Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 21. januarja 2021*

(Besedilo, popravljeno s sklepom z dne 4. marca 2021)

„Pritožba – Registracija, evalvacija in avtorizacija kemikalij – Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH) – Člena 5 in 6 – Splošna obveznost registriranja kemikalij – Člena 41 in 42 – Evalvacija registracijske dokumentacije in preverjanje skladnosti informacij, ki so jih predložili registracijski zavezanci – Izjava o neskladnosti – Izpodbojni akt – Pravni interes – Procesno upravičenje – Pristojnosti Evropske agencije za kemikalije (ECHA) in nacionalnih organov – Obveznost ECHA, da preveri skladnost dodatnih informacij, ki so jih registracijski zavezanci predložili na njeno zahtevo – Pristojnost ECHA sprejeti odločitev v zvezi s tem – Člen 1 – Cilj varovanja zdravja ljudi in okolja – Člena 13 in 25 – Testiranje na živalih – Spodbujanje alternativnih metod“

V zadevi C-471/18 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 18. julija 2018,

Zvezna republika Nemčija, ki sta jo sprva zastopala T. Henze in D. Klebs, nato pa D. Klebs in J. Möller, agenti,

pritožnica,

druge stranke v postopku so

Esso Raffinage s sedežem v Courbevoieju (Francija), ki sta jo sprva zastopala H. Estreicher, Rechtsanwalt, in N. Navin-Jones, solicitor, nato H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, K. Merten-Lentz, avocate, in N. Navin-Jones, solicitor, nazadnje pa H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, in K. Merten-Lentz, avocate,

tožeča stranka na prvi stopnji,

Evropska agencija za kemikalije (ECHA), ki jo zastopajo W. Broere, C. Jacquet in M. Heikkilä, agenti,

tožena stranka na prvi stopnji,

Francoska republika, ki so jo sprva zastopali D. Colas, J. Traband in A.-L. Desjonquères, nato pa E. Leclerc, J. Traband, W. Zemamta in A.-L. Desjonquères, agenti,

Kraljevina Nizozemska, ki jo zastopata M. K. Bulterman in L. Noort, agentki,

intervenientki na prvi stopnji,

* Jezik postopka: angleščina.

(kakor je bilo popravljeno s sklepom z dne 4. marca 2021) **European Coalition to End Animal Experiments** s sedežem v Londonu (Združeno kraljestvo), ki jo zastopa D. Thomas, solicitor,

Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium s sedežem v Bruslju (Belgija),

Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw s sedežem v Bruslju,

ki ju je sprva zastopal E. Vermulst, advocaat, nato pa P. Kugel, advocaat,

intervenientke,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi A. Prechal (poročevalka), predsednica senata, K. Lenaerts, predsednik Sodišča v funkciji sodnika tretjega senata, N. Wahl, F. Biltgen, sodnika, in L. S. Rossi, sodnica,

generalni pravobranilec: E. Tanchev,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 24. septembra 2020

izreka naslednjo

Sodbo

1 Zvezna republika Nemčija s pritožbo predlaga razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 8. maja 2018, Esso Raffinage/ECHA (T-283/15, EU:T:2018:263, v nadaljevanju: izpodbijana sodba), s katero je to sodišče razglasilo ničnost dopisa Evropske agencije za kemikalije (ECHA) z dne 1. aprila 2015, naslovljenega na ministrstvo za ekologijo, trajnostni razvoj, promet in stanovanjsko politiko (Francija), z naslovom „Izjava o neskladnosti po izdani odločitvi o evalvaciji dokumentacije na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006“ (v nadaljevanju: sporni dopis).

Pravni okvir

2 V uvodnih izjavah 15, 18, 19, 20, 44, 47, 66, 121 in 122 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1, in popravek v UL 2007, L 136, str. 3), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 (UL 2008, L 353, str. 1) (v nadaljevanju: Uredba REACH), je navedeno:

„(15) Obstaja potreba po zagotovitvi učinkovitega upravljanja tehničnih, znanstvenih in upravnih vidikov te uredbe na ravni [Evropske unije]. Za prevzem te naloge je zato treba ustanoviti osrednji subjekt. Sklep študije o izvedljivosti zahtev v zvezi z viri za osrednji subjekt je bil, da zagotavlja samostojen osrednji subjekt v primerjavi z drugimi možnostmi vrsto dolgoročnih prednosti. Zato bi bilo treba ustanoviti Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljevanju: [ECHA]).

[…]

(18) Za obvladovanje tveganja snovi bi morale odgovarjati fizične ali pravne osebe, ki te snovi proizvajajo, uvažajo, dajejo v promet ali jih uporabljajo. […]

(19) Zato bi morale določbe o registraciji od proizvajalcev in uvoznikov zahtevati, da pridobijo podatke o snoveh, ki jih proizvajajo ali uvažajo, in te podatke uporabijo za oceno tveganja, povezanega s to snovjo, ter da pripravijo in priporočijo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja. Z namenom zagotoviti, da se obveznosti dejansko izpolnjujejo, in iz razlogov preglednosti bi morala registracija zahtevati, da predložijo dokumentacijo z vsemi takšnimi informacijami [ECHA]. […]

(20) V določbah o evalvaciji bi moralo biti predvideno spremljanje registracije, in sicer z omogočanjem preverjanja, ali so registracije v skladu z zahtevami iz te uredbe, in po potrebi z omogočanjem pridobivanja dodatnih informacij o lastnostih snovi. Če [ECHA] v sodelovanju z državo članico upravičeno meni, da je snov nevarna za zdravje ljudi ali okolje, bi morala [ECHA], potem ko vključi snov v tekoč akcijski načrt [Unije] za evalvacijo snovi, zagotoviti, da se te snovi evalvirajo, pri čemer se zanaša na pristojne organe držav članic.

[…]

(44) Da se zagotovi usklajen in enostaven sistem, bi bilo treba vse registracije predložiti [ECHA]. Da se zagotovi dosleden pristop in učinkovita uporaba virov, bi morala [ECHA] opraviti pregled popolnosti za vse registracije in prevzeti odgovornost za vse dokončne zavrnitve registracij.

[…]

(47) V skladu z Direktivo [Sveta] z dne 24. novembra 1986 [o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene (86/609/EGS) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 292)], je treba testiranja na vretenčarjih nadomestiti, omejiti ali izboljšati. Izvajanje te uredbe bi moralo, kadar koli je mogoče, temeljiti na uporabi alternativnih testnih metod, primernih za ocenjevanje nevarnosti kemikalij za zdravje in okolje. Uporabi živali bi se bilo treba izogibati z izbiro alternativnih metod, ki jih potrdijo [Evropska] [k]omisija ali mednarodni organi, ali ki jih Komisija ali [ECHA] priznavata kot primerne za izpolnjevanje informacijskih zahtev iz te uredbe. […]

[…]

(66) [ECHA] bi bilo treba tudi pooblastiti, da od proizvajalcev, uvoznikov ali nadaljnjih uporabnikov na podlagi izvedenih evalvacij zahteva dodatne informacije o snoveh, za katere sumi, da pomenijo nevarnost za zdravje ljudi ali okolje […]. Na podlagi kriterijev za določitev prednostnega seznama snovi, ki ga v sodelovanju z državami članicami pripravi [ECHA], bi bilo treba pripraviti tekoči akcijski načrt [Unije] za evalvacijo snovi, pri čemer bi se zanesli na pristojne organe države članice, da evalvirajo snovi, ki so v njem vključene. […]

[…]

(121) Da se zagotovi skladnost s to uredbo, bi morale države članice sprejeti učinkovite ukrepe za monitoring in nadzorovanje. Treba bi bilo načrtovati in izvajati potrebne inšpekcijske preglede ter poročati o njihovih ugotovitvah.

(122) Da se zagotovi preglednost, nepristranskost in doslednost izvedbenih dejavnosti v državah članicah, morajo države članice vzpostaviti ustrezen okvir sistema kaznovanja, v okviru katerega se naložijo učinkovite, sorazmerne in odvračilne kazni za kršitve, saj ima lahko neustrezanje škodljive posledice za zdravje ljudi in okolje.“

3 Člen 1 Uredbe REACH, naslovljen „Cilj in obseg“, v odstavku 1 določa:

„Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja, vključno z alternativnimi metodami ocene nevarnosti snovi, kot tudi prosti pretok snovi na notranjem trgu ob pospeševanju konkurenčnosti in inovacij.“

4 Pod naslovom II Uredbe REACH – „Registracija snovi“ – so med drugim členi 5, 6, 13, 20 in 22 te uredbe.

5 Člen 5 navedene uredbe, naslovljen „Brez podatkov ni trga“, določa:

„Ob upoštevanju členov 6, 7, 21 in 23 se snovi kot take, v pripravkih ali v izdelkih v [Uniji] ne smejo proizvajati ali dati v promet, če niso bile registrirane v skladu z ustreznimi določbami tega naslova, če se to zahteva.“

6 Člen 6 navedene uredbe, naslovljen „Splošna obveznost registriranja snovi kot takih ali v pripravkih“, v odstavku 1 določa:

„Razen če ta uredba določa drugače, vsak proizvajalec ali uvoznik snovi kot take ali v enem ali več pripravkih v količini, ki znaša eno tono ali več na leto, [ECHA] predloži registracijo.“

7 Člen 13 te uredbe, naslovljen „Splošne zahteve za pridobitev informacij o intrinzičnih lastnostih snovi“, v odstavku 1 določa:

„Informacije o intrinzičnih lastnostih snovi se lahko pridobijo tudi na druge načine in ne samo s testi, če so izpolnjeni pogoji iz Priloge XI. Informacije, zlasti o toksičnosti za ljudi, se pridobijo, kadar koli je mogoče, tudi na druge načine in ne samo s testi na vretenčarjih, z uporabo alternativnih metod, kot so metode in vitro, ali kvalitativnih in kvantitativnih modelov razmerja med strukturo in aktivnostjo snovi ali iz informacij o strukturno sorodnih snoveh (združevanje v skupine ali navzkrižno branje). […]“

8 Člen 20 te uredbe, naslovljen „Naloge [ECHA]“, določa:

„1. [ECHA] vsaki registraciji ob predložitvi dodeli številko […].

