Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 21. januára 2021 *

[Znenie opravené uznesením zo 4. marca 2021]

„Odvolanie – Registrácia, hodnotenie a autorizácia chemických látok – Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (nariadenie REACH) – Články 5 a 6 – Všeobecná registračná povinnosť pre chemické látky – Články 41 a 42 – Hodnotenie dokumentácie k registrácii a kontrola súladu informácií oznámených registrujúcimi – Vyhlásenie o nesúlade – Akt, ktorý možno napadnúť žalobou – Záujem na konaní – Aktívna legitimácia – Príslušné právomoci Európskej chemickej agentúry (ECHA) a vnútroštátnych orgánov – Povinnosť ECHA kontrolovať súlad dodatočných informácií oznámených registrujúcimi na jej žiadosť – Právomoc ECHA prijať v tejto súvislosti vhodné rozhodnutie – Článok 1 – Cieľ ochrany zdravia ľudí a životného prostredia – Články 13 a 25 – Použitie testovania na zvieratách – Podpora alternatívnych metód“

Vo veci C-471/18 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 18. júla 2018,

Spolková republika Nemecko, v zastúpení: pôvodne T. Henze a D. Klebs, neskôr D. Klebs a J. Möller, splnomocnení zástupcovia,

odvolateľka,

ďalší účastníci konania:

Esso Raffinage, so sídlom v Courbevoie (Francúzsko), v zastúpení: pôvodne H. Estreicher, Rechtsanwalt, a N. Navin-Jones, solicitor, neskôr H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, a K. Merten-Lentz, avocate, ako aj N. Navin-Jones, solicitor, a napokon H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, a K. Merten-Lentz, avocate,

žalobkyňa v prvostupňovom konaní,

Európska chemická agentúra (ECHA), v zastúpení: W. Broere, C. Jacquet a M. Heikkilä, splnomocnení zástupcovia,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

Francúzska republika, v zastúpení: pôvodne D. Colas, J. Traband a A.-L. Desjonquères, následne E. Leclerc, J. Traband, W. Zemamta a A.-L. Desjonquères splnomocnení zástupcovia,

* Jazyk konania: angličtina.

Holandské kráľovstvo, v zastúpení: M. K. Bulterman a L. Noort, splnomocnené zástupkyne,

vedľajší účastníci konania v prvostupňovom konaní,

[Opravené uznesením zo 4. marca 2021] **European Coalition to End Animal Experiments**, so sídlom v Londýne (Spojené kráľovstvo), v zastúpení: D. Thomas, solicitor,

Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium, so sídlom v Bruseli (Belgicko),

Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw, so sídlom v Bruseli (Belgicko), v zastúpení: pôvodne E. Vermulst, advocaat, neskôr P. Kugel, advocaat,

vedľajší účastníci konania,

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predsedníčka tretej komory A. Prechal (spravodajkyňa), predseda Súdneho dvora K. Lenaerts, vykonávajúci funkciu sudcu tretej komory, sudcovia N. Wahl, F. Biltgen a L. S. Rossi,

generálny advokát: E. Tančev,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 24. septembra 2020,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Spolková republika Nemecko sa svojím odvolaním domáha zrušenia rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 8. mája 2018, Esso Raffinage/ECHA (T-283/15, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2018:263), ktorým uvedený súd zrušil list Európskej chemickej agentúry (ECHA) z 1. apríla 2015 adresovaný Ministerstvu životného prostredia, udržateľného rozvoja, dopravy a bývania (Francúzsko) s názvom „Vyhlásenie o nesúlade v nadväznosti na rozhodnutie o hodnotení dokumentácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006“ (ďalej len „sporný list“).

Právny rámec

2 Odôvodnenia 15, 18 až 20, 44, 47, 66, 121 a 122 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady

76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1), zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 (Ú. v. EÚ L 353, 2008, s. 1) (ďalej len „nariadenie REACH“), stanovujú:

„(15) Je potrebné zabezpečiť účinné riadenie technických, vedeckých a administratívnych aspektov tohto nariadenia na úrovni [Európskej únie]. Na plnenie tejto úlohy by sa mal preto vytvoriť ústredný subjekt. Štúdia uskutočniteľnosti požiadaviek na zdroje pre ústredný subjekt dospela k záveru, že nezávislý ústredný subjekt by v porovnaní s inými možnosťami priniesol mnoho dlhodobých výhod. Preto by sa mala zriadiť Európska chemická agentúra (ďalej len „[ECHA]“).

…

(18) Zodpovednosť za manažment rizík vyplývajúci z látok by mali niesť fyzické a právnické osoby, ktoré tieto látky vyrábajú, dovážajú, uvádzajú na trh alebo používajú. …

(19) Preto by sa v ustanoveniach o registrácii malo vyžadovať od výrobcov a dovozcov, aby vypracovali údaje o látkach, ktoré vyrábajú alebo dovážajú, aby tieto údaje používali na hodnotenie rizík súvisiacich s týmito látkami a aby vytvorili a odporučili príslušné opatrenia manažmentu rizík. S cieľom zabezpečiť skutočné splnenie týchto povinností, ako aj z dôvodov transparentnosti by sa od nich pri registrácii malo vyžadovať, aby agentúre predložili dokumentáciu obsahujúcu všetky tieto informácie. …

(20) Ustanovenia o hodnotení by mali stanoviť opatrenia po registrácii tým, že umožňujú kontrolovať, či sú registrácie v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, a v prípade potreby tým, že umožňujú získať väčšie množstvo informácií o vlastnostiach látok. Ak sa [ECHA] v spolupráci s členskými štátmi domnieva, že existujú dôvody na podozrenie, že látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, agentúra by mala prostredníctvom príslušných orgánov členských štátov po tom, čo látku zaradila do priebežného akčného plánu [Únie] pre hodnotenie látky, zabezpečiť, aby sa táto látka vyhodnotila.

…

(44) Všetky žiadosti o registráciu by sa mali predložiť [ECHA], aby sa zabezpečil zosúladený a jednoduchý systém s cieľom zabezpečiť jednotný prístup a efektívne využívanie zdrojov by mala [ECHA] vykonať kontrolu úplnosti všetkých registrácií a prevziať zodpovednosť za všetky konečné zamietnutia registrácií.

…

(47) V súlade so smernicou [Rady] 86/609/EHS [z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely (Ú. v. ES L 358, 1986, s. 1; Mim. vyd. 15/001, s. 292)] je potrebné nahradiť testovanie na stavovcoch, znížiť počet testovaní alebo ich zdokonaliť. Vykonávanie tohto nariadenia by malo byť založené na používaní alternatívnych testovacích metód vhodných na posúdenie zdravotných a environmentálnych nebezpečenstiev chemických látok všade tam, kde je to možné. Malo by sa vyhýbať používaniu zvierat využívaním alternatívnych metód validovaných Komisiou alebo medzinárodnými orgánmi alebo metód, ktoré Komisia alebo [ECHA] uznajú za vhodné, spĺňajúcich požiadavky na informácie podľa tohto nariadenia. …

…

(66) [ECHA] by tiež mala mať právo vyžadovať od výrobcov, dovozcov alebo následných užívateľov látok, pri ktorých existuje podozrenie, že predstavujú ohrozenie zdravia ľudí alebo životného prostredia… doplňujúce informácie na základe vykonaných hodnotení. Na základe kritérií uprednostňovania látok vypracovaných [ECHA] v spolupráci s členskými štátmi by sa mal vytvoriť priebežný akčný plán [Únie] na hodnotenie látok, pričom hodnotenie látok, ktoré sú v ňom zahrnuté, by sa malo zabezpečiť prostredníctvom príslušných orgánov členských štátov. …

…

(121) Členské štáty by mali zaviesť účinné monitorovacie a kontrolné opatrenia s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia. Mali by sa naplánovať a vykonať potrebné inšpekcie a oznamovať ich výsledky.

(122) Na zabezpečenie transparentnosti, nestrannosti a jednotnosti na úrovni činností vynucujúcich uplatňovanie nariadenia zo strany členských štátov, musia členské štáty vytvoriť vhodný rámec sankcií s cieľom ukladania účinných, primeraných a odradzujúcich sankcií za nedodržanie nariadenia, pretože toto nedodržanie môže viesť k poškodeniu zdravia ľudí alebo životného prostredia.“

3 Článok 1 nariadenia REACH s názvom „Cieľ a rozsah pôsobnosti“ vo svojom odseku 1 uvádza:

„Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, vrátane podpory rozvoja alternatívnych metód posúdenia nebezpečnosti látok ako aj voľný pohyb látok na vnútornom trhu, a zároveň zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie.“

4 Hlava II nariadenia REACH s názvom „Registrácia látok“ obsahuje okrem iného články 5, 6, 13, 20 a 22.

5 Podľa článku 5 tohto nariadenia s názvom „Žiadne údaje, žiadny trh“:

„S výhradou článkov 6, 7, 21 a 23 sa látky ako také, látky v zmesiach alebo vo výrobkoch v [Únii] nesmú vyrábať ani uvádzať na trh, pokiaľ neboli registrované v súlade s príslušnými ustanoveniami tejto hlavy, ak sa to požaduje.“

6 Článok 6 uvedeného nariadenia má názov „Všeobecná povinnosť registrovať látky ako také alebo látky v zmesiach“ a v odseku 1 stanovuje:

„S výnimkou prípadov, keď toto nariadenie ustanovuje inak, každý výrobca alebo každý dovozca dovážajúci látku ako takú alebo v jednom, alebo viacerých zmesiach v množstvách 1 tona a viac ročne predloží [ECHA] žiadosť o registráciu.“

7 Článok 13 toho istého nariadenia, nazvaný „Všeobecné povinnosti poskytnúť informácie o vnútorných vlastnostiach látok“, vo svojom odseku 1 stanovuje:

„Informácie o vnútorných vlastnostiach látok možno získať aj inými prostriedkami ako testami, ak sú splnené podmienky stanovené v prílohe XI. Najmä v prípade toxicity pre človeka sa informácie získavajú vždy, keď je to možné, inými prostriedkami ako testovaním na stavovcoch, za použitia alternatívnych metód, napríklad *in vitro* metód alebo modelov kvalitatívneho alebo kvantitatívneho vzťahu medzi štruktúrou a aktivitou, alebo pomocou informácií o látkach podobnej štruktúry (skupinový prístup alebo použitie prevzatých údajov – tzv. „read-across“). …“

8 V zmysle článku 20 tohto nariadenia s názvom „Povinnosti [ECHA]“:

„1. [ECHA] pridelí každej žiadosti o registráciu číslo…

2. [ECHA] vykoná kontrolu úplnosti každej žiadosti o registráciu, aby sa presvedčila, že boli poskytnuté všetky náležitosti… Kontrola úplnosti nezahŕňa posúdenie kvality alebo primeranosti predložených údajov alebo zdôvodnení.

