. pantā "Dalībvalstu uzdevumi" ir noteikts:

"Dalībvalstis uztur konkrētiem apstākļiem piemērotu oficiālu kontroles un citu darbību sistēmu."

15. *REACH* regulas 126. pantā "Sankcijas par regulas prasību neievērošanu" ir noteikts:

"Dalībvalstis paredz noteikumus par sodiem, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka sodus īsteno. Sodiem ir jābūt efektīviem, samērīgiem un preventīviem. [..]"

III. Tiesvedības priekšvēsture

16. Tiesvedības priekšvēsturi, kas ir izklāstīta pārsūdzētā sprieduma 1.–19. punktā, saistībā ar šo lietu var rezumēt šādi. Vispirms ir jāsniedz daži ievada apsvērumi par *REACH* regulu un dokumentācijas izvērtēšanu (A sadaļa), lai pēc tam varētu pievērsties faktiem, kas bija tiesvedības Vispārējā tiesā pamatā (B sadaļa).

A. REACH regula un dokumentācijas izvērtēšana

17. Kā jau esmu norādījis ievada piezīmēs, *REACH* regula ir galvenais juridiskais instruments, kas nosaka ķīmisko vielu regulējumu Savienībā. Tiesa ir atzinusi, ka saskaņā ar *REACH* regulas 1. panta 1. punktu tās mērķis ir nodrošināt cilvēku veselības aizsardzību un vides aizsardzību augstā līmenī, ieskaitot alternatīvu metožu attīstību vielu bīstamības novērtēšanai, kā arī vielu brīvu apriti iekšējā

tirgū, reizē veicinot konkurenci un inovācijas [4].

18. Šim mērķim ar *REACH* regulu tiek izveidota ķīmisko vielu integrēta kontroles sistēma, kurā ietilpst to reģistrācija, izvērtēšana, kā arī to atļaušana un iespējami izmantošanas ierobežojumi. Pamatprincipus, kas reglamentē šos elementus, Komisija norādīja savā *REACH* regulas priekšlikumā šādi – pirmkārt, tā ietver reģistrāciju, no kuras "ražotājiem ir jāgūst attiecīgā informācija par vielām, kuras tie ražo, un šī informācija jāizmanto minēto vielu drošai apritei"; otrkārt, tā ietver vērtējumu, kas "ļauj pārliecināties, ka ražotāji pilda savus pienākumus, un novērš nevajadzīgu testēšanu"; treškārt, tiek atļauts īpaši izmantot noteiktas vielas, kas rada ļoti lielas bažas, ja saistītie riski "tiek atbilstoši iegrožoti vai ja sociāli ekonomiskās priekšrocības ir pārākas par riskiem un nav vielu vai tehnoloģiju to aizstāšanai ar citu piemērotu risinājumu", un, ceturtkārt, ierobežojumi "nodrošina drošības tīklu, lai pārvaldītu riskus, kas nav pienācīgi risināti citā *REACH* sistēmas daļā" [5].

19. Konkrēti, attiecībā uz reģistrāciju Savienības likumdevējs, kā izriet no *REACH* regulas 19. apsvēruma, ir noteicis, ka ražotājiem vai importētājiem ir jāsniedz *ECHA* dati par savām vielām, šie dati ir jāizmanto, lai izvērtētu ar šīm vielām saistītos riskus, un jāizstrādā un jāiesaka atbilstoši apdraudējuma pārvaldības pasākumi. Attiecībā uz cilvēku veselības aizsardzības un vides aizsardzības mērķi vispirms ir jākonstatē, ka vielu reģistrēšana ir vajadzīga, lai uzlabotu sabiedrības un profesionāļu iepriekšēju informētību par riskiem, un ka tādēļ šāda reģistrēšana ir jāuzskata par minētās aizsardzības uzlabošanas līdzekli [6].

20. Proti, *REACH* regulas 6. un 7. pantā ir noteikts vispārējs ražotāju vai importētāju, kuru saražotās vai importētās vielas apjoms gadā ir viena tonna vai vairāk, pienākums reģistrēt šo vielu *ECHA*. Pretējā gadījumā vielas, kas nav atbilstīgi reģistrētas *ECHA*, nedrīkst ražot Savienībā vai laist tās tirgū, pamatojoties uz šīs regulas 5. panta noteikumu, "ja nav datu, nav tirgus". Saskaņā ar *REACH* regulas 10. un 12. pantu reģistrētājam ir jāiesniedz reģistrācijas dokumentācija, kurā ir ietverta visa prasītā informācija, tostarp informācija par vielas raksturīgajām īpašībām saskaņā ar testēšanas prasībām, kas noteiktas regulas VII līdz X pielikumā, atkarībā no piemērojamā tonnāžas diapazona. Reģistrētājs var izpildīt šīs prasības, sniedzot informāciju par attiecīgo pētījumu vai, pakārtoti, iesniedzot īpašu pielāgojumu (attiecīgā pielikuma 2. slejā) vai vispārēju pielāgojumu, kas ietver alternatīvas metodes, piemēram, pietiekamus apliecinājumus un "aplūkot līdzīgu" [*read-across*] pieeju (saskaņā ar *REACH* regulas XI pielikumu).

21. Izvērtēšana parasti ir ražotāju vai importētāju par ķīmiskajām vielām sniegtās informācijas pārskatīšana. Tādējādi, kā norādīts *REACH* regulas 20. apsvērumā, tas nozīmē izvērtēt reģistrāciju, ļaujot pārbaudīt, vai reģistrācija atbilst šīs regulas prasībām (dokumentācijas izvērtējums) un, ja nepieciešams, ļaujot par vielu īpašībām ievākt plašāku informāciju (vielas izvērtējums). Tādējādi saskaņā ar *REACH* regulu tiek veikts divu veidu izvērtējums – dokumentācijas izvērtējums un vielu izvērtējums [7].

22. Dokumentācijas izvērtējumu veic *ECHA*, un tas sastāv no diviem procesiem – pirmkārt, testēšanas priekšlikumu izskatīšana atbilstoši *REACH* regulas 40. pantam un, otrkārt, reģistrācijas pieteikumu pareizības izskatīšana saskaņā ar minētās regulas 41. pantu, kas ir strīdus jautājuma priekšmets šajā lietā. Šajā saistībā saskaņā ar *REACH* regulas 41. panta 1. punktu *ECHA* var uzsākt jebkura reģistrācijas pieteikuma atbilstības pārbaudi, lai pārliecinātos, ka ir izpildītas attiecīgās informācijas prasības, tomēr saskaņā ar šīs regulas 41. panta 5. punktu *ECHA* par prioritārām ir jāuzskata dokumentācijas, kas atbilst noteiktiem kritērijiem, un jāizraugās minimālais dokumentāciju

4 Skat., piemēram, spriedumu, 2017. gada 15. marts, *Polynt/ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207, 20. punkts).

5 Skat., piemēram, spriedumu, 2016. gada 17. marts, *Canadian Oil Company Sweden* un *Rantén* (C-472/14, EU:C:2016:171, 25. punkts).

6 Skat., piemēram, spriedumus, 2009. gada 7. jūlijs, *S.P.C.M.* u.c. (C-558/07, EU:C:2009:430, 46. un 49. punkts), un 2016. gada 17. marts, *Canadian Oil Company Sweden* un *Rantén* (C-472/14, EU:C:2016:171, 29. punkts).

7 Sīkākām debatēm skat., piemēram, Biwer, A. P., "Evaluation", no: Drohmann, D., un Townsend, M. (red.), *REACH Best Practice Guide to Regulation (EC) No 1907/2006*, C.H. Beck/Hart/Nomos, 2013, 411.–441. lpp.

procentuālais apjoms pareizības pārbaudei[8]. Saistībā ar šo pārbaudi *ECHA* var sagatavot lēmumu atbilstīgi *REACH* regulas 41. panta 3. punktam, prasot reģistrētājam iesniegt visu informāciju, kas nepieciešama, lai reģistrācijas dokumentācija būtu atbilstīga, proti, pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu, un šī informācija saskaņā ar regulas 41. panta 4. punktu *ECHA* ir jāiesniedz noteiktajos termiņos. Attiecībā uz abiem procesiem šīs regulas 42. panta 1. punktā ir noteikts, ka *ECHA* pārbauda visu informāciju, kas iesniegta, izpildot saskaņā ar 40. vai 41. pantu pieņemtus lēmumus, un vajadzības gadījumā sagatavo attiecīgus lēmumus saskaņā ar minētajiem pantiem.

23. Savukārt vielu izvērtējumu veic dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbībā ar *ECHA*, un tas attiecas nevis uz vienu konkrētu reģistrācijas dokumentāciju, bet drīzāk uz visu informāciju, kas pieejama par attiecīgo vielu, par kuru ir aizdomas, ka tā rada cilvēku veselības vai vides apdraudējumu[9]. Tam ir divi posmi – pirmkārt, izvērtējamo vielu iekļaušana Kopienas elastīgajā rīcības plānā un, otrkārt, izvērtējuma procedūra, ko veic attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde[10]. Šī iestāde var sagatavot lēmumu, kurā var pieprasīt reģistrētājam sniegt sīkāku informāciju papildus tai, kas jāiesniedz saskaņā ar esošajām reģistrācijas informācijas prasībām[11].

24. Neraugoties uz atšķirībām, dokumentācijas izvērtējumu un vielu izvērtējumu veic, ievērojot kopīgus noteikumus, tostarp attiecībā uz reģistrētāju un pakārtoto lietotāju tiesībām un lēmumu pieņemšanas procedūru[12]. Proti, saskaņā ar *REACH* regulas 50. panta 1. punktu reģistrētājam ir tiesības iesniegt savus komentārus par lēmumprojektu, un saskaņā ar tās 51. pantā izstrādāto procedūru *ECHA* pieņem lēmumu, ja vien tajā ietilpstošā Dalībvalstu komiteja panāk vienprātību par lēmumprojektiem, kas attiecas uz dalībvalstu iesniegtajiem ierosinātajiem grozījumiem, un tādā gadījumā Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar piemērojamo komiteju procedūru[13].

25. Šajā saistībā *ECHA* ir vairākas struktūrvienības, kas veic šos uzdevumus, tostarp Dalībvalstu komiteja, kuras sastāvā ir dalībvalstu pārstāvji un kuras pienākums ir it īpaši risināt iespējamās viedokļu atšķirības par lēmumprojektiem saistībā ar izvērtējumu[14], sekretariāts, kas tostarp īsteno reģistrācijas un izvērtējuma procedūru veikšanas darbus[15], un Ieviešanas informācijas apmaiņas forums (turpmāk tekstā – "forums"), kas koordinē to dalībvalstu iestāžu tīklu, kuras atbild par *REACH* regulas ieviešanu[16].

B. Notikumi, kuru rezultātā tika uzsākta tiesvedība Vispārējā tiesā

26. *Esso Raffinage* ir Francijā reģistrēta sabiedrība. Tā ražo un pārdod vielu, par kuru tā saskaņā ar *REACH* regulu ir iesniegusi *ECHA* reģistrācijas dokumentāciju (turpmāk tekstā – "reģistrācijas dokumentācija").

27. 2010. gada 9. jūlijā *ECHA*, piemērojot *REACH* regulas 41. panta 1. punktu, uzsāka reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanu.

8 Nesen *REACH* regulas 41. panta 5. punktā noteiktais minimālais procentuālais daudzums ar Komisijas Regulu (ES) 2020/507 (2020. gada 7. aprīlis), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 izdara grozījumus, kas attiecas uz atbilstības pārbaudei atlasāmās reģistrācijas dokumentācijas procentuālo daļu (OV 2020, L 110, 1. lpp.), tika palielināts no 5 % līdz 20 %.

9 Skat. *REACH* regulas 44.–48. pantu un 20., 21. un 66. apsvērumu.

10 Šajā ziņā skat. Herbatschek, N., u.c., "The REACH Programmes and Procedures", no: Bergkamp, L. (red.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*, Oxford University Press, 2013, 83.–170. lpp., it īpaši 126., 130.–133. lpp.

11 Skat. *REACH* regulas 46. pantu.

12 Skat. *REACH* regulas 50.–54. pantu.

13 Saskaņā ar *REACH* regulas 52. pantu tās 51. pantā noteiktā procedūra ir piemērojama lēmumiem, kuri tiek pieņemti saskaņā ar vielu izvērtējumu un kuros var ierosināt grozījumus, jo dalībvalsts kompetentā iestāde sagatavo lēmumprojektu.

14 Skat. it īpaši *REACH* regulas 76. panta 1. punkta e) apakšpunktu, 85. panta 3. punktu un 67. un 103. apsvērumu.

15 Skat. it īpaši *REACH* regulas 76. panta 1. punkta g) apakšpunktu, 77. panta 2. punkta c) apakšpunktu un 98. apsvērumu.

16 Skat. it īpaši *REACH* regulas 76. panta 1. punkta f) apakšpunktu, 86. pantu un 105. apsvērumu.

28. 2011. gada 28. jūnijā *ECHA* paziņoja *Esso Raffinage* lēmuma projektu par reģistrācijas dokumentācijas atbilstības pārbaudi, kas sagatavots, piemērojot *REACH* regulas 41. panta 3. punktu, un aicināja iesniegt komentārus saskaņā ar šīs regulas 50. panta 1. punktu. Minētajā lēmumā *ECHA* uzskatīja, ka reģistrācijas dokumentācija neatbilst visām attiecīgās informācijas prasībām[17], un pieprasīja *Esso Raffinage* iesniegt tostarp prenatālās ontoģenēzes toksicitātes pētījumu (*PNDT* pētījums) vienai sugai, kas ir testēšana ar mugurkaulniekiem[18].

29. 2011. gada 28. jūlijā *Esso Raffinage* iesniedza savus komentārus par lēmuma projektu. 2011. gada 6. septembrī tā arī atjaunināja reģistrācijas dokumentāciju, lai novērstu minētajā lēmumā norādītās neatbilstības.

30. 2012. gada 14. jūnijā *ECHA* paziņoja lēmumprojektu, kā arī *Esso Raffinage* komentārus dalībvalsts kompetentajām iestādēm saskaņā ar *REACH* regulas 51. panta 1. punktu un aicināja tās iesniegt priekšlikumus grozījumiem atbilstoši šīs regulas 51. panta 2. punktam. Minētajā lēmumā bija norādīts, ka *ECHA* ir grozījusi lēmuma projektu, pamatojoties uz *Esso Raffinage* atjaunināto reģistrācijas dokumentāciju, tostarp atcēlusi prasību veikt *PNDT* pētījumu ar vienu sugu, proti, žurkām.

