Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

21. siječnja 2021.*

[Tekst ispravljen rješenjem od 4. ožujka 2021.]

„Žalba – Registracija, evaluacija i autorizacija kemikalija – Uredba (EZ) br. 1907/2006 (REACH) – Članci 5. i 6. – Opća obveza registracije kemikalija – Članci 41. i 42. – Evaluacija registracijskih dosjea i provjera usklađenosti informacija koje su dostavili podnositelji registracije – Izjava o neusklađenosti – Akt koji se može pobijati – Pravni interes – Aktivna procesna legitimacija – Nadležnosti Europske agencije za kemikalije (ECHA) i nacionalnih tijela – ECHA-ina obveza provjere dodatnih informacija koje su, na njezin zahtjev, dostavili podnositelji registracije – ECHA-ina ovlast da u tom pogledu donese potrebnu odluku – Članak 1. – Cilj zaštite zdravlja ljudi i okoliša – Članci 13. i 25. – Provođenje pokusâ na životinjama – Promicanje alternativnih metoda”

U predmetu C-471/18 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 18. srpnja 2018.,

**Savezna Republika Njemačka**, koju su zastupali T. Henze i D. Klebs, a zatim D. Klebs i J. Möller, u svojstvu agenata,

žalitelj,

a druge stranke postupka su:

**Esso Raffinage**, sa sjedištem u Courbevoieu (Francuska), koji su zastupali H. Estreicher, *Rechtsanwalt*, i N. Navin-Jones, *solicitor*, zatim H. Estreicher, *Rechtsanwalt*, A. Kołtunowska, *adwokat*, K. Merten-Lentz, *avocate*, i N. Navin-Jones, *solicitor*, te naposljetku H. Estreicher, *Rechtsanwalt*, A. Kołtunowska, *adwokat*, et K. Merten-Lentz, *avocate*,

tužitelj u prvostupanjskom postupku,

**Europska agencija za kemikalije (ECHA)**, koju zastupaju W. Broere, C. Jacquet i M. Heikkilä, u svojstvu agenata,

tuženik u prvostupanjskom postupku,

**Francuska Republika**, koju su zastupali D. Colas, J. Traband i A.-L. Desjonquères, a zatim E. Leclerc, J. Traband, W. Zemamta i A.-L. Desjonquères, u svojstvu agenata,

**Kraljevina Nizozemska**, koju zastupaju K. Bulterman i L. Noort, u svojstvu agenata,

intervenijenti u prvostupanjskom postupku,

* Jezik postupka: engleski

[Kako je ispravljeno rješenjem od 4. ožujka 2021.] **European Coalition to End Animal Experiments**, sa sjedištem u Londonu (Ujedinjena Kraljevina), koju zastupa D. Thomas, *solicitor*,

**Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium**, sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija),

**Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw**, sa sjedištem u Bruxellesu, koji je zastupao E. Vermulst, *advocaat*, a zatim P. Kugel, *advocaat*,

intervenijenti,

SUD (treće vijeće),

u sastavu: A. Prechal (izvjestiteljica), predsjednica vijeća, K. Lenaerts, predsjednik Suda, u svojstvu suca trećeg vijeća, N. Wahl, F. Biltgen i L. S. Rossi, suci,

nezavisni odvjetnik: E. Tanchev,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 24. rujna 2020.,

donosi sljedeću

## Presudu

1 Savezna Republika Njemačka svojom žalbom zahtijeva ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 8. svibnja 2018., Esso Raffinage/ECHA (T-283/15, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2018:263), kojom je on poništio dopis Europske agencije za kemikalije (ECHA) od 1. travnja 2015. upućen Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement (Ministarstvo ekologije, održivog razvoja, prometa i stanovanja, Francuska) i naslovljen „Izjava o neusklađenosti, nakon odluke o evaluaciji dosjea, na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006" (u daljnjem tekstu: sporni dopis).

## Pravni okvir

2 U uvodnim izjavama 15., 18. do 20., 44., 47., 66., 121. i 122. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.), kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1272/2008 od 16. prosinca 2008. (SL

2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3. i ispravci SL 2016., L 349, str. 1.; SL 2019., L 75, str. 137. i SL 2019., L 117, str. 8.) (u daljnjem tekstu: Uredba REACH), navodi se:

„(15) Potrebno je osigurati učinkovito upravljanje tehničkim, znanstvenim i upravnim aspektima ove Uredbe na razini [Europske unije]. Stoga bi trebalo osnovati središnje tijelo koje bi preuzelo tu ulogu. Studija izvedivosti s obzirom na sredstva koja su potrebna za to središnje tijelo pokazala je da neovisno središnje tijelo nudi niz dugoročnih prednosti u odnosu na druge opcije. Stoga bi trebalo uspostaviti Europsku agenciju za kemikalije (dalje u tekstu: ECHA).

[…]

(18) Odgovornost za upravljanje rizicima tvari trebale bi preuzeti fizičke i pravne osobe koje proizvode, uvoze, stavljaju na tržište odnosno koriste te tvari. […]

(19) Stoga bi u odredbama o registraciji trebalo predvidjeti da proizvođači i uvoznici pribave podatke o tvarima koje proizvode odnosno uvoze, da te podatke koriste kod procjene rizika vezanih uz te tvari te da utvrde i preporučuju odgovarajuće mjere upravljanja rizikom. Da bi se osiguralo ispunjavanje tih obveza, ali i u interesu transparentnosti, trebalo bi predvidjeti da se pri registraciji [ECHA-i] dostavi dosje koji sadrži sve te informacije. Trebalo bi dopustiti slobodan promet registriranih tvari na unutarnjem tržištu. […]

(20) U odredbama o evaluaciji trebalo bi predvidjeti postupke nakon registracije, tj. omogućiti provjere usklađenosti registracija sa zahtjevima ove Uredbe te, prema potrebi, dobivanje dodatnih informacija o svojstvima tvari. Ako [ECHA] u suradnji s državama članicama ima razloga pretpostaviti da tvar predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili okoliš, ona bi po uvrštenju tvari u tekući akcijski plan za ocjenjivanje tvari trebala osigurati da se ta tvar evaluira, oslanjajući se pritom na nadležna tijela država članica.

[…]

(44) Da bi se postigla usklađenost i jednostavnost sustava, sve bi registracije trebalo dostaviti [ECHA-i]. Ona bi u interesu dosljednosti i učinkovitog korištenja sredstava trebala provjeriti cjelovitost svih registracija i preuzeti odgovornost za eventualno konačno odbijanje registracija.

[…]

(47) U skladu s Direktivom [Vijeća] 86/609/EEZ [od 24. studenoga 1986. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica s obzirom na zaštitu životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe (SL 1986., L 358, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 26., str. 14.)], pokuse na kralježnjacima treba zamijeniti, smanjiti njihov broj i poboljšati ih. Provedba ove Uredbe trebala bi se, gdje god je to moguće, temeljiti na uporabi alternativnih ispitnih metoda koje su prikladne za procjenu opasnosti za zdravlje ljudi i za okoliš koje proizlaze iz kemikalija. Korištenje životinja trebalo bi izbjeći primjenom alternativnih metoda koje je potvrdila Komisija ili međunarodna tijela odnosno koje su Komisija ili [ECHA] ocijenile primjerenima za ispunjenje zahtjeva obavješćivanja na temelju ove Uredbe. […]

[…]

(66) [ECHA-u] bi trebalo ovlastiti da na temelju provedene evaluacije, od proizvođača, uvoznika i daljnjih korisnika zatraži dodatne informacije o tvarima kod kojih postoji sumnja da predstavljaju rizik za zdravlje ljudi ili okoliš, […]. Trebalo bi izraditi tekući akcijski plan [Unije]

za evaluaciju tvari na temelju kriterija za rangiranje tvari koje je izradila [ECHA] u suradnji s državama članicama, pri čemu bi nadležna tijela država članica bila zadužena za ocjenjivanje tvari koje su uključene u taj plan. […]

[…]

(121) Da bi osigurale poštovanje ove Uredbe, države članice bi trebale provesti učinkovite mjere praćenja i nadzora. Potrebno je planirati i obavljati nužne inspekcije i prijaviti njihove rezultate.

(122) U svrhu osiguranja transparentnosti, nepristranosti i dosljednosti u provedbenim aktivnostima država članica, potrebno je da države članice uspostave odgovarajući okvir sankcija kako bi se u slučaju nepridržavanja mogle izreći učinkovite, primjerene i odvraćajuće sankcije, budući da nepridržavanje može rezultirati štetom za zdravlje ljudi i okoliš."

3 Članak 1. Uredbe REACH, naslovljen „Cilj i područje primjene", u svojem stavku 1. propisuje:

„Svrha je ove Uredbe osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša, uključujući promicanje alternativnih metoda za procjenu opasnosti tvari, kao i stavljanje u slobodan promet tvari na unutarnjem tržištu te istovremeno povećati konkurentnost i inovativnost."

4 Glava II. Uredbe REACH, naslovljena „Registracija tvari", među ostalim sadržava i njezine članke 5., 6., 13., 20. i 22.

5 U skladu s člankom 5. te uredbe, naslovljenim „Bez podataka nema tržišta":

„Podložno člancima 6., 7., 21. i 23., tvari pojedinačno, u pripravcima i proizvodima ne smiju se proizvoditi u [Uniji] niti stavljati na tržište ako nisu registrirane u skladu s odgovarajućim odredbama ove glave, ako se to zahtijeva."

6 Članak 6. navedene uredbe, naslovljen „Opća obveza registracije tvari pojedinačno ili u pripravcima", u svojem stavku 1. određuje:

„Ako u ovoj Uredbi nije predviđeno drukčije, svaki proizvođač odnosno uvoznik tvari pojedinačno ili u jednom ili više pripravaka u količinama od 1 tone godišnje i više dužan je [ECHA-i] podnijeti registraciju."

