Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 21 stycznia 2021 r.*

[Sprostowany postanowieniem z dnia 4 marca 2021 r.]

Odwołanie – Rejestracja, ocena i udzielanie zezwoleń w zakresie chemikaliów – Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) – Artykuły 5 i 6 – Ogólny obowiązek rejestracji substancji chemicznych – Artykuły 41 i 42 – Ocena dokumentacji rejestracyjnej i kontrola zgodności informacji przekazanych przez rejestrujących – Oświadczenie o braku zgodności z przepisami – Akt podlegający zaskarżeniu – Interes prawny – Legitymacja procesowa – Kompetencje przysługujące odpowiednio Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) i organom krajowym – Obowiązek kontrolowania przez ECHA zgodności dalszych informacji przedstawionych na jej wniosek przez rejestrujących – Uprawnienia ECHA do przyjęcia odpowiedniej decyzji w tym przedmiocie – Artykuł 1 – Cel ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska – Artykuły 13 i 25 – Wykorzystanie badań na zwierzętach – Propagowanie metod alternatywnych

W sprawie C-471/18 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 18 lipca 2018 r.,

Republika Federalna Niemiec, którą reprezentowali początkowo T. Henze oraz D. Klebs, a następnie D. Klebs oraz J. Möller, w charakterze pełnomocników,

wnosząca odwołanie,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania są:

Esso Raffinage, z siedzibą w Courbevoie (Francja), którą reprezentowali początkowo H. Estreicher, Rechtsanwalt oraz N. Navin-Jones, solicitor, następnie H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat oraz K. Merten-Lentz, adwokat oraz N. Navin-Jones, solicitor, oraz w końcu H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat i K. Merten-Lentz, adwokat,

strona skarżąca w pierwszej instancji,

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), którą reprezentowali W. Broere, C. Jacquet oraz M. Heikkilä, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

Republika Francuska, którą reprezentowali początkowo D Colas, J. Traband oraz A.-L. Desjonquères, następnie E. Leclerc, J. Traband, W. Zemamta oraz A.-L. Desjonquères, w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: angielski.

Królestwo Niderlandów, które reprezentowały M.K. Bulterman oraz M.L. Noort, w charakterze pełnomocników,

interwenienci w pierwszej instancji,

[Sprostowany postanowieniem z dnia 4 marca 2021 r.] **European Coalition to End Animal Experiments**, z siedzibą w Londynie (Zjednoczone Królestwo), którą reprezentował D. Thomas, solicitor,

Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium, z siedzibą w Brukseli (Belgia),

Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw, z siedzibą w Brukseli,

których reprezentował początkowo E. Vermulst, advocaat, a następnie P. Kugel, advocaat,

interwenienci,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: A. Prechal (sprawozdawczyni), prezes izby, K. Lenaerts, prezes Trybunału, pełniący obowiązki sędziego trzeciej izby, N. Wahl, F. Biltgen i L.S. Rossi, sędziowie,

rzecznik generalny: E. Tanchev,

sekretarz: Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 24 września 2020 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 W swoim odwołaniu Republika Federalna Niemiec wnosi o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 8 maja 2018 r., Esso Raffinage/ECHA (T-283/15, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem", EU:T:2018:263), w którym Sąd stwierdził nieważność pisma Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) z dnia 1 kwietnia 2015 r. skierowanego do ministerstwa ekologii, zrównoważonego rozwoju, transportu i mieszkalnictwa (Francja), zatytułowanego „Oświadczenie o braku zgodności z przepisami w następstwie decyzji w sprawie oceny dokumentacji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006" (zwanego dalej „spornym pismem").

Ramy prawne

2 W motywach 15, 18–20, 44, 47, 66, 121 i 122 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1;

sprostowanie Dz.U. 2007, L 136, s. 3), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. (Dz.U. 2008, L 353, s. 1) (zwanego dalej „rozporządzeniem REACH") wskazano:

„(15) Konieczne jest zapewnienie skutecznego zarządzania technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami niniejszego rozporządzenia na szczeblu [Unii Europejskiej]. Powinno się zatem stworzyć centralny organ, który będzie pełnił taką rolę. W analizie wykonalności dotyczącej zasobów niezbędnych do działania tego centralnego organu stwierdzono, że na tle innych możliwości za wyborem niezależnego centralnego organu przemawia szereg długofalowych korzyści. Powinno się zatem utworzyć Europejską Agencję Chemikaliów (zwaną dalej [»ECHA«]).

[…]

(18) Odpowiedzialność za zarządzanie ryzykiem związanym z substancjami powinna spoczywać na osobach fizycznych lub prawnych, które produkują, importują, wprowadzają do obrotu lub stosują dane substancje […].

(19) Z tego względu przepisy dotyczące rejestracji powinny nakładać na producentów i importerów wymóg generowania danych na temat substancji, które produkują lub importują, wykorzystywania tych danych do oceny ryzyka związanego z tymi substancjami oraz opracowywania i zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Aby zapewnić rzeczywiste wypełnianie powyższych obowiązków oraz ze względu na przejrzystość, procedura rejestracji powinna wymagać od producentów i importerów przedłożenia [ECHA] dokumentacji zawierającej wszystkie wspomniane informacje […].

(20) Przepisy dotyczące oceny powinny przewidywać działania następujące po rejestracji, poprzez umożliwienie sprawdzenia, czy rejestracja jest zgodna z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz poprzez umożliwienie generowania, jeżeli to konieczne, dalszych informacji na temat właściwości substancji. Jeżeli [ECHA] we współpracy z państwami członkowskimi uzna, że istnieją powody do uznania, że dana substancja stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, [ECHA] powinna – po włączeniu tej substancji do […] kroczącego planu działań [Unii] dla oceny substancji i w oparciu o właściwe organy państw członkowskich – zapewnić ocenę tej substancji.

[…]

(44) W celu zapewnienia zharmonizowanego, nieskomplikowanego systemu wszystkie dokumenty rejestracyjne należy przedkładać [ECHA]. W celu zapewnienia spójnego podejścia i racjonalnego wykorzystania zasobów [ECHA] powinna sprawdzać kompletność wszystkich dokumentów rejestracyjnych oraz odpowiadać za ich ewentualne ostateczne odrzucenie.

[…]

(47) Zgodnie z dyrektywą [Rady] 86/609/EWG [z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz.U. 1986, L 358, s. 1)] konieczne jest zastąpienie, ograniczenie lub udoskonalenie badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych. Stosowanie niniejszego rozporządzenia powinno się opierać na wykorzystaniu alternatywnych metod badawczych nadających się w miarę możliwości do oceny zagrożeń dla zdrowia i środowiska, jakie niosą ze sobą substancje chemiczne. Należy unikać wykorzystywania zwierząt poprzez stosowanie alternatywnych metod

zatwierdzonych przez Komisję [Europejską] lub instytucje międzynarodowe bądź też uznanych przez Komisję lub [ECHA] za metody spełniające wymogi dotyczące informacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem […].

[…]

(66) Na podstawie przeprowadzonych ocen [ECHA] powinna mieć prawo wymagania od producentów, importerów lub dalszych użytkowników dodatkowych informacji na temat substancji podejrzanych o stwarzanie ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska […]. Na podstawie kryteriów priorytetyzacji substancji, opracowanych przez [ECHA] we współpracy z państwami członkowskimi, należy ustanowić […] kroczący plan działań [Unii] dotyczący oceny substancji w oparciu o właściwe organy państw członkowskich, które przeprowadzą ocenę substancji ujętych w tym planie […].

[…]

(121) W celu zagwarantowania przestrzegania przepisów niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie powinny wdrożyć skuteczne środki monitorowania i nadzoru. Należy planować i przeprowadzać niezbędne inspekcje, zamieszczając ich wyniki w sprawozdaniach.

(122) W celu zapewnienia przejrzystości, bezstronności i spójności w zakresie działań państw członkowskich służących egzekwowaniu przepisów niezbędne jest ustanowienie w państwach członkowskich odpowiedniego systemu kar, w celu nakładania skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar za nieprzestrzeganie przepisów rozporządzenia, ponieważ konsekwencją tego mogą być szkody dla zdrowia człowieka i dla środowiska”.