31. 2012. gada 18. jūlijā *ECHA* informēja *Esso Raffinage* par grozījumu priekšlikumiem, kurus bija iesniegušas atsevišķas dalībvalsts kompetentās iestādes, un aicināja to iesniegt komentārus saskaņā ar *REACH* regulas 51. panta 5. punktu. Konkrēti, savos grozījumu priekšlikumos Dānijas Karalistes kompetentā iestāde uzskatīja, ka ir nepieciešams *PNDT* pētījums ar otru sugu, proti, trušiem.

32. *Esso Raffinage* neiesniedza komentārus par šiem priekšlikumiem.

33. 2012. gada 30. jūlijā *ECHA* saskaņā ar *REACH* regulas 51. panta 4. punktu nosūtīja lēmumprojektu Dalībvalstu komitejai.

34. Dalībvalstu komiteja savā 25. sanāksmē, kas notika 2012. gada 19.–21. septembrī, vienprātīgi vienojās par lēmumprojektu, kurā tostarp bija iekļauts priekšlikums par *PNDT* pētījumu ar otru sugu, proti, trušiem. *Esso Raffinage* piedalījās šajā sanāksmē. Proti, tā izteica viedokli, ka šis pētījums nav nepieciešams, savukārt minētās komitejas locekļi tam nepiekrita.

35. 2012. gada 6. novembrī *ECHA* pieņēma un paziņoja *Esso Raffinage* savu "lēmumu par reģistrācijas pieteikuma atbilstības pārbaudi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 41. panta 3. punktu" (turpmāk tekstā – "2012. gada 6. novembra lēmums"), kas tādējādi bija pirmais atbilstības pārbaudes lēmums. Minētajā lēmumā *ECHA* uzskatīja, ka reģistrācijas dokumentācija nav atbilstoša, un aicināja *Esso Raffinage* viena gada laikā iesniegt noteiktu informāciju, lai labotu situāciju. Tostarp bija jāiesniedz *PNDT* pētījums ar otru sugu – trušiem, kā arī ilgtermiņa toksiskuma tests attiecībā uz dūņu organismiem.

36. 2013. gada 6. novembrī *Esso Raffinage*, atbildot uz 2012. gada 6. novembra lēmumu, atjaunināja reģistrācijas dokumentāciju. Proti, tā iesniedza pielāgojumu, kas *REACH* regulas XI pielikumā saukts par pietiekamiem apliecinājumiem, nevis veica minētajā lēmumā prasīto *PNDT* pētījumu ar otru sugu, trušiem, un ilgtermiņa toksiskuma testu attiecībā uz dūņu organismiem.

37. 2015. gada 1. aprīlī *ECHA* nosūtīja strīdīgo aktu Francijas kompetentajai iestādei. Tam bija pievienots arī dokuments "Pielikums paziņojumam par neatbilstību pēc dokumentācijas izvērtēšanas lēmuma atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1907/2006" (turpmāk tekstā – "pielikums").

17 Kā norādīts pārsūdzētā sprieduma 2. punktā, attiecīgajā laikā informācijas prasības reģistrācijas dokumentācijai attiecās uz tonnāžas diapazonu, kas pārsniedz 1000 tonnas gadā.

18 Skat. šo secinājumu 160. punktu.

38. Strīdīgā akta attiecīgajā daļā ir noteikts:

"Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (*REACH* regula) 41. panta 3. punktu Eiropas Ķimikāliju aģentūra (*ECHA*) veica [reģistrētās vielas] dokumentācijas atbilstības pārbaudi. *ECHA* pieņēma [2012. gada 6. novembra] lēmumu, kas pievienots šai vēstulei, saskaņā ar *REACH* regulas 50. un 51. pantā paredzēto procedūru.

Šajā lēmumā [*Esso Raffinage*] tika noteikts termiņš, kurā jāiesniedz *ECHA* šajā lēmumā pieprasītā informācija, atjauninot dokumentāciju līdz 2013. gada 6. novembrim. 2013. gada 6. novembrī tika iesniegta dokumentācijas atjauninātā versija [..].

ECHA izvērtēja atjauninātajā dokumentācijā iesniegto informāciju. Tika secināts, ka atjauninātajā reģistrācijas dokumentācijā nav ietverta visa informācija, kas tika pieprasīta *ECHA* lēmumā. Ir pievienota (pielikumā) šī secinājuma pamatojuma konkrēta analīze [..].

Pamatojoties uz minēto, *ECHA* konstatē:

– [*Esso Raffinage*] nav izpildījis [2012. gada 6. novembra lēmumā] paredzētos pienākumus;

– reģistrācijas dokumentācija neatbilst *REACH* regulas 5. pantam;

– *Esso Raffinage* ir pārkāpis *REACH* regulas 41. panta 4. punktu.

Par *ECHA* lēmuma un *REACH* regulas neievērošanu dalībvalstu kompetentās iestādes var noteikt piespiedu izpildes pasākumus, kā paredzēts *REACH* regulas 126. pantā.

Ņemot to vērā, lūdzam veikt jūsu kompetencē ietilpstošos izpildes pasākumus, lai izpildītu *ECHA* lēmumu.

ECHA uzskata, ka starp reģistrētāju un [Francijas] iestādēm turpināsies sarakste par *ECHA* lēmuma izpildi, līdz šī lieta tiks atrisināta. Ja [*Esso Raffinage*], atbildot uz lēmumu, veic savas reģistrācijas atjaunināšanu, tam par to ir jāinformē [Francijas] iestādes.

ECHA gaida jūsu rīcību saistībā ar valsts pasākumiem, kas tiks veikti saistībā ar šo neatbilstību."

39. Pielikumā ir izklāstīts, kādu iemeslu dēļ *ECHA* bija secinājusi, ka *Esso Raffinage* iesniegtie apliecinājumi, ar kuriem tika aizstāts prasītais *PNDT* pētījums ar otru sugu un ilgtermiņa toksiskuma tests attiecībā uz dūņu organismiem, nav pieņemami.

IV. Tiesvedība Vispārējā tiesā un pārsūdzētais spriedums

40. *Esso Raffinage* 2015. gada 29. maijā Vispārējā tiesā cēla prasību atcelt strīdīgo aktu.

41. *ECHA* apgalvoja, ka šī prasība ir jānoraida.

42. Ar Vispārējās tiesas priekšsēdētāja 2016. gada 7. jūnija rīkojumiem Vācijas Federatīvajai Republikai, Francijas Republikai un Nīderlandes Karalistei tika atļauts iestāties lietā *ECHA* prasījumu atbalstam.

43. Pārsūdzētajā spriedumā Vispārējā tiesa atzina prasību par pieņemamu, apmierināja *Esso Raffinage* izvirzīto pirmo pamatu un atcēla strīdīgo aktu.

44. Pirmkārt, Vispārējā tiesa nosprieda, ka strīdīgais akts ir apstrīdams akts saskaņā ar LESD 263. pantu, konstatējot, ka tas rada saistošas tiesiskas sekas *Esso Raffinage* un Francijas Republikai (pārsūdzētā sprieduma 49.–83. punkts).

45. Otrkārt, Vispārējā tiesa nosprieda, ka strīdīgais akts tieši un individuāli skar *Esso Raffinage* un tādējādi tai ir tiesības celt prasību saskaņā ar LESD 263. panta ceturto daļu (pārsūdzētā sprieduma 91.–97. punkts).

46. Treškārt, Vispārējā tiesa pēc būtības apmierināja tajā izvirzīto pirmo pamatu, ar kuru tika apgalvots, ka strīdīgais akts esot pieņemts *ultra vires* un pārkāpjot *REACH* regulas 42. panta 1. punktu (pārsūdzētā sprieduma 107.–117. punkts). Ņemot vērā, ka *ECHA* strīdīgo aktu ir pieņēmusi, neievērojot atbilstošos noteikumus, kas paredzēti *REACH* regulas 41., 42. un 51. pantā, Vispārējā tiesa atcēla strīdīgo aktu [19].

V. Tiesvedība Tiesā un lietas dalībnieku prasījumi

47. Ar šo apelācijas sūdzību, kas iesniegta 2018. gada 18. jūlijā, Vācijas Federatīvā Republika lūdz Tiesu atcelt pārsūdzēto spriedumu, noraidīt *Esso Raffinage* prasību un piespriest *Esso Raffinage* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus abās instancēs.

48. Francijas Republika un Nīderlandes Karaliste – personas, kas iestājušās lietā pirmajā instancē *ECHA* prasījumu atbalstam, – atbalsta Vācijas Federatīvās Republikas prasījumus.

49. *Esso Raffinage* lūdz Tiesu noraidīt apelācijas sūdzību, piespriest Vācijas Federatīvajai Republikai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un veikt jebkādus citus pasākumus, ko tā uzskatītu par lietderīgiem.

50. *ECHA* lūdz Tiesu noraidīt apelācijas sūdzību un piespriest Vācijas Federatīvajai Republikai atlīdzināt tiesāšanas izdevumus.

51. Ar Tiesas priekšsēdētāja 2019. gada 12. marta rīkojumu [20] *ECEAE*, *HOPA REACH* un *HOPA* tika atļauts iestāties lietā *Esso Raffinage* prasījuma atbalstam.

52. 2020. gada 3. aprīlī Tiesa aicināja galvenos lietas dalībniekus izteikties par iespēju atteikties no tiesas sēdes, kas sākotnēji bija paredzēta 2020. gada 29. aprīlī, bet tika pārcelta *Covid-19* pandēmijas dēļ. Ņemot vērā saņemtās atbildes, Tiesa 2020. gada 24. aprīlī nolēma nenoturēt tiesas sēdi mutvārdu paskaidrojumu uzklausīšanai un aicināja galvenos lietas dalībniekus rakstveidā atbildēt uz jautājumiem, kas tiem tika uzdoti saistībā ar šo tiesas sēdi. *ECHA*, *Esso Raffinage*, Vācijas Federatīvā Republika un Francijas Republika iesniedza savas atbildes.

VI. Analīze

53. Vācijas Federatīvā Republika izvirza divus apelācijas pamatus. Pirmais pamats ir vērsts pret Vispārējās tiesas konstatējumu par prasības pieņemamību. Otrais pamats ir vērsts pret Vispārējās tiesas būtiskiem konstatējumiem par *REACH* regulas 42. panta 1. punkta piemērošanu.

19 Vispārējā tiesa uzskatīja, ka nav vajadzības izskatīt pārējos septiņus pamatus, ko bija cēlusi *Esso Raffinage*, apgalvojot, ka ir pārkāpti: 1) samērīguma princips, 2) tiesiskās drošības un tiesiskās paļāvības princips, 3) tiesības tikt uzklausītam un tiesības uz aizstāvību, 4) tiesības uz labu pārvaldību, 5) pienākums norādīt pamatojumu, 6) tiesības uz lietas taisnīgu izskatīšanu un 7) *REACH* regulas noteikumi attiecībā uz pieprasījumu iesniegt *PNDT* pētījumu ar otru sugu (pārsūdzētā sprieduma 100. un 117. punkts).

20 Vācija/*Esso Raffinage* (C-471/18 P, nav publicēts, EU:C:2019:198), kas labots ar 2019. gada 10. aprīļa rīkojumu (C-471/18 P, nav publicēts, EU:C:2019:328).

54. Turpmāk izklāstīto iemeslu dēļ es uzskatu, ka abi apelācijas pamati nav juridiski pamatoti un ka apelācijas sūdzība ir jānoraida.

A. Par pirmo apelācijas pamatu (prasības pieņemamība)

1. Lietas dalībnieku argumentu kopsavilkums

55. Ar pirmo apelācijas pamatu Vācijas Federatīvā Republika, kuru vispārīgi atbalsta Nīderlandes Karaliste un – konkrētākos aspektos – Francijas Republika, apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 67., 69.–72., 81., 82. un 91. punktā esot pieļāvusi tiesību kļūdu, atzīstot *Esso Raffinage* celto prasību par pieņemamu.

56. Pirmkārt, Vācijas Federatīvā Republika apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, nospriezdama, ka strīdīgais akts ir apstrīdams tiesību akts LESD 263. panta pirmās daļas izpratnē. Tā uzskata, ka šim aktam nav lēmuma iedarbības un tas ir tikai informatīvs paziņojums. Tas tā esot tāpēc, ka, pirmkārt, laikā, kad tika sagatavots strīdīgais akts, *ECHA* nav bijis nodoma tam piešķirt juridiski saistošu spēku; otrkārt, tā formulējums pierādot, ka tam nav saistoša spēka attiecībā uz *Esso Raffinage* un Francijas iestādēm; treškārt, tā konteksts *REACH* sistēmā saistībā ar dokumentācijas izvērtēšanu apstiprinot tā nesaistošo raksturu, jo runa ir par neformālu *ECHA* un dalībvalstu praksi, un, ceturtkārt, tas esot pamatots nevis ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, bet pieņemts, pamatojoties uz *REACH* regulas 77. panta 1. punktā noteikto, ka *ECHA* ir jāsniedz vispārējs atbalsts. Tās ieskatā, to apstiprina *REACH* regulas 22. panta 2. un 3. punkts, kas apvienojumā ar tās 20. panta 2. punktu pierādot, ka šīs regulas 42. panta 1. punktā nav pārliecinoši reglamentēts, ka ir jāpārbauda informācija, kas sniegta, atbildot uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu.

57. Otrkārt, Vācijas Federatīvā Republika apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, tāpēc ka nav ņēmusi vērā to, ka *Esso Raffinage* nav tiesiskas intereses celt prasību, jo ar strīdīgo aktu *Esso Raffinage* nav noteikti jauni pienākumi, kas varētu nelabvēlīgi ietekmēt tās stāvokli. Tā apgalvo, ka ar 2012. gada 6. novembra lēmumu *Esso Raffinage* jau bija noteikts pienākums noteiktā termiņā sniegt informāciju un ka šī pienākuma neizpilde pati par sevi radīja neatbilstību, un šādā situācijā pastāv iespēja, ka pret *Esso Raffinage* tiks veikti izpildes pasākumi.

58. Treškārt, Vācijas Federatīvā Republika pakārtoti apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatīdama, ka strīdīgais akts tieši skar *Esso Raffinage* LESD 263. panta ceturtās daļas izpratnē. Tās ieskatā, tā kā dalībvalstīm ir rīcības brīvība attiecībā uz pirmā atbilstības pārbaudes lēmuma izpildi, šāda lēmuma īstenošana izriet ne vien no Savienības tiesiskā regulējuma, bet ietver arī valsts tiesību aktos paredzētos starpnoteikumus.

59. Vācijas Federatīvā Republika piebilst, ka Vispārējās tiesas vērtējums par *ECHA* un dalībvalstu kompetences sadalījumu esot kļūdains. Tā neapstrīd, ka *ECHA* ir ekskluzīva kompetence attiecībā uz dokumentācijas izvērtēšanas procedūrām *REACH* regulas 41. panta izpratnē. Tomēr tā uzskata, ka *REACH* regulā dalībvalstīm noteikto izpildes darbību kontekstā tas neliedz tām identificēt reģistrācijas prasību neizpildi; pretējā gadījumā ķīmisko vielu uzraudzība saskaņā ar *REACH* regulu pienācīgi nedarbotos.