7 Članak 13. iste uredbe, naslovljen „Opći zahtjevi za dobivanje informacija o unutarnjim svojstvima tvari", u svojem stavku 1. predviđa:

„Ako su ispunjeni uvjeti iz Priloga XI., do informacija o unutarnjim svojstvima tvari ne treba se dolaziti isključivo pomoću pokusa. Informacije, posebno informacije o toksičnosti za ljude, gdje god je to moguće dobivaju se tako da se ne provode pokusi na kralježnjacima već primjenom alternativnih metoda, primjerice pomoću *in vitro* metoda ili kvalitativnih i kvantitativnih modela odnosa strukture i djelovanja ili iz informacija o strukturno srodnim tvarima (grupiranje ili analogija). […]"

8 Na temelju članka 20. Uredbe REACH, naslovljenog „Obveze [ECHA-e]":

« 1. [ECHA] svakoj registraciji dodjeljuje urudžbeni broj […].

2. [ECHA] obavlja provjeru potpunost svake registracije kako bi utvrdila da sadrži sve elemente koji se zahtijevaju […]. Provjera potpunosti ne uključuje procjenu kvalitete niti prikladnosti dostavljenih podataka i obrazloženja.

[…]

Ako je registracija nepotpuna, [ECHA] […] obavješćuje podnositelja registracije koje se informacije još zahtijevaju kako bi registracija bila potpuna te za to određuje razuman rok. Podnositelj registracije dopunjuje svoju registraciju i dostavlja ju [ECHA-i] u zadanom roku. [ECHA] ponovno provjerava potpunost uzimajući u obzir dodatne informacije koje su joj dostavljene.

[ECHA] odbacuje registraciju ako podnositelj registracije ne upotpuni registraciju u zadanom roku. […]

3. Kad registracija bude potpuna, [ECHA] tvari u pitanju dodjeljuje broj registracije […].

[…]

5. Na odluke [ECHA-e] iz stavka 2. ovog članka može se izjaviti žalba, u skladu s člancima 91., 92. i 93.

[…]”

9 Članak 22. Uredbe REACH, naslovljen „Daljnje obveze podnositelja registracije”, u svojim stavcima 2. i 3. određuje:

„2. Podnositelj registracije [ECHA-i] dostavlja ažuriranu registraciju s informacijama koje se zahtijevaju odlukom donesenom u skladu s člancima 40., 41. ili 46. […].

3. [ECHA] provjerava potpunost ažurirane registracije u skladu s člankom 20. stavkom 2. podstavkom prvim i drugim. […]”

10 Glava III. Uredbe REACH, naslovljena „Razmjena podataka i izbjegavanje nepotrebnih ispitivanja”, započinje člankom 25., naslovljenim „Ciljevi i opća pravila”, u čijem se stavku 1. navodi:

„Da bi se izbjegli pokusi na životinjama, pokusi na kralježnjacima se u smislu ove Uredbe smiju provoditi samo u krajnjoj nuždi. […]”

11 Glava VI. Uredbe REACH, naslovljena „Evaluacija”, sadržava četiri poglavlja. Poglavlja 1., 2. i 4., naslovljena „Evaluacija dosjea”, „Evaluacija tvari” i „Zajedničke odredbe”, sadržavaju članke 40. do 43., 44. do 48. i 50. do 54. te uredbe.

12 Člankom 41. Uredbe REACH, naslovljenim „Provjera registracija s obzirom na ispunjavanje zahtjeva”, predviđa se:

„1. [ECHA] može ispitati svaku registraciju kako bi provjerila jesu li ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) da su informacije u tehničkom dosjeu(-ima) […] u skladu sa zahtjevima članaka 10., 12. i 13. i prilozima III. i od VI. do X.;

(b) da su odstupanja od standardnih zahtjeva obavješćivanja i pripadajuća obrazloženja u tehničkom(-im) dosjeu(-ima) u skladu s pravilima kojima su uređena ta odstupanja, kako je navedeno u prilozima od VII. do X., i općim pravilima utvrđenim u Prilogu XI.;

[…]

3. Na temelju ispitivanja registracije sukladno stavku 1. [ECHA] može u roku od 12 mjeseci od početka provjere izraditi nacrt odluke u kojoj se zahtijeva da podnositelj(i) registracije dostavi sve informacije koje su potrebne kako bi se registracija odnosno registracije uskladile s odgovarajućim zahtjevima obavješćivanja i određuju rokovi za dostavu dodatnih informacija. Ta se odluka donosi u skladu s postupkom predviđenim u člancima 50. i 51.

4. Podnositelj registracije [ECHA-i] će dostaviti tražene informacije u zadanom roku.

5. Kako bi osigurala usklađenost registracijskih dosjea s [odredbama] ov[e] Uredb[e], [ECHA] odabire određeni postotak registracija na kojima se provodi provjera usklađenosti, s time da taj postotak ne smije biti manji od 5 % od ukupnog broja zaprimljenih registracija […].

[…]"

13 U članku 42. Uredbe REACH, naslovljenom „Provjera dostavljenih informacija i postupci nakon evaluacije registracijskog dosjea", navodi se:

„1. [ECHA] ispituje sve informacije dostavljene u skladu s odlukom donesenom na temelju članka 40. ili 41. i prema potrebi izrađuje potrebne odluke u skladu s tim člancima.

2. [ECHA] obavješćuje po završetku evaluacije dosjea Komisiju i nadležna tijela država članica o pribavljenim informacijama i svim zaključcima koji su doneseni. […]"

14 Članak 45. navedene uredbe, naslovljen „Nadležno tijelo", glasi:

„1. [ECHA] koordinira postupak evaluacije tvari i osigurava da tvari obuhvaćene tekućim akcijskim planom [Unije] budu evaluirane. [ECHA] se pritom oslanja na nadležna tijela država članica. Kod provedbe evaluacije tvari nadležna tijela mogu imenovati drugo tijelo da postupa u njihovo ime.

2. Država članica može odabrati jednu ili više tvari iz nacrta tekućeg akcijskog plana [Unije] s ciljem preuzimanja uloge nadležnog tijela […]

3. Ako dvije ili više država članica iskažu interes za evaluaciju iste tvari i ako se ne mogu dogovoriti koja će od njih preuzeti ulogu nadležnog tijela, nadležno tijelo […] se određuje u skladu sa sljedećim postupkom.

[…]

4. Nadležno tijelo određeno u skladu sa stavcima 2. i 3. evaluira tvari koje su mu dodijeljene u skladu s ovim poglavljem.

[…]"

15 Članak 50. iste uredbe, naslovljen „Prava podnositelja registracije i daljnjih korisnika", predviđa u svojem stavku 1.:

„[ECHA] dostavlja podnositelju(-ima) registracije i daljnjem(-im) korisniku(-cima) sve nacrte odluka iz članka 40., 41. ili 46. i obavješćuje ih o njihovom pravu na iznošenje očitovanja u roku od 30 dana od primitka. Očitovanja podnositelja registracije odnosno daljnjeg(-ih) korisnika dostavljaju se [ECHA-i]. [ECHA] bez odlaganja obavješćuje nadležno tijelo o dostavi tih očitovanja. Nadležno tijelo (kod odluka koje se donose na temelju članka 46.) i [ECHA] (kod odluka koje se donose na temelju članaka 40. i 41.) uzimaju u obzir sva zaprimljena očitovanja te mogu na odgovarajući način izmijeniti nacrt odluke."

16 U skladu s člankom 51. Uredbe REACH, naslovljenim „Donošenje odluka u okviru evaluacije dosjea":

„1. [ECHA] svoj nacrt odluke dostavlja u skladu s člankom 40. ili 41. nadležnim tijelima država članica zajedno s očitovanjima podnositelja registracije.

2. Države članice mogu [ECHA-i] predložiti izmjene nacrta odluke u roku od 30 dana od slanja odluke.

3. Ako [ECHA] ne primi nikakve prijedloge, ona donosi odluku u verziji koja se dostavlja u skladu sa stavkom 1.

4. Ako [ECHA] primi prijedlog izmjene, ona može izmijeniti nacrt odluke. [ECHA] nacrt odluke sa svim predloženim izmjenama upućuje Odboru država članica u roku od 15 dana od isteka roka od 30 dana iz stavka 2.

[…]

6. Ako se u Odboru država članica postigne jednoglasni sporazum u pogledu nacrta odluke u roku od 60 dana nakon što mu je on upućen, [ECHA] donosi odgovarajuću odluku.

7. Ako Odbor država članica ne postigne jednoglasni sporazum, Komisija izrađuje nacrt odluke koja se donosi […].

8. Protiv odluka [ECHA-e] iz stavaka 3. i 6. ovog članka može se izjaviti žalba u skladu s člancima 91., 92. i 93."

17 Glava X. Uredbe REACH, naslovljena „Agencija", među ostalim uključuje njezine članke 75. do 77.

18 Članak 75. te uredbe, naslovljen „Uspostava i preispitivanje" navodi, u svojem prvom stavku, da se ECHA uspostavlja „za potrebe upravljanja, a u pojedinim slučajevima i provođenja, tehničkih, znanstvenih i upravnih aspekata [navedene] [u]redbe te radi osiguravanja usklađenosti u pogledu tih aspekata na razini [Unije]".

19 Članak 77. iste uredbe, naslovljen „Zadaće", predviđa, u svojem stavku 1. da ECHA „državama članicama i institucijama [Unije] pruža najbolje znanstvene i stručne savjete o pitanjima vezanim uz kemikalije iz njezina djelokruga".

20 Uredba REACH uspostavlja, u svojem članku 89., Žalbenu komisiju pri ECHA-i, predviđa, u svojem članku 91., da se protiv određenih kategorija ECHA-inih odluka mogu izjaviti žalbe toj Žalbenoj komisiji te navodi, u svojem članku 94., da se odluka Žalbene komisije odnosno – u slučaju odluka kod kojih ne postoji pravo žalbe – ECHA-ina odluka može osporavati u postupku pred Općim sudom.

21 Glava XIV. Uredbe REACH, naslovljena „Provedba", među ostalim sadržava njezine članke 125. i 126.

22 U skladu s člankom 125. te uredbe, naslovljenim „Zadaće država članica", države članice „održavaju sustav službenih kontrola i drugih aktivnosti koje se smatraju potrebnima u danim okolnostima".

23 Članak 126. navedene uredbe, naslovljen „Sankcije u slučaju nepridržavanja", u svojim prvim dvjema rečenicama navodi:

„Države članice utvrđuju odredbe o sankcijama koje se primjenjuju u slučaju povrede odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, primjerene i odvraćajuće."