3 Artykuł 1 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Cel i zakres zastosowania”, stanowi w ust. 1:

„Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska, w tym propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym, przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności”.

4 Tytuł II rozporządzenia REACH, zatytułowany „Rejestracja substancji”, zawiera w szczególności art. 5, 6, 13, 20 i 22.

5 Zgodnie z art. 5 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Brak danych, brak obrotu”:

„Z zastrzeżeniem art. 6, 7, 21 i 23 substancje w ich postaci własnej, jako składniki mieszanin lub w wyrobach nie są produkowane w [Unii] ani wprowadzane do obrotu, chyba że zostały zarejestrowane zgodnie z odpowiednimi przepisami niniejszego tytułu, jeżeli jest to wymagane”.

6 Artykuł 6 owego rozporządzenia, zatytułowany „Ogólny obowiązek rejestracji substancji w ich postaci własnej [jako substancji czystej] lub jako składników mieszanin”, przewiduje w ust. 1:

„O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, każdy producent lub importer substancji w jej postaci własnej [jako substancji czystej] lub jako składnika jedne[j] lub większej liczby mieszanin, w ilości co najmniej 1 tony rocznie, przedkłada [ECHA] dokumenty rejestracyjne”.

7 Artykuł 13 tego rozporządzenia, zatytułowany „Ogólne wymagania dotyczące generowania informacji o swoistych właściwościach substancji”, przewiduje w ust. 1:

„Jeżeli wymagania określone w załączniku XI są spełnione, informacje o swoistych właściwościach substancji mogą być generowane w inny sposób niż przez badania. W szczególności w przypadku działania toksycznego dla ludzi informacje są generowane, wszędzie tam, gdzie jest to możliwe przy użyciu metod innych niż badania na zwierzętach kręgowych, z wykorzystaniem metod alternatywnych, na przykład metod in vitro lub jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura–aktywność lub na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze (grupowanie lub podejście przekrojowe) […]”.

8 Zgodnie z art. 20 rozporządzenia REACH, zatytułowanym „Obowiązki [ECHA]”:

„1. Każdej rejestracji [ECHA] nadaje numer przedłożenia […].

2. [ECHA] sprawdza kompletność wszystkich dokumentów rejestracyjnych w celu stwierdzenia, czy wszystkie [wymagane] elementy […] zostały w nich zawarte. Weryfikacja kompletności nie obejmuje oceny jakości lub adekwatności przedłożonych danych ani uzasadnień.

[…]

Jeżeli dokumenty rejestracyjne są niekompletne, […] [ECHA] informuje rejestrującego, jakie dalsze informacje są wymagane, aby dokumenty rejestracyjne były kompletne, i ustala racjonalny termin ich dostarczenia. Rejestrujący uzupełnia swoje dokumenty rejestracyjne i przedkłada je [ECHA] w ustalonym terminie. [ECHA] dokonuje powtórnej weryfikacji kompletności, biorąc pod uwagę przedłożone jej dalsze informacje.

[ECHA] odmawia rejestracji, jeżeli rejestrujący nie dostarczy w ustalonym terminie brakujących danych niezbędnych do uzupełnienia dokumentów rejestracyjnych […].

3. Kiedy dokumenty rejestracyjne są kompletne, [ECHA] nadaje substancji, której one dotyczą, numer rejestracji […].

[…]

5. Od decyzji [ECHA] podjętych na mocy przepisów ust. 2 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 91, 92 i 93.

[…]”.

9 Artykuł 22 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Klauzula ochronna”, stanowi w ust. 2 i 3:

„2. Rejestrujący przedkłada [ECHA] aktualizację dokumentów rejestracyjnych zawierającą informacje wymagane zgodnie z decyzją podjętą na podstawie art. 40, 41 lub 46 […].

3. [ECHA] sprawdza kompletność każdej zaktualizowanej wersji dokumentów rejestracyjnych zgodnie z art. 20 ust. 2 akapit pierwszy i drugi […]”.

10 Tytuł III rozporządzenia REACH, „Udostępnianie danych i unikanie przeprowadzania niepotrzebnych badań”, rozpoczyna się od art. 25, zatytułowanego „Cele i zasady ogólne”, którego ust. 1 stanowi:

„W celu unikania badań na zwierzętach badania na zwierzętach kręgowych dla celów niniejszego rozporządzenia przeprowadzane są tylko w ostateczności […]”.

11 Tytuł VI rozporządzenia REACH, „Ocena”, zawiera cztery rozdziały. Rozdziały 1, 2 i 4, zatytułowane „Ocena dokumentacji”, „Ocena substancji” i „Przepisy wspólne”, obejmują, odpowiednio, art. 40–43, 44–48 i 50–54 tego rozporządzenia.

12 Artykuł 41 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Sprawdzenie zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami”, stanowi:

„1. [ECHA] może sprawdzać wszelkie dokumenty rejestracyjne w celu zweryfikowania, czy:

a) informacje zawarte w dokumentacjach technicznych […] spełniają wymagania zawarte w art. 10, 12 i 13 oraz załącznikach III i VI–X;

b) dostosowania wymagań w zakresie standardowych informacji i związanych z nimi uzasadnień przedstawionych w dokumentacjach technicznych zgodne są z zasadami dotyczącymi takich dostosowań określonymi w załącznikach VII–X i z zasadami ogólnymi określonymi w załączniku XI;

[…]

3. Na podstawie analizy dokumentów przeprowadzonej zgodnie z ust. 1 [ECHA] może, w ciągu 12 miesięcy od rozpoczęcia sprawdzenia zgodności z przepisami, sporządzić projekt decyzji wymagającej od rejestrujących przedstawienia wszelkich informacji potrzebnych do zapewnienia zgodności dokumentów rejestracyjnych z odpowiednimi wymaganiami w zakresie informacji i ustalającej odpowiednie terminy przedstawienia dalszych informacji. Decyzja taka podejmowana jest zgodnie z procedurą określoną w art. 50 i 51.

4. Rejestrujący dostarcza [ECHA] wymagane dalsze informacje w ustalonym terminie.

5. W celu zapewnienia zgodności dokumentacji rejestracyjnych z [przepisami niniejszego rozporządzenia ECHA] dokonuje selekcji dokumentacji w celu sprawdzenia ich zgodności z przepisami w ilości nie mniejszej niż 5% wszystkich dokumentacji otrzymanych przez [ECHA] […].

[…]”.

13 Artykuł 42 tego rozporządzenia, zatytułowany „Sprawdzenie przedłożonych informacji i działania podejmowane po dokonaniu oceny dokumentacji”, stanowi:

„1. [ECHA] sprawdza wszelkie informacje przedłożone na skutek decyzji podjętej zgodnie z art. 40 lub 41 i sporządza projekty odpowiednich decyzji zgodnie z tymi artykułami, jeżeli jest to konieczne.

2. Po zakończeniu oceny dokumentacji [ECHA] informuje Komisję i właściwe organy państw członkowskich o uzyskanych informacjach, a także o wszelkich wysnutych wnioskach […]”.

14 Artykuł 45 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Właściwy organ”, brzmi następująco:

„1. [ECHA] odpowiedzialna jest za koordynację procesu oceny substancji i zagwarantowanie, że substancje zawarte w[…] kroczącym planie działań [Unii] będą ocenione. [ECHA] zdaje się w tym względzie na właściwe organy państw członkowskich. Właściwe organy mogą wyznaczyć inny organ do przeprowadzenia w ich imieniu oceny substancji.

2. Państwo członkowskie może wybrać z[…] kroczącego planu działań [Unii] jedną lub więcej substancji w celu pełnienia w odniesieniu do niej funkcji właściwego organu […].

3. W przypadku gdy dwa lub więcej państw członkowskich wyraziło zainteresowanie oceną tej samej substancji i nie mogą dojść do porozumienia, które z nich powinno być właściwym organem, organ właściwy […] ustalany jest zgodnie z poniższą procedurą.