…

Ak je žiadosť o registráciu neúplná, [ECHA] pred uplynutím trojtýždňovej alebo trojmesačnej lehoty… informuje registrujúceho o tom, aké ďalšie informácie sa požadujú pre úplnosť registrácie, pričom na to určí primeranú lehotu. Registrujúci doplní svoju žiadosť o registráciu a predloží ju [ECHA] v stanovenej lehote. [ECHA] vykoná ďalšiu kontrolu úplnosti, pri ktorej zohľadní ďalšie predložené informácie.

[ECHA] žiadosť o registráciu zamietne, ak registrujúci nedoplní svoju žiadosť o registráciu v stanovenej lehote. …

3. Keď je registrácia úplná, [ECHA] pridelí príslušnej látke registračné číslo…

…

5. Proti rozhodnutiam [ECHA] podľa odseku 2 tohto článku sa možno odvolať v súlade s článkami 91, 92 a 93.

…“

9 Článok 22 nariadenia REACH s názvom „Ďalšie povinnosti registrujúcich“ vo svojich odsekoch 2 a 3 stanovuje:

„2. Registrujúci predloží [ECHA] aktualizáciu registrácie, ktorá obsahuje informácie požadované rozhodnutím vydaným v súlade s článkami 40, 41 alebo 46…

3. [ECHA] vykoná kontrolu úplnosti každej aktualizovanej registrácie v súlade s článkom 20 ods. 2 prvým a druhým pododsekom. …“

10 Hlava III nariadenia REACH s názvom „Spoločné zdieľanie údajov a zabránenie zbytočnému testovaniu“ sa začína článkom 25 s názvom „Ciele a všeobecné pravidlá“, ktorého odsek 1 stanovuje:

„S cieľom vyhnúť sa testovaniu na zvieratách sa testy na stavovcoch na účely tohto nariadenia vykonávajú iba ako posledná možnosť. …“

11 Hlava VI nariadenia REACH, nazvaná „Hodnotenie“, obsahuje štyri kapitoly. Kapitoly 1, 2 a 4 s názvom „Hodnotenie dokumentácie“, „Hodnotenie látky“ a „Spoločné ustanovenia“ obsahujú príslušne články 40 až 43, 44 až 48 a články 50 až 54 tohto nariadenia.

12 Článok 41 nariadenia REACH s názvom „Kontrola súladu registrácií“ stanovuje:

„1. [ECHA] môže preskúmať akúkoľvek registráciu na účely preverenia ktorejkoľvek z týchto skutočností:

a) či informácie v technickej dokumentácii predložené podľa článku 10 spĺňajú požiadavky článkov 10, 12 a 13 a príloh III a VI až X;

b) či úpravy štandardných požiadaviek na informácie a súvisiace odôvodnenia predložené v technickej dokumentácii spĺňajú predpisy, ktorými sa riadia tieto úpravy, ako sú ustanovené v prílohách VII až X, a všeobecné pravidlá ustanovené v prílohe XI;

…

3. Na základe preskúmania podľa odseku 1 môže agentúra do 12 mesiacov od začatia kontroly súladu pripraviť návrh rozhodnutia, na základe ktorého budú registrujúci povinní predložiť všetky informácie potrebné na zosúladenie registrácií s príslušnými požiadavkami na informácie a ktoré uvedie primerané lehoty na predloženie ďalších informácií. Takéto rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 50 a 51.

4. Registrujúci predloží [ECHA] požadované informácie v stanovenej lehote.

5. S cieľom zabezpečiť, aby dokumentácia k registrácii spĺňala požiadavky tohto nariadenia, vyberie [ECHA] na kontrolu súladu najmenej 5 % dokumentácií z celkového množstva prijatého…

…“

13 Článok 42 tohto nariadenia s názvom „Kontrola predkladaných informácií a kroky nasledujúce po hodnotení dokumentácie“ stanovuje:

„1. [ECHA] preskúma všetky informácie predložené v dôsledku rozhodnutia prijatého podľa článkov 40 alebo 41 a podľa potreby pripraví návrhy vhodných rozhodnutí v súlade s týmito článkami.

2. Po dokončení hodnotenia dokumentácie informuje [ECHA] Komisiu a príslušné orgány členských štátov o získaných informáciách a vyvodených záveroch. …“

14 Článok 45 uvedeného nariadenia s názvom „Príslušný orgán“ znie takto:

„1. [ECHA] je zodpovedná za koordináciu procesu hodnotenia látok a za to, aby sa hodnotili látky z priebežného akčného plánu [Únie]. Touto úlohou [ECHA] poverí príslušné orgány členských štátov. Príslušné orgány môžu vykonaním hodnotenia látky poveriť iný orgán, ktorý koná v ich mene.

2. Členský štát si môže vybrať látky z návrhu priebežného akčného plánu [Únie] s cieľom stať sa príslušným orgánom…

3. V prípade, ak dva alebo viaceré členské štáty vyjadrili záujem hodnotiť tú istú látku a nemôžu sa dohodnúť, kto bude príslušným orgánom, príslušný orgán sa… určí v súlade s nasledujúcim postupom.

…

4. Príslušný orgán určený v súlade s odsekmi 2 a 3 hodnotí pridelené látky v súlade s touto kapitolou.

…“

15 Článok 50 tohto istého nariadenia, nazvaný „Práva registrujúcich a následných užívateľov“, vo svojom odseku 1 stanovuje:

„[ECHA] upovedomí príslušných registrujúcich alebo následných užívateľov o akomkoľvek návrhu rozhodnutia podľa článkov 40, 41 alebo 46 a informuje ich o práve na pripomienkovanie do 30 dní od doručenia rozhodnutia. Ak si príslušní registrujúci alebo následní užívatelia želajú vzniesť pripomienky, predložia ich [ECHA]. [ECHA] potom bezodkladne informuje o predložení pripomienok príslušné orgány. Príslušný orgán (pre rozhodnutia prijaté podľa článku 46) a [ECHA] (pre rozhodnutia prijaté podľa článkov 40 a 41) vezmú do úvahy všetky prijaté pripomienky a môžu podľa nich zmeniť a doplniť návrh rozhodnutia.“

16 Podľa článku 51 nariadenia REACH s názvom „Prijatie rozhodnutí v rámci hodnotenia dokumentácie“:

„1. [ECHA] oznámi návrh svojho rozhodnutia podľa článkov 40 alebo 41 spolu s pripomienkami registrujúceho príslušným orgánom členských štátov.

2. Do 30 dní od rozoslania môžu členské štáty navrhnúť [ECHA] zmeny a doplnenia návrhu rozhodnutia.

3. Ak [ECHA] nedostane žiadne návrhy, prijme rozhodnutie v znení oznámenom podľa odseku 1.

4. Ak [ECHA] dostane návrh na zmenu alebo doplnenie, môže návrh rozhodnutia upraviť. [ECHA] postúpi návrh rozhodnutia spolu so všetkými pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi výboru členských štátov do 15 dní od ukončenia 30-dňovej lehoty uvedenej v odseku 2.

…

6. Ak do 60 dní od postúpenia výbor členských štátov dosiahne jednomyseľnú dohodu o návrhu rozhodnutia, [ECHA] na jej základe rozhodnutie prijme.

7. Ak výbor členských štátov nedosiahne jednomyseľnú dohodu, Komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa prijme…

8. Proti rozhodnutiam [ECHA] podľa odsekov 3 a 6 tohto článku sa možno odvolať v súlade s článkami 91, 92 a 93.“

17 Hlava X nariadenia REACH s názvom „Agentúra“ zahŕňa okrem iného články 75 a 77.

18 Článok 75 tohto nariadenia s názvom „Založenie a preskúmanie“ vo svojom prvom odseku stanovuje, že ECHA sa zriaďuje „na účely riadenia a v určitých prípadoch na účely vykonávania technických, vedeckých a administratívnych aspektov [uvedeného] nariadenia s cieľom zabezpečiť ich súlad na úrovni [Únie]“.

19 Článok 77 tohto nariadenia s názvom „Úlohy“ vo svojom odseku 1 stanovuje, že ECHA „poskytne členským štátom a inštitúciám [Únie] najlepšie možné vedecké a/alebo technické poradenstvo v záležitostiach chemikálií, na ktoré sa vzťahuje jej právomoc“.

20 Nariadenie REACH vo svojom článku 89 zriaďuje odvolaciu radu na ECHA, vo svojom článku 91 stanovuje, že niektoré kategórie rozhodnutí ECHA môžu byť predmetom odvolania adresovaného na odvolaciu radu a vo svojom článku 94 stanovuje, že na Všeobecný súd možno podať žalobu voči rozhodnutiu prijatému odvolacou radou alebo voči rozhodnutiu prijatému zo strany ECHA v prípadoch, keď nie je možné odvolať sa na túto odvolaciu radu.

21 Hlava XIV nariadenia REACH s názvom „Presadzovanie“ zahŕňa okrem iného jeho články 125 a 126.

22 Článok 125 uvedeného nariadenia s názvom „Úlohy členských štátov“ stanovuje, že členské štáty udržiavajú systém úradných kontrol a iných činností primerane k okolnostiam.

23 Článok 126 uvedeného nariadenia s názvom „Sankcie za nedodržiavanie“ vo svojich prvých dvoch vetách uvádza:

„Členské štáty ustanovia sankcie uplatniteľné na porušenie ustanovení tohto nariadenia a prijmú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonania. Tieto sankcie musia byť účinné, primerané a odradzujúce.“

Okolnosti predchádzajúce sporu

24 Okolnosti predchádzajúce sporu, ako boli opísané v bodoch 1 až 19 napadnutého rozsudku, možno zhrnúť takto.

25 V deň, ktorý Všeobecný súd nespresnil, spoločnosť Esso Raffinage (ďalej len „Esso“) predložila ECHA žiadosť o registráciu chemickej látky, ktorú vyrába (ďalej len „dotknutá chemická látka“). Registrácia bola následne vyhlásená za úplnú podľa článku 20 ods. 3 nariadenia REACH.

26 Dňa 9. júla 2010 ECHA začala s hodnotením dokumentácie zodpovedajúcej tejto registrácii podľa článku 41 ods. 1 nariadenia REACH s cieľom overiť súlad informácií uvedených v tejto registrácii s požiadavkami stanovenými týmto nariadením.