## Okolnosti spora

24 Okolnosti spora izložene su u točkama 1. do 19. pobijane presude i mogu se sažeti na sljedeći način.

25 Društvo Esso Raffinage (u daljnjem tekstu: društvo Esso) je, na dan koji Opći sud nije utvrdio, ECHA-i podnijelo zahtjev za registraciju koji se odnosi na kemikaliju koju ono proizvodi (u daljnjem tekstu: kemikalija o kojoj je riječ). Registracija se kasnije smatrala potpunom na temelju članka 20. stavka 3. Uredbe REACH.

26 ECHA je 9. srpnja 2010. započela s evaluacijom dosjea koji se odnosi na tu registraciju, na temelju članka 41. stavka 1. Uredbe REACH, a kako bi provjerila usklađenost informacija koje se u njoj nalaze sa zahtjevima propisanima tom uredbom.

27 ECHA je 6. studenoga 2012., u skladu s postupkom predviđenim u člancima 50. i 51. Uredbe REACH, donijela odluku na temelju članka 41. stavka 3. te uredbe (u daljnjem tekstu: Odluka od 6. studenoga 2012.), u kojoj je utvrdila neusklađenost dijela informacija iz tog registracijskog dosjea i od društva Esso zatražila da joj u roku od jedne godine dostavi informacije potrebne radi ispravljanja situacije. Zatražene su informacije među ostalim uključivale „studiju toksičnosti [kemikalije o kojoj je riječ] za prenatalni razvoj zečeva, pri peroralnoj primjeni”.

28 Društvo Esso je 6. studenoga 2013. ECHA-i, umjesto studije toksičnosti koju je ona zatražila, dostavilo dokumente s podacima za čiju izradu i prireĎivanje nije bilo potrebno provoditi pokuse na životinjama. To je društvo objasnilo da tako dostavljeni podaci u odnosu na to ispitivanje predstavljaju alternativne informacije.

29 ECHA je 1. travnja 2015. Ministarstvu ekologije, održivog razvoja, prometa i stanovanja poslala sporni dopis te mu priložila dokument naslovljen „Prilog Izjavi o neusklađenosti nakon odluke o evaluaciji dosjea na temelju Uredbe [REACH]”.

30 Navedeni dopis glasi kako slijedi:

„U skladu s člankom 41. stavkom 3. Uredbe [REACH], [ECHA] je provela provjeru usklađenosti s obzirom na ispunjavanje zahtjeva u pogledu dosjea [kemikalije o kojoj je riječ]. ECHA je donijela Odluku [od 6. studenoga 2012.], koja je priložena ovom dopisu, u skladu s postupkom predviđenim u člancima 50. i 51. Uredbe REACH.

Ovom se odlukom [društvu Esso] određuje rok, 6. studenoga 2013., do kojega ECHA-i treba podnijeti informacije zatražene u toj odluci u obliku ažuriranog dosjea. Ažurirana verzija dosjea je dostavljena 6. studenoga 2013. […]

ECHA je ispitala informacije dostavljene u ažuriranom dosjeu. Zaključno, ažurirani registracijski dosje ne sadržava sve informacije koje se traže u odluci ECHA-e. Posebna analiza razloga za taj zaključak nalazi se u prilogu (Prilog). […]

Na temelju toga ECHA utvrđuje da:

1. [društvo Esso] nije ispuni[l]o obveze koje proizlaze iz [Odluke od 6. studenoga 2012.];

2. registracijski dosje nije u skladu s člankom 5. Uredbe REACH;

3. [društvo Esso] krši članak 41. stavak 4. Uredbe REACH.

Nepoštovanje odluke ECHA-e i Uredbe REACH može biti predmetom mjera prisilnog izvršenja nadležnih tijela država članica, kao što je to predviđeno u članku 126. Uredbe REACH.

U tom vas pogledu stoga molimo da poduzmete mjere za provedbu odluke ECHA-e koje su u vašoj nadležnosti.

[…]

ECHA očekuje vaš odgovor u vezi s nacionalnim mjerama poduzetima u ovom slučaju neusklađenosti.”

31 U prilogu tom dopisu ECHA je pojasnila da nije smatrala uvjerljivim argument društva Esso po kojem dokazi koje je ono dostavilo 6. studenoga 2013. predstavljaju zadovoljavajuće alternativne informacije studiji toksičnosti zatraženoj u Odluci od 6. studenoga 2012.

**Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda**

32 Društvo Esso je 29. svibnja 2015. tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda pokrenulo postupak za poništenje spornog dopisa.

33 Aktima podnesenima tajništvu Općeg suda 5. odnosno 24. studenoga 2015. Savezna Republika Njemačka i Kraljevina Nizozemska, s jedne strane, i Francuska Republika, s druge strane, podnijele su zahtjeve za intervenciju u potporu ECHA-inom zahtjevu, što je predsjednik petog vijeća Općeg suda dopustio rješenjima od 7. lipnja 2016.

34 Opći je sud pobijanom presudom poništio sporni dopis.

35 U točkama 33. do 37. te presude Opći sud je, kao prvo, smatrao da sporni dopis nije odluka koja se može pobijati pred Žalbenom komisijom uspostavljenom u članku 89. Uredbe REACH. Iz toga je taj sud zaključio da ima nadležnost u prvostupanjskom postupku za odlučivanje o tužbi za poništenje koju je podnijelo društvo Esso, u skladu s člankom 94. stavkom 1. te uredbe.

36 Kao drugo, Opći sud je u točkama 49. do 83. pobijane presude smatrao da je sporni dopis akt koji se može pobijati na temelju članka 263. prvog stavka UFEU-a jer analiza njegova sadržaja s obzirom na primjenjive odredbe i ovlasti koje se njima dodjeljuju ECHA-i otkriva da je njegov cilj proizvoditi obvezujuće pravne učinke, kao prvo, time što se provodi konačna ocjena registracijskog dosjea društva Esso i, konkretno, informacija koje je društvo Esso dostavilo kao odgovor na Odluku od 6. studenoga 2012., kao drugo, time što se utvrđuje da neke od tih informacija nisu u skladu sa zahtjevima predviđenima Uredbom REACH i da je društvo Esso na taj način povrijedilo neke od obveza propisanih tom uredbom i, kao treće, time što se od nadležnih francuskih tijela traži donošenje mjera koje zahtijeva takva situacija.

37 Kao treće, Opći sud je u točkama 86. do 97. pobijane presude utvrdio da se društvo Esso treba smatrati procesno legitimiranim za pobijanje spornog dopisa s obzirom na to da se on na njega izravno i osobno odnosi, u smislu prvog dijela članka 263. četvrtog stavka UFEU-a.

38 Kao četvrto i posljednje, Opći sud je u točkama 101. do 117. pobijane presude ispitao prvi od osam tužbenih razloga koje je društvo Esso navelo u potporu svojoj tužbi za poništenje, a koji se temeljio na tome što je sporni dopis donesen *ultra vires* ili u suprotnosti s odredbama Uredbe REACH koje su primjenjive u cilju njegova donošenja. Time što je, po završetku svojeg ispitivanja, smatrao da je ECHA izvršila svoje ovlasti ne poštujući uvjete koji se na to odnose, kako su predviđeni u člancima 41. i 42. Uredbe REACH, taj je sud zaključio da sporni dopis treba poništiti a da pritom nije potrebno ispitati druge tužbene razloge koje je društvo Esso navelo u potporu svojoj tužbi za poništenje.

## Postupak pred Sudom i zahtjevi stranaka

### *Postupak pred Sudom*

39 Aktom podnesenim tajništvu Suda 13. prosinca 2018. na temelju članka 40. drugog stavka Statuta Suda Europske unije European Coalition to End Animal Experiments (u daljnjem tekstu: ECEAE) podnijela je zahtjev za intervenciju u potporu zahtjeva društva Esso.

40 Aktom podnesenim tajništvu Suda 17. prosinca 2018. na istom temelju Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (u daljnjem tekstu: HOPA REACH) i Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (u daljnjem tekstu: HOPA) također su podnijeli zahtjev za intervenciju u potporu zahtjevu društva Esso.

41 Rješenjem od 12. ožujka 2019. predsjednik Suda dopustio je ECEAE-u, HOPA-i i HOPA REACH-u da interveniraju u spor.

42 Dopisom od 28. veljače 2020. Sud je stranke obavijestio da namjerava održati raspravu i pozvao ih da tom prilikom odgovore na određena pitanja.

43 Dopisom od 3. travnja 2020. Sud je pozvao stranke da mu se očituju namjeravaju li odustati od održavanja rasprave s obzirom na zdravstvenu krizu.

44 Dopisom od 23. travnja 2020. Sud je obavijestio stranke da je rasprava, s obzirom na to da su ga one obavijestile o svojoj namjeri odustajanja od održavanja rasprave zbog zdravstvene krize, otkazana. Također je pozvao stranke da dostave pisani odgovor na pitanja koja su im postavljena za raspravu, što su one i učinile u za to određenom roku.

### *Zahtjevi stranaka*

45 Svojom žalbom Savezna Republika Njemačka, koju podupiru Francuska Republika i Kraljevina Nizozemska, zahtijeva od Suda da:

– ukine pobijanu presudu;

– konačno odluči u sporu odbijanjem tužbe, i

– naloži društvu Esso snošenje troškova nastalih u prvostupanjskom i žalbenom postupku.

46 Društvo Esso, koje podupiru ECEAE, HOPA, HOPA REACH i ECHA, zahtijeva od Suda da odbije žalbu i naloži Saveznoj Republici Njemačkoj snošenje odgovarajućih troškova.

## O žalbi

47 U prilog svojem zahtjevu Savezna Republika Njemačka, koju podupiru Kraljevina Nizozemska i Francuska Republika, istaknula je dva žalbena razloga kojima se u pitanje dovode ocjene Općeg suda u vezi s dopuštenosti i osnovanosti tužbe za poništenje društva Esso.

### *Prvi žalbeni razlog*

*Argumentacija stranaka*

48 Savezna Republika Njemačka, koju podupiru Francuska Republika i Kraljevina Nizozemska, tvrdi da je Opći sud počinio tri niza pogrešaka koje se tiču prava time što je tužbu za poništenje društva Esso proglasio dopuštenom.