[…]

4. Właściwy organ ustalony zgodnie z ust. 2 i 3 ocenia wszystkie przypisane mu substancje zgodnie z niniejszym rozdziałem.

[…]".

15 Artykuł 50 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Prawa rejestrujących i dalszych użytkowników" stanowi w ust. 1:

„[ECHA] powiadamia zainteresowanych rejestrujących lub dalszych użytkowników o wszelkich projektach decyzji podejmowanych zgodnie z art. 40, 41 lub 46, informując ich o przysługującym im prawie do wniesienia uwag w ciągu 30 dni od otrzymania projektu decyzji. Jeżeli owi rejestrujący lub dalsi użytkownicy pragną wnieść uwagi, przekazują je [ECHA]. [ECHA] niezwłocznie powiadamia właściwy organ o przedłożeniu uwag. Właściwy organ (w odniesieniu do decyzji podejmowanych na podstawie art. 46) oraz [ECHA] (w odniesieniu do decyzji podejmowanych na podstawie art. 40 i 41) uwzględniają wszelkie otrzymane uwagi i mogą odpowiednio zmienić projekt decyzji".

16 Zgodnie z art. 51 rozporządzenia REACH, zatytułowanym „Przyjmowanie decyzji na podstawie oceny dokumentacji":

„1. [ECHA] zgłasza swój projekt decyzji [sporządzony] zgodnie z art. 40 lub 41, wraz z uwagami rejestrującego, właściwym organom państw członkowskich.

2. W ciągu 30 dni od rozpowszechnienia państwa członkowskie mogą przedkładać [ECHA] wnioski dotyczące zmian projektu decyzji.

3. Jeżeli [ECHA] nie otrzyma żadnych wniosków, podejmuje decyzję zgodnie z wersją zgłoszoną na mocy ust. 1.

4. Jeżeli [ECHA] otrzyma wniosek dotyczący zmiany, może zmodyfikować projekt decyzji. W ciągu 15 dni od końca 30-dniowego okresu, o którym mowa w ust. 2, [ECHA] przekazuje projekt decyzji wraz z wszelkimi proponowanymi zmianami komitetowi państw członkowskich.

[…]

6. Jeżeli w ciągu 60 dni od przekazania komitet państw członkowskich osiągnie jednomyślne porozumienie co do projektu decyzji, [ECHA] podejmuje decyzję zgodnie z nim.

7. Jeżeli komitet państw członkowskich nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, Komisja sporządza projekt decyzji, którą należy podjąć […].

8. Od decyzji [ECHA] podjętych na mocy przepisów ust. 3 i 6 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 91, 92 i 93".

17 Tytuł X rozporządzenia REACH, noszący nagłówek „Agencja", obejmuje w szczególności art. 75 i 77.

18 Artykuł 75 tego rozporządzenia, zatytułowany „Ustanowienie i przegląd”, stanowi w ust. 1, że ECHA ustanawia się „w celu zarządzania i w pewnych przypadkach realizacji technicznych, naukowych i administracyjnych aspektów [wspomnianego] rozporządzenia oraz w celu zapewnienia spójności tych aspektów na poziomie [Unii]”.

19 Artykuł 77 tego rozporządzenia, zatytułowany „Zadania”, stanowi w ust. 1, że ECHA „zapewnia państwom członkowskim i instytucjom [Unii] możliwie najlepsze doradztwo naukowe i techniczne w kwestiach, które są do niej skierowane stosownie do przepisów niniejszego rozporządzenia, związanych z chemikaliami wchodzącymi w zakres jej kompetencji”.

20 W art. 89 rozporządzenia REACH ustanowiono Radę Odwoławczą przy ECHA, w art. 91 tego rozporządzenia przewidziano, że od niektórych kategorii decyzji ECHA można wnieść odwołanie do tej Rady Odwoławczej, a w art. 94 tego rozporządzenia ustanowiono, iż skarga na decyzję podjętą przez Radę Odwoławczą lub, w sytuacji gdy nie przysługuje odwołanie do tej rady, przez ECHA, może zostać wniesiona przed Sąd.

21 Tytuł XIV rozporządzenia REACH, noszący nagłówek „Egzekwowanie przepisów”, zawiera w szczególności art. 125 i 126.

22 Zgodnie z art. 125 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Zadania państw członkowskich”, państwa członkowskie „utrzymują odpowiedni do okoliczności system kontroli urzędowych i innych działań”.

23 Artykuł 126 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Kary za nieprzestrzeganie przepisów”, stanowi w dwóch pierwszych zdaniach:

„Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające”.

Okoliczności powstania sporu

24 Okoliczności powstania sporu, tak jak zostały one przedstawione w pkt 1–19 zaskarżonego wyroku, można podsumować w sposób opisany poniżej.

25 W dniu nieokreślonym dokładnie przez Sąd Esso Raffinage (zwane dalej „spółką Esso”) przedłożyło dokumenty rejestracyjne dotyczące substancji chemicznej, którą produkuje (zwanej dalej „rozpatrywaną substancją chemiczną”). Rejestrację uznano następnie za kompletną na podstawie art. 20 ust. 3 rozporządzenia REACH.

26 W dniu 9 lipca 2010 r. ECHA rozpoczęła ocenę dokumentacji odpowiadającej tej rejestracji na podstawie art. 41 ust. 1 rozporządzenia REACH w celu przeprowadzenia kontroli zgodności zawartych w niej informacji z wymogami określonymi w tym rozporządzeniu.

27 W dniu 6 listopada 2012 r. ECHA przyjęła zgodnie z procedurą określoną w art. 50 i 51 decyzję opartą na art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia (zwaną dalej „decyzją z dnia 6 listopada 2012 r.”), w której stwierdziła niezgodność z przepisami części informacji zawartych w tej dokumentacji rejestracyjnej i wezwała spółkę Esso do przedstawienia jej w terminie jednego roku informacji niezbędnych w celu skorygowania tego stanu rzeczy. Objęte żądaniem informacje obejmowały w szczególności „badanie toksycznego wpływu [odnośnej substancji chemicznej] na prenatalny rozwój królików, droga pokarmowa”.

28 W dniu 6 listopada 2013 r. zamiast żądanego przez ECHA badania dotyczącego toksyczności spółka Esso przekazała jej dokumentację zawierającą dane, których przygotowanie i zebranie nie wymagało przeprowadzania badań na zwierzętach. Spółka ta wyjaśniła, że przekazane w ten sposób dane stanowią informacje alternatywne wobec tego badania.

29 W dniu 1 kwietnia 2015 r. ECHA skierowała do ministerstwa ekologii, zrównoważonego rozwoju, transportu i mieszkalnictwa sporne pismo, któremu towarzyszył dokument zatytułowany „Załącznik do oświadczenia o braku zgodności z przepisami w następstwie decyzji w sprawie oceny dokumentacji na podstawie rozporządzenia [REACH]".

30 Pismo to ma następujące brzmienie:

„Zgodnie z art. 41 ust. 3 rozporządzenia [REACH] [ECHA] przeprowadziła kontrolę zgodności w sprawie dokumentacji dotyczącej [odnośnej substancji chemicznej]. ECHA przyjęła decyzję [z dnia 6 listopada 2012 r.], załączoną do niniejszego pisma, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 50 i 51 rozporządzenia REACH.

Decyzja ta określiła termin, w którym [spółka Esso] powinna przekazać ECHA informacje objęte żądaniem zawartym w tej decyzji, dokonując aktualizacji dokumentacji do dnia 6 listopada 2013 r. W dniu 6 listopada 2013 r. przekazano zaktualizowaną wersję dokumentacji […].

ECHA zbadała informacje przedłożone w zaktualizowanej dokumentacji. Wniosek: zaktualizowana dokumentacja rejestracyjna nie zawiera wszystkich informacji objętych żądaniem zawartym w decyzji ECHA. W załączniku znajduje się szczegółowa analiza względów leżących u podstaw tego wniosku […].

Na tej podstawie ECHA stwierdza, że:

1. [spółka Esso] nie wypełniła obowiązków wynikających z [decyzji z dnia 6 listopada 2012 r.];

2. dokumentacja rejestracyjna nie jest zgodna z art. 5 rozporządzenia REACH;

3. [spółka Esso] naruszyła art. 41 ust. 4 rozporządzenia REACH.