27 Dňa 6. novembra 2012 ECHA prijala v súlade s postupom stanoveným v článkoch 50 a 51 nariadenia REACH rozhodnutie založené na článku 41 ods. 3 tohto nariadenia (ďalej len „rozhodnutie zo 6. novembra 2012“), v ktorom dospela k záveru o nesúlade časti informácií uvedených v tejto dokumentácii k registrácii a požiadala Esso, aby jej v lehote jedného roka oznámila informácie potrebné na nápravu tejto situácie. Požadované informácie sa týkali najmä „štúdie prenatálnej vývojovej toxicity [predmetnej chemickej látky] na králikoch orálnou cestou“.

28 Dňa 6. novembra 2013 Esso namiesto štúdie o toxicite, ktorú ECHA požadovala, predložila dokumenty obsahujúce údaje, ktorých vypracovanie a kompilácia si nevyžadovali vykonanie testov na zvieratách. Táto spoločnosť vysvetlila, že takto poskytnuté údaje predstavovali alternatívne informácie k tejto štúdii.

29 Dňa 1. apríla 2015 ECHA zaslala sporný list Ministerstvu životného prostredia, udržateľného rozvoja, dopravy a bývania spolu s dokumentom s názvom „Príloha k vyhláseniu o nesúlade v nadväznosti na rozhodnutie o hodnotení dokumentácie podľa nariadenia [REACH]“.

30 Tento list znie takto:

„Podľa článku 41 ods. 3 nariadenia [REACH] [ECHA] vykonala kontrolu súladu dokumentácie k [registrovanej látke]. ECHA vydala rozhodnutie [zo 6. novembra 2012], priložené k tomuto listu, v súlade s postupom stanoveným v článkoch 50 a 51 nariadenia REACH.

Týmto rozhodnutím stanovila lehotu pre [Esso] na predloženie… ECHA informácií požadovaných v tomto rozhodnutí vo forme aktualizácie dokumentácie do 6. novembra 2013. Aktualizovaná verzia dokumentácie bola predložená 6. novembra 2013…

ECHA preskúmala informácie predložené v aktualizovanej dokumentácii. Aktualizovaná dokumentácia k registrácii neobsahuje všetky informácie požadované v rozhodnutí ECHA. Podrobná analýza dôvodov tohto záveru sa pripája (príloha). …

Na základe uvedeného ECHA konštatuje:

1. [Esso] si nesplnil[a] povinnosti vyplývajúce z [rozhodnutia zo 6. novembra 2012],

2. dokumentácia k registrácii nie je v súlade s článkom 5 nariadenia REACH,

3. [Esso] porušil[a] článok 41 ods. 4 nariadenia REACH.

Nesplnenie povinnosti vyplývajúcich z rozhodnutia ECHA a nariadenia REACH môže mať za následok nútený výkon rozhodnutia zo strany orgánov členských štátov v súlade s článkom 126 nariadenia REACH.

V tejto súvislosti Vás žiadame, aby ste prijali vykonávacie opatrenia v rámci svojej vlastnej právomoci na vykonanie rozhodnutia ECHA.

…

ECHA očakáva Vašu odpoveď v súvislosti s vnútroštátnymi opatreniami prijatými v takýchto prípadoch nesúladu.“

31 ECHA v prílohe k tomuto listu spresnila, že nebola presvedčená tvrdením spoločnosti Esso, podľa ktorého dôkazy, ktoré táto spoločnosť predložila 6. novembra 2013, predstavovali uspokojivé alternatívne informácie k štúdii toxicity požadovanej v rozhodnutí zo 6. novembra 2012.

Žaloba na Všeobecnom súde a napadnutý rozsudok

32 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 29. mája 2015 Esso podala žalobu o neplatnosť sporného listu.

33 Podaniami doručenými do kancelárie Všeobecného súdu 5. a 24. novembra 2015 Spolková republika Nemecko a Holandské kráľovstvo na jednej strane a Francúzska republika na druhej strane podali návrhy na vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov ECHA, ktorým predseda piatej komory Všeobecného súdu uzneseniami zo 7. júna 2016 vyhovel.

34 Napadnutým rozsudkom Všeobecný súd zrušil sporný list.

35 V bodoch 33 až 37 uvedeného rozsudku Všeobecný súd v prvom rade konštatoval, že sporný list nie je rozhodnutím, ktoré možno napadnúť pred odvolacou radou zriadenou článkom 89 nariadenia REACH. Tento súd z toho vyvodil, že má právomoc na prejednanie žaloby o neplatnosť v prvom stupni podanej spoločnosťou Esso v súlade s článkom 94 ods. 1 tohto nariadenia.

36 V bodoch 49 až 83 napadnutého rozsudku Všeobecný súd v druhom rade druhé konštatoval, že sporný list predstavuje akt, ktorý možno napadnúť žalobou v zmysle článku 263 prvého odseku ZFEÚ z dôvodu, že analýza jeho obsahu vzhľadom na uplatniteľné ustanovenia a právomoci, ktoré tieto ustanovenia priznávajú ECHA, ukázala, že jeho cieľom bolo vyvolať záväzné právne účinky, a to po prvé tým, že sa ním vykonalo konečné posúdenie dokumentácie k registrácii spoločnosti Esso, presnejšie informácií, ktoré Esso poskytla v reakcii na rozhodnutie zo 6. novembra 2012, po druhé tým, že sa ním určilo, že niektoré z týchto informácií neboli v súlade s požiadavkami stanovenými v nariadení REACH, a preto Esso nesplnila určité povinnosti v ňom stanovené, a po tretie tým, že ECHA prostredníctvom neho vyzvala príslušné francúzske orgány na prijatie opatrení, ktoré si táto situácia vyžadovala.

37 V bodoch 86 až 97 napadnutého rozsudku Všeobecný súd po tretie rozhodol, že Esso sa musí považovať za aktívne legitimovanú na podanie návrhu na zrušenie sporného listu v rozsahu, v akom sa jej tento list priamo a osobne týka v zmysle prvej časti vety článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ.

38 V bodoch 101 až 117 napadnutého rozsudku Všeobecný súd vo štvrtom a poslednom rade preskúmal prvý z ôsmich žalobných dôvodov, ktoré Esso uviedla na podporu svojej žaloby o neplatnosť a ktorý bol založený na tom, že sporný list bol prijatý *ultra vires* alebo v rozpore s ustanoveniami nariadenia REACH uplatniteľnými na účely jeho prijatia. Vzhľadom na to, že uvedený súd po svojom preskúmaní usudzoval, že tento odvolací dôvod je dôvodný, keďže ECHA vykonala svoje právomoci bez toho, aby dodržala príslušné pravidlá stanovené v článkoch 41 a 42 nariadenia REACH, dospel k záveru, že sporný list treba zrušiť bez toho, aby bolo potrebné preskúmať ostatné žalobné dôvody predložené spoločnosťou Esso na podporu jej žaloby o neplatnosť.

Konanie na Súdnom dvore a návrhy účastníkov konania

Konanie na Súdnom dvore

39 Podaním doručeným do kancelárie Súdneho dvora 13. decembra 2018 European Coalition to End Animal Experiments (ďalej len „ECEAE“) podala na základe článku 40 druhého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie návrh na vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov spoločnosti Esso.

40 Podaním doručeným do kancelárie Súdneho dvora 17. decembra 2018 Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (ďalej len „HOPA REACH“) a Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (ďalej len „HOPA“) tiež podali na tom istom základe návrh na vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov spoločnosti Esso.

41 Uznesením z 12. marca 2019 predseda Súdneho dvora vyhovel návrhu ECEAE, HOPA a HOPA REACH na vstup vedľajšieho účastníka do konania.

42 Listom z 28. februára 2020 Súdny dvor informoval účastníkov konania, že má v úmysle nariadiť pojednávanie, a vyzval ich, aby v priebehu tohto pojednávania odpovedali na niektoré otázky.

43 Listom z 3. apríla 2020 Súdny dvor vyzval účastníkov konania, aby mu oznámili, či vzhľadom na zdravotnú krízu zamýšľajú upustiť od konania pojednávania.

44 Listom z 23. apríla 2020 Súdny dvor informoval účastníkov konania, že vzhľadom na to, že účastníci konania mu oznámili svoj zámer upustiť od konania pojednávania vzhľadom na zdravotnú krízu, je toto pojednávanie zrušené. Rovnako vyzval účastníkov konania, aby písomne odpovedali na otázky, ktoré im boli položené na účely tohto pojednávania, pričom tejto výzve sa vyhovelo v stanovených lehotách.

Návrhy účastníkov konania

45 Spolková republika Nemecko, podporovaná Francúzskou republikou a Holandským kráľovstvom, vo svojom odvolaní navrhuje, aby Súdny dvor:

– zrušil napadnutý rozsudok,

– s konečnou platnosťou rozhodol vo veci a zamietol žalobu, a

– uložil spoločnosti Esso povinnosť nahradiť trovy prvostupňového a odvolacieho konania.

46 Esso, ktorú v konaní podporujú ECEAE, HOPA a HOPA REACH, ako aj ECHA, navrhuje, aby Súdny dvor zamietol odvolanie a uložil Spolkovej republike Nemecko povinnosť nahradiť príslušné trovy konania.

O odvolaní

47 Na podporu svojich návrhov Spolková republika Nemecko, ktorú v konaní podporujú Holandské kráľovstvo a Francúzska republika, uvádza dva odvolacie dôvody, ktorými spochybňuje posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa prípustnosti a dôvodnosti žaloby o neplatnosť podanej spoločnosťou Esso.

O prvom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

48 Spolková republika Nemecko, podporovaná Francúzskou republikou a Holandským kráľovstvom, tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil troch súborov nesprávnych právnych posúdení, keď vyhlásil žalobu o neplatnosť, ktorú podala Esso, za prípustnú.