49 Kao prvo, sporni dopis ne predstavlja akt koji može biti predmet tužbe za poništenje, u suprotnosti s onim što je Opći sud utvrdio u točki 72. pobijane presude. U okviru tog prigovora Savezna Republika Njemačka najprije navodi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što nije u dovoljnoj mjeri uzeo u obzir, u točkama 74., 75. i 80. te presude, činjenicu da ECHA tom dopisu nije namjeravala dati obvezujuće pravne učinke. Nadalje, navodi da naslov i tekst navedenog dopisa, kako su ispitani u točkama 64. do 71. navedene presude, potvrđuju neobvezatnost njegovih učinaka u odnosu na društvo Esso i nadležna francuska tijela, tako da je Opći sud počinio pogrešku u pravnoj kvalifikaciji činjenica time što je utvrdio suprotno. Naposljetku, u svakom slučaju smatra da je Opći sud u točkama 53. do 63. iste presude relevantne pravne odredbe Uredbe REACH protumačio na pogrešan način i da je njihovo ispitivanje trebalo taj sud dovesti do zaključka da sporni dopis, bez obzira na njegov tekst, ne može proizvoditi obvezujuće pravne učinke.

50 U vezi s potonjim, Savezna Republika Njemačka u biti navodi da se sporni dopis treba smatrati mišljenjem nadležnih francuskih tijela, u kojem ECHA samo poduzima neformalnu evaluaciju informacija koje je dostavilo društvo Esso, a ne aktom koji se temelji na članku 42. Uredbe REACH i koji je pravno obvezujući za ta tijela i za društvo Esso, kako je to utvrdio Opći sud. Naime, tim se člankom ECHA-u ne ovlašćuje da provede evaluacije koje proizvode pravno obvezujuće učinke za gospodarske subjekte i nadležna nacionalna tijela. Naprotiv, isključivo je na potonjima da, s obzirom na evaluaciju koju provodi ECHA u određenom slučaju, utvrde namjeravaju li donijeti mjere koje su primjenjive na dotične gospodarske subjekte i, ako da, koje, u skladu s člancima 125. i 126. navedene uredbe.

51 Kao drugo, Savezna Republika Njemačka smatra da društvo Esso nema pravni interes za pokretanje postupka za poništenje spornog dopisa s obzirom na to da mu taj dopis ne nameće nikakve nove pravne obveze u odnosu na one koje već proizlaze iz Odluke od 6. studenoga 2012., u suprotnosti s onim što je Opći sud utvrdio u točkama 81. i 82. pobijane presude. Naime, u skladu s tekstom te odluke, društvo Esso bilo je dužno ECHA-i dostaviti, u određenom roku, sve informacije namijenjene usklađivanju svojeg registracijskog dosjea sa zahtjevima predviđenima Uredbom REACH. Usto, neispunjenje te obveze je samo po sebi stvorilo situaciju u kojoj su povrijeđene odredbe te uredbe i time društvo Esso izložilo mogućnosti da nadležna francuska tijela donesu odgovarajuće mjere. U skladu s tim, izjava o neusklađenosti i utvrđenja povreda koja se nalaze u spornom dopisu nisu, bez obzira na njihov neobvezujući karakter u odnosu na nadležna francuska tijela, ni na koji način izmijenila pravni položaj društva Esso, kako je on već proizlazio iz Odluke od 6. studenoga 2012.

52 Kao treće i posljednje, Savezna Republika Njemačka navodi da, pod pretpostavkom da sporni dopis treba smatrati aktom koji se može pobijati i protiv kojeg društvo Esso ima pravni interes za pokretanje postupka, društvo Esso ipak nije moglo zahtijevati poništenje tog dopisa s obzirom na to da se on na njega nije izravno odnosio, u smislu prvog dijela članka 263. četvrtog stavka UFEU-a, u suprotnosti s onim što je Opći sud utvrdio u točkama 91. do 94. pobijane presude. Naime, pod pretpostavkom da ECHA zatraži informacije od gospodarskog subjekta na temelju članka 41. stavka 3. Uredbe REACH, zatim utvrdi da dostavljene informacije nisu u skladu sa zahtjevima predviđenima tom uredbom, samo je na nadležnim nacionalnim tijelima, i dakle u konkretnom slučaju na francuskim tijelima, da izvuku posljedice iz tog utvrđenja, u skladu sa člancima 125. i 126. navedene uredbe.

53 U svojim odgovorima na pitanja koja je postavio Sud Savezna Republika Njemačka posebno dodaje da za donošenje mjere poput spornog dopisa nije potrebna posebna pravna osnova s obzirom na to da je ta mjera dio savjetodavnih zadaća koje članak 77. stavak 1. Uredbe REACH dodjeljuje ECHA-i.

54 Društvo Esso, koje podupiru ECEAE, HOPA i HOPA REACH, osporava, kao prvo, da ocjena Općeg suda u skladu s kojom je cilj spornog dopisa proizvoditi obvezujuće pravne učinke sadržava pogreške koje se tiču prava.

55 Kao drugo, društvo Esso ističe da je Opći sud pravilno utvrdio da ti obvezujući pravni učinci nadilaze one koji su proizvedeni Odlukom od 6. studenoga 2012.

56 Kao treće i posljednje, društvo Esso negira postojanje pogreške koja se tiče prava u vezi s njegovom aktivnom procesnom legitimacijom, time što u biti ističe da sporni dopis izravno utječe na njegov pravni položaj jer sadržava utvrđenje povrede koje obvezuje i nadležna francuska tijela.

57 ECHA također zahtijeva odbijanje žalbenog razloga.

58 Naime, kao prvo, Opći sud je utvrdio postojanje obvezujućih pravnih učinaka proizvedenih spornim dopisom time što se oslonio na točnu analizu primjenjivog pravnog okvira i ECHA-inih nadležnosti.

59 Kao drugo, Opći sud nije počinio ni metodološku pogrešku ni pogrešku u pravnoj kvalifikaciji činjenica time što je, s obzirom na sadržaj tog dopisa, utvrdio da se on izravno odnosi na društvo Esso.

60 Kao treće i posljednje, analiza Općeg suda je u skladu s ciljevima koji se nastoje postići Uredbom REACH.

*Ocjena Suda*

61 Kao što to proizlazi iz točaka 48. do 52. ove presude, Savezna Republika Njemačka u biti navodi da je Opći sud počinio pogreške koje se tiču prava time što je utvrdio, kao prvo, u točkama 49. do 80. pobijane presude, da je sporni dopis akt protiv kojeg se može podnijeti tužba za poništenje, kao drugo, u točkama 81. i 82. te presude, da je taj dopis akt u odnosu na koji društvo Esso ima pravni interes i, kao treće, u točkama 91. do 94. navedene presude, da se navedeni dopis izravno odnosi na društvo Esso.

62 Ta tri prigovora valja ispitati jedan za drugim.

– *Postojanje akta koji se može pobijati*

63 Iz ustaljene sudske prakse Suda proizlazi da se tužba za poništenje može podnijeti, na temelju članka 263. prvog stavka UFEU-a, protiv svake odredbe ili mjere koje donesu institucije, tijela, uredi i agencije Unije, neovisno o njihovu obliku, koji proizvode obvezujuće pravne učinke koji utječu na interese fizičke ili pravne osobe, mijenjajući na bitan način njezin pravni položaj (presude od 11. studenoga 1981., IBM/Komisija, 60/81, EU:C:1981:264, t. 9.; od 12. rujna 2006., Reynolds Tobacco i dr./Komisija, C-131/03 P, EU:C:2006:541, t. 54., i od 31. siječnja 2019., International Management Group/Komisija, C-183/17 P i C-184/17 P, EU:C:2019:78, t. 51.).

64 Usto, kako bi se u određenom slučaju utvrdilo proizvodi li pobijani akt obvezujuće pravne učinke, valja razmotriti njegovu bit i ocijeniti njegove učinke s obzirom na objektivne kriterije poput sadržaja navedenog akta, uzimajući u obzir, prema potrebi, kontekst njegova donošenja kao i ovlasti institucije, tijela, ureda ili agencije Unije koja ga je donijela (presuda od 13. veljače 2014., Mađarska/Komisija, C-31/13 P, EU:C:2014:70, t. 55. i od 9. srpnja 2020., Češka Republika/Komisija, C-575/18 P, EU:C:2020:530, t. 47.). Te ovlasti valja razumjeti ne na apstraktan način, nego kao elemente koji mogu

pojasniti konkretnu analizu sadržaja navedenog akta, koja je od središnjeg i neophodnog značaja (vidjeti u tom smislu presudu od 25. listopada 2017., Rumunjska/Komisija, C-599/15 P, EU:C:2017:801, t. 49., 51. do 52. i 55.).

65 Naposljetku, iako iz sudske prakse Suda proizlazi da se u obzir može uzeti i subjektivni kriterij koji se odnosi na namjeru koja je navela instituciju, tijelo, ured ili agenciju Unije koja je autor pobijanog akta na njegovo donošenje (vidjeti u tom smislu presude od 17. srpnja 2008., Athinaïki Techniki/Komisija, C-521/06 P, EU:C:2008:422, t. 42. i od 26. siječnja 2010., Internationaler Hilfsfonds/Komisija, C-362/08 P, EU:C:2010:40, t. 52.), iz prethodne točke proizlazi da taj subjektivni kriterij može imati samo komplementarnu ulogu u odnosu na objektivne kriterije spomenute u navedenoj točki i, posljedično, da mu se ne može pridati veća važnost od one koja se pridaje potonjima, ni dovesti u pitanje ocjena učinaka pobijanog akta koji iz njega proizlaze.

66 U konkretnom slučaju, s obzirom na argumente Savezne Republike Njemačke navedene u točki 49. ove presude, valja, kao prvo, utvrditi da iz točaka 74., 75. i 80. pobijane presude proizlazi da je Opći sud uzeo u obzir namjeru koja je navela ECHA-u na donošenje spornog dopisa i pritom tom kriteriju pridao manju važnost od one koju je pridao objektivnim kriterijima koji se odnose na sadržaj tog dopisa i na ovlasti dodijeljene ECHA-i relevantnim odredbama Uredbe REACH, koje je taj sud prethodno ispitao.