Naruszenie decyzji ECHA i rozporządzenia REACH może prowadzić do zastosowania przez krajowe organy państw członkowskich przymusowych środków wykonawczych, jak przewidziano w art. 126 rozporządzenia REACH.

W tej kwestii prosimy więc Państwa o zapewnienie zgodności z przepisami poprzez podjęcie środków wykonawczych należących do Państwa kompetencji celem wdrożenia decyzji ECHA.

[…]

ECHA oczekuje Państwa reakcji w zakresie działań krajowych podjętych w tym przypadku niezgodności z przepisami".

31 W załączniku do tego pisma ECHA wyjaśniła, że nie przekonał jej argument podniesiony przez spółkę Esso, iż dowody przedstawione przez tę spółkę w dniu 6 listopada 2013 r. stanowią zadowalające informacje alternatywne wobec badania dotyczącego toksyczności żądanego w tej decyzji z dnia 6 listopada 2012 r.

Skarga do Sądu i zaskarżony wyrok

32 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 29 maja 2015 r. spółka Esso wniosła skargę o stwierdzenie nieważności spornego pisma.

33 Pismami złożonymi w sekretariacie Sądu odpowiednio w dniach 5 i 24 listopada 2015 r. z jednej strony Republika Federalna Niemiec i Królestwo Niderlandów, a z drugiej strony Republika Francuska wniosły o dopuszczenie ich do udziału w sprawie w charakterze interwenientów popierających żądania ECHA, które to wnioski uwzględnił prezes piątej izby Sądu w postanowieniach z dnia 7 czerwca 2016 r.

34 W zaskarżonym wyroku Sąd stwierdził nieważność spornego pisma.

35 W pkt 33–37 tego wyroku Sąd w pierwszej kolejności uznał, że sporne pismo nie ma formy decyzji podlegającej zaskarżeniu przed Radą Odwoławczą ustanowioną w art. 89 rozporządzenia REACH. Sąd ten wywiódł z tego, że jest właściwy do rozpoznania w pierwszej instancji skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej przez spółkę Esso zgodnie z art. 94 ust. 1 tego rozporządzenia.

36 W pkt 49–83 zaskarżonego wyroku Sąd w drugiej kolejności uznał, że sporne pismo stanowi akt podlegający zaskarżeniu w rozumieniu art. 263 akapit pierwszy TFUE, z tego względu, iż z analizy jego treści w świetle mających zastosowanie przepisów i uprawnień, jakie przyznają one ECHA, wynika, że pismo to zmierza do wywołania wiążących skutków prawnych, po pierwsze, poprzez dokonanie ostatecznej oceny dokumentacji rejestracyjnej spółki Esso i dokładniej informacji przekazanych przez spółkę Esso w odpowiedzi na decyzję z dnia 6 listopada 2012 r., po drugie, poprzez stwierdzenie, że niektóre informacje nie są zgodne z wymogami przewidzianymi w rozporządzeniu REACH i że spółka Esso uchybiła z tego względu niektórym obowiązkom ustanowionym w tym rozporządzeniu, oraz po trzecie, poprzez wezwanie właściwych organów francuskich do przyjęcia środków, których sytuacja ta wymagała.

37 W pkt 86–97 zaskarżonego wyroku Sąd, w trzeciej kolejności, orzekł, że spółkę Esso należy uznać za uprawnioną do domagania się stwierdzenia nieważności spornego pisma, ponieważ pismo to dotyczy tej spółki bezpośrednio i indywidualnie w rozumieniu art. 263 akapit czwarty część pierwsza zdania TFUE.

38 W końcu w pkt 101–117 zaskarżonego wyroku Sąd, w czwartej kolejności, zbadał pierwszy z ośmiu zarzutów przedstawionych przez spółkę Esso na poparcie skargi o stwierdzenie nieważności, oparty na tym, że sporne pismo przyjęto ultra vires lub z naruszeniem przepisów rozporządzenia REACH mających zastosowanie w celu jego przyjęcia. Uznawszy po przeprowadzeniu badania, że zarzut ten jest zasadny ze względu na to, iż ECHA w wykonywaniu swych kompetencji nie przestrzegała odnośnych zasad, takich jak są one sformułowane w art. 41 i 42 rozporządzenia REACH, sąd ten wywiódł z tego, że należy stwierdzić nieważność spornego pisma, bez potrzeby badania pozostałych zarzutów podniesionych przez spółkę Esso na poparcie skargi o stwierdzenie nieważności.

Postępowanie przed Trybunałem i żądania stron

Postępowanie przed Trybunałem

39 Pismem złożonym w sekretariacie Trybunału w dniu 13 grudnia 2018 r. na podstawie art. 40 akapit drugi Statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej European Coalition to End Animal Experiments (zwana dalej „ECEAE”) wniosła o dopuszczenie jej do udziału w sprawie w charakterze interwenienta popierającego żądania spółki Esso.

40 Pismem złożonym w sekretariacie Trybunału w dniu 17 grudnia 2018 r. na tej samej podstawie Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (zwane dalej „HOPA REACH") i Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (zwane dalej „HOPA") także wniosły o dopuszczenie ich do udziału w sprawie w charakterze interwenientów popierających żądania spółki Esso.

41 Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 12 marca 2019 r. ECEAE, HOPA REACH i HOPA dopuszczono do sprawy w charakterze interwenientów.

42 Pismem z dnia 28 lutego 2020 r. Trybunał poinformował strony, że zamierza przeprowadzić rozprawę, i wezwał je do udzielenia w trakcie rozprawy odpowiedzi na pewne pytania.

43 Pismem z dnia 3 kwietnia 2020 r. Trybunał wezwał strony do wskazania mu, czy zamierzają zrezygnować z uczestnictwa w rozprawie ze względu na kryzys zdrowotny.

44 Pismem z dnia 23 kwietnia 2020 r. Trybunał poinformował strony, że ponieważ zawiadomiły one o swym zamiarze zrezygnowania ze względu na kryzys zdrowotny z uczestnictwa w rozprawie, rozprawa została odwołana. Trybunał wezwał także strony do przedłożenia na piśmie odpowiedzi na pytania, jakie miały im zostać zadane na rozprawie, do którego to wezwania ustosunkowano się w wyznaczonym w tym celu terminie.

Żądania stron

45 W swoim odwołaniu Republika Federalna Niemiec, popierana przez Republikę Francuską i przez Królestwo Niderlandów, wnosi do Trybunału o:

– uchylenie zaskarżonego wyroku;

– wydanie orzeczenia ostatecznego w sprawie i odrzucenie skargi; oraz

– obciążenie spółki Esso kosztami postępowania poniesionymi zarówno w pierwszej instancji, jak i w ramach odwołania.

46 Spółka Esso, popierana przez ECEAE, HOPA i HOPA REACH, oraz ECHA wnoszą do Trybunału o oddalenie odwołania i obciążenie Republiki Federalnej Niemiec związanymi z nim kosztami.

W przedmiocie odwołania

47 Na poparcie swych żądań Republika Federalna Niemiec, popierana przez Królestwo Niderlandów i przez Republikę Francuską, podnosi dwa zarzuty podważające ocenę Sądu odpowiednio w odniesieniu do dopuszczalności i zasadności skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej przez spółkę Esso.

W przedmiocie zarzutu pierwszego

Argumentacja stron

48 Republika Federalna Niemiec, popierana przez Republikę Francuską i przez Królestwo Niderlandów, twierdzi, że Sąd dopuścił się trojakiego rodzaju naruszenia prawa, gdy uznał skargę spółki Esso o stwierdzenie nieważności za dopuszczalną.