2. [ECHA] preveri popolnost posameznih registracij, da preveri, ali so bili predloženi vsi sestavni deli, ki se zahtevajo […]. Pregled popolnosti ne vključuje ocene kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov ali dokazil.

[…]

Če je registracija nepopolna, [ECHA] pred potekom roka treh tednov ali treh mesecev iz drugega pododstavka obvesti registracijskega zavezanca o nadaljnjih informacijah, ki so potrebne za popolno registracijo, ter za to določi razumen rok. Registracijski zavezanec svojo registracijo dopolni in jo v predpisanem roku predloži [ECHA]. [ECHA] opravi dodatni pregled popolnosti in pri tem upošteva predložene dodatne informacije.

[ECHA] registracijo zavrne, če je registracijski zavezanec ne dopolni v predpisanem roku. […]

3. Ko je registracija zaključena, [ECHA] zadevni snovi določi registracijsko številko […].

[…]

5. Proti odločitvam [ECHA] iz odstavka 2 tega člena se lahko vloži pritožba v skladu s členi 91, 92 in 93.

[…]“

9 Člen 22 te uredbe, naslovljen „Nadaljnje obveznosti registracijskih zavezancev“, v odstavkih 2 in 3 določa:

„2. Registracijski zavezanec [ECHA] predloži dopolnitev registracije, ki vsebuje informacije, zahtevane na podlagi sklepa v skladu s členom 40, 41 ali 46 […].

3. [ECHA] preveri popolnost posameznih dopolnjenih registracij v skladu s prvim in drugim pododstavkom člena 20(2). […]“

10 Pod naslovom III Uredbe REACH – „Souporaba podatkov in preprečevanje nepotrebnega testiranja“ – je najprej člen 25, naslovljen „Cilji in splošna pravila“, ki v odstavku 1 določa:

„Da se preprečijo testiranja na živalih, se testiranje na vretenčarjih za to uredbo opravijo samo v skrajni sili. […]“

11 Pod naslovom VI Uredbe REACH – „Evalvacija“ – so štiri poglavja. V poglavju 1 z naslovom „Evalvacija dokumentacije“ so členi od 40 do 43 te uredbe, v poglavju 2 z naslovom „Evalvacija snovi“ so členi od 44 do 48 te uredbe in v poglavju 4 z naslovom „Skupne določbe“ so členi od 50 do 54 te uredbe.

12 Člen 41 Uredbe REACH, naslovljen „Preverjanje skladnosti registracij“, določa:

„1. [ECHA] lahko preuči vsako registracijo, da preveri naslednje:

(a) ali informacije iz tehnične dokumentacije, predložene v skladu s členom 10, izpolnjujejo zahteve iz členov 10, 12 in 13 ter prilog III in [od] VI do X;

(b) ali prilagoditve zahtev za standardne informacije in utemeljitve zanje iz tehnične dokumentacije upoštevajo pravila, ki urejajo takšne prilagoditve iz prilog [od] VII do X, in splošna pravila iz Priloge XI;

[…]

3. Na podlagi preučitve v skladu z odstavkom 1 lahko [ECHA] v 12 mesecih po začetku preverjanja skladnosti pripravi osnutek odločitve, ki od registracijskega(-ih) zavezanca(-ev) zahteva predložitev vseh informacij, potrebnih za uskladitev registracije (registracij) z ustreznimi zahtevami za informacije, ter opredeljuje ustrezne roke za predložitev nadaljnjih informacij. Takšna odločitev se sprejme v skladu s postopkom iz členov 50 in 51.

4. Registracijski zavezanec predloži [ECHA] informacije v določenem roku.

5. [ECHA], da bi zagotovila usklajenost registracijske dokumentacije [z določbami] t[e] uredb[e], za preverjanje skladnosti izbere odstotek te dokumentacije, ki ni manjši od 5 % skupnega števila dokumentacije, ki jo [ECHA] prejme za vsak količinski razpon. […]

[…]“

13 Člen 42 te uredbe, naslovljen „Preverjanje predloženih informacij in nadaljnja evalvacija dokumentacije“, določa:

„1. [ECHA] preveri vse informacije, predložene zaradi odločitve, sprejete v skladu s členom 40 ali 41, ter po potrebi pripravi ustrezne osnutke odločitev v skladu s tema členoma.

2. Ko je evalvacija dokumentacije končana, [ECHA] uradno obvesti Komisijo ter pristojne organe držav članic o pridobljenih informacijah in posledičnih zaključkih. […]“

14 Člen 45 navedene uredbe, naslovljen „Pristojni organ“, določa:

„1. Odgovornost [ECHA] je, da usklajuje proces evalvacije snovi in da zagotovi, da so snovi iz tekočega akcijskega načrta [Unije] evalvirane. Pri tem se [ECHA] sklicuje na pristojne organe držav članic. Pristojni organi lahko imenujejo drug organ, ki bo evalvacijo snovi opravil v njihovem imenu.

2. Država članica lahko iz osnutka tekočega akcijskega načrta [Unije] izbere določeno snov (snovi), da tako postane pristojni organ […].

3. Če dve ali več držav članic izrazi zanimanje za evalvacijo iste snovi in se ne morejo dogovoriti o pristojnem organu, se pristojni organ […] določi v skladu z naslednjim postopkom.

[…]

4. Pristojni organ, določen v skladu z odstavkoma 2 in 3, evalvira dodeljene snovi v skladu s tem poglavjem.

[…]“

15 Člen 50 te uredbe, naslovljen „Pravice registracijskih zavezancev in nadaljnjih uporabnikov“, v odstavku 1 določa:

„[ECHA] vse osnutke odločitev v skladu s členi 40, 41 ali 46 uradno sporoči zadevnemu(-im) registracijskemu(-im) zavezancu(-em) ali nadaljnjemu(-im) uporabniku(-om) in ga (jih) obvesti o njegovi (njihovi) pravici, da v 30 dneh po prejemu obvestila predloži(-jo) svoje pripombe. Če zadevni registracijski zavezanec(-ci) ali nadaljnji uporabnik(-i) pripombe želijo predložiti, jih posredujejo [ECHA]. [ECHA] pa nato o predložitvi pripomb takoj obvesti pristojni organ Pristojni organ (za odločitve, sprejete v skladu s členom 46) in [ECHA] (za odločitve, sprejete v skladu s členoma 40 in 41) upoštevata vse prejete pripombe in lahko v skladu z njimi spremenita osnutek odločitve.“

16 Člen 51 Uredbe REACH, naslovljen „Sprejetje odločitev med evalvacijo dokumentacije“, določa:

„1. [ECHA] svoj osnutek odločitve, skupaj s pripombami registracijskega zavezanca, v skladu s členom 40 ali 41 uradno sporoči pristojnim organom držav članic.

2. Države članice lahko v 30 dneh po tem, ko je bila dokumentacija razposlana, [ECHA] predlagajo spremembe osnutka odločitve.

3. Če [ECHA] ne prejme nobenih predlogov, odločitev sprejme v različici iz odstavka 1.

4. Če [ECHA] prejme predlog spremembe, lahko spremeni osnutek odločitve. [ECHA] osnutek odločitve skupaj s predlaganimi spremembami predloži Odboru držav članic v 15 dneh po poteku 30-dnevnega roka iz odstavka 2.

[…]

6. Če Odbor držav članic doseže soglasje o osnutku odločitve v 60 dneh po tem, ko mu je bila zadeva predložena, [ECHA] v skladu s tem sprejme odločitev.

7. Če Odbor držav članic soglasja ne doseže, Komisija pripravi osnutek odločitve, ki se sprejme v skladu s postopkom iz člena 133(3).

8. Proti odločitvam [ECHA] iz odstavkov 3 in 6 tega člena se lahko vloži pritožba v skladu s členi 91, 92 in 93.“

17 Pod naslovom X Uredbe REACH – „Agencija“ – sta med drugim člena 75 in 77 te uredbe.

18 Člen 75 te uredbe, naslovljen „Ustanovitev in pregled“, v prvem odstavku določa, da se ECHA ustanovi „za upravljanje ter v nekaterih primerih za izvajanje tehničnih, znanstvenih in upravnih vidikov [navedene] uredbe in za zagotavljanje usklajenosti na ravni [Unije] v zvezi s temi vidiki“.

19 Člen 77 te uredbe, naslovljen „Naloge“, v odstavku 1 določa, da ECHA „zagotavlja državam članicam in institucijam [Unije] najboljše možno znanstveno in tehnično svetovanje za vprašanja o kemikalijah, ki spadajo v njeno pristojnost in se ji predložijo v skladu z določbami te uredbe“.

20 Z Uredbo REACH je v členu 89 ustanovljena komisija za pritožbe pri ECHA, v členu 91 te uredbe je določeno, da se zoper nekatere vrste odločitev ECHA pri tej komisiji za pritožbe lahko vloži pritožba, v členu 94 pa je določeno, da se pri Splošnem sodišču lahko vloži tožba, s katero se izpodbija odločitev, ki jo je sprejela komisija za pritožbe oziroma ECHA v primeru odločitev, zoper katere se ni mogoče pritožiti pri komisiji za pritožbe.

21 Pod naslovom XIV Uredbe REACH – „Izvrševanje“ – sta med drugim člena 125 in 126 te uredbe.

22 Člen 125 te uredbe, naslovljen „Naloge držav članic“, določa, da države članice „vzdržujejo sistem uradnih preverjanj in drugih dejavnosti glede na okoliščine“.

23 Člen 126 Uredbe REACH, naslovljen „Kazni za kršitve“, v prvih dveh stavkih določa:

„Države članice določijo kazenske določbe, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.“

Dejansko stanje

24 Dejansko stanje, kot je predstavljeno v točkah od 1 do 19 izpodbijane sodbe, je mogoče povzeti, kot je navedeno v nadaljevanju.

25 Na datum, ki ga Splošno sodišče ni navedlo, je družba Esso Raffinage (v nadaljevanju: Esso) ECHA predložila zahtevo za registracijo kemikalije, ki jo proizvaja (v nadaljevanju: zadevna kemikalija). Registracija je bila nato na podlagi člena 20(3) Uredbe REACH razglašena za zaključeno.