60. *Esso Raffinage* norāda, ka pirmais apelācijas pamats nav pieņemams un ir nepamatots.

61. Pirmkārt, *Esso Raffinage* apgalvo, ka Vispārējā tiesa nav pieļāvusi tiesību kļūdu, nospriezdama, ka strīdīgais akts ir apstrīdams akts LESD 263. panta izpratnē. Tā norāda, ka Vācijas Federatīvās Republikas izvirzītie argumenti būtībā esot vērsti uz attiecīgo faktu un pierādījumu atkārtotu izvērtēšanu, neapgalvojot, ka tie jebkādā veidā būtu sagrozīti, un līdz ar to tie esot nepieņemami. Katrā ziņā tā uzskata, ka šādi argumenti nav pamatoti, jo Vispārējā tiesa esot pilnībā ņēmusi vērā lietas

dalībnieku subjektīvo izpratni un strīdīgā akta formulējumu un kontekstu, uzskatot, ka tas rada saistošas tiesiskās sekas. Tās ieskatā, šo aktu varot pamatot tikai ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu; tas neesot vispārējs ieteikums, ko *ECHA* sniedz saskaņā ar šīs regulas 77. pantu, un tas neesot arī saistīts ar regulas 20. un 22. pantā noteikto reģistrācijas dokumentācijas pilnīguma pārbaudi, ko veic *ECHA*, it īpaši tāpēc, ka šī pārbaude tika pabeigta jau ļoti sen [21]. Tā uzsver, ka Vispārējās tiesas konstatējums, ka *ECHA* ir ekskluzīva kompetence izvērtēt reģistrācijas dokumentācijas atbilstību saskaņā ar *REACH* regulas 41. un 42. pantu, esot pamatots konkrēti ar šīs regulas mērķiem un izstrādes vēsturi.

62. Otrkārt, *Esso Raffinage* apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pamatoti nospriedusi, ka ar strīdīgo aktu *Esso Raffinage* ir noteikti jauni pienākumi, kas nelabvēlīgi ietekmē tās stāvokli. Proti, *ECHA* šajā aktā pirmo reizi esot konstatējusi, ka *Esso Raffinage* nav izpildījusi pienākumus, kas tai ir paredzēti *REACH* regulā, un vienīgi *ECHA* bija konstatējusi, ka pielāgojums nav bijis pietiekams, tādējādi radot tiesiskas sekas, jo tai tika pieprasīts veikt testēšanu ar dzīvniekiem.

63. Treškārt, *Esso Raffinage* noraida to, ka Vispārējās tiesas secinājums, ka strīdīgais akts to skar tieši, būtu tiesību kļūda. Tā apgalvo, ka šajā aktā ir ietverts konstatējums par pienākumu neizpildi, kas tieši ietekmē tās tiesisko stāvokli, un šajā saistībā Francijas iestādēm netiekot dota rīcības brīvība.

64. *ECHA* uzskata, ka pirmais apelācijas pamats ir nepamatots.

65. Pirmkārt, *ECHA* apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir noteikusi strīdīgā akta saistošo raksturu, pamatojoties uz piemērojamā tiesiskā regulējuma un *ECHA* kompetenču pareizu analīzi. Tā uzskata, ka, pamatojoties uz *REACH* regulas 41. un 42. panta formulējumu un izstrādes vēsturi, Savienības likumdevējs ir vēlējies piešķirt *ECHA* ekskluzīvu kompetenci veikt reģistrācijas dokumentācijas atbilstības pārbaudes, un, ja dalībvalstīm tiktu noteikts pienākums veikt šādas pārbaudes, varētu rasties *ECHA* un dalībvalstu pieņemto lēmumu pretrunas.

66. Otrkārt, *ECHA* apgalvo, ka Vispārējā tiesa nav pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatīdama, ka strīdīgais akts tieši un saistoši ietekmē *Esso Raffinage* tiesisko situāciju. Proti, tā norāda, ka šis akts neesot pieņemts, ievērojot *REACH* regulas 77. pantu, ar kuru *ECHA* tiek uzticēti vispārīgi padomdevējas uzdevumi. Tāpat tas neesot pieņemts, pamatojoties uz minētās regulas 22. panta 2. un 3. punktā noteikto pilnīguma pārbaudi, jo tajā bijis iekļauts tāds kvalitatīvais novērtējums, kāds ir izslēgts ar šīs pašas regulas 20. panta 2. punktu.

67. Treškārt, *ECHA* norāda, ka ar strīdīgo aktu *Esso Raffinage* esot noteikti jauni pienākumi. Tā uzsver, ka šajā aktā ir ietverts tāds jauns *ECHA* vērtējums par pielāgojumu, kas sniegts, atbildot uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu, kurš nebija ietverts reģistrācijas dokumentācijā brīdī, kad *ECHA* pieņēma šo lēmumu. Tādējādi, tās ieskatā, ņemot vērā, ka ar strīdīgo aktu ir noraidīts pielāgojums un prasīts *Esso Raffinage* veikt prasītos testus, *Esso Raffinage* esot tiesiskas intereses lūgt tā atcelšanu.

68. *ECEAE* atbalsta *Esso Raffinage* un *ECHA* argumentus.

21 Šajā sakarā *Esso Raffinage* atsaucas uz tās atbildei pievienoto *ECHA* 2013. gada 8. novembra "Lēmumu par Jūsu reģistrācijas atjaunināšanu saskaņā Regulu (EK) Nr. 1907/2006" (turpmāk tekstā – "lēmums par pilnīguma pārbaudi"), kurā norādīts, ka saskaņā ar minētās regulas 20. panta 2. punktu un 22. panta 3. punktu reģistrācijas dokumentācijas atjauninājums, kā tas tika prasīts ar 2012. gada 6. novembra lēmumu, kas bija jāiesniedz līdz 2013. gada 6. novembrim, tika iesniegts. Minētajā lēmumā ir noteikts: "Piemērojot *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, *ECHA* pārbaudīs visu informāciju, kas, pamatojoties uz minēto lēmumu, tiks iesniegta pēc šī datuma. Šī vēstule, kā arī Jūsu atjauninājumu pilnīgums *REACH* regulas 20. panta 2. punkta izpratnē nekādi neietekmē dokumentācijas novērtēšanas procesu un Jūsu pienākumus saskaņā ar *REACH* regulas 41. pantu."

69. *ECEAE* it īpaši norāda – tā kā Vispārējā tiesa esot pareizi kvalificējusi strīdīgo aktu kā lēmumu, kas pieņemts saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, tas nozīmējot, ka pieņemamības un *locus standi* kritēriji ir izpildīti, jo var uzskatīt, ka šis akts tieši un saistoši ietekmē *Esso Raffinage* stāvokli. Tā arī uzsver, ka *ECHA* lēmumā par pilnīguma pārbaudi ir norādīts tās nodoms izvērtēt saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu iesniegtās informācijas atbilstību.

70. *HOPA REACH* un *HOPA* arī atbalsta *Esso Raffinage* un *ECHA* argumentāciju.

71. Proti, *HOPA REACH* un *HOPA* apgalvo, ka reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšana saskaņā ar *REACH* regulu ir jāveic centralizētā procesā, kas ir *ECHA* ekskluzīva kompetence, salīdzinājumā ar vielu izvērtējuma procedūru, kurā ir iesaistītas dalībvalstu kompetentās iestādes. Tās uzsver – ja dalībvalstis pašas varētu veikt reģistrācijas dokumentācijas atbilstības pārbaudes, *ECHA* un valsts iestāžu lēmumi, visticamāk, būtu pretrunīgi, un reģistrētājiem būtu grūti ievērot *REACH* regulu.

2. Pirmā apelācijas pamata vērtējums

72. Ar pirmo pamatu Vācijas Federatīvā Republika apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, atzīdama *Esso Raffinage* celto prasību atcelt tiesību aktu par pieņemamu.

73. Šim pamatam būtībā ir trīs daļas. Pirmajā daļā Vācijas Federatīvā Republika apstrīd Vispārējās tiesas juridisko vērtējumu, saskaņā ar kuru strīdīgais akts ir apstrīdams tiesību akts LESD 263. panta izpratnē (a) sadaļa). Otrajā daļā Vācijas Federatīvā Republika apstrīd Vispārējās tiesas juridisko vērtējumu, saskaņā ar kuru strīdīgais akts ir nelabvēlīgi ietekmējis *Esso Raffinage*, saistībā ar ko tai ir tiesiska interese celt prasību saskaņā ar LESD 263. pantu (b) sadaļa). Trešajā daļā Vācijas Federatīvā Republika pārmet Vispārējai tiesai, ka tā esot kļūdaini interpretējusi LESD 263. panta ceturtajā daļā paredzēto nosacījumu par tiešu skārumu (c) sadaļa).

a) Par strīdīgā akta apstrīdamību

74. Pirmā apelācijas pamata pirmās daļas pamatā ir apgalvojums, ka strīdīgais akts esot nesaistošs akts un tātad to nevarot apstrīdēt saskaņā ar LESD 263. panta pirmo daļu, kas ļauj Tiesai pārbaudīt, cik likumīgi ir Savienības iestāžu un struktūru tiesību akti, kas pieņemti, "lai radītu tiesiskas sekas attiecībā uz trešām personām", proti, saistošie akti.

1) Par pieņemamību

75. Vispirms ir jānorāda, ka *Esso Raffinage* argumentiem, kuru mērķis ir apstrīdēt pirmā pamata pirmās daļas pieņemamību (skat. šo secinājumu 61. punktu), nevar piekrist.

76. Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, ja apelācijas sūdzības iesniedzējs apstrīd Vispārējās tiesas veikto Savienības tiesību interpretāciju vai piemērošanu, tad pirmajā instancē izskatītos tiesību jautājumus var atkārtoti izskatīt apelācijas tiesvedībā. Proti, ja apelācijas sūdzības iesniedzējs nevarētu šādi pamatot savu apelāciju ar pamatiem un argumentiem, kas jau tikuši izmantoti Vispārējā tiesā, apelācijas tiesvedība daļēji zaudētu savu jēgu [22]. Turklāt, ja Vispārējā tiesa ir konstatējusi vai novērtējusi faktus, Tiesas kompetencē ir pārbaudīt šo faktu juridisko kvalifikāciju un no tās izdarītos juridiskos secinājumus [23].

22 Skat., piemēram, spriedumus, 2014. gada 4. septembris, Spānija/Komisija (C-197/13 P, EU:C:2014:2157, 45. punkts), un 2017. gada 19. janvāris, Komisija/*Total* un *Elf Aquitaine* (C-351/15 P, EU:C:2017:27, 31. punkts).

23 Skat., piemēram, spriedumus, 2019. gada 28. februāris, Padome/*Growth Energy* un *Renewable Fuels Association* (C-465/16 P, EU:C:2019:155, 47. punkts), un 2019. gada 28. februāris, Padome/*Marquis Energy* (C-466/16 P, EU:C:2019:156, 35. punkts).

77. Šajā lietā ar pirmā apelācijas pamata pirmo daļu Vācijas Federatīvā Republika konkrēti vēlas apstrīdēt juridisko pamatojumu, kas Vispārējai tiesai lika uzskatīt, ka strīdīgais akts rada saistošas tiesiskas sekas *Esso Raffinage* un Francijas Republikai. Tādējādi tā kritizē tiesiskās sekas, kas izriet no pārsūdzētā sprieduma attiecībā uz strīdīgā akta apstrīdamību saskaņā ar LESD 263. pantu, un tas ir tiesību jautājums, ko Tiesa izvērtē apelācijas tiesvedībā [24].

78. Tāpēc, manuprāt, apelācijas sūdzības pirmā pamata pirmā daļa ir pieņemama.

2) Par lietas būtību

79. Jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, kas tika minēta pārsūdzētā sprieduma 49.–51. punktā, akti, par kuriem var iesniegt prasību tos atcelt, ir visi akti, kurus pieņēmušas Savienības iestādes un struktūras, neatkarīgi no to rakstura vai formas, un kuru mērķis ir radīt saistošas juridiskas sekas, kas var ietekmēt fizisku vai juridisku personu intereses, būtiski mainot to tiesisko stāvokli [25]. Lai noskaidrotu, vai šis akts rada saistošas tiesiskas sekas, minētās sekas, paturot prātā šā akta būtību, ir jāizvērtē atbilstoši tādiem objektīviem kritērijiem kā šā akta saturs, vajadzības gadījumā ņemot vērā tā pieņemšanas kontekstu, kā arī to izdevušās Savienības iestādes vai struktūras pilnvaras [26]. Šajā saistībā var ņemt vērā arī attiecīgā akta autora nodomu [27].

80. Ņemot vērā šo judikatūru, ir jānorāda, ka apelācijas pirmā pamata pirmā daļa ir saistīta ar jauniem un sarežģītiem jautājumiem par *ECHA* pilnvaru apjomu saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, kas skar visus šīs apelācijas sūdzības aspektus. Patiešām, jautājums saistībā ar tā pieņemamību – vai *ECHA* var ņemt strīdīgo aktu saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, lai noskaidrotu, vai šis akts rada saistošas tiesiskās sekas, kā arī *Esso Raffinage* intereses un *locus standi*, kā apstrīdēts šajā apelācijas sūdzībā, – sakrīt ar jautājumu pēc būtības – vai *REACH* regulas 42. panta 1. punkts var būt atbilstošs tiesiskais pamats attiecībā uz strīdīgo aktu, par ko arī ir strīds šajā apelācijas sūdzībā. Tādējādi nolēmums, ko Tiesa ir aicināta pieņemt par apelācijas sūdzības pirmā pamata pirmo daļu, lielā mērā noteiks tās nolēmumus par pārējām šajā apelācijas sūdzībā celtām prasībām [28].

81. Tādējādi es vispirms izskatīšu, kāds ir *ECHA* saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu piešķirto pilnvaru apjoms, lai pieņemtu strīdīgo aktu (i) sadaļa). Pēc tam pārbaudīšu, vai šis akts rada saistošas tiesiskās sekas (ii) sadaļa).

24 Skat., piemēram, spriedumus, 1994. gada 16. jūnijs, *SFEI* u.c./Komisija (C-39/93 P, EU:C:1994:253, 26. punkts), kā arī 2017. gada 20. decembris, *Trioplast Industrier*/Komisija (C-364/16 P, nav publicēts, EU:C:2017:1008, 25. un 26. punkts).