49 W pierwszej kolejności sporne pismo nie stanowiło aktu mogącego być przedmiotem skargi o stwierdzenie nieważności, wbrew temu, co Sąd stwierdził w pkt 72 zaskarżonego wyroku. W ramach tego zastrzeżenia Republika Federalna Niemiec wyjaśnia przede wszystkim, że Sąd naruszył prawo ze względu na nieuwzględnienie w wystarczający sposób w pkt 74, 75 i 80 tego wyroku, iż ECHA nie zamierzała nadać temu pismu wiążących skutków prawnych. Następnie Republika Federalna Niemiec twierdzi, że tytuł i treść wspomnianego pisma, w brzmieniu rozpatrywanym w pkt 64–71 wspomnianego wyroku, potwierdzają prawnie niewiążący charakter tego pisma w odniesieniu do spółki Esso i do właściwych organów francuskich, skutkiem czego Sąd popełnił błąd w zakresie kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych ze względu na to, że przyjął odmienny pogląd. Wreszcie Republika Federalna Niemiec uważa w każdym wypadku, że właściwe przepisy rozporządzenia REACH zostały zinterpretowane przez Sąd w błędny sposób w pkt 53–63 tego wyroku i że ich badanie powinno było doprowadzić ten sąd do wniosku, iż sporne pismo nie może, bez względu na jego brzmienie, wywoływać wiążących skutków prawnych.

50 W tym ostatnim względzie Republika Federalna Niemiec podnosi zasadniczo, że sporne pismo należy rozumieć jako opinię z przeznaczeniem dla właściwych organów francuskich, w której ECHA poprzestała na przeprowadzeniu nieformalnej oceny informacji przedstawionych przez spółkę Esso, a nie jako akt oparty na art. 42 rozporządzenia REACH, mający prawnie wiążący charakter dla tych organów oraz dla spółki Esso, jak stwierdził Sąd. Artykuł ten nie upoważnia bowiem ECHA, zdaniem Republiki Federalnej Niemiec, do dokonywania ocen wywołujących wiążące skutki prawne dla zainteresowanych podmiotów gospodarczych i dla właściwych organów krajowych. Wręcz przeciwnie, to właśnie wyłącznie do tych ostatnich należy określenie w świetle oceny dokonanej przez ECHA w danym przypadku, czy zamierzają one przyjąć środki mające zastosowanie do zainteresowanych podmiotów gospodarczych oraz – w stosownym wypadku – które, zgodnie z art. 125 i 126 wspomnianego rozporządzenia.

51 W drugiej kolejności Republika Federalna Niemiec uważa, że spółka Esso nie miała interesu prawnego w zaskarżeniu spornego pisma, ponieważ pismo to nie nakładało na nią żadnego nowego obowiązku prawnego w porównaniu z tymi, które wynikały już z decyzji z dnia 6 listopada 2012 r., wbrew temu, co Sąd orzekł w pkt 81 i 82 zaskarżonego wyroku. Na podstawie tej decyzji spółka Esso była bowiem zobowiązana do przekazania ECHA w danym terminie wszystkich informacji przeznaczonych do zapewnienia zgodności dokumentacji rejestracyjnej z wymogami przewidzianymi w rozporządzeniu REACH. Ponadto samo niewykonanie tego obowiązku doprowadziło do zaistnienia naruszenia przepisów tego rozporządzenia wiążącego się z możliwością podjęcia wobec spółki Esso przez właściwe organy francuskie odpowiednich środków. W konsekwencji oświadczenie o braku zgodności z przepisami i stwierdzenia naruszeń zawarte w spornym piśmie, niezależnie od ich niewiążącego charakteru dla właściwych organów francuskich, w niczym nie zmieniły sytuacji prawnej spółki Esso, jaka wynikała już z decyzji z dnia 6 listopada 2012 r.

52 W końcu w trzeciej kolejności Republika Federalna Niemiec wyjaśnia, że w przypadku gdyby sporne pismo należało uznać za akt podlegający zaskarżeniu, w którego zaskarżeniu spółka Esso miała interes prawny, to spółka Esso nie była jednak uprawniona do domagania się stwierdzenia nieważności tego pisma, ze względu na to, iż pismo to nie dotyczyło jej bezpośrednio w rozumieniu art. 263 akapit czwarty pierwsza część zdania TFUE, wbrew temu co Sąd orzekł w pkt 91–94 zaskarżonego wyroku. W sytuacji gdy ECHA postanowi zażądać informacji od podmiotu gospodarczego na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH, a następnie uzna, że przekazane informacje nie są zgodne z wymogami przewidzianymi w tym rozporządzeniu, zadaniem jedynie właściwych organów krajowych, a zatem w niniejszym przypadku organów francuskich, byłoby wyciągnięcie konsekwencji z tego stwierdzenia, zgodnie z art. 125 i 126 wspomnianego rozporządzenia.

53 W odpowiedziach na pytania zadane przez Trybunał Republika Federalna Niemiec dodaje w szczególności, że przyjęcie środka takiego jak sporne pismo nie wymaga szczegółowej podstawy prawnej, ponieważ środek ten wpisuje się w ramy ogólnych zadań doradczych ECHA, które w art. 77 ust. 1 rozporządzenia REACH przyznano na rzecz ECHA.

54 Spółka Esso, popierana przez ECEAE, HOPA i HOPA REACH, kwestionuje w pierwszej kolejności, by ocena Sądu, że sporne pismo zmierza do wywołania wiążących skutków prawnych, naruszała prawo.

55 W drugiej kolejności spółka Esso twierdzi, że Sąd słusznie orzekł, że wiążące skutki prawne wykraczały poza te, które wynikały już z decyzji z dnia 6 listopada 2012 r.

56 W końcu w trzeciej kolejności spółka Esso kwestionuje istnienie naruszenia prawa dotyczącego jej legitymacji procesowej i podnosi zasadniczo, że sporne pismo ma bezpośredni wpływ na jej sytuację prawną, ponieważ zawiera ono stwierdzenie naruszenia, które wiąże także właściwe organy francuskie.

57 ECHA wnosi także o oddalenie zarzutu.

58 W pierwszej kolejności ECHA utrzymuje bowiem, że Sąd ustalił istnienie wiążących skutków prawnych wynikających ze spornego pisma na podstawie prawidłowej analizy mających zastosowanie ram prawnych i kompetencji ECHA.

59 W drugiej kolejności – Sąd nie popełnił także błędu metodologicznego lub błędu w kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych, gdy orzekł ze względu na treść tego pisma, że dotyczy ono spółki Esso bezpośrednio.

60 W trzeciej kolejności – analiza przeprowadzona przez Sąd jest spójna z celami rozporządzenia REACH.

Ocena Trybunału

61 Jak wynika z pkt 48–52 niniejszego wyroku, Republika Federalna Niemiec utrzymuje zasadniczo, że Sąd naruszył prawo, gdy orzekł, po pierwsze, w pkt 49–80 zaskarżonego wyroku, iż sporne pismo stanowi akt mogący być przedmiotem skargi o stwierdzenie nieważności, po drugie, w pkt 81 i 82 tego wyroku, że pismo to stanowi akt, w którego zaskarżeniu spółka Esso ma interes prawny, i po trzecie, w pkt 91–94 wspomnianego wyroku, że wspomniane pismo dotyczy spółki Esso bezpośrednio.

62 Należy kolejno zbadać te trzy zastrzeżenia.

– *W przedmiocie istnienia aktu podlegającego zaskarżeniu*

63 Z utrwalonego orzecznictwa Trybunału wynika, że skarga o stwierdzenie nieważności może zostać wniesiona na podstawie art. 263 akapit pierwszy TFUE na wszystkie przepisy lub środki przyjęte przez instytucje, organy lub jednostki organizacyjne Unii, bez względu na ich formę, które mają na celu wywołanie wiążących skutków prawnych mogących naruszyć interesy osoby fizycznej lub prawnej, zmieniając w istotny sposób jej sytuację prawną (wyroki: z dnia 11 listopada 1981 r., IBM/Komisja, 60/81, EU:C:1981:264, pkt 9; z dnia 12 września 2006 r., Reynolds Tobacco i in./Komisja, C-131/03 P, EU:C:2006:541, pkt 54; a także z dnia 31 stycznia 2019 r., International Management Group/Komisja, C-183/17 P i C-184/17 P, EU:C:2019:78, pkt 51).