26 ECHA je 9. julija 2010 v skladu s členom 41(1) Uredbe REACH začela evalvacijo dokumentacije v zvezi s to registracijo, da bi preverila skladnost informacij iz dokumentacije z zahtevami iz te uredbe.

27 ECHA je 6. novembra 2012 v skladu s postopkom iz členov 50 in 51 Uredbe REACH sprejela odločitev na podlagi člena 41(3) te uredbe (v nadaljevanju: odločitev z dne 6. novembra 2012), v kateri je ugotovila neskladnost dela informacij iz te registracijske dokumentacije in od družbe Esso zahtevala,

naj ji v enem letu predloži informacije, potrebne za rešitev tega položaja. Zahtevane informacije so med drugim vključevale „študijo strupenosti [zadevne kemikalije] za prenatalni razvoj zajcev, peroralna uporaba“.

28 Družba Esso je 6. novembra 2013 ECHA namesto študije strupenosti, ki jo je ta zahtevala, predložila dokumente, v katerih so bili podatki, za pridobitev in zbiranje katerih ni bilo treba opraviti testiranja na živalih. Ta družba je pojasnila, da gre pri teh predloženih podatkih za podatke, ki pomenijo alternativne informacije tej študiji.

29 ECHA je 1. aprila 2015 na ministrstvo za ekologijo, trajnostni razvoj, promet in stanovanjsko politiko naslovila sporni dopis, skupaj z dokumentom z naslovom „Priloga k izjavi o neskladnosti po izdani odločbi o evalvaciji dokumentacije na podlagi Uredbe [REACH]“.

30 V tem dopisu je bilo navedeno:

„[ECHA] je v skladu s členom 41(3) Uredbe [REACH] opravila preverjanje skladnosti glede dokumentacije, ki se nanaša na [zadevno kemikalijo]. ECHA je izdala odločitev [z dne 6. novembra 2012], ki je priloga k temu dopisu, v skladu s postopkom, določenim v členih 50 in 51 Uredbe REACH.

V tej odločbi je bil [družbi Esso] določen datum, da agenciji ECHA predloži informacije, ki jih ta v tej odločitvi zahteva v obliki posodobljene dokumentacije, do 6. novembra 2013. Posodobljena različica dokumentacije je bila poslana 6. novembra 2013 […].

ECHA je preučila informacije, ki so bile predložene v posodobljeni dokumentaciji. Posodobljena registracijska dokumentacija ne vsebuje vseh informacij, ki so bile zahtevane z odločitvijo ECHA. Priložena je posebna analiza razlogov za to sklepanje (priloga). […]

Na tej podlagi ECHA ugotavlja, da:

1. [družba Esso] ni izpolnila obveznosti iz [odločitve z dne 6. novembra 2012];

2. registracijska dokumentacija ni v skladu s členom 5 Uredbe REACH;

3. [družba Esso] krši člen 41(4) Uredbe REACH.

Neupoštevanje odločitve ECHA in Uredbe REACH je lahko predmet izvršilnih ukrepov, ki jih izvedejo organi držav članic, kot je določeno v členu 126 Uredbe REACH.

Glede tega vas naprošamo, da sprejmete izvedbene ukrepe, ki so v vaši pristojnosti, za izvedbo odločitve ECHA.

[…]

ECHA pričakuje vaš odziv glede nacionalnih ukrepov, sprejetih v tem primeru neskladnosti.“

31 ECHA je v prilogi k temu dopisu pojasnila, da je trditev družbe Esso, da dokazi, ki jih je predložila 6. novembra 2013, pomenijo zadostne alternativne informacije za študijo strupenosti, ki je bila zahtevana v odločitvi z dne 6. novembra 2012, ni prepričala.

Tožba pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

32 Družba Esso je s tožbo, ki jo je 29. maja 2015 vložila v sodnem tajništvu Splošnega sodišča, predlagala razglasitev ničnosti spornega dopisa.

33 Zvezna republika Nemčija in Kraljevina Nizozemska sta 5. novembra 2015, Francoska republika pa 24. novembra 2015 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložile predloge za intervencijo v podporo predlogom ECHA, ki jim je predsednik petega senata Splošnega sodišča s sklepoma z dne 7. junija 2016 ugodil.

34 Splošno sodišče je sporni dopis z izpodbijano sodbo razglasilo za ničen.

35 Splošno sodišče je v točkah od 33 do 37 te sodbe na prvem mestu presodilo, da sporni dopis ni odločitev, ki bi jo bilo mogoče izpodbijati pred komisijo za pritožbe, ustanovljeno s členom 89 Uredbe REACH. To sodišče je iz tega sklepalo, da je na podlagi člena 94(1) te uredbe pristojno za odločanje o ničnosti tožbe družbe Esso na prvi stopnji.

36 Splošno sodišče je v točkah od 49 do 83 izpodbijane sodbe na drugem mestu ugotovilo, da je sporni dopis izpodbojni akt v smislu člena 263, prvi odstavek, PDEU, ker je analiza njegove vsebine glede na veljavne določbe in pristojnosti, ki se z njimi podeljujejo ECHA, pokazala, da je bil njegov namen ustvariti zavezujoče pravne učinke, prvič, z dokončno evalvacijo dokumentacije družbe Esso in, natančneje, informacij, ki jih je družba Esso predložila v odgovor na odločitev z dne 6. novembra 2012, drugič, z ugotovitvijo, da nekatere informacije niso bile skladne z zahtevami iz Uredbe REACH in da družba ESSO zato ni izpolnila nekaterih obveznosti iz te uredbe, in tretjič, s tem, da so bili s tem spornim dopisom pristojni francoski organi pozvani k sprejetju ukrepov, ki so bili v tem položaju potrebni.

37 Splošno sodišče je v točkah od 86 do 97 izpodbijane sodbe na tretjem mestu razsodilo, da je za družbo Esso treba šteti, da ima procesno upravičenje za vložitev tožbe za razglasitev ničnosti spornega dopisa, saj se ta neposredno in posamično nanaša nanjo v smislu prvega dela stavka iz člena 263, četrti odstavek, PDEU.

38 Splošno sodišče je v točkah od 101 do 117 izpodbijane sodbe na četrtem in zadnjem mestu preučilo prvega od osmih tožbenih razlogov, ki jih je družba Esso navedla v utemeljitev ničnostne tožbe in ki se je nanašal na to, da je bil sporni dopis sprejet *ultra vires* oziroma v nasprotju z določbami Uredbe REACH, ki veljajo za postopek njegovega sprejetja. To sodišče je po preučitvi ugotovilo, da je ta tožbeni razlog utemeljen, ker ECHA svojih pristojnosti ni izvajala v skladu z upoštevnimi izvedbenimi pravili, kot so določena v členih 41 in 42 Uredbe REACH, zato je na podlagi tega sklenilo, da je treba sporni dopis razglasiti za ničen, ne da bi bilo treba preučiti druge tožbene razloge, ki jih je družba Esso navedla v utemeljitev ničnostne tožbe.

Postopek pred Sodiščem in predlogi strank

Postopek pred Sodiščem

39 Organizacija European Coalition to End Animal Experiments (v nadaljevanju: ECEAE) je 13. decembra 2018 v sodnem tajništvu Sodišča na podlagi člena 40, drugi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije vložila predlog za intervencijo v podporo predlogom družbe Esso.

40 Organizaciji Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (v nadaljevanju: HOPA REACH) in Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (v nadaljevanju: HOPA) sta v sodnem tajništvu Sodišča 17. decembra 2018 prav tako vložili predlog za intervencijo v podporo predlogom družbe Esso.

41 Predsednik Sodišča je s sklepom z dne 12. marca 2019 organizacijam ECEAE, HOPA in HOPA REACH dovolil intervencijo v sporu.

42 Sodišče je z dopisom z dne 28. februarja 2020 stranke obvestilo, da namerava opraviti obravnavo, in jih pozvalo, naj na obravnavi odgovorijo na nekatera vprašanja.

43 Sodišče je z dopisom z dne 3. aprila 2020 stranke pozvalo, naj navedejo, ali se nameravajo obravnavi zaradi sanitarne krize odpovedati.

44 Sodišče je z dopisom z dne 23. aprila 2020 stranke obvestilo, da je obravnava – glede na to, da so vse stranke Sodišče obvestile, da se ji zaradi sanitarne krize nameravajo odpovedati – odpovedana. Prav tako je stranke pozvalo, naj pisno odgovorijo na vprašanja, ki so jim bila postavljena za to obravnavo, stranke pa so se na ta poziv odzvale v za to določenih rokih.

Predlogi strank

45 Zvezna republika Nemčija ob podpori Francoske republike in Kraljevine Nizozemske s pritožbo Sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano sodbo razveljavi;

– dokončno odloči o sporu tako, da tožbo zavrne, in

– družbi Esso naloži plačilo stroškov postopka na prvi stopnji in pritožbenega postopka.

46 Družba Esso ob podpori organizacij ECEAE, HOPA in HOPA REACH ter ECHA Sodišču predlaga, naj pritožbo zavrne in Zvezni republiki Nemčiji naloži plačilo ustreznih stroškov.

Pritožba

47 Zvezna republika Nemčija ob podpori Kraljevine Nizozemske in Francoske republike v utemeljitev svojih predlogov navaja dva pritožbena razloga, s katerima izpodbija presojo Splošnega sodišča v zvezi z dopustnostjo oziroma utemeljenostjo ničnostne tožbe, ki jo je vložila družba Esso.

Prvi pritožbeni razlog

Trditve strank

48 Zvezna republika Nemčija ob podpori Francoske republike in Kraljevine Nizozemske trdi, da je Splošno sodišče s tem, da je ničnostno tožbo družbe Esso razglasilo za dopustno, trikrat napačno uporabilo pravo.