25 Skat., piemēram, spriedumus, 2019. gada 31. janvāris, *International Management Group*/Komisija (C-183/17 P un C-184/17 P, EU:C:2019:78, 51. punkts), un 2020. gada 25. jūnijs, *Satcen*/*KF* (C-14/19 P, EU:C:2020:492, 69. punkts).

26 Skat., piemēram, spriedumus, 2017. gada 25. oktobris, Rumānija/Komisija (C-599/15 P, EU:C:2017:801, 48. punkts), un 2018. gada 20. februāris, Beļģija/Komisija (C-16/16 P, EU:C:2018:79, 32. punkts).

27 Skat., piemēram, spriedumus, 2010. gada 26. janvāris, *Internationaler Hilfsfonds*/Komisija (C-362/08 P, EU:C:2010:40, 52. punkts), un 2018. gada 20. novembris, Komisija/Padome (AJT Antarktika) (C-626/15 un C-659/16, EU:C:2018:925, 62. punkts).

28 Jāatzīmē, ka Tiesa ir konstatējusi, ka jautājumu par to, vai akts rada saistošas tiesiskās sekas, var izskatīt kopā ar šajā strīdā izvirzītiem jautājumiem pēc būtības. Skat., piemēram, spriedumus, 1993. gada 16. jūnijs, Francija/Komisija (C-325/91, EU:C:1993:245, 11. punkts), un 1997. gada 20. marts, Francija/Komisija (C-57/95, EU:C:1997:164, 9. un 10. punkts). Tiesa ir izmantojusi arī citas pieejas atkarībā no apstākļiem un nospriedusi, piemēram, ka jautājums par to, vai tiesību akts rada saistošas tiesiskās sekas, ir jāizvērtē nevis saistībā ar pieņemamību, bet gan saistībā ar lietas būtību. Skat. spriedumu, 2018. gada 2. oktobris, Francija/Parlaments (Budžeta pilnvaru īstenošana) (C-73/17, EU:C:2018:787, 15. punkts); skat. arī ģenerāladvokātes E. Šarpstones [*E. Sharpston*] secinājumus lietā Padome/Komisija (C-660/13, EU:C:2015:787, 58. punkts, 17. zemsvītras piezīme). Šajā lietā, manuprāt, lai arī zināma pārklāšanās ir nenovēršama, jautājumi par pieņemamību un par būtību ir jāizskata atsevišķi, it īpaši ņemot vērā dažādos argumentus, kas izvirzīti saistībā ar katru apelācijas pamatu.

i) Par ECHA pilnvarām saskaņā ar REACH regulas 42. panta 1. punktu

82. Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 54.–61. punktā nosprieda, ka, ņemot vērā piemērojamās tiesību normas un *ECHA* un dalībvalstu kompetences sadalījumu, vienīgi *ECHA* kompetencē ir uzsākt reģistrācijas dokumentācijas atbilstības pārbaudi, piemērojot *REACH* regulas 41. pantu, un šīs pašas vienotās procedūras ietvaros izvērtēt tās informācijas atbilstību, kas iesniegta, atbildot uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu saskaņā ar šīs regulas 42. panta 1. punktu. Savukārt dalībvalstu ziņā saskaņā ar *REACH* regulas 126. pantu ir piemērot attiecīgus sodus reģistrētājiem, ja ir konstatēts, ka viņi nav izpildījuši šīs regulas 42. panta 1. punktā paredzētos pienākumus.

83. Manuprāt, šajos apsvērumos nevar konstatēt tiesību kļūdu.

84. Jāatgādina, ka *REACH* regulas 41. panta 1. punktā ir paredzēts, ka *ECHA* var uzsākt reģistrācijas dokumentācijas pareizības izskatīšanu, lai pārliecinātos, ka tiek izpildītas attiecīgās informācijas prasības. Pēc šīs pārbaudes *ECHA*, pamatojoties uz *REACH* regulas 41. panta 3. punktu, var sagatavot lēmumu, prasot reģistrētājam iesniegt visu informāciju, kas nepieciešama, lai nodrošinātu reģistrācijas pieteikuma atbilstību, proti, tas ir pirmais atbilstības pārbaudes lēmums, kas ir pieņemts saskaņā ar minētās regulas 50. un 51. pantā noteikto procedūru. *REACH* regulas 42. panta 1. punktā ir noteikts, ka pēc tam *ECHA* "pārbauda visu informāciju, kas iesniegta, izpildot saskaņā ar 40. vai 41. pantu pieņemtus lēmumus, un vajadzības gadījumā sagatavo attiecīgus lēmumus saskaņā ar minētajiem pantiem".

85. Tātad no *REACH* regulas 42. panta 1. punkta formulējuma izriet, ka *ECHA* ir pienākums pārbaudīt visu informāciju, ko tai ir iesniedzis reģistrētājs, piemēram, *Esso Raffinage*, it īpaši reaģējot uz saskaņā ar šīs regulas 41. panta 3. punktu pieņemto pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu, kāds ir 2012. gada 6. novembra lēmums, un sagatavot visus attiecīgus lēmumus saskaņā ar minētās regulas 41. pantu.

86. Jāatzīst, *REACH* regulas 42. panta 1. punktā nav skaidri noteikts, ka *ECHA* drīkst pieņemt lēmumu par atbilstību vai neatbilstību, atbildot uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu. Tomēr *REACH* regulas 41. panta 3. punktā savukārt ir sniegta atsauce uz šīs regulas 51. pantā noteikto procedūru "lēmumu pieņemšana, izvērtējot dokumentāciju". Tādējādi, pamatojoties uz *REACH* regulas 41., 42. un 51. panta kombinētu interpretāciju, var uzskatīt, ka *ECHA* ir piešķirtas lēmumu pieņemšanas pilnvaras, kuru rezultātā var tikt pieņemti saistoši lēmumi par to, ka reģistrētājs, sniedzot neatbilstošu informāciju, nav izpildījis *REACH* regulā paredzētos pienākumus, kā tas ir šajā lietā.

87. Turklāt ir stingras norādes, ņemot vērā *REACH* regulas 41. panta un 42. panta 1. punkta formulējumu, kontekstu, izstrādes vēsturi un mērķus, ka *ECHA* saskaņā ar šīm tiesību normām ir ekskluzīva kompetence uzsākt reģistrācijas dokumentācijas atbilstības pārbaudi un izvērtēt, vai informācija, kas iesniegta, atbildot uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu, ir atbilstīga.

88. Pirmkārt, ņemot vērā šo pantu tikko minēto formulējumu, kā arī nosaukumu, *REACH* regulas 41. pants ("Reģistrācijas pieteikumu pareizības izskatīšana") un tās 42. panta ("Iesniegtās informācijas pārbaude [..]") 1. punkts, šķiet, ir viena reģistrācijas dokumentācijas atbilstības pārbaudes procedūra dokumentācijas izvērtēšanas kontekstā, kas ietver pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu un atbildot uz šo lēmumu iesniegtās informācijas novērtēšanu, ko veic *ECHA*.

89. Savukārt saskaņā ar *REACH* regulas 125. un 126. pantu dalībvalstīm ir piešķirta galvenā loma šīs regulas izpildē, un principā katras dalībvalsts kompetencē ir izlemt, kā veikt šīs regulas atsevišķu noteikumu attiecīgos izpildes pasākumus [29]. Tomēr, pamatojoties uz šiem pantiem, nekas neliecina, ka dalībvalstīm būtu uzdots pašām izvērtēt, vai reģistrācijas dokumentācija atbilst *REACH* regulas prasībām, ņemot vērā apstākļus šajā lietā, kad ir vienota reģistrācijas pieteikumu pareizības izskatīšanas

29 Šajā ziņā skat. *REACH* regulas 120.–122. apsvērumu.

procedūra, kurā notiek mijiedarbība ar *ECHA*. Šādi interpretējot *REACH* regulas 125. un 126. pantu, tiktu vājināta saskaņā ar šīs regulas 42. panta 1. punktu *ECHA* piešķirtā kompetence pārbaudīt, vai informācija, ko iesniedzis reģistrētājs, atbildot uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu, ir atbilstīga, un tādējādi *REACH* regulas 42. panta 1. punktam nebūtu jēgas.

90. Šī interpretācija atbilst *REACH* regulas 41. panta un 42. panta 1. punkta kontekstam. It īpaši *REACH* regulas 46. pantā, kas attiecas uz vielu izvērtējumu, vienā tiesību normā ir apvienoti "lūgumi sniegt papildu informāciju un iesniegtās informācijas pārbaude", kas liek domāt, ka tie ir vienas procedūras divi elementi, atšķirībā no šīs regulas 48. panta "vielu izvērtēšanas papildu pasākumi", kuri tiek veikti, kad ir pabeigta vielas izvērtēšana, kas ir pielīdzināms šīs regulas 42. panta 2. punktam.

91. Turklāt *REACH* regulas 41. pantā un 42. panta 1. punktā nav minēts, ka dalībvalstu kompetentās iestādes veic reģistrācijas dokumentācijas atbilstības pārbaudes reģistrācijas pieteikumu izvērtējuma ietvaros [30], salīdzinājumā ar noteikumiem par vielu izvērtējumu, piemēram, *REACH* regulas 45. un 46. pantu, kuros šīm iestādēm ir tieši noteikts pienākums veikt vielu izvērtējumu un sagatavot lēmumus, lai reģistrētājiem šajā saistībā pieprasītu papildu informāciju. Tas saistībā ar izvērtējumu ir redzams citos *REACH* regulas noteikumos. Piemēram, *REACH* regulas 50. panta 1. punktā, kas attiecas uz reģistrētāju un pakārtoto lietotāju tiesībām, ir atsauce uz attiecīgās dalībvalsts kompetento iestādi attiecībā uz lēmumiem, kuri pieņemti saistībā ar vielu izvērtēšanu, un uz *ECHA* attiecībā uz lēmumiem, kuri pieņemti saistībā ar dokumentācijas izvērtēšanu.

92. Šī interpretācija atbilst arī *REACH* regulas 41. panta un 42. panta 1. punkta izstrādes vēsturei. Proti, viens no galvenajiem jautājumiem, kas tika plaši apspriests lēmumu pieņemšanas procesā, kura rezultātā tika pieņemta *REACH* regula, bija šāds – vai atbildība par izvērtēšanu ir jāuzņemas *ECHA* vai dalībvalstīm [31]. Komisijas priekšlikumā sākotnēji tika noteikts, ka gan par dokumentācijas izvērtējumu, gan par vielu izvērtējumu atbildīgas ir dalībvalsts kompetentās iestādes [32]. Priekšlikuma pirmajā lasījumā Eiropas Parlaments [33] kopā ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju [34] atbalstīja lielāku *ECHA* lomu izvērtēšanā, uzticot tai gan dokumentācijas, gan vielu izvērtējumu. Padomes kopējā nostājā atbildība par dokumentācijas izvērtējumu (kā par testēšanas priekšlikumiem, tā arī par atbilstības izvērtējumiem) tika nodota *ECHA*, savukārt *ECHA* tika uzticēts koordinēt vielas izvērtēšanas procesu, paļaujoties uz dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kuru kompetencē ir izvērtējumu veikšana [35]. Šī kārtība tika saglabāta galīgajā pieņemtajā redakcijā. Tā kā Komisijas priekšlikums tika noraidīts un bez atrunām tika panākta vienošanās nodot *ECHA* kompetencē dokumentācijas izvērtēšanu, var secināt, ka Savienības likumdevējs ir paredzējis piešķirt *ECHA* ekskluzīvu kompetenci attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanu, un var uzskatīt, ka tā ietver visus procedūras posmus.

30 Pretstatā citiem uzdevumiem, ko veic dalībvalstis saistībā ar dokumentācijas izvērtēšanu, piemēram, attiecībā uz Dalībvalstu komiteju (šajā ziņā skat. *REACH* regulas 67. apsvērumu) un informācijas apmaiņu (šajā ziņā skat. *REACH* regulas 119. apsvērumu).

31 Skat., piemēram, 2004. gada 6. maija Dok. 9234/04, 6.–8. lpp.; 2005. gada 24. maija Dok. 9248/05, 3.–5. lpp.; 2005. gada 2. jūnija Dok. 8717/05, un 2005. gada 8. decembra Dok. 15472/05, 13. lpp. Šajā ziņā skat. sīkāk Martens, M., "Executive power in the making: the establishment of the European Chemicals Agency", no: Busuioc, M., u.c. (red.), *The agency phenomenon in the European Union*, Manchester University Press, 2012, 42.–62. lpp.

32 Skat. Komisijas Priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru un groza Direktīvu 1999/45/EK un Regulu (EK) [par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem]; COM(2003) 644, galīgā redakcija, 2003. gada 29. oktobris (turpmāk tekstā – "Priekšlikums"), it īpaši paskaidrojuma raksta 1.6. punkts.

33 Skat. Eiropas Parlamenta 2005. gada 17. novembra nostāju, kas pieņemta par Priekšlikumu pirmajā lasījumā, it īpaši 69. apsvēruma projektu un 44.–54. panta projektu.

34 Skat. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu par Priekšlikumu, 2004. gada 31. marts (OV 2004, C 112, 92. lpp.), 3.2.6., 3.4.2. un 4.5. punkts, kā arī atzinumu par "*REACH* – tiesību akti ķīmisko vielu jomā", 2005. gada 13. jūlijs (OV 2005, C 294, 38. lpp.) 6.4. punkts.

35 Skat. Kopējo nostāju (EK) Nr. 17/2006, ko Padome pieņēmusi par Priekšlikumu, 2006. gada 27. jūnijs (OV 2006, C 276 E, 1. lpp.), Deklarācija par Padomes apsvērumiem, VI sadaļa "Izvērtējums".

93. Visbeidzot, ir pamats uzskatīt, ka šī interpretācija atbilst *REACH* regulas mērķiem. Proti, izrādās, ka tas, ka pastāv centralizēts reģistrācijas dokumentācijas atbilstības izvērtēšanas process, ko pārvalda *ECHA*, saskan ar *REACH* regulā ietverto izvērtēšanas lomu, kā arī šīs regulas mērķiem aizsargāt cilvēku veselību un vidi, vienlaikus nodrošinot vielu brīvu apriti iekšējā tirgū.

94. Kā norādīts *REACH* regulas 75. pantā, lasot to saistībā ar tās 15. apsvērumu, *ECHA* ir paredzēta kā centrālā vienība, kas izveidota, lai efektīvi pārvaldītu *REACH* regulas tehniskos, zinātniskos un administratīvos aspektus Savienības līmenī [36], kas varētu būt īpaši svarīgi saistībā ar dokumentācijas izvērtēšanu. Par to liecina šīs regulas 65. apsvērums, kurā noteikts, ka "ir vajadzīgs panākt, ka vispārējai reģistrāciju kvalitātei uzticas, un nodrošināt to, lai sabiedrībai kopumā, kā arī visām ķimikāliju rūpniecībā ieinteresētajām pusēm būtu pārliecība par to, ka fiziskas un juridiskas personas ievēro tiem uzliktos pienākumus", un šā iemesla dēļ ir jānodrošina, ka *ECHA* saskaņā ar šīs regulas 41. panta 5. punktu pārbauda noteiktu procentuālo daļu reģistrācijas pieteikumu, lai novērtētu to atbilstību [37].