64 Ponadto w celu ustalenia w danym przypadku, czy zaskarżony akt ma na celu wywołanie wiążących skutków prawnych, należy brać pod uwagę jego istotę, przy czym wiążące skutki prawne aktu należy oceniać na podstawie obiektywnych kryteriów, takich jak treść rozpatrywanego aktu, z uwzględnieniem, w razie potrzeby, kontekstu, w jakim został wydany, oraz uprawnień instytucji lub organu Unii, które go wydały (wyroki: z dnia 13 lutego 2014 r., Węgry/Komisja, C-31/13 P, EU:C:2014:70, pkt 55, z dnia 9 lipca 2020 r., Republika Czeska/Komisja, C-575/18 P, EU:C:2020:530, pkt 47). Uprawnień tych nie należy traktować w sposób abstrakcyjny, lecz jako elementy mogące objaśnić konkretną analizę treści wspomnianego aktu, która ma charakter główny i niezbędny (zob. podobnie wyrok z dnia 25 października 2017 r., Rumunia/Komisja, C-599/15 P, EU:C:2017:801, pkt 49, 51, 52, 55).

65 Wreszcie o ile z orzecznictwa Trybunału wynika, że może być także wzięte pod uwagę kryterium subiektywne wynikające z zamiaru, który doprowadził instytucję, organ lub jednostkę organizacyjną Unii, które wydały zaskarżony akt, do jego przyjęcia (zob. podobnie wyroki: z dnia 17 lipca 2008 r., Athinaïki Techniki/Komisja, C-521/06 P, EU:C:2008:422, pkt 42; z dnia 26 stycznia 2010 r., Internationaler Hilfsfonds/Komisja, C-362/08 P, EU:C:2010:40, pkt 52), o tyle z poprzedniego punktu wynika, że to subiektywne kryterium może odgrywać jedynie dodatkową rolę w stosunku do obiektywnych kryteriów wspomnianych we wspomnianym punkcie, a zatem że nie można ani przywiązywać do niego większej wagi niż do kryteriów obiektywnych, ani podważać oceny skutków zaskarżonego aktu, która z niego wypływa.

66 W niniejszej sprawie, w świetle argumentów Republiki Federalnej Niemiec przypomnianych w pkt 49 niniejszego wyroku, należy w pierwszej kolejności stwierdzić, że z pkt 74, 75 i 80 zaskarżonego wyroku wynika, iż Sąd uwzględnił zamiar, który doprowadził ECHA do przyjęcia spornego pisma, przywiązując do tego subiektywnego kryterium mniejszą wagę niż do obiektywnych kryteriów dotyczących treści tego pisma i uprawnień powierzonych ECHA we właściwych przepisach rozporządzenia REACH, które ów sąd uprzednio zbadał.

67 Ta ocena dotycząca wspomnianych kryteriów: subiektywnego i obiektywnego, z uwagi na orzecznictwo przytoczone pkt 65 niniejszego wyroku nie może zostać uznana za obarczoną naruszeniem prawa.

68 W drugiej kolejności – Sąd uznał w pkt 64–71 zaskarżonego wyroku, że sporne pismo należy ze względu na jego treść traktować jako akt mający wywoływać wiążące skutki prawne wobec spółki Esso. Dokładniej rzecz ujmując – uznał on zasadniczo, że pismo to może zmienić w istotny sposób sytuację prawną spółki Esso, ponieważ zawiera przede wszystkim ostateczną ocenę dokumentacji rejestracyjnej spółki Esso i ostateczną kontrolę informacji przekazanych ECHA, w celu jej uzupełnienia, następnie oświadczenie o braku zgodności części informacji z wymogami rozporządzenia REACH i wreszcie szereg stwierdzeń naruszeń przez spółkę Esso przepisów tego rozporządzenia. Ponadto Sąd zauważył, że we wspomnianym piśmie wezwano właściwe organy francuskie do wprowadzenia środków, których wymagała ta sytuacja.

69 Ze względu na brzmienie spornego pisma i dokumentacji, która jest do niego załączona, przypomniane w pkt 29–31 niniejszego wyroku, owe dokonane przez Sąd oceny dotyczące treści tego pisma nie mogą zostać uznane za obarczone błędem w zakresie kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych. Brzmienie to wskazuje, że wspomniane pismo miało na celu wywołanie nie tylko wiążących skutków prawnych mogących zmienić w istotny sposób sytuację prawną spółki Esso z powodów słusznie podkreślonych przez Sąd, ale także wiążących skutków prawnych wobec właściwych organów francuskich poprzez wezwanie ich do przyjęcia środków, których wymagała ta sytuacja prawna.

70 W końcu, w trzeciej kolejności, Republika Federalna Niemiec utrzymuje zasadniczo, że niezależnie od oceny, jaka mogłaby wyniknąć z samego uwzględnienia treści spornego pisma, należy w rzeczywistości rozumieć je, biorąc pod uwagę przepisy rozporządzenia REACH dotyczące uprawnień ECHA w tym zakresie, jako opinię przeznaczoną dla właściwych organów francuskich, samą w sobie pozbawioną wiążących skutków prawnych jakiegokolwiek rodzaju.

71 W tym względzie Sąd uznał w pkt 72 zaskarżonego wyroku, że sporne pismo ze względu na swe brzmienie stanowi zwięźle przedstawione w pkt 68 niniejszego wyroku decyzję, którą ECHA powinna sporządzić i przyjąć na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH w ramach oceny przeprowadzonej na podstawie art. 41 tego rozporządzenia.

72 Jak stwierdzono w pkt 54–58, 60 i 61 zaskarżonego wyroku, Sąd uznał zasadniczo, że te dwa przepisy należy interpretować w świetle kontekstu, w jaki się wpisują, w tym znaczeniu, że prawodawca powierzył ECHA wyłączną kompetencję w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnej, do której złożenia temu organowi zobowiązuje się w art. 6 rozporządzenia REACH producentów i importerów substancji chemicznych w ilości co najmniej jednej tony rocznie. Ponadto Sąd orzekł, że w celu

wykonywania tej kompetencji ECHA jest uprawniona nie tylko do dokonania kontroli zgodności z wymogami rozporządzenia REACH informacji przekazanych przez rejestrujących, lecz również do wyciągnięcia prawnie wiążących konsekwencji z tej oceny i tej kontroli. Wreszcie Sąd stwierdził, że takie prawnie wiążące konsekwencje mogą przyjąć formę, po pierwsze, oświadczenia o braku zgodności z przepisami wszystkich lub części informacji przekazanych przez rejestrującego, po drugie, stwierdzeń naruszeń po jego stronie wymogów rozporządzenia REACH w tym zakresie, i po trzecie, skierowanego do właściwych organów krajowych wezwania do przyjęcia środków, których wymaga ta sytuacja.

73 W konsekwencji Sąd wskazał w pkt 59 i 61 zaskarżonego wyroku, że przepisy te nie przyznają państwom członkowskim żadnej kompetencji w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnej, przy czym państwa te są jedynie upoważnione na podstawie art. 125 i 126 rozporządzenia REACH do przeprowadzania kontroli i do nałożenia kar w celu zapewnienia przestrzegania oświadczeń o braku zgodności z przepisami i stwierdzeń naruszenia przepisów tego rozporządzenia uprzednio dokonanych przez ECHA.

74 W tym względzie z art. 41 ust. 1 rozporządzenia REACH wynika, że ECHA jest uprawniona do oceny zgodności z przepisami dokumentacji rejestracyjnej substancji chemicznych, którą powinni jej przedłożyć producenci lub importerzy tych substancji, jak słusznie zauważył Sąd w pkt 53 i 54 zaskarżonego wyroku.

75 W szczególności, jak wynika z lit. a) i b) tego przepisu, taka ocena powinna dotyczyć w szczególności kwestii, czy informacje zawarte w dokumentacji rejestracyjnej spełniają wymogi tego rozporządzenia i, jeżeli rejestrujący przekazał informacje alternatywne wobec przewidzianych, zwane „dostosowaniami", czy te dostosowania są zgodne z dotyczącymi ich zasadami.