49 Prvič, sporni dopis naj v nasprotju s tem, kar je Splošno sodišče ugotovilo v točki 72 izpodbijane sodbe, ne bi bil akt, zoper katerega je mogoče vložiti ničnostno tožbo. Zvezna republika Nemčija v okviru tega očitka najprej navaja, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker v točkah 74, 75 in 80 izpodbijane sodbe ni dovolj upoštevalo dejstva, da ECHA s tem dopisom ni nameravala ustvariti

zavezujočih pravnih učinkov. Dalje trdi, da naslov in besedilo navedenega dopisa, ki sta bila obravnavana v točkah od 64 do 71 izpodbijane sodbe, potrjujeta, da ta dopis za družbo Esso in za pristojne francoske organe ni bil pravno zavezujoč, zato naj bi Splošno sodišče s tem, da je ugotovilo drugače, napačno pravno opredelilo dejansko stanje. Nazadnje, meni, da je Splošno sodišče v točkah od 53 do 63 izpodbijane sodbe vsekakor napačno razlagalo upoštevne pravne določbe Uredbe REACH in da bi moralo to sodišče na podlagi njihove obravnave ugotoviti, da sporni dopis – ne glede na svoje besedilo – ne more imeti zavezujočih pravnih učinkov.

50 V zvezi s tem Zvezna republika Nemčija v bistvu trdi, da je treba sporni dopis razumeti kot mnenje, namenjeno pristojnim francoskim organom, v katerem se je ECHA omejila na neformalno evalvacijo informacij, ki jih je predložila družba Esso, ne pa kot akt, ki temelji na členu 42 Uredbe REACH ter ki je za te organe in družbo Esso pravno zavezujoč, kot je ugotovilo Splošno sodišče. Ta člen naj namreč ECHA ne bi pooblaščal, da opravi evalvacijo, ki bi imela za zadevne gospodarske subjekte in pristojne nacionalne organe zavezujoče pravne učinke. Nasprotno, le zadnjenavedeni naj bi bili v skladu s členoma 125 in 126 navedene uredbe pristojni za odločitev, ali nameravajo na podlagi evalvacije, ki jo je v nekem primeru opravila ECHA, sprejeti ukrepe za zadevne gospodarske subjekte in – glede na okoliščine – katere.

51 Drugič, Zvezna republika Nemčija meni, da družba Esso v nasprotju s tem, kar je Splošno sodišče ugotovilo v točkah 81 in 82 izpodbijane sodbe, ni imela pravnega interesa za izpodbijanje spornega dopisa, ker ji s tem dopisom ni bila naložena nobena nova pravna obveznost v primerjavi s tistimi, ki so ji bile naložene z odločitvijo z dne 6. novembra 2012. Družba Esso je morala namreč na podlagi te odločitve ECHA v določenem roku predložiti vse informacije, namenjene uskladitvi njene registracijske dokumentacije z zahtevami iz Uredbe REACH. Poleg tega naj bi nespoštovanje te obveznosti samo po sebi pomenilo položaj, v katerem so določbe te uredbe kršene, zaradi česar naj bi bila družba Esso izpostavljena možnosti, da pristojni francoski organi sprejmejo ustrezne ukrepe. Zato naj se z izjavo o neskladnosti in ugotovitvami kršitev iz spornega dopisa – ne glede na to, da za francoske pristojne organe niso bile zavezujoče – ne bi v ničemer spremenil pravni položaj družbe Esso, kot je izhajal že iz odločitve z dne 6. novembra 2012.

52 Tretjič in zadnjič, Zvezna republika Nemčija trdi, da če bi bilo treba sporni dopis opredeliti kot izpodbojni akt, za izpodbijanje katerega bi imela družba Esso pravni interes, bi to pomenilo tudi, da družba Esso – v nasprotju s tem, kar je Splošno sodišče ugotovilo v točkah od 91 do 94 izpodbijane sodbe – ni bila upravičena predlagati, da se ta dopis razglasi za ničen, saj se nanjo ni nanašal neposredno v smislu prvega dela stavka člena 263, četrti odstavek, PDEU. Če se namreč ECHA odloči, da bo od gospodarskega subjekta zahtevala informacije na podlagi člena 41(3) Uredbe REACH, in nato ugotovi, da predložene informacije niso v skladu z zahtevami iz te uredbe, naj bi na podlagi te ugotovitve morali v skladu s členoma 125 in 126 navedene uredbe ukrepati zgolj pristojni nacionalni organi, v obravnavanem primeru torej francoski organi.

53 Zvezna republika Nemčija v odgovorih na vprašanja Sodišča zlasti dodaja, da za sprejetje ukrepa, kakršen je sporni dopis, ni potrebna posebna pravna podlaga, saj ta ukrep spada v okvir naloge svetovanja, ki je s členom 77(1) Uredbe REACH podeljena ECHA.

54 Družba Esso ob podpori organizacij ECEAE, HOPA in HOPA REACH, prvič, izpodbija, da je Splošno sodišče z ugotovitvijo, da je namen spornega dopisa, da ustvarja zavezujoče pravne učinke, napačno uporabilo pravo.

55 Družba Esso, drugič, trdi, da je Splošno sodišče pravilno ugotovilo, da ti zavezujoči pravni učinki presegajo učinke, ki so nastali z odločitvijo z dne 6. novembra 2012.

56 Družba Esso, tretjič in zadnjič, prereka, da je bilo pravo v zvezi z njenim procesnim upravičenjem napačno uporabljeno, pri čemer v bistvu trdi, da sporni dopis neposredno vpliva na njen pravni položaj, saj je v njem ugotovitev kršitve, ki je zavezujoča tudi za pristojne francoske organe.

57 Tudi ECHA predlaga zavrnitev tega pritožbenega razloga.

58 Prvič, Splošno sodišče naj bi namreč na podlagi pravilne analize veljavnega pravnega okvira in pristojnosti ECHA ugotovilo, da je imel sporni dopis zavezujoče pravne učinke.

59 Drugič, Splošno sodišče naj tudi ne bi napačno uporabilo metode ali podalo napačne pravne opredelitve dejstev, ker je ob upoštevanju vsebine tega dopisa ugotovilo, da se ta neposredno nanaša na družbo Esso.

60 Tretjič in zadnjič, analiza Splošnega sodišča naj bi bila v skladu s cilji Uredbe REACH.

Presoja Sodišča

61 Zvezna republika Nemčija, kot izhaja iz točk od 48 do 52 te sodbe, v bistvu trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je, prvič, v točkah od 49 do 80 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je sporni dopis akt, zoper katerega je mogoče vložiti ničnostno tožbo, drugič, v točkah 81 in 82 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je ta dopis akt, za katerega je imela družba Esso pravni interes, da ga izpodbija, in tretjič, v točkah od 91 do 94 navedene sodbe ugotovilo, da se je navedeni dopis neposredno nanašal na družbo Esso.

62 Te tri očitke je treba preizkusiti zaporedoma.

– *Obstoj izpodbojnega akta*

63 Iz ustaljene sodne prakse Sodišča izhaja, da je ničnostno tožbo na podlagi člena 263, prvi odstavek, PDEU mogoče vložiti zoper vse določbe ali ukrepe, ki jih sprejmejo institucije, organi, uradi ali agencije Unije, ne glede na njihovo obliko, in ki imajo zavezujoče pravne učinke, ki lahko posežejo v interese fizične ali pravne osebe, tako da bistveno spremenijo njen pravni položaj (sodbe z dne 11. novembra 1981, IBM/Komisija, 60/81, EU:C:1981:264, točka 9; z dne 12. septembra 2006, Reynolds Tobacco in drugi/Komisija, C-131/03 P, EU:C:2006:541, točka 54, in z dne 31. januarja 2019, International Management Group/Komisija, C-183/17 P in C-184/17 P, EU:C:2019:78, točka 51).

64 Poleg tega se je treba za ugotovitev, ali je v danem primeru namen izpodbijanega akta ustvariti zavezujoče pravne učinke, osredotočiti na vsebino tega akta in te učinke presojati glede na objektivna merila, kot je vsebina zadevnega akta, ob upoštevanju, po potrebi, okoliščin, v katerih je bil ta akt sprejet, in pristojnosti institucije, organa, urada, ali agencije, ki ga je sprejela (sodbi z dne 13. februarja 2014, Madžarska/Komisija, C-31/13 P, EU:C:2014:70, točka 55, in z dne 9. julija 2020, Češka republika/Komisija, EU:C:2020:530, točka 47). Te pristojnosti se ne smejo razlagati abstraktno, ampak kot elementi, s katerimi se pojasni konkretna analiza vsebine navedenega akta, ki je bistvena in nepogrešljiva (glej v tem smislu sodbo z dne 25. oktobra 2017, Romunija/Komisija, C-599/15 P, EU:C:2017:801, točke 49, 51, 52 in 55).

65 Nazadnje, iz sodne prakse Sodišča sicer izhaja, da se lahko upošteva tudi subjektivno merilo namena, zaradi katerega je institucija, organ, urad, ali agencija ta akt sprejela (glej v tem smislu sodbi z dne 17. julija 2008, Athinaïki Techniki/Komisija, C-521/06 P, EU:C:2008:422, točka 42, in z dne 26. januarja 2010, Internationaler Hilfsfonds/Komisija, C-362/08 P, EU:C:2010:40, točka 52), vendar pa iz prejšnje točke izhaja, da je lahko to subjektivno merilo glede na objektivna merila, navedena v prejšnji točki, le dopolnilno in mu zato ni mogoče pripisati večjega pomena kot zadnjenavedenim merilom ter z njim prav tako ni mogoče omajati presoje učinkov izpodbijanega akta, ki izhaja iz njih.

66 V obravnavanem primeru je treba ob upoštevanju trditev Zvezne republike Nemčije, navedenih v točki 49 te sodbe, najprej ugotoviti, da iz točk 74, 75 in 80 izpodbijane sodbe izhaja, da je Splošno sodišče upoštevalo namen, zaradi katerega je ECHA sprejela sporni dopis, pri čemer je temu

subjektivnemu merilu pripisalo manjši pomen kot objektivnim merilom, ki se nanašajo na vsebino tega dopisa in pristojnosti, ki so ECHA podeljene z upoštevnimi določbami Uredbe REACH, ki jih je to sodišče predhodno obravnavalo.

67 Ob upoštevanju sodne prakse, navedene v točki 65 te sodbe, ni mogoče šteti, da je bilo pri tej presoji navedenih subjektivnih in objektivnih meril napačno uporabljeno pravo.