95. Turklāt, kā norāda *ECHA*, *Esso Raffinage*, *ECEAE*, *HOPA REACH* un *HOPA*, ļaujot dalībvalstīm pašām izvērtēt, vai reģistrācijas dokumentācija atbilst pirmajam atbilstības pārbaudes lēmumam, man šķiet, ka rastos koordinācijas problēmas un nekonsekvence starp *ECHA* pieņemtajiem lēmumiem un valsts iestāžu pieņemtajiem lēmumiem, tādējādi *REACH* regulā noteiktā reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanas procedūra kļūtu neefektīva.

ii) Par strīdīgā akta radītajām saistošajām tiesiskajām sekām

96. Vispārējā tiesa, ņemot vērā savus apsvērumus par *ECHA* un dalībvalstu kompetences sadalījumu šajā jautājumā, pārsūdzētā sprieduma 64.–72. punktā nosprieda, ka, ievērojot strīdīgā akta saturu, tas atbilst lēmumam, kas *ECHA* ir jāsagatavo saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu un kas ir jāpieņem, pamatojoties uz šīs regulas 41. panta 3. punktu. Tāpēc šis akts ir radījis saistošas tiesiskās sekas attiecībā uz *Esso Raffinage* tiesisko situāciju, jo tas esot *ECHA* galīgais vērtējums, ka informācija, kas tika iesniegta, atbildot uz 2012. gada 6. novembra lēmumu, nav bijusi atbilstoša un ka *Esso Raffinage* nav izpildījusi šajā lēmumā un *REACH* regulā paredzētos pienākumus. Šis akts ir radījis arī saistošas tiesiskās sekas Francijas Republikai, jo tajā bija ietverti konstatējumi, no kuriem Francijas iestādes kopumā nevar atkāpties.

97. Turklāt Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 74.–79. punktā ir uzskatījusi, ka *ECHA* nodomam nepieņemt saistošu aktu ir pakārtota nozīme un ka ar to, ka strīdīgais akts ir pieņemts neformālas *ECHA* un dalībvalstu sadarbības sistēmas ietvaros, nevar tikt apšaubīts *REACH* regulā paredzētais kompetenču sadalījums.

98. Manuprāt, šajos apsvērumos nevar konstatēt tiesību kļūdu.

99. Attiecībā uz strīdīgā akta saturu, kā tas redzams šo secinājumu 38. un 39. punktā, strīdīgajā aktā ir norādīts, ka *ECHA* ir pārbaudījusi informāciju, ko sniegusi *Esso Raffinage*, atbildot uz 2012. gada 6. novembra lēmumu, un secinājusi, ka tā nav sniegusi visu prasīto informāciju. Pamatojoties uz to, *ECHA* ir uzskatījusi, ka *Esso Raffinage* nav izpildījusi šajā lēmumā noteiktos pienākumus, ka reģistrācijas dokumentācija neatbilst *REACH* regulas 5. pantam un ka *Esso Raffinage* ir pārkāpusi šīs regulas 41. panta 4. punktu. *ECHA* aicināja Francijas Republiku veikt *REACH* regulas 126. pantā noteiktos izpildes pasākumus attiecībā uz to, ka *Esso Raffinage* nav ievērojusi *ECHA* lēmumu un *REACH* regulu.

36 Šajā ziņā skat. arī *REACH* regulas 95. apsvērumu.

37 Ir vērts atzīmēt, ka par to liecina Komisijas un *ECHA* nesenās darbības, kas veiktas, lai uzlabotu atbilstības pārbaudes procedūru, piemēram, tika palielināts reģistrācijas dokumentācijas daudzums, kas *ECHA* jāpārbauda saskaņā ar *REACH* regulas 41. panta 5. punktu; skat., piemēram, Komisijas un *ECHA* 2019. gada 24. jūnija Kopīgo rīcības plānu *REACH* izvērtējumu jomā "*REACH* reģistrācijas pieteikumu atbilstības nodrošināšana", kas pieejams interneta vietnē https://echa.europa.eu/; skat. arī šo secinājumu 8. zemsvītras piezīmi.

100. Kā Vispārējā tiesa, manuprāt, pamatoti ir norādījusi pārsūdzētā sprieduma 67.–72. punktā, ņemot vērā pilnvaras, kas *ECHA* ir piešķirtas saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, strīdīgais akts būtībā ir vairāk nekā tikai atzinums vai informācijas paziņošana. Drīzāk šis akts ir *ECHA* galīgā analīze par neatbilstību, kas ir radījusi saistošas tiesiskas sekas *Esso Raffinage*, proti, ka tās reģistrācijas dokumentācija neatbilst *REACH* regulas 5. panta noteikumam "ja nav datu, nav tirgus", ar kuru reģistrētājam ir aizliegts ražot Savienībā vai laist Savienības tirgū ķīmisko vielu, kas nav pienācīgi reģistrēta (skat. šo secinājumu 20. punktu), un ka tā nav izpildījusi šīs regulas 41. panta 4. punktā noteikto pienākumu iesniegt pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā prasīto informāciju. Tāpat strīdīgais akts saistošas tiesiskās sekas ir radījis Francijas Republikai, jo šī dalībvalsts nevar atkāpties no *ECHA* veiktā izvērtējuma un pati veikt analīzi, lai piemērotu savas izpildes darbības saskaņā ar *REACH* regulas 125. un 126. pantu.

101. Pamatojoties uz minēto, nav pārliecinoši Vācijas Federatīvās Republikas argumenti, ka strīdīgais akts ir pieņemts *REACH* regulas 77. pantā noteikto *ECHA* konsultatīvo funkciju kontekstā. Šīs regulas 77. panta 1. punktā ir noteikts, ka vispārīgi *ECHA* sniedz dalībvalstīm un Savienības iestādēm "iespējami labākos zinātniskos un tehniskos padomus jautājumos, kas attiecas uz ķimikālijām, kuras ir Aģentūras darbības jomā, un ir nodotas tās pārziņā saskaņā ar šo regulu".

102. Lai arī minētajā tiesību normā ir atsauce uz padomu sniegšanu, acīmredzami *ECHA* ir pilnvaras izdot lēmumus ar fiziskām un juridiskām personām saistošām juridiskām sekām attiecībā uz dažādām *REACH* regulā noteiktām procedūrām [38]. Patiešām, šīs regulas 77. panta 2. punkta c) apakšpunktā ir noteikts, ka sekretariāts veic uzdevumus, kas tam uzticēti saskaņā ar *REACH* regulas VI sadaļu "Izvērtējums", kuri saskaņā ar tās 76. panta 1. punkta g) apakšpunktu ir "Aģentūrai uzticētie darbi" saskaņā ar izvērtēšanas procedūru, tādējādi arī lēmumi, ko pieņem *ECHA* saistībā ar reģistrācijas dokumentācijas izvērtējumu. Jāpiebilst, ka strīdīgajā aktā nav minēts *REACH* regulas 77. pants, bet ir atsauce uz faktu, ka iesniegtās informācijas izvērtējums ir veikts saistībā ar 2012. gada 6. novembra lēmumu, kas pieņemts, pamatojoties uz šīs regulas 41. panta 3. punktu. Tādējādi strīdīgais akts būtībā ir lēmums, kurš bija jāpieņem, pamatojoties uz šīs regulas 42. panta 1. punktu.

103. Pretēji tam, ko apgalvo Vācijas Federatīvā Republika, *REACH* regulas 22. panta 2. un 3. punkts šo analīzi neatspēko. Ņemot vērā reģistrācijas kontekstu, *REACH* regulas 22. panta 2. un 3. punktā ir precizēts, ka reģistrētājam ir jāiesniedz *ECHA* atjaunināta reģistrācijas dokumentācija, kurā ir ietverta informācija, kas pieprasīta tostarp pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā, pamatojoties uz šīs regulas 41. panta 3. punktu, un ka *ECHA* veic šīs dokumentācijas pilnīguma pārbaudi saskaņā ar regulas 20. panta 2. punktu. Saskaņā ar *REACH* regulas 20. panta 2. punktu *ECHA* ir jāveic katra reģistrācijas pieteikuma pilnīguma pārbaude, lai pārliecinātos, ka ir izpildītas visas informācijas prasības, bet tā nepārbauda iesniegtās informācijas kvalitāti vai pareizību.

104. No tā izriet, ka reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumu pilnīga pārbaude saskaņā ar *REACH* regulas 20. un 22. pantu var būt dokumentācijas izvērtēšanas procedūras posms, taču šie noteikumi neliecina, ka strīdīgo aktu nevar pamatot ar šīs regulas 42. panta 1. punktu. Drīzāk tajos ir vērsta uzmanība uz to, ka informācijai, kas iesniegta, atbildot uz pirmo lēmumu par atbilstības pārbaudi, kvalitatīvais izvērtējums ir jāveic saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, kā to parāda lēmums par pilnīguma pārbaudi šajā lietā [39].

38 Šajā ziņā skat. spriedumu, 2014. gada 22. janvāris, Apvienotā Karaliste/Parlaments un Padome (C-270/12, EU:C:2014:18, 81. punkts). Sīkāk skat., piemēram, Bergkamp, L., un Park, D., "The Organizational and Administrative Structures", no: *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*, minēts šo secinājumu 10. zemsvītras piezīmē, 23.–39. lpp., it īpaši 25.–27. lpp.

39 Skat. šo secinājumu 21. zemsvītras piezīmi.

105. Attiecībā uz strīdīgā akta kontekstu ir jānorāda, kā tas ir izklāstīts pārsūdzētā sprieduma 42. punktā, ka šis akts iekļaujas neformālajā praksē, par kuru forumā ir vienojušās *ECHA* un dalībvalstu kompetentās iestādes (skat. šo secinājumu 25. punktu) un saskaņā ar kuru *ECHA* sniedz dalībvalstīm savu atzinumu attiecībā uz neatbilstības situācijām un vienlaikus ļauj tām brīvi ieņemt atšķirīgu nostāju.

106. Līdz ar to, kā Vispārējā tiesa, manuprāt, pamatoti ir nospriedusi pārsūdzētā sprieduma 77. un 78. punktā, šī neformālā prakse nevar apdraudēt *REACH* regulā paredzēto kompetenču sadalījumu. Kā minēts šo secinājumu 89. punktā, šāda prakse faktiski liegtu *ECHA* kompetenci, kas tai ir piešķirta saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanu. Šādos apstākļos man šķiet, ka šāda prakse neatņem strīdīgajam aktam tā saistošo raksturu.

107. Attiecībā uz *ECHA* nodomu nepieņemt saistošu aktu ir jāuzskata, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 74. un 75. punktā ir pienācīgi ņēmusi vērā šo aspektu, tam piešķirot mazāku nozīmi nekā citiem Tiesas judikatūrā (skat. šo secinājumu 79. punktu) noteiktajiem kritērijiem, proti, strīdīgā akta saturam un *ECHA* saskaņā ar *REACH* regulu piešķirtajām pilnvarām. Varētu piebilst, kā to norādījusi *ECEAE*, ka lēmums par pilnīguma pārbaudi liecina, ka *ECHA* saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu ir bijis nodoms pārbaudīt informāciju, ko sniegusi *Esso Raffinage*, atbildot uz 2012. gada 6. novembra lēmumu [40].

108. Ņemot vērā minētos apsvērumus, es ierosinu, ka pirmā apelācijas pamata pirmā daļa ir jānoraida kā nepamatota.

b) Par tiesiskajām interesēm

109. Pirmā apelācijas pamata otrajā daļā Vācijas Federatīvā Republika apgalvo, ka *Esso Raffinage* nav tiesisku interešu celt prasību, jo strīdīgais akts neesot radījis nelabvēlīgas sekas uz *Esso Raffinage* tiesisko stāvokli papildus tām, kas jau izriet no 2012. gada 6. novembra lēmuma.

110. Pārsūdzētā sprieduma 81. un 82. punktā Vispārējā tiesa nosprieda, ka strīdīgajā aktā ir ietverts jauns *ECHA* vērtējums par informāciju, ko *Esso Raffinage* ir sniegusi, atbildot uz 2012. gada 6. novembra lēmumu, un ko *ECHA* iepriekš nebija izvērtējusi.

111. Manuprāt, šajos apsvērumos nevar konstatēt tiesību kļūdu.

112. Atbilstoši manai šo secinājumu 100. punktā sniegtajai analīzei strīdīgais akts ir saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu sagatavots *ECHA* galīgais izvērtējums par to, ka *Esso Raffinage* sniegtā informācija, atbildot uz 2012. gada 6. novembra lēmumu, ir nepietiekama un ka *Esso Raffinage* nav izpildījusi tai minētajā regulā paredzētos pienākumus. Tādējādi šajā aktā bija ietverti jauni *ECHA* konstatējumi un secinājumi par to, ka pielāgojumi neatbilst testēšanai ar dzīvniekiem, kas bija minēta pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā. Pamatojoties uz to, ir jāuzskata, ka *Esso Raffinage* acīmredzami ir tiesiska interese lūgt atcelt strīdīgo aktu, jo tas nelabvēlīgi ietekmē tās stāvokli.

113. Tādēļ ierosinu, ka pirmā apelācijas pamata otrā daļa ir jānoraida kā nepamatota.

c) Par tiešu skārumu

114. Ar pirmā apelācijas pamata trešo daļu Vācijas Federatīvā Republika pakārtoti apgalvo, ka strīdīgais akts tieši neskar *Esso Raffinage*, jo tam esot nepieciešami valsts īstenošanas pasākumi.

40 Skat. šo secinājumu 21. zemsvītras piezīmi.

115. Saskaņā ar LESD 263. panta ceturto daļu jebkura fiziska vai juridiska persona var tostarp celt prasību par Savienības tiesību aktu, kas nav adresēts šai personai, ja tas viņu skar tieši un individuāli [41].

116. Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, kas minēta pārsūdzētā sprieduma 91. punktā, nosacījums, ka aktam, kas ir prasības priekšmets, fiziska vai juridiska persona ir jāskar tieši, paredz, ka jābūt izpildītiem diviem kumulatīviem nosacījumiem, proti, lai akts, pirmkārt, tieši ietekmētu fiziskas vai juridiskas personas tiesisko stāvokli un, otrkārt, nepieļautu nekādu rīcības brīvību šā akta adresātiem, kuri ir atbildīgi par tā ieviešanu, kas ir pavisam automātiska un izriet tikai no Savienības tiesiskā regulējuma, nepiemērojot citus starpnoteikumus [42].