76 W sytuacji gdy wspomniana ocena doprowadzi ECHA do uznania, że niektóre informacje zawarte w dokumentacji rejestracyjnej nie spełniają wymogów rozporządzenia REACH, jest ona uprawniona do przyjęcia na podstawie art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia decyzji, w drodze której żąda od rejestrującego przedstawienia w wyznaczonym do celu terminie określonych informacji w celu zapewnienia zgodności z przepisami jego dokumentacji rejestracyjnej, jak słusznie wskazano w pkt 55 i 56 zaskarżonego wyroku.

77 Jeśli chodzi o dalszy ciąg postępowania, art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH przewiduje, że ECHA sprawdza wszelkie informacje przedstawione przez rejestrującego na skutek takiej decyzji i sporządza projekty odpowiednich decyzji, jeżeli jest to konieczne, jak wskazał Sąd w pkt 57 zaskarżonego wyroku.

78 Z jasnego brzmienia art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH wynika, że ECHA nie tylko ma uprawnienie, ale także obowiązek sprawdzenia wszelkich informacji przedstawionych przez rejestrującego na skutek takiej decyzji opartej na art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH.

79 Z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia wynika również, że w następstwie takiej analizy ECHA jest uprawniona do „sporządz[enia] projekt[ów] odpowiednich decyzji zgodnie z [art. 40 i 41 wspomnianego rozporządzenia], jeżeli jest to konieczne.

80 Tymczasem ani z art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, ani z artykułów, do których przepis ten odsyła, nie wynika wyraźnie, co należy rozumieć przez „odpowiednie decyzje".

81 W konsekwencji zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału należy dokonać wykładni rozpatrywanego przepisu przy uwzględnieniu nie tylko jego brzmienia, lecz także kontekstu, w jakim został umieszczony, oraz celów regulacji, której część stanowi (wyroki: z dnia 7 czerwca 2005 r., VEMW i in., C-17/03, EU:C:2005:362, pkt 41; a także z dnia 4 lutego 2016 r., C & J Clark International i Puma, C-659/13 i C-34/14, EU:C:2016:74, pkt 124), w razie konieczności zgodnie z wyjaśnieniami

zawartymi w pracach przygotowawczych do tej regulacji (zob. analogicznie wyroki: z dnia 19 grudnia 2019 r., Nederlands Uitgeversverbond i Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, pkt 56; a także z dnia 11 marca 2020 r., Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, pkt 48).

82 W tym względzie przede wszystkim z zawartego w art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH sformułowania „odpowiednie decyzje" wynika, że prawodawca Unii przyznał ECHA uprawnienie do wyciągnięcia, po przeprowadzeniu analizy informacji przekazanych przez rejestrującego, któremu doręczono decyzję opartą na art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia, prawnie wiążących konsekwencji takiej analizy, w zakresie, w jakim okazują się one odpowiednie.

83 Ponieważ taki akt następuje po decyzji mającej na celu uzyskanie od rejestrującego zapewnienia zgodności informacji zawartych w jego dokumentacji rejestracyjnej z wymogami rozporządzenia REACH, jak wskazano w pkt 76 niniejszego wyroku, celem tego aktu jest w pierwszym rzędzie podjęcie decyzji w kwestii, czy przekazane informacje są zgodne z rozpatrywanymi wymogami i w konsekwencji czy rejestrujący spełnił odpowiednie obowiązki. Jak stwierdził Sąd, obowiązki te nie ograniczają się do obowiązku polegającego na przestrzeganiu decyzji, w drodze której zażądano od rejestrującego przedstawienia wspomnianych informacji, lecz obejmują także ostatecznie spoczywający na producentach i importerach substancji chemicznych w ilości co najmniej jednej tony rocznie na podstawie art. 5 i art. 6 ust. 1 tego rozporządzenia obowiązek spełnienia wszystkich wymogów mających zastosowanie do rejestracji tych substancji. Jak Trybunał już zauważył, prawodawca Unii ustanowił bowiem procedurę rejestracji i oceny przewidzianą we wspomnianym rozporządzeniu w celu umożliwienia ECHA potwierdzenia, że przemysł przestrzega swoich zobowiązań (zob. podobnie wyroki: z dnia 10 września 2015 r., FCD i FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, pkt 32; a także z dnia 17 marca 2016 r., Canadian Oil Company Sweden i Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, pkt 25), do których w pierwszym rzędzie zalicza się obowiązek wynikający z art. 5, którego naruszenie powoduje, że dane podmioty gospodarcze podlegają karom zgodnie z art. 126 tego rozporządzenia (zob. podobnie wyrok z dnia 27 kwietnia 2017 r., Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, pkt 46).

84 Następnie z analizy kontekstu, w jaki wpisuje art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, można wyprowadzić wniosek, że w sytuacji gdy ECHA oświadczy, iż informacje przekazane w następstwie decyzji opartej na art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia nie spełniają wymogów tego rozporządzenia, i stwierdzi naruszenie odpowiednich przepisów przez danego rejestrującego, takie oświadczenie i takie stwierdzenie, wbrew twierdzeniom Republiki Federalnej Niemiec, wiążą nie tylko tego rejestrującego, lecz także właściwe organy krajowe.

85 Po pierwsze, art. 42 ust. 2 rozporządzenia REACH stanowi bowiem, że po zakończeniu oceny dokumentacji ECHA informuje Komisję i właściwe organy krajowe zarówno o uzyskanych informacjach, jak i „o wszelkich wysnutych wnioskach", wraz ze wspomnianym oświadczeniem i wspomnianym stwierdzeniem. W niniejszej sprawie ECHA dokonała takiego powiadomienia, gdy skierowała sporne pismo do właściwych organów francuskich, co Sąd słusznie zauważył w pkt 64, 67 i 70 zaskarżonego wyroku.

86 Po drugie, art. 125 i 126 rozporządzenia REACH, które należy odczytywać w świetle motywów 121 i 122 tego rozporządzenia, zobowiązują państwa członkowskie do określenia przepisów dotyczących kar „stosowanych w przypadku naruszeń przepisów" rzeczonego rozporządzenia i do podjęcia wszelkich niezbędnych środków w celu zapewnienia ich wykonania. Otóż takie wykonanie w danym przypadku musi opierać się na założeniu, że istnieje stwierdzenie naruszenia tych przepisów, które, jak powyżej przypomniano, wchodzi w zakres wyłącznej kompetencji ECHA, z wyłączeniem przewidzianego w art. 51 tego rozporządzenia i wskazanego przez Sąd w pkt 60 zaskarżonego wyroku przypadku, w którym kompetencję tę przeniesiono na Komisję.

87 Z analizy brzmienia art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH odczytywanego w świetle kontekstu, w jaki przepis ten się wpisuje, można wyprowadzić wniosek, że przyznano w nim ECHA – a nie organom krajowym zajmującym się zapewnieniem przestrzegania tego rozporządzenia – uprawnienie do przyjęcia decyzji takiej jak zawarta w spornym piśmie, co Sąd słusznie orzekł w zaskarżonym wyroku.

88 Wreszcie w odniesieniu do celów rozporządzenia REACH, do których Sąd nie odniósł się w tym wyroku, Trybunał zauważył już, że obejmują one, jak wynika z art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia, cel służący zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska poprzez zintegrowany system kontroli substancji chemicznych produkowanych w Unii, wprowadzanych do obrotu w Unii lub do niej przywożonych, opierający się na rejestracji, ocenie, i udzielaniu zezwoleń w zakresie tych substancji oraz na ewentualnych ograniczeniach ich stosowania (wyroki: z dnia 10 września 2015 r., FCD i FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, pkt 31, 32; z dnia 17 marca 2016 r., Canadian Oil Company Sweden i Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, pkt 24, 25; z dnia 15 marca 2017 r., Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, pkt 20).

89 Jak wynika z art. 75 i z motywu 15 rozporządzenia REACH, jednym z istotnych elementów tego systemu jest utworzenie jako organu Unii niezależnej jednostki centralnej mającej zapewnić skuteczne zarządzanie technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami tego rozporządzenia.