49 V prvom rade sporný list nepredstavuje právny akt, ktorý by mohol byť predmetom žaloby o neplatnosť, na rozdiel od toho, čo uviedol Všeobecný súd v bode 72 napadnutého rozsudku. V rámci tejto výhrady Spolková republika Nemecko najprv uvádza, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bodoch 74, 75 a 80 tohto rozsudku nedostatočne zohľadnil skutočnosť, že ECHA nemala v úmysle týmto listom vyvolať záväzné právne účinky. Ďalej tvrdí, že názov a znenie uvedeného listu, ako boli preskúmané v bodoch 64 až 71 uvedeného rozsudku, potvrdzujú jeho právne nezáväznú povahu pre Esso a príslušné francúzske orgány, takže Všeobecný súd sa dopustil nesprávnej právnej kvalifikácie skutkových okolností, keď konštatoval opak. Napokon sa v každom prípade domnieva, že relevantné právne ustanovenia nariadenia REACH Všeobecný súd vyložil nesprávne v bodoch 53 až 63 uvedeného rozsudku a že ich preskúmanie malo viesť tento súd k záveru, že sporný list nemohol bez ohľadu na jeho znenie vyvolať záväzné právne účinky.

50 V tejto súvislosti Spolková republika Nemecko v podstate uvádza, že sporný list treba chápať ako stanovisko určené príslušným francúzskym orgánom, v ktorom sa ECHA obmedzila na neformálne posúdenie informácií poskytnutých spoločnosťou Esso, a nie ako akt založený na článku 42 nariadenia REACH, ktorý má právne záväznú povahu pre tieto orgány, ako aj pre Esso, ako uviedol Všeobecný súd. Tento článok totiž neoprávňoval ECHA vykonať posúdenia, ktoré majú záväzné právne účinky pre dotknuté hospodárske subjekty a príslušné vnútroštátne orgány. Vzhľadom na hodnotenie ECHA v konkrétnom prípade prináleží naopak výlučne týmto posledným uvedeným orgánom, aby určili, či a prípadne ktoré opatrenia uplatniteľné na dotknuté hospodárske subjekty zamýšľajú prijať, v súlade s článkami 125 a 126 uvedeného nariadenia.

51 V druhom rade sa Spolková republika Nemecko domnieva, že Esso nemala právny záujem na konaní proti spornému listu, keďže jej tento list neukladal žiadnu novú právnu povinnosť vo vzťahu k tým, ktoré vyplývali už z rozhodnutia zo 6. novembra 2012, na rozdiel od toho, čo Všeobecný súd uviedol v bodoch 81 a 82 napadnutého rozsudku. Podľa tohto rozhodnutia bola totiž Esso povinná v stanovenej lehote predložiť ECHA súbor informácií určených na uvedenie jej dokumentácie k registrácii do súladu s požiadavkami stanovenými nariadením REACH. Okrem toho nesplnenie tejto povinnosti samo osebe vedie k porušeniu ustanovení tohto nariadenia, čo Esso vystavuje možnosti, že príslušné francúzske orgány prijmú vhodné opatrenia. Vyhlásenie o nesúlade a zistenia porušení uvedené v spornom liste preto bez ohľadu na ich nezáväzný charakter pre príslušné francúzske orgány nijako nezmenili právnu situáciu spoločnosti Esso, ktorá vyplývala už z rozhodnutia zo 6. novembra 2012.

52 V treťom a poslednom rade Spolková republika Nemecko uvádza, že ak by sa sporný list mal kvalifikovať ako akt, ktorý možno napadnúť žalobou a proti ktorému Esso mala právny záujem na konaní, nič to nemení na tom, že Esso nemala aktívnu legitimáciu navrhovať zrušenie tohto listu, keďže sa jej priamo netýkal v zmysle prvej časti vety článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, na rozdiel od toho, čo uviedol Všeobecný súd v bodoch 91 až 94 napadnutého rozsudku. V prípade, že sa ECHA rozhodne požiadať o informácie od hospodárskeho subjektu na základe článku 41 ods. 3 nariadenia REACH, a následne konštatuje, že oznámené informácie nie sú v súlade s požiadavkami stanovenými týmto nariadením, totiž prináleží iba príslušným vnútroštátnym orgánom, a teda v tomto prípade francúzskym orgánom, aby z tohto konštatovania vyvodili dôsledky v súlade s článkami 125 a 126 uvedeného nariadenia.

53 Vo svojich odpovediach na otázky položené Súdnym dvorom Spolková republika Nemecko okrem iného dodáva, že prijatie opatrenia, akým je sporný list, si nevyžaduje osobitný právny základ, keďže toto opatrenie patrí do rámca poradenských úloh, ktoré článok 77 ods. 1 nariadenia REACH zveruje ECHA.

54 Esso, ktorú podporujú ECEAE, HOPA a HOPA REACH, v prvom rade spochybňuje, že pri posúdení Všeobecného súdu, podľa ktorého sporný list má vyvolávať záväzné právne účinky, došlo k nesprávnemu právnemu posúdeniu.

55 V druhom rade Esso tvrdí, že Všeobecný súd správne rozhodol, že tieto záväzné právne účinky idú nad rámec právnych účinkov, ktoré má rozhodnutie zo 6. novembra 2012.

56 V treťom a poslednom rade Esso spochybňuje existenciu nesprávneho právneho posúdenia týkajúceho sa aktívnej legitimácie, pričom v podstate tvrdí, že sporný list sa priamo týka jej právneho postavenia v rozsahu, v akom obsahuje konštatovanie porušenia, ktoré je záväzné aj pre príslušné francúzske orgány.

57 ECHA navrhuje zamietnuť tento odvolací dôvod.

58 Všeobecný súd totiž podľa nej v prvom rade na základe správnej analýzy uplatniteľného právneho rámca a právomocí ECHA charakterizoval existenciu záväzných právnych účinkov sporného listu.

59 V druhom rade sa Všeobecný súd podľa nej nedopustil ani pochybenia pri metóde alebo právnej kvalifikácii skutkových okolností, keď vzhľadom na obsah tohto listu konštatoval, že tento list sa priamo týka spoločnosti Esso.

60 V treťom a poslednom rade analýza Všeobecného súdu je v súlade s cieľmi sledovanými nariadením REACH.

Posúdenie Súdnym dvorom

61 Ako vyplýva z bodov 48 až 52 tohto rozsudku, Spolková republika Nemecko v podstate tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď po prvé v bodoch 49 až 80 napadnutého rozsudku uviedol, že sporný list predstavuje právny akt, ktorý môže byť predmetom žaloby o neplatnosť, po druhé v bodoch 81 a 82 tohto rozsudku uviedol, že tento list predstavuje právny akt, proti ktorému Esso mala záujem na konaní, a po tretie v bodoch 91 až 94 uvedeného rozsudku uviedol, že sa spoločnosti Esso priamo týkal.

62 Tieto tri výhrady treba preskúmať postupne.

– *O existencii právneho aktu, ktorý možno napadnúť žalobou*

63 Z ustálenej judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že žalobu o neplatnosť podľa článku 263 prvého odseku ZFEÚ možno podať proti ustanoveniam alebo opatreniam, ktoré boli prijaté inštitúciami, orgánmi, úradmi alebo agentúrami Únie bez ohľadu na ich formu, ktoré majú vyvolávať záväzné právne účinky spôsobilé ovplyvniť záujmy fyzickej alebo právnickej osoby tým, že podstatným spôsobom menia jej právne postavenie (rozsudky 11. novembra 1981, IBM/Komisia, 60/81, EU:C:1981:264, bod 9; z 12. septembra 2006, Reynolds Tobacco a i./Komisia, C-131/03 P, EU:C:2006:541, bod 54, a z 31. januára 2019, International Management Group/Komisia, C-183/17 P a C-184/17, EU:C:2019:78, bod 51).

64 Na účely stanovenia, či napadnutý akt vyvoláva záväzné právne účinky, treba vychádzať z podstaty tohto aktu a posúdiť tieto účinky vzhľadom na objektívne kritériá, akými je obsah tohto aktu, a prípadne zohľadniť kontext, v akom bol tento akt prijatý, ako aj právomoci inštitúcie, orgánu, úradu alebo agentúry Únie, ktoré sú jeho autorom (rozsudky z 13 februára 2014, Maďarsko/Komisia, C-31/13 P, EU:C:2014:70, bod 55, a z 9. júla 2020, Česká republika/Komisia, C-575/18 P, EU:C:2020:530, bod 47). Tieto právomoci nemožno posudzovať abstraktne, ale ako skutočnosť, ktorá môže objasniť konkrétnu analýzu obsahu uvedeného aktu, ktorá má ústredný a nevyhnutný charakter (pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. októbra 2017, Rumunsko/Komisia, C-599/15 P, EU:C:2017:801, body 49, 51 až 52 a 55).

65 A napokon, hoci z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že sa môže zohľadniť aj subjektívne kritérium týkajúce sa úmyslu, ktorý viedol inštitúciu, orgán, úrad alebo agentúru Únie, ktorá je autorom napadnutého aktu (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 17. júla 2008, Athinaïki Techniki/Komisia, C-521/06 P, EU:C:2008:422, bod 42, a z 26. januára 2010, Internationaler Hilfsfonds/Komisia, C-362/08 P, EU:C:2010:40, bod 52), z predchádzajúceho bodu vyplýva, že toto subjektívne kritérium môže mať len doplňujúcu úlohu vo vzťahu k objektívnym kritériám uvedeným v tomto bode, a preto mu nemožno pripísať väčší význam než posledným uvedeným kritériám, ani spochybniť posúdenie účinkov napadnutého aktu, ktoré z neho vyplýva.

66 V prejednávanej veci vzhľadom na tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko pripomenuté v bode 49 tohto rozsudku treba v prvom rade konštatovať, že z bodov 74, 75 a 80 napadnutého rozsudku vyplýva, že Všeobecný súd zohľadnil úmysel, ktorý viedol ECHA k prijatiu sporného listu, pričom priznal tomuto subjektívnemu kritériu menší význam ako objektívnym kritériám týkajúcim sa obsahu tohto listu a právomociam zvereným ECHA príslušnými ustanoveniami nariadenia REACH, ktoré tento súd predtým preskúmal.

67 Toto posúdenie týkajúce sa uvedených subjektívnych a objektívnych kritérií nemožno považovať za nesprávne právne posúdenie vzhľadom na judikatúru citovanú v bode 65 tohto rozsudku.

68 V druhom rade Všeobecný súd v bodoch 64 až 71 napadnutého rozsudku usudzoval, že sporný list treba vzhľadom na jeho obsah považovať za právny akt, ktorý má vyvolávať záväzné právne účinky vo vzťahu k spoločnosti Esso. Konkrétne sa v podstate domnieval, že tento list mohol podstatným spôsobom zmeniť právne postavenie spoločnosti Esso, keďže obsahoval predovšetkým konečné hodnotenie dokumentácie k registrácii spoločnosti Esso a konečné preskúmanie informácií poskytnutých ECHA s cieľom doplniť ho, ďalej vyhlásenie o nesúlade časti týchto informácií s požiadavkami nariadenia REACH, a napokon viaceré konštatovania o porušení ustanovení tohto nariadenia zo strany spoločnosti Esso. Okrem toho Všeobecný súd uviedol, že uvedený list vyzýval príslušné francúzske orgány, aby prijali opatrenia, ktoré táto situácia vyžaduje.