67 Ne može se smatrati da ta ocjena koja se odnosi na navedene subjektivne i objektivne kriterije sadržava pogrešku koja se tiče prava, s obzirom na sudsku praksu navedenu u točki 65. ove presude.

68 Kao drugo, Opći sud je u točkama 64. do 71. pobijane presude smatrao da sporni dopis, zbog njegova sadržaja, treba smatrati aktom čiji je cilj proizvoditi obvezujuće pravne učinke u odnosu na društvo Esso. Točnije, u biti je smatrao da taj dopis može znatno izmijeniti pravni položaj društva Esso jer sadržava, ponajprije, konačnu evaluaciju registracijskog dosjea društva Esso i konačnu provjeru informacija dostavljenih ECHA-i u svrhu upotpunjavanja tog dosjea, zatim, izjavu o neusklađenosti dijela tih informacija sa zahtjevima Uredbe REACH i, naposljetku, više utvrđenja povredâ odredaba te uredbe od strane društva Esso. Osim toga, Opći sud je istaknuo da su navedenim dopisom nadležna francuska tijela pozvana poduzeti mjere koje zahtijeva ta situacija.

69 S obzirom na tekst spornog dopisa i dokument koji mu je priložen, kako su navedeni u točkama 29. do 31. ove presude, ne može se smatrati da te ocjene Općeg suda u vezi sa sadržajem tog dopisa sadržavaju pogrešku u pravnoj kvalifikaciji činjenica. Naime, taj tekst upućuje na to da je cilj navedenog dopisa proizvoditi ne samo obvezujuće pravne učinke koji mogu znatno izmijeniti pravni položaj društva Esso, zbog razloga koje je pravilno istaknuo Opći sud, nego i obvezujuće pravne učinke u odnosu na nadležna francuska tijela time što potonje poziva da poduzmu mjere koje zahtijeva ta pravna situacija.

70 Kao treće i posljednje, Savezna Republika Njemačka u biti navodi da, bez obzira na ocjenu koja može dovesti do izdvojenog uzimanja u obzir sadržaja spornog dopisa, njega se zapravo mora razumjeti, s obzirom na odredbe Uredbe REACH u vezi s ovlastima ECHA-e u tom području, kao mišljenje upućeno nadležnim francuskim tijelima koje je, kao takvo, lišeno obvezujućih pravnih učinaka bilo kakve prirode.

71 U tom je pogledu Opći sud u točki 72. pobijane presude smatrao da sporni dopis svojim sadržajem, kako je ukratko prikazan u točki 68. ove presude, odgovara odluci koju na temelju članka 42. stavka 1. Uredbe REACH mora donijeti ECHA u okviru evaluacije koju provodi na temelju članka 41. te uredbe.

72 Kao što se to navodi u točkama 54. do 58., 60. i 61. pobijane presude, Opći sud je u biti smatrao da te dvije odredbe treba tumačiti s obzirom na njihov kontekst, u smislu da je zakonodavac Unije ECHA-i dodijelio isključivu nadležnost za evaluaciju registracijskih dosjea koje su, na temelju članka 6. Uredbe REACH, proizvođači i uvoznici kemikalija čija je količina jednaka ili veća od jedne tone godišnje

obvezni podnijeti tom tijelu. Usto, Opći sud je utvrdio da ECHA, u svrhu izvršavanja te nadležnosti, raspolaže ne samo ovlašću da provjerava usklađenost informacija koje su dostavili podnositelji registracije sa zahtjevima Uredbe REACH, nego i da izvuče pravno obvezujuće posljedice iz te evaluacije i te provjere. Naposljetku, Opći sud je naveo da takve pravno obvezujuće posljedice mogu biti u obliku, kao prvo, izjave o neusklađenosti svih ili dijela informacija koje je dostavio podnositelj registracije, kao drugo, utvrđenja o povredama zahtjevâ Uredbe REACH koje je on počinio u tom području i, kao treće, poziva upućenog nadležnim nacionalnim tijelima da donesu mjere koje ta situacija zahtijeva.

73 U skladu s tim, Opći sud je u točkama 59. i 61. pobijane presude iznio da tim odredbama državama članicama nije dodijeljena nikakva nadležnost u području evaluacije usklađenosti registracijskih dosjea s obzirom na to da su one samo ovlaštene, na temelju članaka 125. i 126. Uredbe REACH, provesti provjere i izreći sankcije kako bi osigurale poštovanje izjava o neusklađenosti i utvrđenja povreda odredaba te uredbe koje je donijela ECHA.

74 U tom pogledu iz članka 41. stavka 1. Uredbe REACH proizlazi da je ECHA nadležna za evaluaciju registracijskih dosjea kemikalija, a koje su joj dužni podnijeti proizvođači ili uvoznici tih tvari, kao što je to Opći sud pravilno istaknuo u točkama 53. i 54. pobijane presude.

75 Točnije, kao što to proizlazi iz točaka (a) i (b) te odredbe, takva se evaluacija nastoji, među ostalim, odnositi na pitanje o tome jesu li informacije sadržane u registracijskim dosjeima u skladu sa zahtjevima te uredbe i, kada je podnositelj registracije podnio alternativne informacije u odnosu na one predviđene, što se naziva „odstupanja”, jesu li potonja u skladu s pravilima koja ih reguliraju.

76 Pod pretpostavkom da je navedena evaluacija navela ECHA-u na zaključak da neke od informacija sadržanih u registracijskom dosjeu nisu u skladu sa zahtjevima Uredbe REACH, ECHA je ovlaštena, na temelju članka 41. stavka 3. te uredbe, donijeti odluku kojom se od podnositelja registracije zahtijeva da joj dostavi određene informacije, u za to određenom roku, a kako bi uskladio svoj registracijski dosje, kao što je to pravilno istaknuto u točkama 55. i 56. pobijane presude.

77 Kada je riječ o nastavku postupka, člankom 42. stavkom 1. Uredbe REACH predviđa se da ECHA ispituje sve informacije koje je dostavio podnositelj registracije u skladu s takvom odlukom i, prema potrebi, izrađuje potrebne odluke, kako je to naveo Opći sud u točki 57. pobijane presude.

78 Iz jasnog teksta te potonje odredbe proizlazi da ECHA ima ne samo ovlast, nego i obvezu ispitati svaku informaciju koju je dostavio podnositelj registracije nakon odluke na temelju članka 41. stavka 3. Uredbe REACH.

79 Iz članka 42. stavka 1. te uredbe također proizlazi da je ECHA, nakon takvog ispitivanja, ovlaštena da „na temelju članka 40. ili 41. [navedene uredbe] […] prema potrebi izrađuje potrebne odluke u skladu s tim člancima”.

80 S druge strane, ni članak 42. stavak 1. Uredbe REACH ni članci na koje ta odredba upućuje izričito ne preciziraju što valja podrazumijevati pod pojmom „potrebna odluka”.

81 Stoga je potrebno, u skladu sa ustaljenom sudskom praksom Suda, odredbu o kojoj je riječ tumačiti vodeći računa ne samo o njezinom tekstu već i o kontekstu u kojem se nalazi te ciljevima propisa kojeg je dio (presude od 7. lipnja 2005., VEMW i dr., C-17/03, EU:C:2005:362, t. 41. i od 4. veljače 2016., C & J Clark International i Puma, C-659/13 i C-34/14, EU:C:2016:74, t. 124.), kako je taj tekst pojašnjen, u mjeri u kojoj je to potrebno, pripremnim aktima potonjeg (vidjeti po analogiji presude od 19. prosinca 2019., Nederlands Uitgeversverbond i Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, t. 56. i od 11. ožujka 2020., Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, t. 48.).

82 U tom pogledu, prije svega, iz izraza „potrebne odluke” koji se nalazi u članku 42. stavku 1. Uredbe REACH proizlazi da je zakonodavac Unije ECHA-i dodijelio ovlast da, po završetku ispitivanja informacija koje je dostavio podnositelj registracije koji je obaviješten o odluci na temelju članka 41. stavka 3. te uredbe, izvuče pravno obvezujuće posljedice iz takvog ispitivanja, u mjeri u kojoj su one prikladne.

83 S obzirom na to da je takav akt nastavak odluke čiji je cilj postići da podnositelj registracije uskladi informacije sadržane u njegovu registracijskom dosjeu sa zahtjevima Uredbe REACH, kao što je to navedeno u točki 76. ove presude, tim se aktom, u prvom redu, nastoji odlučiti o tome jesu li dostavljene informacije u skladu sa zahtjevima o kojima je riječ i, slijedom toga, je li podnositelj registracije poštovao odgovarajuće obveze. Kao što je to utvrdio Opći sud, te obveze nisu samo one kojima se poštuje odluka kojom se traži dostavljanje navedenih informacija, nego također uključuju, u konačnici, obvezu proizvođača i uvoznika kemikalija u količini jednakoj ili većoj od jedne tone godišnje, na temelju članka 5. i članka 6. stavka 1. te uredbe, da ispune sve zahtjeve primjenjive na registraciju potonjih. Naime, kao što je Sud to već istaknuo, zakonodavac Unije uveo je postupak registracije i evaluacije predviđen navedenom uredbom kako bi ECHA-i omogućio provjeru poštuje li industrija svoje obveze (vidjeti u tom smislu presude od 10. rujna 2015., FCD i FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, t. 32. i od 17. ožujka 2016., Canadian Oil Company Sweden i Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, t. 25.), među kojima se u prvom redu nalazi ona iz članka 5. zbog čije povrede dotični gospodarski subjekti podliježu sankcijama u skladu s člankom 126. iste uredbe (vidjeti u tom smislu presudu od 27. travnja 2017., Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, t. 46.).

84 Nadalje, ispitivanje konteksta članka 42. stavka 1. Uredbe REACH pokazuje da, pod pretpostavkom da ECHA izjavi da informacije koje su dostavljene nakon odluke koja se temelji na članku 41. stavku 3. te uredbe nisu u skladu s njezinim zahtjevima i utvrdi postojanje povrede odgovarajućih odredaba koju je počinio dotični podnositelj registracije, takva izjava i takvo utvrđenje obvezuju ne samo tog podnositelja registracije nego i nadležna nacionalna tijela, u suprotnosti s onim što ističe Savezna Republika Njemačka.