68 Splošno sodišče je nato v točkah od 64 do 71 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je treba sporni dopis zaradi njegove vsebine šteti za akt, katerega namen je ustvariti zavezujoče pravne učinke za družbo Esso. Natančneje, v bistvu je ugotovilo, da se lahko s tem dopisom bistveno spremeni pravni položaj družbe Esso, ker je vključeval, prvič, dokončno evalvacijo registracijske dokumentacije družbe Esso in dokončno preveritev informacij, ki so bile ECHA predložene za dopolnitev registrske dokumentacije, drugič, izjavo o neskladnosti dela teh informacij z določbami oziroma zahtevami iz Uredbe REACH in, tretjič, več ugotovitev, da je družba Esso kršila določbe te uredbe. Poleg tega je Splošno sodišče navedlo, da so bili z navedenim dopisom pristojni francoski organi pozvani k sprejetju ukrepov, ki so bili v tem položaju potrebni.

69 Ob upoštevanju besedil spornega dopisa in priloženega dokumenta za presojo Splošnega sodišča o vsebini tega dopisa, kot sta navedeni v točkah od 29 do 31 te sodbe, ni mogoče šteti, da je bilo v tem dopisu dejansko stanje napačno opredeljeno. Iz tega besedila je namreč razvidno, da namen navedenega dopisa ni bil ustvariti zgolj zavezujoče pravne učinke, ki bi lahko bistveno spremenili pravni položaj družbe Esso iz razlogov, ki jih je pravilno poudarilo Splošno sodišče, ampak tudi zavezujoče pravne učinke za pristojne francoske organe, tako da so bili ti pozvani k sprejetju ukrepov, ki so bili v tem položaju potrebni.

70 Nazadnje Zvezna republika Nemčija v bistvu trdi, da je treba ne glede na presojo, ki bi lahko izhajala iz ločenega upoštevanja vsebine spornega dopisa, ta dopis ob upoštevanju določb Uredbe REACH o pristojnostih ECHA na tem področju dejansko razumeti kot mnenje, namenjeno pristojnim francoskim organom, ki kot tako nima nikakršnih zavezujočih pravnih učinkov.

71 V zvezi s tem je Splošno sodišče v točki 72 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je vsebina spornega dopisa, kot je povzeta v točki 68 te sodbe, enaka odločitvi, ki jo mora ECHA pripraviti in sprejeti na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH v okviru evalvacije, opravljene na podlagi člena 41 te uredbe.

72 Kot je navedeno v točkah od 54 do 58, 60 in 61 izpodbijane sodbe, je Splošno sodišče v bistvu menilo, da je treba ti določbi razlagati ob upoštevanju sobesedila, v katerega sta umeščeni, v smislu, da je zakonodajalec Unije ECHA podelil izključno pristojnost za evalvacijo registracijske dokumentacije, ki jo morajo proizvajalci in uvozniki kemikalij, katerih količina je enaka ali večja od ene tone na leto, v skladu s členom 6 Uredbe REACH predložiti ECHA. Poleg tega je Splošno sodišče ugotovilo, da ECHA za izvajanje te pristojnosti nima le pooblastila, da preveri skladnost informacij, ki so jih predložili registracijski zavezanci, z določbami oziroma zahtevami iz Uredbe REACH, ampak tudi pooblastilo, da na podlagi te evalvacije in tega preverjanja določi pravno zavezujoče posledice. Nazadnje, Splošno sodišče je navedlo, da se take pravno zavezujoče posledice lahko izrazijo, prvič, z izjavo o neskladnosti vseh ali dela informacij, ki jih je predložil registracijski zavezanec, drugič, z ugotovitvijo, da je ta kršil določbe oziroma zahteve iz Uredbe REACH na tem področju, in tretjič, s pozivom pristojnim nacionalnim organom, naj sprejmejo ukrepe, ki so v tem položaju potrebni.

73 V zvezi s tem je Splošno sodišče v točkah 59 in 61 izpodbijane sodbe navedlo, da te določbe državam članicam ne podeljujejo nobene pristojnosti na področju evalvacije skladnosti registracijskih dokumentacij, saj so na podlagi členov 125 in 126 Uredbe REACH pristojne le za opravljanje preverjanja in naložitev sankcij, da se zagotovi spoštovanje izjav o neskladnosti in ugotovitev kršitev določb te uredbe, ki jih je pred tem ugotovila ECHA.

74 V zvezi s tem iz člena 41(1) Uredbe REACH izhaja, da je ECHA pristojna za evalvacijo registracijskih dokumentacij kemikalij, ki ji jih morajo predložiti proizvajalci ali uvozniki teh snovi, kot je Splošno sodišče pravilno navedlo v točkah 53 in 54 izpodbijane sodbe.

75 Natančneje, kot je razvidno iz točk (a) in (b) te določbe, se taka presoja nanaša zlasti na vprašanje, ali so informacije iz registracijske dokumentacije v skladu z določbami oziroma zahtevami iz te uredbe in – če je registracijski zavezanec predložil informacije, ki so drugačne od predvidenih, tako imenovane „prilagoditve“ – ali so zadnjenavedene v skladu z zanje veljavnimi pravili.

76 Če ECHA na podlagi navedene evalvacije meni, da nekatere informacije iz registracijske dokumentacije niso v skladu z določbami oziroma zahtevami iz Uredbe REACH, je pristojna, da na podlagi člena 41(3) te uredbe sprejme odločitev, s katero od registracijskega zavezanca zahteva, naj ji v za to določenem roku predloži natančno določene informacije, potrebne za uskladitev registracijske dokumentacije, kot je bilo pravilno navedeno v točkah 55 in 56 izpodbijane sodbe.

77 Glede nadaljevanja postopka člen 42(1) Uredbe REACH določa, da ECHA preveri vse informacije, ki ji jih je registracijski zavezanec predložil na podlagi take odločitve, in po potrebi pripravi ustrezne osnutke odločitev, kot je navedlo Splošno sodišče v točki 57 izpodbijane sodbe.

78 Iz jasnega besedila zadnjenavedene določbe izhaja, da ECHA nima le pristojnosti, ampak tudi obveznost, da preveri vse informacije, ki ji jih je registracijski zavezanec predložil na podlagi odločitve, sprejete na podlagi člena 41(3) Uredbe REACH.

79 Iz člena 42(1) te uredbe je razvidno tudi, da je ECHA po temu preverjanju pristojna, da „po potrebi pripravi ustrezne osnutke odločitev v skladu s […] členoma [40 in 41 navedene uredbe]“.

80 Vendar niti člen 42(1) Uredbe REACH niti členi, na katere ta določba napotuje, ne določajo izrecno, kako je treba razumeti „ustrezne osnutke odločitev“.

81 Zato je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča zadevno določbo razlagati ne le ob upoštevanju njenega besedila, ampak tudi njenega konteksta in ciljev, ki jih uresničuje predpis, katere del je (sodbi z dne 7. junija 2005, VEMW in drugi, C-17/03, EU:C:2005:362, točka 41, in z dne 4. februarja 2016, C & J Clark International in Puma, C-659/13 in C-34/14, EU:C:2016:74, točka 124), kot je po potrebi pojasnjeno v pripravljalnemu gradivu za sprejetje tega predpisa (glej po analogiji sodbi z dne 19. decembra 2019, Nederlands Uitgeversverbond in Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, točka 56, in z dne 11. marca 2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, točka 48).

82 V zvezi s tem je iz izraza „ustrezni osnutki odločitev“ iz člena 42(1) Uredbe REACH razvidno, da je zakonodajalec Unije ECHA podelil pristojnost, da po tem, ko preveri informacije, ki ji jih je predložil registracijski zavezanec, ki mu je bila vročena odločitev na podlagi člena 41(3) te uredbe, na podlagi te preveritve določi pravno zavezujoče posledice vsakič, ko se ji to zdi primerno.

83 Ker je tak akt sprejet na podlagi odločitve, s katero se registrskemu zavezancu naloži, da informacije iz svoje registrske dokumentacije uskladi z določbami oziroma zahtevami iz Uredbe REACH, kot je navedeno v točki 76 te sodbe, je njegov namen predvsem ugotoviti, ali so predložene informacije v skladu z zadevnimi določbami oziroma zahtevami in, posledično, ali je registracijski zavezanec izpolnil ustrezajoče obveznosti. Kot je ugotovilo Splošno sodišče, te obveznosti niso omejene na upoštevanje odločitve, s katero se zahteva predložitev navedenih informacij, ampak dejansko zajemajo tudi obveznost proizvajalcev in uvoznikov kemikalij v količini, ki znaša eno tono ali več na leto, da v skladu s členom 5 in členom 6(1) te uredbe izpolnijo vse zahteve glede registracije teh snovi. Namreč, kot je Sodišče že ugotovilo, je zakonodajalec Unije uvedel postopka registracije in evalvacije, določena z navedeno uredbo, zato da lahko ECHA preveri, ali industrija izpolnjuje svoje obveznosti (glej v tem smislu sodbi z dne 10. septembra 2015, FCD in FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, točka 32, in z dne 17. marca 2016, Canadian Oil Company Sweden in Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, točka 25),

med katerimi je najprej navedena obveznost iz člena 5, zaradi kršitve katere se lahko gospodarskim subjektom v skladu s členom 126 te uredbe naložijo sankcije (glej v tem smislu sodbo z dne 27. aprila 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, točka 46).

84 Dalje, iz presoje konteksta, v katerega je umeščen člen 42(1) Uredbe REACH, izhaja, da če ECHA izjavi, da informacije, ki so bile predložene na podlagi odločitve, sprejete v skladu s členom 41(3) te uredbe, niso v skladu z določbami oziroma zahtevami iz te uredbe, in ugotovi, da je zadevni registracijski zavezanec kršil ustrezne določbe, ta izjava in ta ugotovitev – v nasprotju s tem, kar trdi Zvezna republika Nemčija – ne zavezujeta le tega registracijskega zavezanca, ampak tudi pristojne nacionalne organe.