69 Vzhľadom na znenie sporného listu a dokumentu, ktorý je k nemu pripojený, ako bolo pripomenuté v bodoch 29 až 31 tohto rozsudku, nemožno tieto posúdenia Všeobecného súdu týkajúce sa obsahu tohto listu považovať za postihnuté nesprávnou právnou kvalifikáciou skutkových okolností. Z tohto znenia totiž vyplýva, že cieľom uvedeného listu bolo nielen vyvolať záväzné právne účinky spôsobilé podstatným spôsobom zmeniť právne postavenie spoločnosti Esso z dôvodov, ktoré správne zdôraznil Všeobecný súd, ale aj záväzné právne účinky vo vzťahu k príslušným francúzskym orgánom tým, že ich vyzval, aby prijali opatrenia, ktoré si tento právny stav vyžadoval.

70 V treťom a poslednom rade Spolková republika Nemecko v podstate tvrdí, že bez ohľadu na posúdenie, ktoré by mohlo vyplynúť zo samostatného zohľadnenia obsahu sporného listu, tento list treba vzhľadom na ustanovenia nariadenia REACH týkajúce sa právomocí ECHA v danej oblasti v skutočnosti chápať ako stanovisko určené príslušným francúzskym orgánom, ktoré ako také nemá záväzné právne účinky akejkoľvek povahy.

71 V tejto súvislosti Všeobecný súd v bode 72 napadnutého rozsudku konštatoval, že sporný list svojím obsahom, ako je zhrnutý v bode 68 tohto rozsudku, zodpovedá rozhodnutiu, ktoré musí ECHA pripraviť a prijať podľa článku 42 ods. 1 nariadenia REACH v rámci hodnotenia vykonávaného podľa článku 41 tohto nariadenia.

72 Ako je uvedené v bodoch 54 až 58 a 60 až 61 napadnutého rozsudku, Všeobecný súd sa v podstate domnieval, že tieto dve ustanovenia sa majú vykladať s prihliadnutím na kontext, do ktorého patria, v tom zmysle, že normotvorca Únie zveril ECHA výlučnú právomoc hodnotenia dokumentácie k registrácii, ktorú článok 6 nariadenia REACH ukladá výrobcom a dovozcom chemických látok ročne, pokiaľ ich množstvo sa rovná jednej tone alebo je vyššie. Okrem toho Všeobecný súd uviedol, že na účely výkonu tejto právomoci má ECHA nielen právomoc kontrolovať súlad informácií oznámených registrujúcimi s požiadavkami nariadenia REACH, ale tiež právomoc vyvodiť z tohto hodnotenia a tejto kontroly právne záväzné dôsledky. Všeobecný súd napokon uviedol, že takéto právne záväzné dôsledky môžu mať formu po prvé vyhlásenia o nesúlade všetkých alebo časti informácií poskytnutých registrujúcim, po druhé zistení o porušení predpisov alebo požiadaviek nariadenia REACH v tejto oblasti a po tretie výzvy príslušným vnútroštátnym orgánom na prijatie opatrení, ktoré táto situácia vyžaduje.

73 Zároveň Všeobecný súd v bodoch 59 a 61 napadnutého rozsudku uviedol, že tieto ustanovenia nepriznávajú členským štátom nijakú právomoc v oblasti posudzovania súladu dokumentácie k registrácii, keďže tieto štáty sú podľa článkov 125 a 126 nariadenia REACH oprávnené iba vykonávať kontroly a ukladať sankcie s cieľom zabezpečiť dodržiavanie vyhlásení o nesúlade a zistení porušenia ustanovení tohto nariadenia, ktoré predtým vykonala ECHA.

74 V tejto súvislosti z článku 41 ods. 1 nariadenia REACH vyplýva, že ECHA má právomoc hodnotiť dokumentáciu k registrácii chemických látok, ktorú jej musia predložiť výrobcovia alebo dovozcovia týchto látok, ako Všeobecný súd správne uviedol v bodoch 53 a 54 napadnutého rozsudku.

75 Ako konkrétne vyplýva z písmen a) a b) tohto ustanovenia, takéto posúdenie sa má týkať najmä toho, či informácie obsiahnuté v dokumentácii k registrácii sú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, a ak registrujúci predložil alternatívne informácie k stanoveným informáciám nazvaným „úpravy“, či sú tieto úpravy v súlade s pravidlami, ktorými sa riadia.

76 V prípade, že uvedené hodnotenie vedie ECHA k záveru, že niektoré z informácií obsiahnutých v dokumentácii k registrácii nie sú v súlade s požiadavkami nariadenia REACH, je ECHA oprávnená prijať na základe článku 41 ods. 3 tohto nariadenia rozhodnutie, v ktorom žiada, aby jej registrujúci v lehote stanovenej na tento účel poskytol určité informácie, s cieľom uviesť jeho dokumentáciu k registrácii do súladu, ako bolo správne uvedené v bodoch 55 a 56 napadnutého rozsudku.

77 Pokiaľ ide o ďalší postup, článok 42 ods. 1 nariadenia REACH stanovuje, že ECHA preskúma všetky informácie oznámené registrujúcim v nadväznosti na takéto rozhodnutie, a v prípade potreby pripraví každé vhodné rozhodnutie, ako to uviedol Všeobecný súd v bode 57 napadnutého rozsudku.

78 Z jednoznačného znenia tohto ustanovenia vyplýva, že ECHA má nielen právomoc, ale aj povinnosť preskúmať všetky informácie oznámené registrujúcim v nadväznosti na rozhodnutie založené na článku 41 ods. 3 nariadenia REACH.

79 Z článku 42 ods. 1 tohto nariadenia tiež vyplýva, že po takomto preskúmaní je ECHA oprávnená „podľa potreby priprav[iť] návrhy vhodných rozhodnutí v súlade s článkami [40 a 41 tohto nariadenia]“.

80 Naproti tomu ani článok 42 ods. 1 nariadenia REACH, ani články, na ktoré toto ustanovenie odkazuje, výslovne nespresňujú, čo treba rozumieť pod pojmom „vhodné rozhodnutie“.

81 V dôsledku toho treba v súlade s ustálenou judikatúrou Súdneho dvora toto ustanovenie vyložiť nielen s ohľadom na jeho znenie, ale aj na jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou (rozsudky zo 7. júna 2005, VEMW a i., C-17/03, EU:C:2005:362, bod 41, a zo 4. februára 2016, C & J Clark International a Puma, C-659/13 a C-34/14, EU:C:2016:74, bod 124), ktorá je v prípade potreby objasnená prostredníctvom prípravných prác (pozri analogicky rozsudky z 19. decembra 2019, Nederlands Uitgeversverbond a Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, bod 56, a z 11. marca 2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, bod 48).

82 V tejto súvislosti z výrazu „vhodné rozhodnutie“ uvedeného v článku 42 ods. 1 nariadenia REACH najprv vyplýva, že normotvorca Únie zveril ECHA právomoc vyvodiť po preskúmaní informácií oznámených registrujúcim, ktorému bolo oznámené rozhodnutie založené na článku 41 ods. 3 tohto nariadenia, právne záväzné dôsledky takéhoto preskúmania v rozsahu, v akom sa zdajú byť vhodné.

83 Keďže takýto akt nadväzuje na rozhodnutie, ktorým sa od registrujúceho požaduje, aby uviedol informácie obsiahnuté v jeho dokumentácii k registrácii do súladu s požiadavkami nariadenia REACH, ako je uvedené v bode 76 tohto rozsudku, tento právny akt má v prvom rade rozhodnúť o tom, či oznámené informácie sú v súlade s predmetnými požiadavkami, a teda či registrujúci dodržal príslušné povinnosti. Ako uviedol Všeobecný súd, tieto povinnosti sa neobmedzujú len na povinnosť dodržiavať rozhodnutie, ktorým sa žiada o oznámenie uvedených informácií, ale v konečnom dôsledku zahŕňajú aj povinnosť výrobcov a dovozcov chemických látok v množstve rovnajúcom sa alebo presahujúcom jednu tonu ročne podľa článku 5 a článku 6 ods. 1 tohto nariadenia dodržiavať všetky požiadavky, ktoré sa uplatňujú na registráciu týchto látok. Ako už totiž Súdny dvor uviedol, normotvorca Únie zaviedol postup registrácie a hodnotenia stanovený v uvedenom nariadení s cieľom umožniť ECHA overiť, či si výrobné odvetvie plní svoje povinnosti (pozri v tomto zmysle rozsudky z 10. septembra 2015, FCD a FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, bod 32, a zo 17. marca 2016, Canadian Oil Company Sweden a Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, bod 25), medzi ktoré patrí v prvom rade pravidlo uvedené v článku 5, ktorého porušenie spôsobuje, že dotknuté hospodárske subjekty podliehajú sankciám podľa článku 126 toho istého nariadenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 27. apríla 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, bod 46).

84 Ďalej z preskúmania kontextu, do ktorého patrí článok 42 ods. 1 nariadenia REACH, vyplýva, že v prípade, ak ECHA vyhlási, že informácie poskytnuté v nadväznosti na rozhodnutie založené na článku 41 ods. 3 tohto nariadenia nie sú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, a konštatuje, že došlo k porušeniu zodpovedajúcich ustanovení zo strany dotknutého registrujúceho, takéto vyhlásenie a takéto konštatovanie platia nielen pre tohto registrujúceho, ale aj pre príslušné vnútroštátne orgány, na rozdiel od toho, čo tvrdí Spolková republika Nemecko.

85 Na jednej strane totiž článok 42 ods. 2 nariadenia REACH uvádza, že po dokončení hodnotenia dokumentácie ECHA oznámi Komisii a príslušným vnútroštátnym orgánom jednak získané informácie, ako aj „vyvodené závery“, vrátane uvedeného vyhlásenia a konštatovania. V prejednávanej veci ECHA vykonala takéto oznámenie zaslaním sporného listu príslušným francúzskym orgánom, ako správne uviedol Všeobecný súd v bodoch 64, 67 a 70 napadnutého rozsudku.