117. Pārsūdzētā sprieduma 92.–94. punktā Vispārējā tiesa nosprieda, ka attiecībā uz pirmo kritēriju strīdīgais akts ir tieši ietekmējis *Esso Raffinage* tiesisko situāciju, jo tajā bija izklāstīts *ECHA* veiktais reģistrācijas dokumentācijas atbilstības vērtējums, ņemot vērā informāciju, kas iesniegta, atbildot uz 2012. gada 6. novembra lēmumu. Arī otrais kritērijs ir izpildīts, ņemot vērā, ka dalībvalstīm nav nekādas rīcības brīvības attiecībā uz pašu konstatējumu, ka nav izpildīti pienākumi, kas izriet no šī lēmuma un *REACH* regulas.

118. Manuprāt, šajos apsvērumos nevar konstatēt tiesību kļūdu.

119. Pamatojoties uz šo secinājumu 85.–95. un 100. punktā izklāstīto analīzi, man šķiet skaidrs, ka šajā lietā ir izpildīti abi tieša skāruma kritēriji. Pirmkārt, strīdīgais akts tieši ietekmē *Esso Raffinage* tiesisko stāvokli, jo tas rada saistošas tiesiskās sekas attiecībā uz to, ka *Esso Raffinage* nav izpildījusi savus pienākumus, kas noteikti pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā un *REACH* regulā. Otrkārt, strīdīgā akta īstenošana ir automātiska un neatstāj dalībvalstīm nekādu rīcības brīvību attiecībā uz neatbilstības izvērtējumu, jo šo izvērtējumu saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu veic vienīgi *ECHA*, un tātad tas nav balstīts uz valsts tiesību normām saistībā ar izpildi.

120. Tādēļ es ierosinu, ka pirmā apelācijas pamata trešā daļa ir jānoraida kā nepamatota.

B. Par otro apelācijas pamatu (REACH regulas 42. panta 1. punkta piemērošana)

1. Lietas dalībnieku argumentu kopsavilkums

121. Ar otro apelācijas pamatu Vācijas Federatīvā Republika, kuru vispārīgi atbalsta Nīderlandes Karaliste un – konkrētākos aspektos – Francijas Republika, apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 57., 58., 60.–63., 71., 78., 108. un 112. punktā esot pieļāvusi tiesību kļūdu, kļūdaini piemērodama *REACH* regulas 42. panta 1. punktu.

122. Pirmkārt, Vācijas Federatīvā Republika norāda, ka *REACH* regulas 42. panta 1. punkts attiecoties uz situācijām, kurās pēc tam, kad ir iesniegta pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā prasītā informācija, tiek pieprasīta papildu informācija. Tādējādi šī tiesību norma neesot piemērojama tādās lietās kā šī, kas attiecas uz minētā lēmuma neievērošanu.

41 Šajā lietā nav uzdoti jautājumi par LESD 263. panta ceturtās daļas pārējiem elementiem, ņemot vērā, ka strīdīgais akts nav oficiāli adresēts *Esso Raffinage* (skat. pārsūdzētā sprieduma 87.–89. punktu) un nav vispārpiemērojams neleģislatīvs akts, lai būtu kvalificējams par reglamentējošu aktu (skat., piemēram, spriedumu, 2018. gada 6. novembris *Scuola Elementare Maria Montessori*/Komisija, Komisija/*Scuola Elementare Maria Montessori* un Komisija/*Ferracci* (no C-622/16 P līdz C-624/16 P, EU:C:2018:873, 23. punkts)).

42 Skat., piemēram, spriedumus, 2019. gada 28. februāris, Padome/*Growth Energy* un *Renewable Fuels Association* (C-465/16 P, EU:C:2019:155, 69. punkts), un 2019. gada 3. decembris, *Iccrea Banca* (C-414/18, EU:C:2019:1036, 66. punkts).

123. Otrkārt, Vācijas Federatīvā Republika apgalvo, ka *REACH* regulā nav paredzēta papildu pārbaude saistībā ar reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanu un šīs regulas 42. panta 1. punktu šādi nevar interpretēt. Proti, šādi interpretējot, tiktu apdraudēts *REACH* regulas mērķis aizsargāt cilvēku veselību un vidi, radot kavējumus, kuru laikā bīstamas ķīmiskās vielas var tikt tirgotas Savienībā.

124. Treškārt, Vācijas Federatīvā Republika apgalvo, ka pielāgojumus, ar kuriem aizstāj testēšanu ar dzīvniekiem, var izvērtēt tikai posmā, kad tiek pieņemts pirmais atbilstības pārbaudes lēmums saskaņā ar *REACH* regulas 41. panta 3. punktu. Tās ieskatā, *REACH* regulas 25. panta 1. punktā noteiktais princips, ka testēšana ar dzīvniekiem ir jāveic tikai galējas nepieciešamības gadījumā, nav piemērojams, ja pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā ir prasīts veikt testēšanu ar dzīvniekiem un šis lēmums ir kļuvis galīgs. Tā norāda, ka Vispārējās tiesas pieeja, saskaņā ar kuru *ECHA* nav pienākuma izvērtēt pielāgojumus atbilstoši *REACH* regulas 42. panta 1. punktam, ja reģistrētājs atsaucas uz acīmredzami nepamatotiem elementiem, neesot paredzēta *REACH* regulā un praktiski neesot īstenojama, jo padara izpildi sarežģītu, rada neskaidrības visiem attiecīgajiem dalībniekiem un ietver ļaunprātīgas izmantošanas risku.

125. Ceturtkārt, Vācijas Federatīvā Republika apgalvo, ka Vispārējā tiesa ar savu pieeju atkāpjas no Savienības vispārējām administratīvajām tiesībām, jo lēmuma adresāts nevarot prasīt, lai Savienības iestādes un struktūras pārskata lēmumu, kas ir kļuvis galīgs. Tā tas esot it īpaši attiecībā uz lēmumiem par reģistrācijas dokumentācijas izvērtējumu, ko *ECHA* ir pieņēmusi saskaņoti ar dalībvalstīm un kas ir balstīti uz interešu visaptverošu izsvēršanu, un *REACH* regulā nav paredzēta šādu lēmumu vēlāka apstrīdēšana.

126. Piektkārt, Vācijas Federatīvā Republika norāda, ka – saskaņā ar Vispārējās tiesas pieeju – īpaši nozīmīgām vielām, ko *ECHA* atbilstības pārbaudes veikšanai atlasa atbilstoši *REACH* regulas 41. panta 5. punktam, varot pagarināties reģistrācijas dokumentācijas pārskatīšanas procedūra.

127. *Esso Raffinage* apgalvo, ka otrais apelācijas sūdzības pamats ir nepamatots.

128. Pirmkārt, *Esso Raffinage* apgalvo, ka Vācijas Federatīvās Republikas piedāvātā *REACH* regulas 42. panta 1. punkta interpretācija ir pretrunā šīs tiesību normas formulējumam, proti, ka *ECHA* izvērtē visu informāciju, kas tai iesniegta, atbildot uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu, tostarp arī situāciju, kas radusies šajā lietā. Tā neesot arī saderīga ar *REACH* regulas 42. panta 1. punkta kontekstu un it īpaši ar hronoloģiski pirms un pēc tā piemērojamā 41. panta 3. punkta un 42. panta 2. punkta kontekstu.

129. Otrkārt, *Esso Raffinage* apgalvo, ka atbildot uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu iesniegtās informācijas izvērtēšana nav šī lēmuma pārskatīšana. Tādējādi argumentiem, kas izriet no Savienības vispārējām administratīvajām tiesībām, neesot nozīmes. Turklāt tā apgalvo, ka Vācijas Federatīvās Republikas bažas par iespējamiem kavējumiem un ļaunprātīgu izmantošanu nav pamatotas, jo Vispārējā tiesa esot izklāstījusi gadījumus, kuros nebūtu nepieciešams lēmums atbilstoši *REACH* regulas 42. panta 1. punktam un varētu īstenot izpildes darbības pret *REACH* regulas pārkāpumiem ar atpakaļejošu spēku. Katrā ziņā tā apgalvo, ka termiņš *REACH* regulas 42. panta 1. punktā paredzēta lēmuma pieņemšanai ir saprātīgs, lai nodrošinātu, ka tiek ievērotas gan reģistrētāja tiesības tikt uzklausītam, gan ar šo regulu sasniedzamie mērķi.

130. Treškārt, *Esso Raffinage* apgalvo, ka *REACH* regulā vai citās Savienības tiesību normās, piemēram, LESD 13. pantā, nav nekāda pamatojuma, kas liegtu reģistrētājiem iesniegt pielāgojumus, atbildot uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu. Šāda pieeja esot pretrunā tostarp arī tam, ka pieaug vienprātība par pielāgojumiem, kas balstīti uz pierādījumu spēku, un par testu ar dzīvniekiem neizmantošanu Savienības tiesībās. Tā uzsver, ka reģistrētājiem saskaņā ar *REACH* regulas 13. panta 1. punktu un

25. panta 1. punktu esot pēc iespējas jāsamazina testēšana ar dzīvniekiem, iesniedzot pielāgojumus visos dokumentācijas izvērtēšanas procesa posmos. Tā piebilst, ka tās *bona fide* pielāgojuma iesniegšana šajā lietā netiekot aplūkota un ka *ECHA* tagad esot pieņēmusi šo pielāgojumu, kas attaisno tās lēmumu iesniegt to pirmām kārtām.

131. Ceturtkārt, *Esso Raffinage* apgalvo, ka Vispārējās tiesas pieeja nenozīmē, ka reģistrācijas dokumentācija, ko *ECHA* atbilstības pārbaudei ir atlasījusi atbilstoši šīs regulas 41. panta 5. punktam, tiek izskatīta varbūtēji ilgākā veidā.

132. *ECHA* norāda, ka otrais apelācijas pamats ir nepamatots.

133. Pirmkārt, *ECHA* apstrīd to, ka *REACH* regulas 42. panta 1. punkts attiecoties tikai uz papildu informācijas iesniegšanu, tiklīdz pirmais atbilstības pārbaudes lēmums ir izpildīts. Tās ieskatā, *ECHA* parasti ir jāizvērtē iesniegtā informācija un jāsagatavo lēmums, piemērojot šo tiesību normu. Tā uzsver, ka Vispārējās tiesas izmantotā *REACH* regulas 42. panta 1. punkta interpretācija pareizi līdzsvaro reģistrētājiem piešķirtās procesuālās tiesības, reģistrētājiem noteikto prasību pēc iespējas izvairīties no testiem ar dzīvniekiem un *REACH* regulas mērķi nodrošināt cilvēku veselību un vides aizsardzību augstā līmenī.

134. Otrkārt, *ECHA* norāda, ka Vispārējā tiesa esot kliedējusi Vācijas Federatīvās Republikas šaubas par iespējamajiem kavējumiem un ļaunprātīgu izmantošanu, precizēdama, ka *ECHA* nav jāsagatavo lēmums saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, ja iesniegtā informācija ir acīmredzami nepamatota, un ka dalībvalstis var noteikt izpildes pasākumus pret reģistrētājiem, kas nav izpildījuši savus pienākumus atbilstoši šīs regulas 41. panta 4. punktam, sākot no pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā noteiktā termiņa. Tā arī norāda, ka Vācijas Federatīvā Republika neesot paskaidrojusi, kāpēc klaji nepamatots kritērijs pārsūdzēto spriedumu padara par prettiesisku.

135. Treškārt, *ECHA* noraida Vācijas Federatīvās Republikas argumentus, kas izteikti, balstoties uz Savienības vispārējām administratīvām tiesībām, jo neesot nekāda pienākuma šīs lietas apstākļos pārskatīt lēmumu. Tā uzsver, ka saskaņā ar pārsūdzēto spriedumu reģistrētājs varot neveikt pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā norādītos testus ar dzīvniekiem, bet to vietā iesniegt pielāgojumu, kas tieši izriet no *REACH* regulas 13. panta 1. punkta, un ka *ECHA* tas esot jāpārbauda un jāpieņem jauns lēmums saskaņā ar šīs regulas 42. panta 1. punktu, ņemot vērā šīs regulas 41., 50. un 51. pantā paredzēto procedūru, ja tā šo pielāgojumu uzskata par nederīgu.

136. Ceturtkārt, *ECHA* apstrīd apgalvojumu, ka Vispārējās tiesas pieeja paildzinot saskaņā ar *REACH* regulas 41. panta 5. punktu atbilstības pārbaudei atlasītās reģistrācijas dokumentācijas pārbaudi.

137. *ECEAE* atbalsta *Esso Raffinage* un *ECHA* argumentāciju, vienlaikus pievienojot divas apsvērumu kopas par *REACH* regulas 42. panta 1. punkta interpretāciju.

138. Pirmkārt, *ECEAE* apgalvo, ka tas, kā Vācijas Federatīvā Republika interpretē 42. panta 1. punktu, esot pretrunā tam, kādu nozīmi Savienības likumdevējs piešķir dzīvnieku labturībai *REACH* regulā, kas atspoguļo LESD 13. pantu. Jo tas nozīmētu, ka testi ar dzīvniekiem būtu jāveic pat tad, ja jauna informācija, kas *ECHA* nebija pieejama pirmā atbilstības pārbaudes lēmuma laikā, pierādītu, ka ir pieejams atbilstošs pielāgojums. Tā atzīmē, ka tas it īpaši attiecoties uz šo lietu, jo ir bijis pamats uzskatīt, ka, pamatojoties uz atbilstošajām *REACH* regulas tiesību normām, *ECHA* pirms otrā pētījuma pieprasīšanas bija jāizvērtē pirmā *PNDT* pētījuma rezultāti. Tā uzsver, ka reģistrētājiem uzliktie pienākumi atsaukties uz alternatīvām metodēm un veikt testus ar mugurkaulniekiem tikai galējas nepieciešamības gadījumā, kā tas attiecīgi paredzēts *REACH* regulas 13. panta 1. punktā un 25. panta 1. punktā, ir piemērojami visā dokumentācijas izvērtēšanas procesā.

139. Otrkārt, *ECEAE* norāda, ka *REACH* regulas 42. panta 1. punktu nevarot interpretēt tādējādi, ka pārbaude ir nepieciešama tikai tad, ja tās rezultātā varētu tikt prasīta vēl papildu informācija, un tikai tad, ja reģistrētājs ir izpildījis pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā prasīto. Pirmkārt, *REACH* regulas normas neapstiprinot šādu interpretāciju; otrkārt, kamēr pārbaude nav veikta, *ECHA* nevarot zināt, vai papildu informācija varētu būt zinātniski noderīga, un treškārt, katrā ziņā, izņemot retus gadījumus, *ECHA* neesot pilnvaru paplašināt attiecīgās informācijas prasības.