85 Člen 42(2) Uredbe REACH namreč na eni strani določa, da ko je evalvacija dokumentacije končana, ECHA uradno obvesti Komisijo in pristojne organe držav članic o pridobljenih informacijah in „posledičnih zaključkih“, v katere sta zajeti tudi navedena izjava in navedena ugotovitev. V obravnavanem primeru je ECHA to uradno obvestilo opravila tako, da je pristojnim francoskim organom poslala sporni dopis, kot je Splošno sodišče pravilno navedlo v točkah 64, 67 in 70 izpodbijane sodbe.

86 Člena 125 in 126 Uredbe REACH, ki ju je treba razlagati ob upoštevanju uvodnih izjav 121 in 122 te uredbe, pa na drugi strani državam članicam nalagata, da določijo kazenske določbe, „ki se uporabljajo za kršitve določb“ navedene uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za njihovo izvajanje. Za tako izvajanje v nekem danem primeru pa je prej treba ugotoviti kršitev teh določb, za kar je, kot je bilo pravkar opozorjeno, izključno pristojna ECHA, razen v primeru iz člena 51 te uredbe, ki ga je Splošno sodišče navedlo v točki 60 izpodbijane sodbe, v katerem je ta pristojnost prenesena na Komisijo.

87 Tako iz preučitve besedila člena 42(1) Uredbe REACH ob upoštevanju konteksta, v katerega je ta določba umeščena, izhaja, da je s to določbo pristojnost za sprejetje odločitve, kakršna je ta iz spornega dopisa, podeljena ECHA, ne pa nacionalnim organom, ki so odgovorni za zagotavljanje spoštovanja te uredbe, kot je Splošno sodišče pravilno ugotovilo v izpodbijani sodbi.

88 Nazadnje, glede ciljev Uredbe REACH, na katere se Splošno sodišče v izpodbijani sodbi ni sklicevalo, je Sodišče že poudarilo, da je med njimi, kot to izhaja iz člena 1(1) te uredbe, tudi cilj zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja z vzpostavitvijo celovitega sistema nadzora nad kemikalijami, vključno z njihovo registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in morebitnim omejevanjem njihove uporabe (sodbe z dne 10. septembra 2015, FCD in FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, točki 31 in 32; z dne 17. marca 2016, Canadian Oil Company Sweden in Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, točki 24 in 25, in z dne 15. marca 2017, Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, točka 20).

89 Kot izhaja iz člena 75 in uvodne izjave 15 Uredbe REACH, je eden od bistvenih elementov tega sistema ustanovitev samostojnega osrednjega subjekta kot organa Unije, ki je odgovoren za zagotovitev učinkovitega upravljanja nekaterih upravnih, tehničnih in znanstvenih vidikov te uredbe.

90 Natančneje, kot izhaja iz členov 6, 20, 22, 41 in 42 Uredbe REACH in iz uvodnih izjav 19, 20 in 44 te uredbe, ob upoštevanju katerih je treba razlagati te člene, je zakonodajalec Unije ECHA podelil pristojnost, najprej, da se ji predložijo registracije kemikalij in posodobitve teh registracij, nato, da preveri, ali so popolne in jih v primeru nepopolnosti zavrne, in nazadnje, da preveri, ali so v njih navedene informacije – po potrebi potem, ko so bile dopolnjene – v skladu z določbami oziroma zahtevami, ki veljajo na tem področju.

91 Ta centralizirani postopek registracije kemikalij in evalvacije ustreznih dokumentacij, za katerega je izključno odgovorna ECHA, se razlikuje od evalvacije samih kemikalij, za katero so primarno odgovorne države članice, kot izhaja iz člena 45 Uredbe REACH ter uvodnih izjav 20 in 66 te uredbe, pri čemer to ne posega v vlogo usklajevanja, ki jo ta člen podeljuje ECHA kot neodvisnemu organu, in v s tem povezane pristojnosti.

92 Kot je v bistvu navedel generalni pravobranilec v točki 92 sklepnih predlogov, je ta delitev vlog ter iz tega izhajajoča razdelitev pristojnosti in pooblastil posledica odločitve zakonodajalca Unije, kar je potrjeno tudi v pripravljalnem gradivu za Uredbo REACH.

93 Cilji, ki jim sledi Uredba REACH, torej potrjujejo razlago člena 42(1) te uredbe, navedeno v točki 87 te sodbe.

94 Iz tega sledi, da je Splošno sodišče ob upoštevanju pristojnosti, ki jih ima ECHA na podlagi Uredbe REACH in ki jih je treba razumeti ob upoštevanju sobesedila, v katerega so umeščene, ter ciljev te uredbe v točki 72 izpodbijane sodbe pravilno ugotovilo, da sporni dopis po vsebini ustreza odločitvi, s katero se izvaja člen 42(1) navedene uredbe in katere namen je, da ustvari pravno zavezujoče učinke, ki lahko pomembno spremenijo pravni položaj družbe Esso.

95 Zato tega dopisa ni mogoče šteti za mnenje, naslovljeno na pristojne francoske organe, ki je bilo izdano v okviru naloge svetovanja, ki je s členom 77(1) Uredbe REACH podeljena ECHA.

96 Zato je treba trditve Zvezne republike Nemčije, s katerimi ta izpodbija obstoj izpodbojnega akta, zavrniti kot neutemeljene.

– *Obstoj pravnega interesa*

97 Najprej je treba ugotoviti, da čeprav Zvezna republika Nemčija Splošnemu sodišču formalno očita, da je napačno uporabilo pravo, ker je v točkah 81 in 82 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je družba Esso imela pravni interes, v teh točkah o tem vprašanju ni odločeno. Splošno sodišče se namreč v njih v bistvu omejuje na navedbo, da je sporni dopis izpodbojni akt, ker so v njem navedeni novi dejanski in pravni elementi glede na elemente iz odločitve z dne 6. novembra 2012, in da ga zato ni mogoče opredeliti kot „potrditveni akt“ te odločitve.

98 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, na prvem mestu, da – kar zadeva trditev Zvezne republike Nemčije, da bi moralo Splošno sodišče sporni dopis opredeliti kot akt, ki potrjuje odločitev z dne 6. novembra 2012 – iz sodne prakse Sodišča izhaja, da je treba akt šteti za tak, če glede na predhodni akt ne vsebuje nobenega novega pravnega ali dejanskega elementa (sodba z dne 31. januarja 2019, International Management Group/Komisija, C-183/17 P in C-184/17 P, EU:C:2019:78, točka 67 in navedena sodna praksa).

99 V obravnavani zadevi pa so bile v spornem dopisu, kot je Splošno sodišče navedlo v točkah 81 in 82 izpodbijane sodbe, nove presoje in sklepanja ECHA, ki jih je ta podala po preučitvi informacij, ki ji jih je družba Esso predložila v odgovor na odločitev z dne 6. novembra 2012.

100 Zaradi takih novih pravnih in dejanskih elementov je utemeljeno, da spornega dopisa ni mogoče šteti za akt, ki potrjuje odločbo z dne 6. novembra 2012.

101 Na drugem mestu, v zvezi s trditvijo Zvezne republike Nemčije, da družba Esso ni imela pravnega interesa, iz sodne prakse Sodišča izhaja, da mora imeti vsaka fizična ali pravna oseba za vložitev ničnostne tožbe pravni interes (glej v tem smislu sklep z dne 24. septembra 1987, Vlachou/Računsko sodišče, 134/87, EU:C:1987:388, točka 8) in da je neizpolnjenost tega bistvenega pogoja, ki ga mora dokazati taka fizična ali pravna oseba, procesna predpostavka javnega reda, na izpolnjenost katere mora sodišče Unije ves čas paziti po uradni dolžnosti (glej v tem smislu sklepa z dne 7. oktobra 1987, G. d. M./Svet in ESO, 108/86, EU:C:1987:426, točka 10, in z dne 21. julija 2020, Abaco Energy in drugi/Komisija, C-436/19 P, neobjavljen, EU:C:2020:606, točka 80), tako kot na pogoje dopustnosti iz člena 263 PDEU (sklep z dne 15. aprila 2010, Makhteshim-Agan Holding in drugi/Komisija, C-517/08 P, neobjavljen, EU:C:2010:190, točka 54 in navedena sodna praksa).

102 Zato je dopustno, da Zvezna republika Nemčija pred Sodiščem trdi, da družba Esso pred Splošnim sodiščem ni imela pravnega interesa za izpodbijanje spornega dopisa.

103 Kakor prav tako izhaja iz sodne prakse Sodišča, se zaradi obstoja pravnega interesa domneva, da ima lahko razglasitev izpodbijanega akta za ničnega sama po sebi koristi za fizično ali pravno osebo, ki je vložila tožbo (glej v tem smislu sodbi z dne 17. septembra 2009, Komisija/Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, točka 63, in z dne 31. januarja 2019, Islamic Republic of Iran Shipping Lines in drugi/Svet, C-225/17 P, EU:C:2019:82, točka 30).

104 V obravnavanem primeru iz točk 68 in 69 te sodbe izhaja, da je imel sporni dopis, ki je bil sprejet na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH, zavezujoče pravne učinke za družbo Esso, ker je ECHA v njem menila, da informacije, ki ji jih je predložila ta družba, niso v skladu z določbami oziroma zahtevami te uredbe, in ji je zato pripisala odgovornost za vrsto kršitev ustrezajočih določb navedene uredbe.

105 Iz tega sledi, da je lahko razglasitev ničnosti tega dopisa glede na pravno zavezujoče ugotovitve, ki so navedene v njem, za družbo Esso sama po sebi koristna.

106 Zato se Zvezna republika Nemčija ne more utemeljeno sklicevati na neobstoj pravnega interesa družbe Esso.

– *Obstoj procesnega upravičenja*

107 V zvezi z vprašanjem, ali je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je ugotovilo, da se sporni dopis nanaša neposredno na družbo Esso v smislu prvega dela stavka člena 263, četrti odstavek, PDEU, iz ustaljene sodne prakse izhaja, da morata biti v skladu z zahtevo, da se mora akt na fizično ali pravno osebo neposredno nanašati, kumulativno izpolnjeni dve merili, in sicer, prvič, da ima akt neposredne učinke na pravni položaj te osebe in, drugič, da naslovnikom tega akta, ki jim je naložena njegova izvedba, ne dopušča nobene diskrecijske pravice, ker je ta izvedba povsem samodejna in temelji izključno na ureditvi Unije brez uporabe drugih vmesnih pravil (sodbi z dne 5. maja 1998, Dreyfus/Komisija, C-386/96 P, EU:C:1998:193, točka 43, in z dne 3. decembra 2019, Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, točka 66).