86 Na druhej strane články 125 a 126 nariadenia REACH, ktoré treba vykladať na základe odôvodnení 121 a 122 tohto nariadenia, ukladajú členským štátom povinnosť stanoviť sankcie „uplatniteľné na porušenie ustanovení“ tohto nariadenia a prijať opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonania. Toto stanovenie v danom prípade však nevyhnutne predpokladá, že dôjde k zisteniu porušenia týchto ustanovení, ktoré, ako bolo práve pripomenuté, patrí do výlučnej právomoci ECHA, s výnimkou prípadu stanoveného v článku 51 tohto nariadenia a spomenutého Všeobecným súdom v bode 60 napadnutého rozsudku, kde je táto právomoc prenesená na Komisiu.

87 Z preskúmania znenia článku 42 ods. 1 nariadenia REACH vykladaného vzhľadom na kontext, do ktorého toto ustanovenie patrí, tak vyplýva, že toto ustanovenie priznáva ECHA – a nie vnútroštátnym orgánom povereným dohľadom nad dodržiavaním tohto nariadenia – právomoc prijať rozhodnutie, akým je rozhodnutie obsiahnuté v spornom liste, ako to správne uviedol Všeobecný súd v napadnutom rozsudku.

88 Pokiaľ ide napokon o ciele sledované nariadením REACH, na ktoré Všeobecný súd v tomto rozsudku neodkázal, Súdny dvor už uviedol, že zahŕňajú, ako to vyplýva z článku 1 ods. 1 tohto nariadenia, cieľ spočívajúci v zabezpečení vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a životného prostredia prostredníctvom integrovaného systému kontroly chemických látok, ktoré boli vyrobené, dovezené alebo uvedené na trh v Únii, ktorý sa opiera o registráciu, hodnotenie a povoľovanie týchto látok a prípadné obmedzenia ich používania (rozsudky z 10. septembra 2015, FCD a FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, body 31 a 32; zo 17. marca 2016, Canadian Oil Company Sweden a Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, body 24 a 25, a z 15. marca 2017, Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, bod 20).

89 Ako vyplýva z článku 75 a odôvodnenia 15 nariadenia REACH, jedným zo základných prvkov tohto systému je zavedenie ústredného a nezávislého subjektu ako orgánu Únie povereného zabezpečovaním efektívneho riadenia niektorých z administratívnych, technických a vedeckých aspektov tohto nariadenia.

90 Ako konkrétne vyplýva z článkov 6, 20, 22, 41 a 42 nariadenia REACH, ako aj z jeho odôvodnení 19, 20 a 44, na základe ktorých treba tieto články vykladať, normotvorca Únie zveril ECHA právomoc najprv prijímať žiadosti o registráciu chemických látok, ako aj aktualizáciu týchto žiadostí, následne overovať ich úplnosť a prípadne ich zamietať v prípade neúplnosti, a napokon kontrolovať, či sú informácie, ktoré obsahujú, prípadne tie, ktoré sa mali doplniť, v súlade s platnými požiadavkami.

91 Tento centralizovaný postup registrácie chemických látok a hodnotenia príslušných dokumentácií, za ktorý ECHA nesie výlučnú zodpovednosť, sa odlišuje od hodnotenia chemických látok, za ktoré v prvom rade zodpovedajú členské štáty, ako to vyplýva z článku 45 nariadenia REACH a z odôvodnení 20 a 66 tohto nariadenia, bez toho, aby bola dotknutá koordinačná úloha, ktorú tento článok priznáva ECHA ako nezávislému subjektu, a právomoci, ktoré s tým súvisia.

92 Ako v podstate uviedol generálny advokát v bode 92 svojich návrhov, toto rozdelenie úloh, ako aj rozdelenie právomocí, ktoré z neho vyplýva, vychádza z voľby normotvorcu Únie, ktorú potvrdzujú prípravné práce k nariadeniu REACH.

93 Ciele sledované nariadením REACH tak potvrdzujú výklad článku 42 ods. 1 tohto nariadenia uvedený v bode 87 tohto rozsudku.

94 Z toho vyplýva, že vzhľadom na právomoci, ktoré má ECHA na základe nariadenia REACH vykladané s ohľadom na kontext, do ktorého patria, a na ciele sledované týmto nariadením, Všeobecný súd v bode 72 napadnutého rozsudku správne dospel k záveru, že sporný list svojím obsahom zodpovedal rozhodnutiu, ktorým sa vykonáva článok 42 ods. 1 uvedeného nariadenia a ktorého cieľom bolo vyvolať záväzné právne účinky spôsobilé zásadným spôsobom zmeniť právnu situáciu spoločnosti Esso.

95 V dôsledku toho tento list nemožno považovať za stanovisko určené príslušným francúzskym orgánom vydané v rámci úlohy poradenstva, ktorú článok 77 ods. 1 nariadenia REACH priznáva ECHA.

96 Tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko smerujúce k spochybneniu existencie právneho aktu, ktorý možno napadnúť žalobou, treba preto zamietnuť ako nedôvodné.

– O existencii právneho záujmu na konaní

97 Na úvod treba konštatovať, že hoci Spolková republika Nemecko formálne vytýka Všeobecnému súdu, že sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bodoch 81 a 82 napadnutého rozsudku vychádzal z existencie právneho záujmu spoločnosti Esso na konaní, v uvedených bodoch sa vyjadrenia k tejto otázke nenachádzajú. Všeobecný súd sa v nich totiž v podstate obmedzuje na konštatovanie, že sporný list predstavuje právny akt, ktorý možno napadnúť žalobou, keďže obsahuje nové skutkové a právne okolnosti v porovnaní s tými, ktoré sú uvedené v rozhodnutí zo 6. novembra 2012, a nemožno ho teda kvalifikovať ako „potvrdzujúci akt“ tohto rozhodnutia.

98 Za týchto okolností treba v prvom rade poznamenať, že v rozsahu, v akom Spolková republika Nemecko tvrdí, že Všeobecný súd mal sporný list kvalifikovať ako právny akt potvrdzujúci rozhodnutie zo 6. novembra 2012, z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že právny akt treba za taký považovať, ak neobsahuje nijakú novú právnu alebo skutkovú okolnosť vo vzťahu ku skoršiemu aktu (rozsudok z 31. januára 2019, International Management Group/Komisia, C-183/17 P a C-184/17 P, EU:C:2019:78, bod 16 a citovaná judikatúra).

99 Ako však uviedol Všeobecný súd v bodoch 81 a 82 napadnutého rozsudku, v prejednávanej veci sporný list obsahoval posúdenia a nové závery zo strany ECHA, ktoré formulovala po preskúmaní informácií, ktoré jej oznámila Esso v odpovedi na rozhodnutie zo 6. novembra 2012.

100 Takéto nové právne a skutkové okolnosti odôvodňovali to, že sporný list sa nemohol považovať za akt potvrdzujúci rozhodnutie zo 6. novembra 2012.

101 V druhom rade v rozsahu, v akom sa Spolková republika Nemecko chce odvolávať na neexistenciu právneho záujmu spoločnosti Esso na konaní, z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že každá žaloba o neplatnosť podaná fyzickou alebo právnickou osobou musí byť založená na právnom záujme tejto osoby na konaní (pozri v tomto zmysle uznesenie z 24. septembra 1987, Vlachou/Dvor audítorov, 134/87, EU:C:1987:388, bod 8) a nedodržanie tejto základnej podmienky, ktorej preukázanie prináleží tejto fyzickej alebo právnickej osobe, predstavuje prekážku konania z dôvodu verejného záujmu, ktorú môže súd Únie kedykoľvek vziať do úvahy *ex offo* (pozri v tomto zmysle uznesenia zo 7. októbra 1987, G. d. M./Rada a HSV, 108/86, EU:C:1987:426, bod 10, a z 21. júla 2020, Abaco Energy a i./Komisia, C-436/19 P, neuverejnené, EU:C:2020:606, bod 80), podobne ako podmienky prípustnosti stanovené v článku 263 ZFEÚ (uznesenie z 15. apríla 2010, Makhteshim-Agan Holding a i./Komisia, C-517/08 P, neuverejnené, EU:C:2010:190, bod 54 a citovaná judikatúra).

102 V dôsledku toho môže Spolková republika Nemecko pred Súdnym dvorom tvrdiť, že Esso nemala právny záujem na konaní proti spornému listu pred Všeobecným súdom.

103 Ako tiež vyplýva z judikatúry Súdneho dvora, existencia právneho záujmu na konaní predpokladá, že zrušenie napadnutého aktu môže samo osebe priniesť prospech fyzickej alebo právnickej osobe, ktorá podala žalobu (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 17. septembra 2009, Komisia/Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07, EU:C:2009:556, bod 63, a z 31. januára 2019, Islamic Republic of Iran Shipping Lines a i./Rada, C-225/17 P, EU:C:2019:82, bod 30).

104 V prejednávanej veci z bodov 68 a 69 tohto rozsudku vyplýva, že sporný list, ktorý bol prijatý na základe článku 42 ods. 1 nariadenia REACH, mal záväzné právne účinky vo vzťahu ku spoločnosti Esso v rozsahu, v akom ECHA konštatovala, že informácie, ktoré jej táto spoločnosť poskytla, neboli v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, a v dôsledku toho jej pripísala viacero porušení zodpovedajúcich ustanoveniam tohto nariadenia.

105 Z toho vyplýva, že zrušenie tohto listu vzhľadom na vyhlásenie a právne záväzné zistenia, ktoré obsahuje, môže samo osebe priniesť prospech spoločnosti Esso.

106 Spolková republika Nemecko sa preto nemôže odvolávať na nedostatok právneho záujmu na konaní zo strany spoločnosti Esso.

– *O existencii aktívnej legitimácie*

107 Pokiaľ ide o otázku, či sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď konštatoval, že sporný list sa priamo týkal spoločnosti Esso v zmysle prvej časti vety článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, z ustálenej judikatúry vyplýva, že požiadavka, podľa ktorej sa právny akt Únie musí priamo týkať fyzickej alebo právnickej osoby, ktorá ho napáda, vyžaduje, aby boli kumulatívne splnené dve kritériá, a to, že tento akt má na jednej strane priame účinky na právne postavenie tejto osoby a na druhej strane neponecháva žiadny priestor na voľnú úvahu jeho adresátom povereným jeho uplatňovaním, keďže má úplne automatický charakter a vyplýva zo samotnej právnej úpravy Únie bez uplatnenia iných sprostredkujúcich ustanovení (rozsudky z 5. mája 1998, Dreyfus/Komisia, C-386/96, EU:C:1998:193, bod 43, a z 3. decembra 2019, Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, bod 66).