140. *HOPA REACH* un *HOPA* arī atbalsta *Esso Raffinage* un *ECHA* argumentāciju.

141. Proti, *HOPA REACH* un *HOPA* norāda, ka pielāgojumu izstrāde, aizstājot ar tiem testēšanu ar dzīvniekiem, esot paredzēta ne tikai *REACH* regulā, bet attiecībā uz pielāgojumiem esot izstrādāts visaptverošs reglamentējošo, tehnisko un zinātnisko prasību kopums, kuru mērķis ir novērst ļaunprātīgu izmantošanu, un *ECHA* ir šie pielāgojumi ir jāpārbauda. Tās uzsver, ka pielāgojumi esot vajadzīgi, lai novērstu nevajadzīgu testēšanu ar dzīvniekiem, kas ir *REACH* regulas galvenais mērķis, un tie esot jādara pieejami reģistrētājiem jebkurā laikā pirms šādu testu veikšanas.

2. Otrā apelācijas pamata vērtējums

142. Ar otro apelācijas pamatu Vācijas Federatīvā Republika apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatīdama, ka *REACH* regulas 42. panta 1. punkts ir piemērojams strīdīgajam aktam.

143. Otrais apelācijas pamats ir balstīts uz apgalvojumiem, ka strīdīgajam aktam nav piemērojams *REACH* regulas 42. panta 1. punkts (a) sadaļa), ka reģistrētāji nedrīkst iesniegt pielāgojumus, ar tiem aizstājot pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā noteiktos testus ar dzīvniekiem (b) sadaļa), un ka tas, ka Vispārējā tiesa ir nepareizi interpretējusi šo tiesību normu, izraisa reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanas procedūru iespējamu ieilgšanu un iespējamu ļaunprātīgu izmantošanu (c) sadaļa).

144. Uzreiz norādīšu, ka es uzskatu, ka otrajā apelācijas pamatā izvirzītie apgalvojumi ir nepamatoti.

a) Par REACH regulas 42. panta 1. punkta piemērošanas jomu

145. Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 107.–109. punktā nosprieda, ka, pamatojoties uz tās apsvērumiem par *ECHA* un dalībvalstu kompetenču sadalījumu attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas izvērtējumu, strīdīgais akts atbilst lēmumam, kas *ECHA* bija jāsagatavo saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu un kas bija jāpieņem saskaņā ar šīs regulas 41. panta 3. punktā paredzēto procedūru, atsaucoties uz tās 51. pantu.

146. Manuprāt, šajos apsvērumos nevar konstatēt tiesību kļūdu.

147. Ir jāatgādina, kā norādīts šo secinājumu 84.–86. punktā, ka *REACH* regulas 42. panta 1. punktā *ECHA* ir noteikts pienākums pārbaudīt "visu informāciju", kuru ir iesniedzis reģistrētājs, atbildot tostarp uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu, un sagatavot jebkādu atbilstošu lēmumu saskaņā ar šīs regulas 41. panta 3. punktā paredzēto procedūru. No *REACH* regulas 42. panta 1. punkta formulējuma izriet, ka nav nekādas atšķirības, kāda informācija tiek prasīta. Tāpēc nevar uzskatīt, ka šī tiesību norma attiecas tikai uz papildu informāciju, kas tiek prasīta pēc pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā prasītās informācijas iesniegšanas.

148. Neviens no Vācijas Federatīvās Republikas izvirzītajiem argumentiem neatspēko šo secinājumu. Proti, kā norāda *Esso Raffinage*, lai arī *REACH* regulas VII–X pielikumā ir noteikts, ka jāveic turpmāki testi, šajos pielikumos vispārīgi ir precizēts, ka šādus pieprasījumus *ECHA* veic, piemērojot šīs regulas 41. pantu, nevis tās 42. panta 1. punktu [43]. Tāpat ir arī jāatzīmē, ka *REACH* regulas 20. apsvērumā sniegtā norāde uz "plašāku informāciju" attiecas uz vielu izvērtējumu, nevis dokumentācijas izvērtējumu (skat. šo secinājumu 21. punktu).

149. Protams, Komisija sava *REACH* regulas priekšlikuma paskaidrojuma rakstā bija uzskatījusi, ka tiesību norma, kas tagad ir šīs regulas 42. panta 1. punkts, attiecas uz "jauna lēmuma pieņemšanu, ja ir nepieciešama vēl papildu informācija" [44]. Tomēr man nešķiet, ka tas ir izšķiroši, jo nekas neliecina, ka šī tiesību norma, ņemot vērā tās formulējumu, nav piemērojama citu veidu informācijai.

150. Turklāt es piekrītu *ECHA* un *Esso Raffinage*, ka *REACH* regulas 42. panta 1. punkta piemērošana strīdīgajam aktam nenozīmē, ka tiek atkārtoti pārskatīts vai sīkāk pārskatīts pirmais atbilstības pārbaudes lēmums, kas pieņemts, pamatojoties uz šīs regulas 41. panta 3. punktu. *REACH* regulas 42. panta 1. punktā ir paredzēts, ka *ECHA* izvērtē, vai informācija, ko iesniedzis reģistrētājs, atbildot uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu, atbilst tajā norādītajām informācijas prasībām, lai pārliecinātos par šo prasību izpildi, kā tas redzams šajā lietā. Tādējādi Vācijas Federatīvās Republikas argumentiem, kas izriet no Savienības vispārējām administratīvajām tiesībām, manuprāt, šīs lietas apstākļos nav nozīmes.

b) Par atļauju testus ar dzīvniekiem aizstāt ar pielāgojumiem

151. Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 62. un 63. punktā nosprieda, ka gadījumā, ja reģistrētājs, atbildot uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu, iesniedz nevis testus ar dzīvniekiem, bet pielāgojumu saskaņā ar *REACH* regulas XI pielikumu, *ECHA* parasti ir jāizvērtē šis pielāgojums atbilstoši šīs regulas 42. panta 1. punktam, ievērojot tās 41. pantā norādīto procedūru (izņemot noteiktas situācijas – skat. šo secinājumu 164. un 167. punktu). Tā piebilda, ka *ECHA* ir jāveic šis novērtējums neatkarīgi no tā, vai attiecīgais pielāgojums ir balstīts uz būtiskiem un jauniem faktiem, kas nebija zināmi brīdī, kad saskaņā ar *REACH* regulas 41. panta 3. punktu tika pieņemts pirmais atbilstības pārbaudes lēmums [45].

152. Manuprāt, šajos apsvērumos nevar konstatēt tiesību kļūdu.

153. Pirmkārt, jāpatur prātā, ka testu ar dzīvniekiem ierobežošana ir viens no *REACH* regulas pamatprincipiem [46], kā tas izriet no vairākiem tās pantiem un apsvērumiem [47].

154. Proti, *REACH* regulas 13. panta 1. punktā ir teikts, ka – attiecībā uz ķīmisko vielu toksicitātes cilvēkiem izvērtējumu – informāciju, kad vien iespējams, iegūst ar citādiem līdzekļiem, nevis veicot testus ar mugurkaulniekiem [48]. Turklāt *REACH* regulas 25. panta 1. punktā ir precizēts: "Lai novērstu nevajadzīgu testēšanu ar dzīvniekiem, *šīs regulas sakarā* testēšana ar mugurkaulniekiem jāveic tikai pēdējām kārtām." [49]

43 Skat., piemēram, *REACH* regulas X pielikuma 8.6.3., 8.6.4. un 8.9.1. punktu.

44 Skat. Priekšlikumu, minēts šo secinājumu 32. zemsvītras piezīmē, paskaidrojuma raksts, 41. panta pirmās daļas projekts.

45 Tādējādi Vispārējā tiesa būtībā noraidīja *ECHA* Apelācijas padomes pieeju lietā *Solutia Europe/ECHA*; Lēmums A-019-2013, 2015. gada 29. jūlijs (turpmāk tekstā – "*Solutia*"): skat. pārsūdzētā sprieduma 44.–47. un 106. punktu.

46 Šajā ziņā skat. Priekšlikumu, minēts šo secinājumu 32. zemsvītras piezīmē, paskaidrojuma raksts.

47 Skat. it īpaši *REACH* regulas 13. panta 1. un 2. punktu, 25. panta 1. punktu, 26. panta 1. un 3. punktu, 27. panta 1. punktu, 30. panta 1. un 3. punktu, 40. panta 2. punktu, 117. panta 3. punktu un 138. panta 9. punktu, kā arī 13., 33., 37., 38., 40., 47., 49., 50. un 64. apsvērumu.

48 Šajā ziņā skat. spriedumus, 2011. gada 21. jūlijs, *Nickel Institute* (C-14/10, EU:C:2011:503, 74. punkts), un 2011. gada 21. jūlijs, *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504, 108. punkts).

49 Mans izcēlums.

155. Kā norādīts arī *REACH* regulas 47. apsvērumā, šīs regulas īstenošanas pamatā ir alternatīvu testu metožu izmantošana, "kad vien tas iespējams", un Komisijai un *ECHA* būtu jānodrošina, ka testu ar dzīvniekiem samazināšana ir galvenais apsvērums, it īpaši "pašas Aģentūras procedūrās". Konkrētāk, *REACH* regulas XI pielikumā, kurā ir izstrādāti pielāgojumu iesniegšanas vispārēji noteikumi, ir noteikts, ka *ECHA* var analizēt šos pielāgojumus saistībā ar dokumentācijas izvērtējumu [50].

156. No tā izriet, ka *REACH* regulas 13. panta 1. punktā un 25. panta 1. punktā ir noteikts, ka reģistrētājiem [51] (kā arī attiecīgā gadījumā – *ECHA* [52]) testēšana ar mugurkaulniekiem ir jāaizstāj ar alternatīvām metodēm, kad vien tas iespējams, un tās ir formulētas vispārējā veidā tādējādi, ka piemērojamas tostarp reģistrācijas pieteikumu pareizības izskatīšanai dokumentācijas izvērtēšanā.

157. Līdz ar to es piekrītu *ECHA*, *Esso Raffinage*, *ECEAE*, *HOPA REACH* un *HOPA*, ka, ņemot vērā *REACH* regulas 13. panta 1. punkta un 25. panta 1. punkta formulējumu, var uzskatīt, ka tajos uzliktie pienākumi ir piemērojami visos reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanas procedūras posmos. Pretēji tam, ko apgalvo Vācijas Federatīvā Republika, manuprāt, no šīm tiesību normām, kā arī no *REACH* regulas XI pielikuma nevar secināt, ka pielāgojumus izmēģinājumiem ar dzīvniekiem var iesniegt tikai līdz pirmā atbilstības pārbaudes lēmuma stadijai.

158. Šāda interpretācija atbilst *REACH* regulas mērķiem. Kā minēts šo secinājumu 17. punktā, *REACH* regulas 1. panta 1. punktā ir noteikts, ka tās mērķis ir "nodrošināt augsta līmeņa cilvēku veselības aizsardzību un vides aizsardzību, *ieskaitot alternatīvu metožu attīstību vielu risku novērtēšanai*, kā arī vielu brīvu apriti iekšējā tirgū, reizē veicinot konkurenci un novatorismu" [53]. Citētais formulējums ļauj uzskatīt, ka dzīvnieku labturība, samazinot testu ar dzīvniekiem apjomu, ir viens no *REACH* regulas mērķiem [54]. Aplūkojot plašāk, kā norādījušas *Esso Raffinage* un *ECEAE*, dzīvnieku labturības un testu ar dzīvniekiem vietā izmantojamo alternatīvo metožu veicināšana atspoguļo LESD 13. pantu [55], saskaņā ar kuru, nosakot un īstenojot Savienības politiku, Savienība un dalībvalstis velta pienācīgu uzmanību dzīvnieku labturības prasībām [56].

159. Turklāt šīs lietas apstākļi pierāda, cik svarīgi ir piemērot *REACH* regulas 42. panta 1. punktu pielāgojumiem, kurus reģistrētāji ir iesnieguši, atbildot uz pirmo lēmumu par atbilstības pārbaudi.

160. Jāatgādina, ka 2012. gada 6. novembra lēmumā *ECHA* pieprasīja *Esso Raffinage* veikt *PNDT* pētījumu ar otru sugu, proti, trušiem, kā arī ilgtermiņa toksiskuma testu attiecībā uz dūņu organismiem (skat. šo secinājumu 35. punktu) [57]. It īpaši ir jāpatur prātā, ka pirmajam pētījumam, tas ir, attiecīgās ķīmiskās vielas prenatālās ontoģenēzes toksicitātes pētījumam ar trušiem, bija nepieciešama testēšana ar mugurkaulniekiem un tas ietvēra šīs vielas ievadīšanu daudzām trušu mātītēm grūsnības periodā,

50 Skat. *REACH* regulas XI pielikuma 2. punktu.

51 Jāatzīmē, ka Eiropas ombuds ir atzinis, ka *ECHA* ir jāpārbauda reģistrētāja atbilstība *REACH* regulas 13. panta 1. punktam atbilstības pārbaudes procedūrā (skat. Lietu 1568/2012/AN), kā arī jāizvērtē testēšanas priekšlikumi (skat. Lietu 1606/2013/AN), veicot dokumentācijas izvērtējumu.

52 Šajā ziņā *ECHA* Apelācijas padome lietā *Honeywell Belgium*/*ECHA*, Lēmums A-005-2011, 2013. gada 29. aprīlis, 87.–99. punkts, bija konstatējusi, ka reģistrētājiem uzlikto pienākumu atbilstoši *REACH* regulas 25. panta 1. punktam uzņemas *ECHA* gadījumā, kad tā uzdod veikt testēšanu ar dzīvniekiem, lai izpildītu informācijas prasību, kuru tā pati ir izvirzījusi saskaņā ar attiecīgajiem minētās regulas noteikumiem.

53 Mans izcēlums. Skat. arī *REACH* regulas 1. apsvērumu.

54 Skat., piemēram, 2006. gada 4. decembra Dok. 16216/06, 5. lpp.

55 LESD 13. pantā, kas iekļauts LESD II sadaļā ("Vispārēji piemērojami noteikumi"), ir noteikts: "Nosakot un īstenojot Savienības lauksaimniecības, zivsaimniecības, transporta, iekšējā tirgus un pētniecības un tehnoloģiju attīstības un kosmosa izpētes politiku, Savienība un dalībvalstis velta pienācīgu uzmanību dzīvnieku kā jutīgu būtņu labturības prasībām, vienlaikus ievērojot dalībvalstu normatīvos vai administratīvos aktus un paražas, jo īpaši attiecībā uz reliģiskiem rituāliem, kultūras tradīcijām un reģionālās kultūras mantojumu." Sīkāk skat., piemēram, Beqiraj, L., "Animal welfare", no: Ippolito, F., u.c. (red.), *The EU and the Proliferation of Integration Principles under the Lisbon Treaty*, Routledge, 2019, 136.–159. lpp.