85 Naime, s jedne strane, u članku 42. stavku 2. Uredbe REACH navodi se da, s obzirom na to da je evaluacija dosjea dovršena, ECHA obavješćuje Komisiju i nadležna nacionalna tijela o pribavljenim informacijama i „svim zaključcima koji su doneseni”, uključujući navedenu izjavu i navedeno utvrđenje. U ovom slučaju ECHA je dala takvu obavijest time što je uputila sporni dopis nadležnim francuskim tijelima, kao što je to Opći sud pravilno istaknuo u točkama 64., 67. i 70. pobijane presude.

86 S druge strane, člancima 125. i 126. Uredbe REACH, koje valja razumjeti s obzirom na uvodne izjave 121. i 122. te uredbe, nalaže se državama članicama da utvrde pravila o sankcijama „koje se primjenjuju u slučaju povrede odredaba” navedene uredbe i poduzmu sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Međutim, takva provedba u danom slučaju nužno pretpostavlja postojanje utvrđenja povrede tih odredaba, što je, kao što je upravo napomenuto, u isključivoj ECHA-inoj nadležnosti, osim u slučaju koji je predviđen člankom 51. iste uredbe i koji Opći sud navodi u točki 60. pobijane presude, a u kojemu je ta nadležnost prenesena na Komisiju.

87 Tako ispitivanje teksta članka 42. stavka 1. Uredbe REACH, shvaćenog s obzirom na kontekst te odredbe, pokazuje da se njome ECHA-i, a ne nacionalnim tijelima zaduženima za nadzor poštovanja te uredbe, dodjeljuje ovlast donošenja odluke poput one koja je sadržana u spornom dopisu, kao što je to Opći sud pravilno utvrdio u pobijanoj presudi.

88 Naposljetku, što se tiče ciljeva Uredbe REACH, na koje se Opći sud nije pozvao u toj presudi, Sud je već istaknuo da oni uključuju, kao što to proizlazi iz članka 1. stavka 1. te uredbe, osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša uvođenjem integriranog sustava kontrole proizvedenih, uvezenih ili na tržište stavljenih kemikalija koji se temelji na registraciji, evaluaciji i autorizaciji tih tvari te na

eventualnim ograničenjima njihove uporabe (presude od 10. rujna 2015., FCD i FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, t. 31. i 32.; od 17. ožujka 2016., Canadian Oil Company Sweden i Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, t. 24. i 25. i od 15. ožujka 2017., Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, t. 20.).

89 Kao što to proizlazi iz članka 75. i uvodne izjave 15. Uredbe REACH, jedan od glavnih elemenata tog sustava je uspostava, kao tijela Unije, središnjeg i neovisnog tijela zaduženog za učinkovito upravljanje nekim upravnim, tehničkim i znanstvenim aspektima te uredbe.

90 Osobito, kao što to proizlazi iz članaka 6., 20., 22., 41. i 42. Uredbe REACH i njezinih uvodnih izjava 19., 20. i 44., s obzirom na koje valja razumjeti te članke, zakonodavac Unije je ECHA-i dodijelio nadležnost, najprije, za zaprimanje zahtjevâ za registraciju kemikalija i izmjena tih zahtjeva, nadalje, za provjeru potpunosti i odbacivanje u slučaju nepotpunosti i, konačno, za provjeru sukladnosti informacija koje ti zahtjevi sadržavaju, po potrebi i nakon što budu dopunjeni, sa zahtjevima primjenjivima u tom području.

91 Taj centralizirani postupak registracije kemikalija i evaluacije pripadajućih dosjea, koji je stavljen u isključivu ECHA-inu odgovornost, razlikuje se od evaluacije samih kemikalija, za što primarnu odgovornost imaju države članice, kao što to proizlazi iz članka 45. Uredbe REACH i njezinih uvodnih izjava 20. i 66., ne dovodeći u pitanje koordinacijsku ulogu koju taj članak dodjeljuje ECHA-i kao neovisnom tijelu kao ni ovlasti koje uz tu ulogu dolaze.

92 Kao što je to u biti istaknuo nezavisni odvjetnik u točki 92. svojega mišljenja, to dijeljenje uloga, kao i podjela nadležnosti i ovlasti do koje ona dovodi, proizlaze iz izbora zakonodavca Unije, kako o tome svjedoče pripremni akti Uredbe REACH.

93 Stoga ciljevi Uredbe REACH potkrjepljuju tumačenje članka 42. stavka 1. te uredbe iz točke 87. ove presude.

94 Iz toga proizlazi da je, uzimajući u obzir ovlasti kojima raspolaže ECHA na temelju Uredbe REACH, shvaćenih s obzirom na njihov kontekst i ciljeve te uredbe, Opći sud u točki 72. pobijane presude pravilno zaključio da sporni dopis svojim sadržajem odgovara odluci kojom se provodi članak 42. stavak 1. navedene uredbe i čiji je cilj, kao takve, proizvoditi obvezujuće pravne učinke koji mogu znatno izmijeniti pravni položaj društva Esso.

95 Slijedom toga, taj se dopis ne može smatrati mišljenjem namijenjenim nadležnim francuskim tijelima, izdanim u okviru savjetodavnih zadaća koje su člankom 77. stavkom 1. Uredbe REACH dodijeljene ECHA-i.

96 Stoga argumente Savezne Republike Njemačke kojima se nastoji dovesti u pitanje postojanje akta koji se može pobijati treba odbiti kao neosnovane.

*– Postojanje pravnog interesa*

97 Valja odmah utvrditi da se, iako Savezna Republika Njemačka Općem sudu formalno prigovara da je počinio pogrešku koja se tiče prava time što je utvrdio postojanje pravnog interesa društva Esso u točkama 81. i 82. pobijane presude, u tim točkama ne zauzima stajalište o tom pitanju. Naime, Opći sud u njima u biti samo navodi da je sporni dopis akt koji se može pobijati jer sadržava nove činjenične i pravne elemente u odnosu na one iz Odluke od 6. studenoga 2012. i da ga se ne može smatrati „potvrđujućim aktom” te odluke.

98 U tim okolnostima valja uputiti, kao prvo, na to da, što se tiče tvrdnje Savezne Republike Njemačke da je Opći sud trebao okvalificirati sporni dopis kao potvrđujući akt Odluke od 6. studenoga 2012., iz sudske prakse Suda proizlazi da se akt smatra aktom kada ne sadržava nijedan novi pravni ili

činjenični element u odnosu na prethodni akt (presuda od 31. siječnja 2019., International Management Group/Komisija, C-183/17 P i C-184/17 P, EU:C:2019:78, t. 67. i navedena sudska praksa).

99 Međutim, u konkretnom slučaju, kao što je Opći sud naveo u točkama 81. i 82. pobijane presude, sporni dopis sadržava nove ECHA-ine ocjene i zaključke koje je ona donijela nakon ispitivanja informacija koje joj je dostavilo društvo Esso kao odgovor na Odluku od 6. studenoga 2012.

100 Takvi novi pravni i činjenični elementi opravdavaju to da se sporni akt ne može smatrati potvrđujućim aktom Odluke od 6. studenoga 2012.

101 Kao drugo, u mjeri u kojoj se Savezna Republika Njemačka pokušava pozivati na to da društvo Esso nije imalo pravni interes, iz sudske prakse Suda proizlazi da se svaka tužba za poništenje koju je podnijela fizička ili pravna osoba mora temeljiti na pravnom interesu koji kod nje postoji (vidjeti u tom smislu rješenje od 24. rujna 1987., Vlachou/Revizorski sud, 134/87, EU:C:1987:388, t. 8.) i da nepoštovanje tog bitnog uvjeta, koji mora dokazati takva fizička ili pravna osoba, predstavlja apsolutnu zapreku vođenju postupka na koju se sud Unije u svakom trenutku može pozvati po službenoj dužnosti (vidjeti u tom smislu rješenja od 7. listopada 1987., G. d. M./Vijeće i CES, 108/86, EU:C:1987:426, t. 10. i od 21. srpnja 2020., Abaco Energy i dr./Komisija, C-436/19 P, neobjavljeno, EU:C:2020:606, t. 80.), kao i kod pretpostavki za dopuštenost iz članka 263. UFEU-a (rješenje od 15. travnja 2010., Makhteshim-Agan Holding i dr./Komisija, C-517/08 P, neobjavljeno, EU:C:2010:190, t. 54. i navedena sudska praksa).

102 Prema tome, Saveznoj Republici Njemačkoj dopušteno je pred Sudom tvrditi da društvo Esso nije imalo pravni interes za postupanje protiv spornog dopisa pred Općim sudom.

103 Kao što to također proizlazi iz sudske prakse Suda, pravni interes postoji ako poništenje pobijanog akta može, samo po sebi, priskrbiti korist za fizičku ili pravnu osobu koja ju je podnijela (vidjeti u tom smislu presude od 17. rujna 2009., Komisija/Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, t. 63. i od 31. siječnja 2019., Islamic Republic of Iran Shipping Lines i dr./Vijeće, C-225/17 P, EU:C:2019:82, t. 30.).

104 U konkretnom slučaju, iz točaka 68. i 69. ove presude proizlazi da je sporni dopis, koji je donesen na temelju članka 42. stavka 1. Uredbe REACH, proizvodio obvezujuće pravne učinke u odnosu na društvo Esso s obzirom na to da je ECHA u njemu smatrala da informacije koje joj je to društvo dostavilo nisu u skladu sa zahtjevima te uredbe te mu je, slijedom toga, pripisala niz povreda odgovarajućih odredaba navedene uredbe.

105 Iz toga slijedi da poništenje tog dopisa, s obzirom na pravno obvezujuću izjavu i utvrđenje koje sadržava, može, samo po sebi, priskrbiti korist za društvo Esso.