108 V obravnavani zadevi je Splošno sodišče ugotovilo, prvič, da je sporni dopis neposredno vplival na pravni položaj družbe Esso, ker je bilo v njem ugotovljeno, da je ta družba kršila nekatere obveznosti iz Uredbe REACH s tem, da je ECHA posredovala informacije, ki niso bile v skladu z določbami oziroma zahtevami iz te uredbe, kot je razvidno iz točke 92 izpodbijane sodbe in točk, na katere ta točka napotuje.

109 Vendar pri tej presoji ni bilo napačno uporabljeno pravo, kot je razvidno iz točk 104 in 105 te sodbe.

110 Drugič, Splošno sodišče je v točki 93 izpodbijane sodbe poudarilo, da je bila ugotovitev ECHA zavezujoča za pristojne francoske organe, saj imajo ti diskrecijsko pravico le glede narave in obsega sankcij, ki se lahko naložijo družbi Esso zaradi kršitev določb Uredbe REACH, za katere ji je bila pripisana odgovornost.

111 Kot je razvidno iz točk od 84 do 87 te sodbe, je ta presoja v skladu z razdelitvijo pristojnosti, ki je z Uredbo REACH uvedena med ECHA in nacionalnimi organi. Odločitev, kot je sporni dopis, je namreč – samodejno in ne da bi bilo treba uporabiti druga vmesna pravila – zavezujoča za državo članico, na katero je naslovljena, in v njej navedene pristojne nacionalne organe, ki so v skladu s členoma 125 in 126 navedene uredbe izključno pristojni za sprejetje ukrepov za zagotovitev njenega spoštovanja.

112 Zato je treba trditve Zvezne republike Nemčije, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je ugotovilo, da se sporni dopis neposredno nanaša na družbo Esso v smislu prvega dela stavka člena 263, četrti odstavek, PDEU, zavrniti kot neutemeljene.

113 Prvi pritožbeni razlog je treba torej zavrniti kot neutemeljen.

Drugi pritožbeni razlog

Trditve strank

114 Zvezna republika Nemčija ob podpori Francoske republike in Kraljevine Nizozemske trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo člen 42(1) Uredbe REACH. V tem okviru se sklicuje na točke 57, 58, od 60 do 63, 71, 78, 108 in 112 izpodbijane sodbe.

115 V zvezi s tem meni, na prvem mestu, da je Splošno sodišče napačno razsodilo, da se v obravnavanem primeru uporablja člen 42(1) Uredbe REACH, pri čemer se je oprlo na napačno razlago te določbe, v skladu s katero ta člen ECHA načeloma nalaga, da s sprejetjem odločitve preveri skladnost vseh informacij, ki so ji jih predložili gospodarski subjekti po sprejetju odločitve na podlagi člena 41(3) te uredbe, razen če so te informacije očitno neresnične. Iz besedila teh določb naj bi bilo namreč treba zlasti skleniti, da se lahko ECHA – če gospodarski subjekt obvesti o odločitvi, s katero od njega zahteva predložitev posebnih informacij, in če ji ta subjekt predloži alternativne informacije – omeji na ugotovitev, da zadevni subjekt ni upošteval njene odločitve, ne da bi ji bilo treba kakor koli preverjati skladnost zadevnih alternativnih informacij. V obravnavani zadevi pa naj bi Splošno sodišče izrecno ugotovilo, da družba Esso ECHA ni posredovala informacij, ki so bile zahtevane z odločitvijo z dne 6. novembra 2012, ampak alternativne informacije, pri čemer naj iz te ugotovitve ne bi izpeljalo pravne posledice, da ni bilo treba nikakor preverjati skladnosti.

116 Na drugem mestu, razlaga Splošnega sodišča naj prav tako ne bi bila združljiva s ciljem varovanja zdravja ljudi in okolja, ki mu sledi Uredba REACH, in z normativnim okvirom, v katerega je umeščen člen 42(1) te uredbe. Prvič, zaradi take razlage naj bi se ECHA naložilo, da preveri skladnost informacij, ki so ji jih predložili gospodarski subjekti, tudi če bi se te razlikovale od tistih, ki so se od teh subjektov izrecno zahtevale, in sicer po zapletenem postopku, ki bi povzročil zavlačevanje, med katerim bi se lahko kemikalije, ki bi lahko bile nevarne za zdravje ljudi, še naprej proizvajale, uvažale ali dajale na trg v Uniji. Drugič, gospodarski subjekti, od katerih se je z odločitvijo, sprejeto na podlagi člena 41(3) Uredbe REACH, izrecno zahtevala predložitev študije, ki vključuje testiranje na živalih, naj na podlagi določb te uredbe ne bi bili upravičeni, da ECHA predložijo alternativne informacije.

117 Na tretjem mestu, splošno upravno pravo Unije naj bi nasprotovalo temu, da se – kot je to storilo Splošno sodišče – od ECHA zahteva, da preveri skladnost informacij, ki so ji jih predložili gospodarski subjekti, če se te informacije razlikujejo od tistih, ki so se od njih z odločitvijo, sprejeto na podlagi člena 41(3) Uredbe REACH, izrecno zahtevale. S tako zahtevo naj bi se namreč omajala taka odločitev.

118 Na četrtem in zadnjem mestu, z razlago Splošnega sodišča naj bi se lahko neomejeno podaljšala obravnava del registracijske dokumentacije, ki ga ECHA izbere v skladu s členom 41(5) Uredbe REACH, da bi preverila skladnost te dokumentacije z določbami oziroma zahtevami iz te uredbe. Poleg tega naj bi se s tako razlago oviralo izvajanje pristojnosti, ki so s členoma 125 in 126 navedene uredbe dodeljene nacionalnim organom.

119 Družba Esso in ECHA ob podpori organizacij ECEAE, HOPA in HOPA REACH v bistvu poudarjata, da je razlaga člena 42(1) Uredbe REACH, kot jo predlaga Zvezna republika Nemčija, v nasprotju z naslovom in besedilom te določbe ter kontekstom, v katerega je umeščena, in s cilji, ki jim sledi ta uredba.

120 Poleg tega naj trditve Zvezne republike Nemčije, ki se nanašajo na splošno upravno pravo Unije in na nujnost zagotovitve učinkovitosti postopka evalvacije registracijske dokumentacije, uvedenega z Uredbo REACH, ne bi bile utemeljene.

Presoja Sodišča

121 Zvezna republika Nemčija v bistvu trdi, da je Splošno sodišče, tudi če bi bila tožba družbe Esso dopustna, napačno uporabilo pravo, ker je ugodilo prvemu tožbenemu razlogu, ki se je nanašal na to, da ECHA ni spoštovala podrobnih pravil za izvajanje pristojnosti za odločanje iz člena 42(1) Uredbe REACH, in je zato sporni dopis razglasilo za ničen.

122 Meni namreč, da se mora ECHA, če sprejme odločitev na podlagi člena 41(3) Uredbe REACH, v kateri od gospodarskega subjekta zahteva, naj ji predloži študijo, ki vključuje testiranje na živalih, in če ji zadevna oseba predloži informacije, ki so alternativne taki študiji, omejiti na ugotovitev, da predložene informacije niso tiste, ki so se zahtevale, in ne sme preveriti njihove skladnosti z določbami oziroma zahtevami iz te uredbe.

123 V zvezi s tem, kot je bilo navedeno v točkah 78 in 79 te sodbe, iz člena 42(1) Uredbe REACH izhaja, da mora ECHA, če je na podlagi člena 41(3) te uredbe sprejela odločitev, s katero od registracijskega zavezanca zahteva predložitev informacij, prvič, „preveri[ti] vse informacije“, ki ji jih je registracijski zavezanec predložil na podlagi te odločitve, da bi preverila njihovo skladnost z določbami oziroma zahtevami, s katerimi je urejeno upoštevno področje v navedeni uredbi, in drugič, „po potrebi pripravi[ti] ustrezne osnutke odločitev“ v zvezi s tem.

124 Čeprav je prva od teh obveznosti splošna, ker se uporablja za „vse informacije, predložene“ ECHA, besedilo člena 42(1) Uredbe REACH ne izključuje možnosti, da se ta določba, kot trdi Zvezna republika Nemčija, razlaga tako, da se taka splošna obveznost uporablja le, če informacije, ki ji jih je predložil registracijski zavezanec, ustrezajo tistim, ki jih je od njega zahtevala ECHA, ne pa v primeru, če je ECHA izrecno zahtevala predložitev študije, ki vključuje testiranje na živalih, ali če ji je registracijski zavezanec v odgovor predložil informacije, ki so alternativne tej študiji.

125 V teh okoliščinah je treba v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 81 te sodbe, navedeno določbo razlagati ob upoštevanju njenega konteksta in ciljev, ki jim sledi Uredba REACH.

126 Prvič, v zvezi s kontekstom, v katerega je umeščen člen 42(1) Uredbe REACH, je treba najprej ugotoviti, da se v skladu s členom 41(1)(a) in (b) te uredbe obveznost ECHA, da evalvira dokumentacijo za registracijo kemikalije, ki ji je predložena, in da preveri skladnost informacij iz te dokumentacije, ne nanaša le na vprašanje, ali so te informacije v skladu z „zahtevami“ iz upoštevnih določb navedene uredbe, ampak tudi – če registracijski zavezanec predloži „prilagoditve zahtev za standardne informacije in utemeljitve zanje“ – na vprašanje, ali so te prilagoditve in utemeljitve v skladu z zanje predpisanimi pravili, kot so določena v prilogah k tej uredbi.