56 Skat., piemēram, spriedumu, 2019. gada 26. februāris, *Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs* (C-497/17, EU:C:2019:137, 44. punkts). Skat. arī ģenerāladvokāta M. Bobeka [*M. Bobek*] secinājumus lietā *European Federation for Cosmetic Ingredients* (C-592/14, EU:C:2016:179, 20. un 21. punkts).

57 Kā norādīts pārsūdzētā sprieduma 13. punktā, *PNDT* pētījums ar otru sugu, proti, trušiem, tika pieprasīts, lai izpildītu *REACH* regulas X pielikuma 8.7.2. punktā noteiktās informācijas prasības, un ilgtermiņa toksiskuma tests attiecībā uz dūņu organismiem tika pieprasīts, lai izpildītu šā pielikuma 9.5.1. punktu. Pēdējais minētais tests parasti tiek veikts ar bezmugurkaulnieku un augu sugām. Skat. *ECHA*, Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu, 4.7.b nodaļa *Endpoint specific guidance*, 4.0. versija, 2017. gada jūnijs, R.7.8.7. punkts.

tās nogalinot dienu pirms dzemdībām un tad veicot mātīšu un augļu sekciju, lai redzētu, vai šī viela ir izraisījusi kādas anomālijas vai izmaiņas [58]. Atbildot *Esso Raffinage* iesniedza uz pierādījumu spēku balstītu pielāgojumu *REACH* regulas XI pielikuma 1.2. punkta nozīmē, kas neietver testus ar dzīvniekiem. Strīdīgajā aktā *ECHA* bija izvērtējusi šo pielāgojumu un atzinusi to par nepietiekamu.

161. Kā izriet no šo secinājumu 28.–34. punkta, *Esso Raffinage* iesniedza attiecīgo pielāgojumu, ņemot vērā pieprasījumu veikt testēšanu ar dzīvniekiem, kas nebija minēta *ECHA* paziņotajā lēmumprojektā, un *Esso Raffinage* nav bijis iespējas izteikt savu viedokli par *ECHA* secinājumiem par šā pielāgojuma neatbilstību, kamēr *ECHA* nebija pieņēmusi strīdīgo tiesību aktu, kā tas būtu bijis, ja šis akts tiktu pieņemts, pamatojoties uz *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, saskaņā ar tās 41., 50. un 51. punktā noteikto procedūru [59].

162. Jāpiebilst, ka reģistrētājam, piemēram, *Esso Raffinage*, ir bijis pamats uzskatīt, kā to norādījusi *ECEAE*, it īpaši 2012. gada 6. novembra lēmuma pieņemšanas brīdī, ka *PNDT* pētījums ar otru sugu nav bijis nepieciešams saskaņā ar *REACH* regulas attiecīgajām tiesību normām [60] un ka tādējādi šajos apstākļos bija atbilstoši iesniegt *bona fide* pielāgojumu. Patiešām, *Esso Raffinage* bija izvirzījusi šo jautājumu pirmajā instancē, taču Vispārējā tiesa uzskatīja, ka par šo pamatu nav jālemj [61]. Pēc tam, kad tika izdots 2012. gada 6. novembra lēmums, šis jautājums tika izskatīts *ECHA* Apelācijas padomes nolēmumā [62], un šobrīd tas ir priekšmets lietās, kas tiek skatītas Vispārējā tiesā [63].

163. Turklāt ir jāuzsver – ja tiktu liegts iesniegt pielāgojumu, atbildot uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu, tam būtu postošs rezultāts, jo reģistrētājam būtu jāveic prasītā testēšana ar dzīvniekiem, lai arī šajā lēmumā noteiktajā termiņā būtu bijis pieejams *bona fide* pielāgojums. Ja *ECHA* izvērtē pielāgojumus saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, neatkarīgi no tā, vai šie pielāgojumi ir vai nav jauni, tas ļauj reģistrētājam iesniegt reģistrācijas dokumentācijā sniegto pielāgojumu uzlabojumus, lai izpildītu attiecīgās informācijas prasības [64].

c) Par iebildumiem saistībā ar iespējamo ieilgšanu un ļaunprātīgu izmantošanu

164. Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 111.–113. punktā, lasot tos kopā ar 62. un 71. punktu, noraidīja *ECHA* argumentus, ka *REACH* regulas 41., 50. un 51. pantā paredzētās procedūras izmantošana lēmumiem, kas pamatoti ar šīs regulas 42. panta 1. punktu, varētu radīt nebeidzamu jaunu lēmumu pieņemšanas procedūru, tādējādi apdraudot *ECHA* lēmumu piemērošanu. Tā uzskatīja, ka *ECHA* nav pienākuma ievērot šo procedūru visos gadījumos, līdz ar to, ja reģistrētājs atsaucas uz acīmredzami nepamatotiem elementiem, kas liecina par mēģinājumu ļaunprātīgi izmantot procedūru un ir pielīdzināms pilnīgai atbildes uz pirmo lēmumu nesniegšanai, *ECHA* var konstatēt, ka reģistrācijas dokumentācija ir neatbilstīga, vienkārši paziņojot informāciju attiecīgajai dalībvalstij un ieinteresētajai personai.

58 Šajā ziņā skat. Komisijas Regulu (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs), ar ko nosaka testēšanas metodes saskaņā ar [REACH regulu] (OV 2008, L 142, 1. lpp.), B.31. punkts "Prenatālās ontoģenēzes toksicitātes pētījums".

59 Šajā ziņā jānorāda, ka lietā *Solutia*, kas minēta šo secinājumu 45. zemsvītras piezīmē, tās 87.–89. punktā *ECHA* Apelācijas padome tostarp uzskatīja, ka gadījumā, ja tiek prasīta testēšana ar mugurkaulniekiem, *REACH* regulas 50. un 51. pantā noteiktajai procedūrai būtu bijis jāpalīdz nodrošināt, ka šāda testēšana tiek veikta tikai galējas nepieciešamības gadījumā saskaņā ar šīs regulas 25. panta 1. punktu.

60 Šajā saistībā skat. *REACH* regulas IX pielikuma 8.7.2. punkta 2. sleju ("Lēmums par vajadzību veikt [*PNDT*] izpēti ar otru sugu *attiecībā uz šo vai nākamo lielāko tonnāžas apjomu* būtu jāpamato ar pirmā testa rezultātiem un visiem citiem attiecīgiem pieejamiem datiem") (mans izcēlums.). Skat. arī šo secinājumu 57. zemsvītras piezīmi.

61 Skat. šo secinājumu 19. zemsvītras piezīmi.

62 Skat. *Lanxess Deutschland*/*ECHA*, Lēmums A-004-2012, 2013. gada 10. oktobris, 71.–87. punkts, kurā *ECHA* Apelācijas padome uzskatīja, ka saskaņā ar *REACH* regulas X pielikuma 8.7.2. punktu reģistrētājiem ir jāveic *PNDT* pētījums ar otru sugu, ja vien nav piemērojami noteikti pielāgojumi. *ECEAE* pārsūdzēja šo lēmumu Vispārējā tiesā, bet lieta tomēr tika noraidīta kā nepieņemama: skat. rīkojumu, 2015. gada 13. marts, *European Coalition to End Animal Experiments*/*ECHA* (T-673/13, EU:T:2015:167).

63 Skat. it īpaši *Nouryon Industrial Chemicals* u.c./Komisija, T-868/19, tiek skatīta.

64 Ir vērts atzīmēt, ka tas, ka *ECHA* ir ļauts izvērtēt uzlabotus pielāgojumus saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, ir atzīts *ECHA* Apelācijas padomes lēmumos: skat., piemēram, *Clariant Plastics & Coatings (Deutschland)*/*ECHA*, Lēmums A-011-2018, 2020. gada 4. maijs, 52. punkts.

165. Turklāt Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 114. punktā, lasot to kopā ar 61. punktu, nosprieda – ja lēmums par reģistrācijas dokumentācijas neatbilstību tiek pieņemts, piemērojot *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, šī neatbilstība ir spēkā vismaz līdz saskaņā ar *REACH* regulas 41. panta 3. punktu pieņemtajā pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā noteiktā termiņa beigām. Tad attiecīgajai dalībvalstij būtu jāīsteno pilnvaras, kas tai paredzētas *REACH* regulas 126. pantā, veicot izpildes pasākumus attiecībā uz laikposmu, kurā reģistrācijas dokumentācija neatbilda prasībām.

166. Manuprāt, šajā argumentācijā nav tiesību kļūdas.

167. Pirmkārt, ir jānorāda, kā izriet no pārsūdzētā sprieduma 112. punkta, ka Vispārējās tiesas argumentācija ir balstīta uz *REACH* regulas 42. panta 1. punkta formulējumu, kurā ir norādīts, ka *ECHA* pieņem lēmumu saskaņā ar šo tiesību normu, "vajadzības gadījumā" piemērojot 41., 50. un 51. pantā paredzēto procedūru. Šis formulējums nozīmē, ka var pastāvēt izņēmuma apstākļi, kuros *ECHA* nav pienākuma sagatavot šādu lēmumu. No šāda viedokļa raugoties, man nešķiet, ka būtu kritizējams tas, ka Vispārējā tiesa ir rūpīgi izvērtējusi apstākļus, kad vispār netiek sniegta atbilde uz pirmo atbilstības pārbaudes lēmumu un tiek iesniegti acīmredzami nepamatoti elementi, kas liecina par mēģinājumu ļaunprātīgi izmantot procedūru. Šādu apstākļu piemērošana konkrētajā gadījumā principā būtu *ECHA* ziņā, un to var pārskatīt Savienības tiesās [65].

168. Turklāt, manuprāt, laika posms, kurā *ECHA* sagatavo lēmumu saskaņā ar *REACH* regulas 42. panta 1. punktu, piemērojot tās 41., 50. un 51. pantā noteikto procedūru, šķiet samērīgs, ņemot vērā šajās tiesību normās noteikto termiņu [66]. Tāpēc es esmu vienisprātis ar *ECHA* un *Esso Raffinage*, ka, pamatojoties uz Tiesai iesniegto informāciju, saskaņā ar *REACH* regulas 41. panta 5. punktu noteiktā reģistrācijas dokumentācijas pārskatīšana, ko veic *ECHA*, netiktu nepamatoti paildzināta.

169. Tāpat no šīs regulas 41. panta 4. punkta izriet Vispārējās tiesas argumentācija, ka attiecīgie izpildes pasākumi, kurus dalībvalstis var veikt saskaņā ar *REACH* regulas 126. pantu, attiecas uz neatbilstības periodu, kas sākas pēc pirmajā atbilstības pārbaudes lēmumā noteiktā termiņa. Manuprāt, var uzskatīt, ka šāda pieeja aizsargā pret reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanas procedūras iespējamu ļaunprātīgu izmantošanu, jo tās mērķis ir nodrošināt, ka attiecīgā dalībvalsts var reģistrētājam piemērot izpildes pasākumus, ja tas nav izpildījis savus *REACH* regulā noteiktos pienākumus, pat ja pēc lēmuma pieņemšanas, kurā ir konstatēts, ka reģistrācijas dokumentācija neatbilst *REACH* regulas 42. panta 1. punkta prasībām, reģistrētājs drīkst sakārtot savu dokumentāciju, lai nodrošinātu tās atbilstību.

170. Tādēļ ierosinu otro apelācijas pamatu noraidīt kā nepamatotu.

VII. Par tiesāšanās izdevumiem

171. Saskaņā ar Tiesas Reglamenta 184. panta 2. punktu, ja apelācijas sūdzība nav pamatota, Tiesa lemj par tiesāšanās izdevumiem. Atbilstoši Reglamenta 138. panta 1. punktam, kas piemērojams apelācijas tiesvedībā, pamatojoties uz tā 184. panta 1. punktu, lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs.

172. Tā kā šajā lietā *Esso Raffinage* un *ECHA* ir prasījušas piespriest Vācijas Federatīvajai Republikai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un tā kā šai pēdējai spriedums ir nelabvēlīgs, tai ir jāpiespriež segt savus, kā arī atlīdzināt *Esso Raffinage* un *ECHA* tiesāšanās izdevumus.

65 Šajā saistībā lietā *Symrise*/*ECHA*, Lēmumi A-012-2019 un A-013-2019, 2019. gada 16. septembris, *ECHA* Apelācijas padome konstatēja, ka *ECHA* "paziņojums par to, ka nav atbildēts uz lēmumu par dokumentācijas izvērtējumu", nav bijis lēmums *REACH* regulas 42. panta 1. punkta nozīmē un tādējādi nav bijis tās kompetencē; tomēr šo aktu var apstrīdēt Vispārējā tiesā.

66 Šajā ziņā skat. *REACH* regulas 50. panta 1. punktu un 51. panta 2.–6. punktu.

173. Atbilstoši Tiesas Reglamenta 140. panta 1. punktam, kas piemērojams apelācijas tiesvedībā, pamatojoties uz tā 184. panta 1. punktu, dalībvalstis, kas ir iestājušās lietā, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas. Savukārt atbilstoši šā reglamenta 184. panta 4. punktam Tiesa var nolemt, ka persona, kas iestājusies lietā pirmajā instancē un kas piedalās apelācijas tiesvedībā, savus tiesāšanās izdevumus sedz pati. Attiecīgi Francijas Republikai un Nīderlandes Karalistei ir pašām jāsedz savi tiesāšanās izdevumi.

174. Visbeidzot, šā paša Reglamenta 140. panta 3. punktā, kas saskaņā ar tā 184. panta 1. punktu ir piemērojams apelācijas tiesvedībā, tostarp ir paredzēts, ka Tiesa var nolemt, ka personām, kas iestājušās lietā un kas nav dalībvalsts vai Savienības iestāde, savi tiesāšanās izdevumi ir jāsedz pašām. Tādējādi ir jānolemj, ka *ECEAE*, *HOPA REACH* un *HOPA* sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.

VIII. Secinājumi

175. Ņemot vērā iepriekš minēto, ierosinu Tiesai:

– apelācijas sūdzību noraidīt;

– piespriest Vācijas Federatīvajai Republikai segt savus, kā arī atlīdzināt *Esso Raffinage SAS* un Eiropas Ķimikāliju aģentūras tiesāšanās izdevumus un

– piespriest Francijas Republikai, Nīderlandes Karalistei, *European Coalition to End Animal Experiments*, *Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium* un *Higher Olefins & Poly Alpha Olefins VZW* pašām segt savus tiesāšanās izdevumus.