106 Stoga pozivanje Savezne Republike Njemačke na nepostojanje pravnog interesa kod društva Esso nije utemeljeno.

– *Postojanje aktivne procesne legitimacije*

107 Kad je riječ o tome je li Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je utvrdio da se sporni dopis izravno odnosi na društvo Esso, u smislu prvog dijela članka 263. četvrtog stavka UFEU-a, u skladu je s ustaljenom sudskom praksom da se zahtjevom da se akt Unije mora izravno odnositi na fizičku ili pravnu osobu koja ga pobija traži ispunjenje dvaju kumulativnih kriterija, odnosno, s jedne strane, da taj akt izravno proizvodi učinke na pravni položaj pojedinca i, s druge strane, da se njime ne daje nikakva diskrecijska ovlast adresatima tog akta koji su zaduženi za njegovu provedbu, s

obzirom na to da je on potpuno automatski i proizlazi isključivo iz propisa Unije, bez primjene drugih posrednih pravila (presude od 5. svibnja 1998., Dreyfus/Komisija, C-386/96 P, EU:C:1998:193, t. 43. i od 3. prosinca 2019., Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, t. 66.).

108 U ovom slučaju Opći sud je utvrdio, s jedne strane, da sporni dopis izravno proizvodi učinke na pravni položaj društva Esso time što utvrđuje da je ono povrijedilo određene obveze koje ima na temelju Uredbe REACH dostavivši ECHA-i informacije koje nisu u skladu sa zahtjevima te uredbe, kao što to proizlazi iz točke 92. pobijane presude i točaka na koje se u njoj upućuje.

109 Međutim, ta ocjena ne sadržava pogrešku koja se tiče prava, kao što to proizlazi iz točaka 104. i 105. ove presude.

110 S druge strane, Opći sud je u točki 93. pobijane presude naglasio da ECHA-ino utvrđenje obvezuje nadležna francuska tijela s obzirom na to da ona ne raspolažu marginom prosudbe u pogledu naravi i visine mogućih sankcija za društvo Esso zbog pripisanih mu povreda odredaba Uredbe REACH.

111 Kao što to proizlazi iz točaka 84. do 87. ove presude, ta ocjena je u skladu s podjelom nadležnosti koju Uredba REACH provodi između ECHA-e i nacionalnih tijela. Naime, odluka kao što je sporni dopis automatski i bez potrebe primjene drugih posrednih pravila obvezuje državu članicu koja je njezin adresat i, u okviru te države članice, nacionalna nadležna tijela s obzirom na to da su potonja isključivo pozvana da donose mjere radi osiguravanja njezina poštovanja, u skladu s člancima 125. i 126. navedene uredbe.

112 Stoga, argumente Savezne Republike Njemačke u skladu s kojima je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je utvrdio da se sporni dopis izravno odnosi na društvo Esso, u smislu prvog dijela članka 263. četvrtog stavka UFEU-a, treba odbiti kao neosnovane.

113 Iz toga proizlazi da prvi žalbeni razlog valja odbiti u cijelosti kao neosnovan.

### *Drugi žalbeni razlog*

#### *Argumentacija stranaka*

114 Savezna Republika Njemačka, koju podupiru Francuska Republika i Kraljevina Nizozemska, ističe da je Opći sud pogrešno primijenio članak 42. stavak 1. Uredbe REACH. Pritom se poziva na točke 57., 58., 60. do 63., 71., 78., 108. i 112. pobijane presude.

115 U tom pogledu, kao prvo, smatra da je Opći sud pogrešno utvrdio da je članak 42. stavak 1. Uredbe REACH primjenjiv u ovom slučaju, pri čemu je svoju odluku temeljio na pogrešnom tumačenju te odredbe u skladu s kojim se njome u načelu nalaže ECHA-i da, putem odluke, provjeri usklađenost svih informacija koje su joj nakon donošenja odluke na temelju članka 41. stavka 3. te uredbe dostavili gospodarski subjekti, osim ako su te informacije očito nerazumne. Naime, iz teksta tih odredaba treba, među ostalim, zaključiti da ECHA, pod pretpostavkom da obavijesti gospodarski subjekt o odluci kojom se od njega traži da dostavi točno određene informacije i da joj taj subjekt dostavi alternativne informacije, može postupiti na način da samo utvrdi da zainteresirana stranka nije poštovala njezinu odluku a da pritom nije potrebno ni na koji način provjeravati usklađenost alternativnih informacija o kojima je riječ. Međutim, u ovom je slučaju Opći sud izričito konstatirao da društvo Esso nije ECHA-i dostavilo informacije zatražene Odlukom od 6. studenoga 2012., nego alternativne informacije, pri čemu je propustio iz tog utvrđenja izvući pravnu posljedicu da nije trebalo provesti nikakvu provjeru usklađenosti.

116 Kao drugo, tumačenje Općeg suda također nije u skladu ni s ciljem zaštite zdravlja ljudi i okoliša koji se nastoji postići Uredbom REACH kao ni s normativnim kontekstom članka 42. stavka 1. te uredbe. Naime, s jedne strane, ono dovodi do toga da se ECHA-u obvezuje na provođenje provjere usklađenosti informacija koje su joj dostavili gospodarski subjekti, čak i ako su one različite od informacija koje su posebno zatražene od potonjih, u zahtjevnom postupku koji rezultira dugim rokovima tijekom kojih se može nastaviti s proizvodnjom, uvozom ili stavljanjem na tržište kemikalija potencijalno opasnih za zdravlje ljude. S druge strane, odredbama Uredbe REACH ne dopušta se gospodarskim subjektima od kojih je posebno zatraženo da izrade studiju koja uključuje provođenje pokusa na životinjama, putem odluke donesene na temelju članka 41. stavka 3. te uredbe, da dostave ECHA-i alternativne informacije.

117 Kao treće, opće upravno pravo Unije protivi se onomu što se zahtijeva od ECHA-e, kao što to čini Opći sud, a to je da ona provjerava usklađenost informacija koje su joj dostavili gospodarski subjekti u slučaju da su te informacije različite od onih koje su od njih posebno zatražene putem odluke na temelju članka 41. stavka 3. Uredbe REACH. Naime, taj zahtjev dovodi u pitanje takvu odluku.

118 Kao četvrto i posljednje, tumačenjem Općeg suda može se na neodređeno vrijeme produžiti obrada registracijskih dosjea koje ECHA odabire na temelju članka 41. stavka 5. Uredbe REACH radi provjere usklađenosti sa zahtjevima te uredbe. Usto, njime se može ometati izvršavanje nadležnosti koje su člancima 125. i 126. navedene uredbe dodijeljene nacionalnim tijelima.

119 Društvo Esso i ECHA, koje podupiru ECEAE, HOPA i HOPA REACH, u biti naglašavaju da je tumačenje članka 42. stavka 1. Uredbe REACH koje predlaže Savezna Republika Njemačka u suprotnosti s naslovom i tekstom te odredbe kao i njezinim kontekstom i ciljevima te uredbe.

120 Osim toga, argumenti Savezne Republike Njemačke koji se temelje na općem upravnom pravu Unije i potrebi osiguranja djelotvornosti postupka evaluacije registracijskih dosjea, koji je uveden Uredbom REACH, nisu osnovani.

*Ocjena Suda*

121 Savezna Republika Njemačka u biti ističe da je, čak i ako se pretpostavi da je tužba društva Esso dopuštena, Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je prihvatio prvi tužbeni razlog te tužbe, koji se temelji na tome što ECHA nije poštovala modalitete izvršavanja nadležnosti u odlučivanju predviđene u članku 42. stavku 1. Uredbe REACH i time što je, slijedom toga, poništio sporni dopis.

122 Ona, naime, smatra da ECHA, pod pretpostavkom da donese odluku na temelju članka 41. stavka 3. Uredbe REACH, u kojoj od gospodarskog subjekta traži da joj dostavi studiju koja uključuje provođenje pokusa na životinjama i da joj zainteresirana stranka dostavi informacije alternativne toj studiji, mora samo konstatirati da dostavljene informacije nisu one koje su zatražene i ne može provjeravati njihovu usklađenost sa zahtjevima te uredbe.

123 U tom pogledu, kao što je to istaknuto u točkama 78. i 79. ove presude, iz članka 42. stavka 1. Uredbe REACH proizlazi da, ako je ECHA na temelju članka 41. stavka 3. te uredbe donijela odluku u kojoj je od podnositelja registracije zatražila da joj dostavi informacije, ona mora, kao prvo, „ispit[ati] sve informacije [koje je dostavio]" taj podnositelj registracije nakon te odluke radi provjere usklađenosti sa zahtjevima navedene uredbe u tom području i, kao drugo, „prema potrebi izra[diti] potrebne odluke" po tom pitanju.

124 Iako prva od tih obveza ima opći karakter, jer se primjenjuje na „sve informacije dostavljene" ECHA-i, tekstom članka 42. stavka 1. Uredbe REACH ne isključuje se to da se tu odredbu može tumačiti, kao što to zagovara Savezna Republika Njemačka, u smislu da se takva opća obveza primjenjuje samo ako

informacije koje je dostavio podnositelj registracije odgovaraju onima koje je od njega ECHA zatražila, a, slijedom toga, ne i ako je ona posebno zatražila da joj se dostavi studija koja uključuje provođenje pokusa na životinjama i ako joj je podnositelj prijave kao odgovor dostavio informacije alternativne takvoj studiji.

125 U tim okolnostima valja, u skladu sa sudskom praksom navedenom u točki 81. ove presude, razumjeti navedenu odredbu u pogledu njezina konteksta i ciljeva Uredbe REACH.

126 Kad je riječ, kao prvo, o kontekstu članka 42. stavka 1. Uredbe REACH, najprije treba napomenuti da se, u skladu sa člankom 41. stavkom 1. točkama (a) i (b) te uredbe, ECHA-ina obveza da evaluira podnesene joj registracijske dosjee za kemikalije i provjeri usklađenost u njima sadržanih informacija ne odnosi samo na to jesu li te informacije u skladu sa „zahtjevima" predviđenima relevantnim odredbama navedene uredbe, nego i na to, ako podnositelj prijave podnese „odstupanja od standardnih zahtjeva obavješćivanja i pripadajuća obrazloženja", jesu li ta odstupanja i njihova obrazloženja u skladu s pravilima kojima su regulirana, a kako su ona predviđena u prilozima istoj uredbi.