108 V prejednávanej veci Všeobecný súd na jednej strane rozhodol, že sporný list má priame účinky na právne postavenie spoločnosti Esso, keď konštatoval, že táto spoločnosť porušila určité povinnosti, ktoré jej vyplývajú z nariadenia REACH tým, že ECHA oznámila informácie, ktoré neboli v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, ako to vyplýva z bodu 92 napadnutého rozsudku a bodov, na ktoré toto nariadenie odkazuje.

109 Toto posúdenie však neobsahuje nesprávne právne posúdenie, ako to vyplýva z bodov 104 a 105 tohto rozsudku.

110 Na druhej strane Všeobecný súd v bode 93 napadnutého rozsudku zdôraznil, že zistenia ECHA boli záväzné pre príslušné francúzske orgány, keďže tieto orgány disponujú voľnou úvahou, len pokiaľ ide o povahu a rozsah sankcií, ktoré možno uložiť spoločnosti Esso z dôvodu porušenia ustanovení nariadenia REACH, ktoré jej boli pripísané.

111 Ako vyplýva z bodov 84 až 87 tohto rozsudku, toto posúdenie je v súlade s rozdelením právomocí, ktoré nariadenie REACH stanovuje medzi ECHA a vnútroštátne orgány. Rozhodnutie, akým je sporný list, je totiž záväzné automaticky a bez toho, aby bolo potrebné uplatniť iné sprostredkujúce predpisy, pre členský štát, ktorému je určené, a v rámci neho pre príslušné vnútroštátne orgány, pričom tieto orgány sú výlučne povinné prijať opatrenia určené na zabezpečenie ich dodržiavania v súlade s článkami 125 a 126 tohto nariadenia.

112 Tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko, podľa ktorých sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že sporný list sa priamo týka spoločnosti Esso v zmysle prvej časti vety článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, treba preto zamietnuť ako nedôvodné.

113 Z toho vyplýva, že prvý odvolací dôvod sa musí v celom rozsahu zamietnuť ako nedôvodný.

O druhom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

114 Spolková republika Nemecko, podporovaná Francúzskou republikou a Holandským kráľovstvom, tvrdí, že Všeobecný súd nesprávne uplatnil článok 42 ods. 1 nariadenia REACH. V rámci toho odkazuje na body 57, 58, 60 až 63, 71, 78, 108 a 112 napadnutého rozsudku.

115 V tejto súvislosti sa v prvom rade domnieva, že Všeobecný súd nesprávne rozhodol, že článok 42 ods. 1 nariadenia REACH je uplatniteľný v prejednávanej veci, pričom vychádzal z nesprávneho výkladu tohto ustanovenia, podľa ktorého toto ustanovenie v zásade ukladá ECHA povinnosť skontrolovať prostredníctvom rozhodnutia súlad všetkých informácií, ktoré jej oznamujú hospodárske subjekty po prijatí rozhodnutia na základe článku 41 ods. 3 tohto nariadenia, pokiaľ tieto informácie nie sú zjavne nepodložené. Zo znenia týchto ustanovení sa totiž musí podľa nej vyvodiť najmä to, že v prípade, ak ECHA oznámi hospodárskemu subjektu rozhodnutie, ktorým ho požiada o poskytnutie špecifických informácií, a ak jej tento subjekt poskytne alternatívne informácie, môže sa obmedziť na konštatovanie, že dotknutý subjekt nedodržal jej rozhodnutie bez toho, aby bolo potrebné vykonať akúkoľvek kontrolu súladu predmetných alternatívnych informácií. V prejednávanej veci však Všeobecný súd výslovne konštatoval, že Esso neoznámila ECHA informácie požadované rozhodnutím zo 6. novembra 2012, ale alternatívne informácie, pričom z tohto konštatovania nevyvodil právny dôsledok, že nebola potrebná kontrola súladu.

116 V druhom rade výklad, ktorý podal Všeobecný súd, je tiež nezlučiteľný s cieľom ochrany ľudského zdravia a životného prostredia sledovaným nariadením REACH, ako aj s normatívnym kontextom, do ktorého patrí článok 42 ods. 1 tohto nariadenia. Na jednej strane by totiž mal za následok uloženie povinnosti ECHA vykonať kontrolu súladu informácií, ktoré jej oznámili hospodárske subjekty, aj keby sa tieto informácie odlišovali od informácií, ktoré sa od týchto hospodárskych subjektov osobitne vyžiadali prostredníctvom zdĺhavého postupu vedúceho k prieťahom, počas ktorých by potenciálne nebezpečné chemické látky pre ľudské zdravie mohli byť naďalej vyrábané, dovážané alebo uvádzané na trh v Únii. Na druhej strane ustanovenia nariadenia REACH neumožňujú hospodárskym subjektom, od ktorých sa konkrétne požadovalo predloženie štúdie zahŕňajúcej vykonanie testov na zvieratách prostredníctvom rozhodnutia prijatého na základe článku 41 ods. 3 tohto nariadenia, oznámiť ECHA alternatívne informácie.

117 V treťom rade všeobecné správne právo Únie bráni tomu, aby sa od ECHA vyžadovalo, ako to urobil Všeobecný súd, aby preskúmala súlad informácií, ktoré jej oznamujú hospodárske subjekty, v prípade, že sa tieto informácie odlišujú od informácií, ktoré sa od nich osobitne požadujú prostredníctvom rozhodnutia založeného na článku 41 ods. 3 nariadenia REACH. Táto požiadavka by totiž znamenala spochybnenie takéhoto rozhodnutia.

118 Vo štvrtom a poslednom rade výklad Všeobecného súdu môže nekonečným spôsobom predĺžiť spracovanie dokumentácie k registrácii, ktoré ECHA vyberá na základe článku 41 ods. 5 nariadenia REACH s cieľom preskúmať jej súlad s požiadavkami tohto nariadenia. Okrem toho by mohol narušiť výkon právomocí, ktoré články 125 a 126 uvedeného nariadenia priznávajú vnútroštátnym orgánom.

119 Esso a ECHA, ktoré podporujú ECEAE, HOPA a HOPA REACH, v podstate zdôrazňujú, že výklad článku 42 ods. 1 nariadenia REACH navrhovaný Spolkovou republikou Nemecko je v rozpore s názvom a znením tohto ustanovenia, ako aj s kontextom, do ktorého patrí, a s cieľmi sledovanými týmto nariadením.

120 Okrem toho tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko založené na všeobecnom správnom práve Únie a potrebe zabezpečiť účinnosť postupu hodnotenia dokumentácie k registrácii zavedeného nariadením REACH nie sú dôvodné.

Posúdenie Súdnym dvorom

121 Spolková republika Nemecko v podstate tvrdí, že aj keby bola žaloba spoločnosti Esso prípustná, Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď vyhovel prvému žalobnému dôvodu založenému na tom, že ECHA nedodržala pravidlá výkonu rozhodovacej právomoci stanovené v článku 42 ods. 1 nariadenia REACH, a v dôsledku toho zrušil sporný list.

122 Domnieva sa totiž, že v prípade, že ECHA prijme rozhodnutie podľa článku 41 ods. 3 nariadenia REACH, v ktorom požiada hospodársky subjekt, aby jej predložil štúdiu zahŕňajúcu vykonanie testov na zvieratách, a dotknutý subjekt jej oznámi alternatívne informácie k takejto štúdii, ECHA sa musí obmedziť na konštatovanie, že poskytnuté informácie nie sú požadovanými informáciami, a nemôže kontrolovať ich súlad s požiadavkami tohto nariadenia.

123 V tejto súvislosti, ako bolo uvedené v bodoch 78 a 79 tohto rozsudku, z článku 42 ods. 1 nariadenia REACH vyplýva, že v prípade, že ECHA prijala na základe článku 41 ods. 3 tohto nariadenia rozhodnutie, v ktorom požiadala registrujúceho, aby je oznámil informácie, ECHA po prvé „preskúma všetky informácie predložené“ týmto registrujúcim v nadväznosti na toto rozhodnutie s cieľom skontrolovať ich súlad s požiadavkami tohto nariadenia v tejto oblasti a po druhé „podľa potreby pripraví návrhy vhodných rozhodnutí“ v tejto veci.

124 Hoci prvá z týchto povinností je všeobecná v rozsahu, v akom sa uplatňuje na „všetky informácie predložené“ ECHA, znenie článku 42 ods. 1 nariadenia REACH nevylučuje, ako tvrdí Spolková republika Nemecko, aby sa toto ustanovenie mohlo vykladať v tom zmysle, že takáto všeobecná povinnosť sa uplatní len v prípade, keď informácie predložené registrujúcim zodpovedajú informáciám, ktoré od neho žiadala ECHA, a teda nie v prípade, ak ECHA výslovne žiadala o predloženie štúdie zahŕňajúcej testy na zvieratách a registrujúci jej v odpovedi poskytol alternatívne informácie.

125 Za týchto podmienok treba v súlade s judikatúrou citovanou v bode 81 tohto rozsudku uvedené ustanovenie chápať s prihliadnutím na jeho kontext a ciele sledované nariadením REACH.

126 Pokiaľ ide v prvom rade o kontext, do ktorého patrí článok 42 ods. 1 nariadenia REACH, treba najprv uviesť, že v súlade s článkom 41 ods. 1 písm. a) a b) tohto nariadenia sa povinnosť ECHA posúdiť dokumentáciu k registrácii chemických látok, ktorá jej bola predložená, a kontrolovať súlad v nej obsiahnutých informácií, týka nielen toho, či sú tieto informácie v súlade s „požiadavkami“ stanovenými v príslušných ustanoveniach uvedeného nariadenia, ale aj toho, v prípade, že registrujúci predloží „úpravy štandardných požiadaviek na informácie a súvisiace odôvodnenia“, či sú tieto úpravy a ich odôvodnenia v súlade s takými pravidlami, ktorými sa tieto úpravy a odôvodnenia riadia a ktoré sú uvedené v prílohách tohto nariadenia.

127 Táto povinnosť hodnotenia a kontroly odráža možnosť každého registrujúceho podľa týchto príloh predložiť vo svojej dokumentácii k registrácii alternatívne informácie nazvané „úpravy“ ku „štandardným informáciám“ stanoveným relevantnými ustanoveniami nariadenia REACH pod podmienkou, že budú dodržané požiadavky, ktorými sa tieto úpravy riadia. Samotná táto možnosť vyjadruje, ako vyplýva z odôvodnení 18 a 19 tohto nariadenia, rozhodnutie normotvorcu Únie zaviesť systém registrácie a hodnotenia chemických látok, v rámci ktorého zodpovednosť za riziká spojené s týmito látkami a povinnosť predložiť všetky informácie potrebné na ich registráciu a hodnotenie nesú fyzické alebo právnické osoby, ktoré vyrábajú, dovážajú alebo uvádzajú uvedené látky na trh Únie.