127 Iz te obveznosti evalvacije in preverjanja je razvidno, da ima v skladu s temi prilogami vsak registracijski zavezanec možnost, da v registracijski dokumentaciji predloži alternativne informacije, imenovane „prilagoditve“ za „standardne informacije“, predpisane z upoštevnimi določbami Uredbe REACH, če pri tem spoštuje zahteve v zvezi s temi prilagoditvami. Ta možnost odraža, kot je razvidno iz uvodnih izjav 18 in 19 te uredbe, odločitev zakonodajalca Unije, da uvede sistem registracije in ocenjevanja kemikalij, v katerem so za tveganja, povezana s temi snovmi, izpolnitev obveznosti predložitve vseh informacij, potrebnih za njihovo registracijo, in njihovo evalvacijo odgovorne fizične ali pravne osebe, ki navedene snovi proizvajajo, uvažajo ali dajejo na trg v Uniji.

128 Dalje, res je, da ni z nobeno posebno določbo Uredbe REACH pojasnjeno, ali se taka možnost registracijskih zavezancev, da uporabijo „prilagoditve“ v začetni fazi postopka registracije in ocenjevanja kemikalij, kot je predložitev registracijske dokumentacije ECHA, uporablja tudi v poznejših fazah tega postopka, zlasti kadar je ECHA na podlagi člena 41(3) te uredbe sprejela odločitev, s katero od registracijskega zavezanca zahteva, naj svojo registracijsko dokumentacijo dopolni s študijo, ki vključuje testiranje na živalih.

129 Vendar ta možnost, kot je generalni pravobranilec navedel v točki 153 sklepnih predlogov, izhaja iz upoštevnih splošnih določb Uredbe REACH in vodilnega načela omejitve testiranja na živalih, ki je izraženo v teh splošnih določbah.

130 Natančneje, člen 13 te uredbe, naslovljen „Splošne zahteve za pridobitev informacij o intrinzičnih lastnostih snovi“, v odstavku 1 izrecno določa, da se „[i]nformacije o intrinzičnih lastnostih snovi […] lahko pridobijo tudi na druge načine in ne samo s testi [na živalih], če so izpolnjeni pogoji iz Priloge XI [k navedeni uredbi]“. Poleg tega je v tej določbi pojasnjeno, da se „[i]nformacije, zlasti o toksičnosti za ljudi, […] pridobijo, kadar koli je mogoče, tudi na druge načine in ne samo s testi na vretenčarjih, z uporabo alternativnih metod, kot so metode in vitro, ali kvalitativnih in kvantitativnih modelov razmerja med strukturo in aktivnostjo snovi ali iz informacij o strukturno sorodnih snoveh (združevanje v skupine ali navzkrižno branje)“.

131 Prav tako člen 25 Uredbe REACH, naslovljen „Cilji in splošna pravila“, v odstavku 1 določa, da se, „[d]a se preprečijo testiranja na živalih, […] testiranje na vretenčarjih za to uredbo opravijo samo v skrajni sili“.

132 Iz teh splošnih določb, ki jih je treba razlagati ob upoštevanju uvodne izjave 47 Uredbe REACH, v skladu s katero „je treba testiranja na vretenčarjih nadomestiti, omejiti ali izboljšati“, je razvidno, da ne le, da ima registracijski zavezanec na splošno in torej tudi v primeru, ko ECHA nanj naslovi odločitev, s katero mu je naložena dopolnitev registrske dokumentacije s študijo, ki vključuje testiranje na živalih, možnost, da informacije, „kadar koli je mogoče“, pridobi tudi drugače, in ne samo s testi na živalih, in da se testiranja „opravijo samo v skrajni sili“, ampak je to tudi njegova obveznost.

133 Drugič, med cilji, ki jim sledi Uredba REACH, je cilj zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja, med drugim z alternativnimi metodami ocene nevarnosti kemikalij, kot je razvidno iz člena 1(1) te uredbe.

134 Iz te določbe namreč izhaja, da so metode, ki so alternativne opravljanju testiranj na živalih, eden od načinov, ki jim Uredba REACH daje prednost za oceno strupenosti kemikalij za ljudi (glej v tem smislu sodbo z dne 21. julija 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, točka 108), in da zato prispevajo k uresničitvi cilja zaščite zdravja ljudi in okolja, na katerem temelji celoten postopek registracije in evalvacije, ki je uveden s to uredbo (glej v tem smislu sodbo z dne 7. julija 2009, S. P. C. M. in drugi, C-558/07, EU:C:2009:430, točke od 45 do 47).

135 Splošno sodišče se je na podlagi vseh teh elementov v točki 62 izpodbijane sodbe pravilno sklicevalo na možnost registracijskega zavezanca, da – v odgovor na zahtevo ECHA, naj za to, da izpolni obveznosti iz členov 13 in 25 Uredbe REACH, registracijsko dokumentacijo dopolni s študijo, ki vključuje testiranje na živalih – predloži informacije, ki so alternativne taki študiji.

136 Prav tako je Splošno sodišče v točkah 62 in 63 izpodbijane sodbe in s sklicevanjem na točko 108 izpodbijanje sodbe pravilno ugotovilo, da ima ECHA s tem povezano obveznost, da preveri skladnost teh alternativnih informacij z veljavnimi zahtevami in, natančneje, ugotovi, ali jih je treba opredeliti kot prilagoditve, ki so skladne s pravili iz upoštevnih prilog k Uredbi REACH.

137 Nazadnje, Splošno sodišče je v točkah 108, 109 in 112 izpodbijane sodbe pravilno ugotovilo, da mora ECHA – „če je potrebno“ pripraviti odločitev na podlagi člena 42(1) Uredbe REACH – spoštovati zahteve, ki veljajo na tem področju, kot so določene v členih 50 in 51 te uredbe.

138 Zato Zvezna republika Nemčija ne more utemeljeno trditi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je člen 42(1) Uredbe REACH razlagalo na način, ki ni združljiv s kontekstom, v katerega je umeščena ta določba, in cilji te uredbe, ter ker je na podlagi te razlage razsodilo, da je prvi tožbeni razlog družbe Esso utemeljen.

139 Ob upoštevanju trditev Zvezne republike Nemčije, povzetih v točkah 117 in 118 te sodbe, je treba dodati, prvič, da se z navedeno razlago prav tako ne krši splošno upravno pravo Unije. Namreč, ker iz Uredbe REACH izhaja, da je registracijski zavezanec na splošno zavezan, da testiranje na živalih uporabi le v skrajni sili, in da lahko, če se je ECHA odločila od njega zahtevati študijo, ki vključuje tako testiranje, to obveznost izpolni s predložitvijo alternativnih informacij, za uporabo te možnosti ni mogoče šteti, da se z njo taka odločitev omaja. Nasprotno, registracijski zavezanec mora na podlagi te odločitve zahtevano študijo predložiti v za to določenem roku, razen če lahko predloži informacije, ki – čeprav so alternativne – izpolnjujejo zahteve, v skladu s katerimi jih je mogoče opredeliti kot „prilagoditve“ v smislu upoštevnih prilog k Uredbi REACH.

140 Drugič, zaradi zadevne razlage se ne podaljša v neomejeno obravnavanje delov registracijske dokumentacije, ki jih ECHA izbere na podlagi člena 41(5) Uredbe REACH, da bi preverila skladnost te dokumentacije z določbami oziroma zahtevami iz te uredbe, in se tudi ne ovira izvajanje pristojnosti, ki so s členoma 125 in 126 navedene uredbe dodeljene nacionalnim organom.

141 Kot namreč izhaja iz točk 79, 82 in 83 te sodbe, ECHA ni pristojna le, da po tem preverjanju dokončno ugotovi, da predložene informacije niso v skladu z veljavnimi zahtevami, ampak je pristojna tudi ugotoviti, da je registracijski zavezanec s tem kršil nekatere od obveznosti, ki mu jih nalaga Uredba REACH, zlasti obveznost, da kemikalijo, ki jo proizvaja, uvaža ali daje na trg v Uniji, registrira v skladu z navedenimi zahtevami. Kot izhaja iz člena 5 te uredbe, je izpolnitev te obveznosti pogoj za proizvodnjo, uvoz ali dajanje zadevne kemikalije na trg v Uniji.

142 To je ECHA s sprejetjem spornega dopisa tudi storila.

143 Nacionalni organi pa morajo v skladu s členoma 125 in 126 Uredbe REACH skrbeti za to, da se taka odločitev spoštuje ter v ta namen zlasti opravljati preverjanja in naložiti učinkovite, sorazmerne in odvračilne sankcije (glej v tem smislu sodbo z dne 27. aprila 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, točka 46).

144 Na podlagi navedenega je treba ugotoviti, da drugi pritožbeni razlog ni utemeljen.

145 Zato je treba pritožbo v celoti zavrniti.

Stroški

146 Člen 184(2) Poslovnika Sodišča določa, da če pritožba ni utemeljena, o stroških odloči Sodišče.

147 Člen 138(1) tega poslovnika, ki se za pritožbeni postopek uporablja na podlagi člena 184(1) navedenega poslovnika, določa, da se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.

148 Ker sta v obravnavani zadevi družba Esso in ECHA predlagali, naj se Zvezni republiki Nemčiji naloži plačilo stroškov, in ker ta s pritožbo ni uspela, se ji naloži plačilo stroškov, ki so nastali tema strankama.

149 V skladu s členom 184(4) tega poslovnika lahko Sodišče odloči, da intervenient na prvi stopnji, ki je sodeloval v pritožbenem postopku, nosi svoje stroške.

150 V obravnavani zadevi je treba odločiti, da Francoska republika in Kraljevina Nizozemska nosita vsaka svoje stroške.

151 Člen 140(3) Poslovnika, ki se na podlagi člena 184(1) tega poslovnika uporablja za pritožbeni postopek, med drugim določa, da lahko Sodišče odloči, da intervenient, ki ni država članica ali institucija, nosi svoje stroške.

152 V obravnavani zadevi je treba odločiti, da organizacije ECEAE, HOPA in HOPA REACH nosijo svoje stroške.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. **Pritožba se zavrne.**

2. **Zvezna republika Nemčija nosi svoje stroške, naloži pa se ji tudi plačilo stroškov, ki so nastali družbi Esso Raffinage in Evropski agenciji za kemikalije (ECHA).**

3. **Francoska republika, Kraljevina Nizozemska ter organizacije European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium in Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw nosijo svoje stroške.**

Podpisi