127 Ta obveza evaluacije i provjere odražava mogućnost kojom, na temelju tih priloga, raspolažu svi podnositelji registracije, a to je da u svojem registracijskom dosjeu podnesu alternativne informacije, nazvane „odstupanja od standardnih zahtjeva" propisanih relevantnim odredbama Uredbe REACH, pod uvjetom da poštuju zahtjeve kojima se reguliraju ta odstupanja. Samom tom mogućnošću, kao što to proizlazi iz uvodnih izjava 18. i 19. te uredbe, odražava se izbor zakonodavca Unije da uspostavi sustav registracije i evaluacije kemikalija u kojem odgovornost za rizike povezane s tim tvarima i obveza podnošenja svih informacija potrebnih za njihovu registraciju i evaluaciju pripadaju fizičkim i pravnim osobama koje proizvode, uvoze ili stavljaju navedene tvari na tržište u Uniji.

128 Nadalje, točno je da se nijednom točno određenom odredbom Uredbe REACH ne pojašnjava primjenjuje li se tako dana mogućnost podnositeljima prijave da izvrše „odstupanja" u početnoj fazi postupka registracije i evaluacije kemikalija, koja odgovara podnošenju registracijskog dosjea ECHA-i, i na kasnije faze tog postupka, osobito u slučaju kada je ECHA, na temelju članka 41. stavka 3. te uredbe, donijela odluku kojom se od podnositelja prijave traži da dopuni svoj registracijski dosje studijom koja uključuje provođenje pokusa na životinjama.

129 Ipak, ta mogućnost proizlazi iz relevantnih općih odredaba Uredbe REACH i vodećeg načela ograničavanja pokusa na životinjama koje je uobličeno tim općim odredbama, kao što je to nezavisni odvjetnik istaknuo u točki 153. svojeg mišljenja.

130 Konkretno, člankom 13. stavkom 1. te uredbe, naslovljenim „Opći zahtjevi za dobivanje informacija o unutarnjim svojstvima tvari", izričito je predviđeno da „[a]ko su ispunjeni uvjeti iz Priloga XI. [navedenoj uredbi], do informacija o unutarnjim svojstvima tvari ne treba se dolaziti isključivo pomoću pokusa [na životinjama]". Usto, tom se odredbom pojašnjava da se „[i]nformacije, posebno informacije o toksičnosti za ljude, gdje god je to moguće dobivaju […] tako da se ne provode pokusi na kralježnjacima već primjenom alternativnih metoda, primjerice pomoću *in vitro* metoda ili kvalitativnih i kvantitativnih modela odnosa strukture i djelovanja ili iz informacija o strukturno srodnim tvarima (grupiranje ili analogija)".

131 Isto tako, člankom 25. stavkom 1. Uredbe REACH, naslovljenim „Ciljevi i opća pravila", propisuje se da „da bi se izbjegli pokusi na životinjama, pokusi na kralježnjacima se u smislu ove Uredbe smiju provoditi samo u krajnjoj nuždi".

132 Iz tih općih odredaba, koje valja razumjeti u vezi s uvodnom izjavom 47. Uredbe REACH u skladu s kojom „pokuse na kralježnjacima treba zamijeniti, smanjiti njihov broj i poboljšati ih", proizlazi da podnositelj registracije ima, općenito i stoga osobito pod pretpostavkom da mu ECHA uputi odluku kojom se od njega traži da nadopuni svoj registracijski dosje studijom koja uključuje provođenje

pokusa na životinjama, ne samo mogućnost nego i obvezu da informacije „gdje god je to moguće” dobiva tako da se ne provode pokusi na životinjama i da takve pokuse provodi „samo u krajnjoj nuždi”.

133 Što se tiče, kao drugo, ciljeva Uredbe REACH, oni među ostalim uključuju cilj osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša, uključujući poticanje razvoja alternativnih metoda procjene opasnosti kemikalija, kao što to proizlazi iz članka 1. stavka 1. te uredbe.

134 Međutim, ta odredba pokazuje da korištenje metoda koje mogu zamijeniti provođenje pokusa na životinjama po Uredbi REACH predstavlja jedan od privilegiranih načina evaluacije toksičnosti kemikalija za ljude (vidjeti u tom smislu presudu od 21. srpnja 2011., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, t. 108.) i da time doprinosi ostvarivanju cilja zaštite zdravlja ljudi i okoliša na kojemu se temelji čitav postupak registracije i evaluacije uspostavljen ovom uredbom (vidjeti u tom smislu presudu od 7. srpnja 2009., S. P. C. M. i dr., C-558/07, EU:C:2009:430, t. 45. do 47.).

135 S obzirom na sve te elemente, Opći sud se u točki 62. pobijane presude pravilno pozvao na mogućnost kojom raspolaže podnositelj prijave od kojega je ECHA zatražila da nadopuni svoj registracijski dosje studijom koja uključuje provođenje pokusa na životinjama, odnosno da udovolji obvezi koja proizlazi iz članaka 13. i 25. Uredbe REACH na način da, kao odgovor na to traženje, dostavi informacije kojima se može zamijeniti takva studija.

136 Opći je sud u točkama 62. i 63. pobijane presude i upućivanjem na točku 108. te presude također pravilno zaključio da ECHA ima odgovarajuću obvezu provjeravati usklađenost tih alternativnih informacija s primjenjivim zahtjevima i, konkretno, odrediti treba li ih okvalificirati odstupanjima usklađenima s pravilima koja su predviđena relevantnim prilozima Uredbe REACH.

137 Naposljetku, Opći sud je u točkama 108., 109. i 112. pobijane presude pravilno utvrdio da je ECHA dužna, kada je potrebno izraditi odluku u skladu sa člankom 42. stavkom 1. Uredbe REACH, poštovati odgovarajuće zahtjeve, kako su oni predviđeni u člancima 50. i 51. te uredbe.

138 Stoga nije utemeljena tvrdnja Savezne Republike Njemačke da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je članak 42. stavak 1. Uredbe REACH protumačio na način koji nije u skladu s kontekstom te odredbe i ciljevima te uredbe, kao ni time što je na temelju tog tumačenja utvrdio da je prvi tužbeni razlog društva Esso osnovan.

139 S obzirom na argumente Savezne Republike Njemačke sažete u točkama 117. i 118. ove presude, valja dodati, s jedne strane, da se navedenim tumačenjem ne povređuje ni opće upravno pravo Unije. Naime, s obzirom na to da iz Uredbe REACH proizlazi da je, općenito, podnositelj registracije dužan provoditi pokuse na životinjama samo u krajnjoj nuždi i da može, pod pretpostavkom da ECHA odluči od njega zatražiti studiju koja uključuje takve pokuse, udovoljiti toj obvezi podnošenjem alternativnih informacija, korištenje tom mogućnošću ne može se smatrati dovođenjem u pitanje takve odluke. Naprotiv, podnositelj registracije na temelju potonje odluke ostaje dužan dostaviti traženu studiju u za to predviđenom roku, osim ako može podnijeti informacije koje, iako su alternativnog karaktera, zadovoljavaju zahtjeve na temelju kojih ih se može okvalificirati „odstupanjima” u smislu relevantnih priloga Uredbi REACH.

140 S druge strane, tumačenje o kojemu je riječ ne dovodi ni do neodređenog produženja obrade registracijskih dosjea koje ECHA odabire na temelju članka 41. stavka 5. Uredbe REACH radi provjere usklađenosti sa zahtjevima te uredbe ni do ometanja izvršavanja nadležnosti koje su člancima 125. i 126. navedene uredbe dodijeljene nacionalnim tijelima.

141 Naime, kao što to proizlazi iz točaka 79., 82. i 83. ove presude, ECHA ima ovlast da, po završetku provjere, ne samo konačno utvrdi da informacije koje su joj dostavljene nisu u skladu s primjenjivim zahtjevima, nego i da odluči da je podnositelj registracije time povrijedio neke od svojih obveza na

temelju Uredbe REACH, osobito svoju obvezu da u skladu s navedenim zahtjevima registrira kemikaliju koju proizvodi, uvozi ili stavlja na tržište u Uniji. Kao što to proizlazi iz članka 5. ove uredbe, poštovanje te obveze uvjetuje nastavak proizvodnje, uvoza ili stavljanja na tržište u Uniji kemikalije o kojoj je riječ.

142 Uostalom, to je ono što je ECHA učinila donošenjem spornog dopisa.

143 U skladu sa člancima 125. i 126. Uredbe REACH, nacionalna su tijela, sa svoje strane, dužna osigurati provedbu i poštovanje takve odluke i u tu svrhu osobito provoditi provjere i izricati učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće sankcije (vidjeti u tom smislu presudu od 27. travnja 2017., Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, t. 46.).

144 S obzirom na sva prethodna razmatranja, drugi žalbeni razlog nije osnovan.

145 Slijedom toga, žalbu treba odbiti u cijelosti.

## Troškovi

146 Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika Suda, kad žalba nije osnovana, Sud odlučuje o troškovima.

147 U skladu s člankom 138. stavkom 1. tog Poslovnika, koji se na temelju članka 184. stavka 1. navedenog Poslovnika primjenjuje na žalbeni postupak, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.

148 Budući da su društvo Esso i ECHA u ovom slučaju postavili zahtjev da se Saveznoj Republici Njemačkoj naloži snošenje troškova i da potonja nije uspjela u postupku, Saveznoj Republici Njemačkoj nalaže se snošenje troškova tih dviju stranaka.

149 Na temelju članka 184. stavka 4. istog Poslovnika, Sud može odlučiti da stranka koja je intervenirala u prvom stupnju, a koja sudjeluje u žalbenom postupku, snosi vlastite troškove.

150 U ovom slučaju valja odlučiti da će Francuska Republika i Kraljevina Nizozemska snositi vlastite troškove.

151 Članak 140. stavak 3. Poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, propisuje, među ostalim, da Sud može odlučiti da intervenijent koji nije država članica ili institucija Unije snosi vlastite troškove.

152 U ovom slučaju valja odlučiti da će ECEAE, HOPA i HOPA REACH snositi vlastite troškove.

Slijedom navedenog, Sud (treće vijeće) proglašava i presuđuje:

1. **Žalba se odbija.**

2. **Savezna Republika Njemačka snosi vlastite troškove i nalaže joj se snošenje troškova društva Esso Raffinage i Europske agencije za kemikalije (ECHA).**

3. **Francuska Republika, Kraljevina Nizozemska, European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium i Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw snosit će vlastite troškove.**

Potpisi