128 Je síce pravda, že žiadne osobitné ustanovenie nariadenia REACH nespresňuje, či sa možnosť registrujúcich vykonať „úpravy“ v počiatočnom štádiu postupu registrácie a hodnotenia chemických látok, ktorou je predloženie dokumentácie k registrácii ECHA, uplatňuje aj v nasledujúcich štádiách tohto postupu, najmä keď ECHA prijala na základe článku 41 ods. 3 tohto nariadenia rozhodnutie, v ktorom žiada registrujúceho o doplnenie jeho dokumentácie o štúdiu zahŕňajúcu testovanie na zvieratách.

129 Táto možnosť však vyplýva z relevantných všeobecných ustanovení nariadenia REACH a z hlavnej zásady obmedzovania testovania na zvieratách, ktoré sú vyjadrené týmito všeobecnými ustanoveniami, ako uviedol aj generálny advokát v bode 153 svojich návrhov.

130 Konkrétne článok 13 tohto nariadenia, nazvaný „Všeobecné povinnosti poskytnúť informácie o vnútorných vlastnostiach látok“, vo svojom odseku 1 výslovne stanovuje, že „informácie o vnútorných vlastnostiach látok možno získať aj inými prostriedkami ako testami [na zvieratách], ak sú splnené podmienky stanovené v prílohe XI [uvedeného nariadenia]“. Okrem toho ustanovenie spresňuje, že „najmä v prípade toxicity pre človeka sa informácie získavajú vždy, keď je to možné, inými prostriedkami ako testovaním na stavovcoch, za použitia alternatívnych metód, napríklad *in vitro* metód alebo modelov kvalitatívneho alebo kvantitatívneho vzťahu medzi štruktúrou a aktivitou, alebo pomocou informácií o látkach podobnej štruktúry (skupinový prístup alebo použitie prevzatých údajov – tzv. „read-across“).

131 Rovnako článok 25 nariadenia REACH s názvom „Ciele a všeobecné pravidlá“ vo svojom odseku 1 stanovuje, že „s cieľom vyhnúť sa testovaniu na zvieratách sa testy na stavovcoch na účely tohto nariadenia vykonávajú iba ako posledná možnosť“.

132 Z týchto všeobecných ustanovení, ktoré treba chápať vo svetle odôvodnenia 47 nariadenia REACH, podľa ktorého „je potrebné nahradiť testovanie na stavovcoch, znížiť počet testovaní alebo ich zdokonaliť“, vyplýva, že registrujúci má vo všeobecnosti, a teda najmä za predpokladu, že mu ECHA vydá rozhodnutie, ktorým ho vyzve doplniť jeho dokumentáciu k registrácii o štúdiu zahŕňajúcu vykonanie testovania na zvieratách, nielen možnosť, ale aj povinnosť predložiť „keď je to možné“ informácie získané inými prostriedkami ako testovaním na zvieratách a takéto testovanie vykonať až „ako poslednú možnosť“.

133 Pokiaľ ide v druhom rade o ciele sledované nariadením REACH, zahŕňajú najmä cieľ spočívajúci v zabezpečení vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, vrátane podpory rozvoja alternatívnych metód hodnotenia nebezpečnosti chemických látok, ako to vyplýva z článku 1 ods. 1 tohto nariadenia.

134 Z tohto ustanovenia však vyplýva, že použitie alternatívnych metód na vykonanie testov na zvieratách predstavuje jeden z prostriedkov, ktoré nariadenie REACH uprednostňuje na posúdenie toxicity chemických látok pre človeka (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 108), a z tohto dôvodu prispieva k dosiahnutiu cieľa ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ktorý je základom celého postupu registrácie a hodnotenia zavedeného týmto nariadením (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 7. júla 2009, S.P.C.M. a i., C-558/07, EU:C:2009:430, body 45 až 47).

135 Vzhľadom na všetky tieto skutočnosti Všeobecný súd v bode 62 napadnutého rozsudku správne odkázal na možnosť, ktorú má registrujúci, ktorého ECHA požiadala, aby doplnil svoju dokumentáciu k registrácii štúdiou zahŕňajúcou vykonanie testov na zvieratách, aby splnil povinnosť vyplývajúcu z článkov 13 a 25 nariadenia REACH tým, že v odpovedi na túto žiadosť oznámi informácie, ktoré sú alternatívou takejto štúdie.

136 Všeobecný súd tiež v bodoch 62 a 63 napadnutého rozsudku, ako aj odkazom na bod 108 tohto rozsudku správne dospel k záveru, že ECHA má zodpovedajúcu povinnosť preskúmať súlad týchto alternatívnych informácií s uplatniteľnými požiadavkami, a presnejšie určiť, či sa majú tieto informácie považovať za úpravy v súlade s pravidlami stanovenými v relevantných prílohách nariadenia REACH.

137 Napokon Všeobecný súd v bodoch 108, 109 a 112 napadnutého rozsudku správne uviedol, že ECHA je povinná, ak sa ukáže, že je „vhodné“ pripraviť rozhodnutie podľa článku 42 ods. 1 nariadenia REACH, dodržiavať požiadavky uplatniteľné v danej oblasti, ako sú stanovené v článkoch 50 a 51 tohto nariadenia.

138 Spolková republika Nemecko preto nemôže tvrdiť, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď článok 42 ods. 1 nariadenia REACH vykladal spôsobom nezlučiteľným s kontextom, do ktorého patrí toto ustanovenie, a s cieľmi tohto nariadenia, ako aj tým, že na základe tohto výkladu rozhodol, že prvý žalobný dôvod uvedený spoločnosťou Esso bol dôvodný.

139 Vzhľadom na tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko zhrnuté v bodoch 117 a 118 tohto rozsudku treba na jednej strane dodať, že uvedený výklad neporušuje ani všeobecné správne právo Únie. Keďže z nariadenia REACH vyplýva, že registrujúci je vo všeobecnosti povinný vykonať testovanie na zvieratách len ako poslednú možnosť, a že za predpokladu, že sa ECHA rozhodla požiadať ho o štúdiu zahŕňajúcu vykonanie takýchto testov, môže totiž splniť túto povinnosť predložením alternatívnych informácií, pričom využitie tejto možnosti nemožno považovať za spochybnenie takéto rozhodnutia. Naopak registrujúci je podľa tohto rozhodnutia povinný predložiť požadovanú štúdiu v lehote stanovenej na tento účel, ibaže by mohol predložiť informácie, ktoré, hoci majú alternatívnu povahu, spĺňajú požiadavky, ktoré ich umožňujú kvalifikovať ako „úpravy“ v zmysle relevantných príloh nariadenia REACH.

140 Na druhej strane predmetný výklad nemá za následok ani nekonečné predlžovanie spracovávania dokumentácie k registrácii, ktorú ECHA vyberá na základe článku 41 ods. 5 nariadenia REACH s cieľom overiť jej súlad s požiadavkami tohto nariadenia, ani narušenie výkonu právomocí, ktorú články 125 a 126 uvedeného nariadenia priznávajú vnútroštátnym orgánom.

141 Ako totiž vyplýva z bodov 79, 82 a 83 tohto rozsudku, ECHA má na základe tejto kontroly právomoc nielen s konečnou platnosťou konštatovať, že informácie, ktoré jej boli oznámené, nie sú v súlade s uplatniteľnými požiadavkami, ale aj rozhodnúť, že registrujúci z tohto dôvodu porušil niektoré zo svojich povinností podľa nariadenia REACH, najmä svoju povinnosť zaregistrovať v súlade s uvedenými požiadavkami chemickú látku, ktorú vyrába, dováža alebo uvádza na trh v Únii. Ako vyplýva z článku 5 tohto nariadenia, dodržanie tejto povinnosti podmieňuje pokračovanie vo výrobe, dovoze alebo uvádzaní predmetnej chemickej látky na trh v Únii.

142 To je napokon to, čo ECHA urobila prijatím sporného listu.

143 Pokiaľ ide o vnútroštátne orgány, tieto majú v súlade s článkami 125 a 126 nariadenia REACH povinnosť zabezpečiť výkon a dodržiavanie takéhoto rozhodnutia a na tento účel najmä vykonávať kontroly a ukladať účinné, primerané a odrádzajúce sankcie (pozri v tomto zmysle rozsudok z 27. apríla 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, bod 46).

144 Z predchádzajúcich úvah vyplýva, že druhý odvolací dôvod je nedôvodný.

145 Odvolanie sa preto musí zamietnuť v celom rozsahu.

O trovách

146 Podľa článku 184 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora, ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne o trovách konania.

147 Článok 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku, ktorý sa uplatňuje na odvolacie konanie podľa článku 184 ods. 1 uvedeného rokovacieho poriadku, stanovuje, že účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.

148 Keďže v prejednávanej veci Esso a ECHA navrhli uložiť Spolkovej republike Nemecko povinnosť nahradiť trovy konania a Spolková republika Nemecko nemala úspech vo svojich dôvodoch, je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vznikli týmto dvom účastníkom konania.

149 Článok 184 ods. 4 uvedeného rokovacieho poriadku stanovuje, že Súdny dvor môže rozhodnúť, že vedľajší účastník prvostupňového konania, ktorý sa zúčastnil na konaní, znáša vlastné trovy konania.

150 V prejednávanej veci treba rozhodnúť, že Francúzska republika a Komisia znášajú svoje vlastné trovy konania.

151 Článok 140 ods. 3 rokovacieho poriadku, ktorý je tiež uplatniteľný na konanie o odvolaní podľa článku 184 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku, najmä stanovuje, že Súdny dvor môže rozhodnúť, že aj iní vedľajší účastníci konania ako členský štát alebo inštitúcia, znášajú svoje vlastné trovy konania.

152 V prejednávanej veci treba rozhodnúť, že ECEAE, HOPA a HOPA REACH znášajú svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol takto:

1. **Odvolanie sa zamieta.**

2. **Spolková republika Nemecko znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vznikli spoločnosti Esso Raffinage a Európskej chemickej agentúre (ECHA).**

3. **Francúzska republika, Holandské kráľovstvo, European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium a Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw znášajú svoje vlastné trovy konania.**

Podpisy