90 W szczególności, jak wynika z art. 6, 20, 22, 41 i 42 rozporządzenia REACH oraz motywów 19, 20 i 44 tego rozporządzenia, w których świetle należy odczytywać te artykuły, to właśnie ECHA prawodawca Unii powierzył kompetencję przede wszystkim w zakresie przyjmowania dokumentów rejestracyjnych substancji chemicznych oraz aktualizacji tych dokumentów, następnie w zakresie sprawdzenia ich kompletności oraz ich odrzucenia w przypadku niekompletności i wreszcie przeprowadzenia kontroli zgodności zawartych w nich informacji, w stosownym wypadku po ich uzupełnieniu, z wymogami mającymi zastosowanie w tym zakresie.

91 Ten scentralizowany proces rejestracji substancji chemicznych i oceny odpowiedniej dokumentacji, za który ECHA ponosi wyłączną odpowiedzialność, różni się od oceny samych substancji chemicznych, za którą główna odpowiedzialność należy do państw członkowskich, jak wynika z art. 45 rozporządzenia REACH i z motywów 20 i 66 tego rozporządzenia, bez uszczerbku dla roli koordynacyjnej, którą artykuł ten przyznaje ECHA jako niezależnej jednostce, i dla związanych z tym uprawnień.

92 Jak wskazał w istocie rzecznik generalny w pkt 92 opinii, ten podział ról oraz wynikający z niego podział kompetencji i uprawnień są następstwem wyboru prawodawcy Unii, potwierdzonego w pracach przygotowawczych nad rozporządzeniem REACH.

93 Cele rozporządzenia REACH potwierdzają zatem wykładnię art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia przedstawioną w pkt 87 niniejszego wyroku.

94 Z powyższego wynika, że biorąc pod uwagę uprawnienia przysługujące ECHA na podstawie rozporządzenia REACH, odczytywane w świetle kontekstu, w jaki się wpisują, i celów tego rozporządzenia, Sąd słusznie stwierdził w pkt 72 zaskarżonego wyroku, że ze względu na swe brzmienie sporne pismo stanowi decyzję wykonującą art. 42 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia i mającą jako taka na celu wywołanie wiążących skutków prawnych mogących zmienić w istotny sposób sytuację prawną spółki Esso.

95 W konsekwencji pisma tego nie można uznać za opinię przeznaczoną dla właściwych organów francuskich, wydaną w ramach ogólnych zadań doradczych ECHA, które w art. 77 ust. 1 rozporządzenia REACH przyznano na rzecz ECHA.

96 Tym samym argumenty Republiki Federalnej Niemiec zmierzające do podważenia istnienia aktu podlegającego zaskarżeniu należy oddalić jako bezzasadne.

– *W przedmiocie istnienia interesu prawnego*

97 Na wstępie należy stwierdzić, że chociaż Republika Federalna Niemiec formalnie zarzuca Sądowi, że naruszył prawo poprzez stwierdzenie istnienia interesu prawnego po stronie spółki Esso w pkt 81 i 82 zaskarżonego wyroku, to jednak w punktach tych nie zajęto stanowiska w tej kwestii. Sąd ograniczył się bowiem do stwierdzenia co do zasady, że sporne pismo stanowi akt podlegający zaskarżeniu, ponieważ zawiera ono nowe okoliczności faktyczne i prawne w porównaniu z okolicznościami objętymi decyzją z dnia 6 listopada 2012 r. i że nie można go zatem uznać za „akt potwierdzający" tę decyzję.

98 W tych okolicznościach należy zauważyć w pierwszej kolejności, że w zakresie, w jakim Republika Federalna Niemiec zamierza podnieść, iż Sąd powinien był uznać sporne pismo za akt potwierdzający decyzję z dnia 6 listopada 2012 r., z orzecznictwa Trybunału wynika, że akt należy za taki uznać, jeżeli nie zawiera on żadnego nowego elementu prawnego lub faktycznego w stosunku do wcześniejszego aktu (wyrok z dnia 31 stycznia 2019 r., International Management Group/Komisja, C-183/17 P i C-184/17 P, EU:C:2019:78, pkt 67 i przytoczone tam orzecznictwo).

99 Otóż w niniejszej sprawie, jak wskazał Sąd w pkt 81 i 82 zaskarżonego wyroku, sporne pismo zawiera nowe oceny i wnioski ECHA, przedstawione przez nią po przeprowadzeniu analizy informacji, które zostały jej przekazane przez spółkę Esso w odpowiedzi na decyzję z dnia 6 listopada 2012 r.

100 Takie nowe okoliczności prawne i faktyczne uzasadniają to, że spornego pisma nie można uznać za akt potwierdzający decyzję z dnia 6 listopada 2012 r.

101 W drugiej kolejności, w zakresie, w jakim Republika Federalna Niemiec zamierza powołać się na brak interesu prawnego spółki Esso, z orzecznictwa Trybunału wynika, że każda skarga o stwierdzenie nieważności wniesiona przez osobę fizyczną lub prawną musi opierać się na jej interesie prawnym (zob. podobnie postanowienie z dnia 24 września 1987 r., Vlachou/Trybunał Obrachunkowy, 134/87, EU:C:1987:388, pkt 8) i że niespełnienie tego decydującego warunku, którego wykazanie należy do takiej osoby fizycznej lub prawnej, stanowi bezwzględną przeszkodę procesową, którą sąd Unii może uwzględnić z urzędu na każdym etapie postępowania (zob. podobnie postanowienia: z dnia 7 października 1987 r., G. d. M./Rada i CES, 108/86, EU:C:1987:426, pkt 10; a także z dnia 21 lipca 2020 r., Abaco Energy i in./Komisja, C-436/19 P, niepublikowane, EU:C:2020:606, pkt 80), podobnie jak przesłanki dopuszczalności określone w art. 263 TFUE (postanowienie z dnia 15 kwietnia 2010 r., Makhteshim-Agan Holding i in./Komisja, C-517/08 P, niepublikowane, EU:C:2010:190, pkt 54 i przytoczone tam orzecznictwo).

102 W konsekwencji Republika Federalna Niemiec jest uprawniona do podniesienia przed Trybunałem Sprawiedliwości, że spółka Esso nie miała interesu prawnego w zaskarżeniu spornego pisma przed Sądem.

103 Jak wynika również z orzecznictwa Trybunału, istnienie interesu prawnego zakłada, że stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu może samo w sobie przynieść korzyść osobie fizycznej lub prawnej, która wniosła skargę (zob. podobnie wyroki: z dnia 17 września 2009 r., Komisja/Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, pkt 63; a także z dnia 31 stycznia 2019 r., Islamic Republic of Iran Shipping Lines i in./Rada, C-225/17 P, EU:C:2019:82, pkt 30).

104 W niniejszej sprawie z pkt 68 i 69 niniejszego wyroku wynika, że sporne pismo, które zostało przyjęte na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, wywołało wiążące skutki prawne względem spółki Esso w zakresie, w jakim ECHA uznała w nim, iż przekazane jej przez tę spółkę informacje nie były zgodne z wymogami tego rozporządzenia, i w konsekwencji przypisała jej szereg naruszeń odpowiednich przepisów wspomnianego rozporządzenia.

105 Z powyższego wynika, że stwierdzenie nieważności tego pisma, w świetle zawartych w nim oświadczenia i prawnie wiążących ustaleń, może samo w sobie przynieść korzyść spółce Esso.

106 W związku z tym Republika Federalna Niemiec nie ma podstaw, by powoływać się na brak interesu prawnego po stronie spółki Esso.

– *W przedmiocie istnienia legitymacji procesowej*

107 Co się tyczy kwestii, czy Sąd naruszył prawo poprzez stwierdzenie, że sporne pismo dotyczyło bezpośrednio spółki Esso w rozumieniu art. 263 akapit czwarty część pierwsza zdania TFUE, z utrwalonego orzecznictwa wynika, iż z wymogu, zgodnie z którym akt Unii powinien dotyczyć bezpośrednio osoby fizycznej lub prawnej, która go zaskarżyła, wynika obowiązek kumulatywnego spełnienia dwóch kryteriów, mianowicie aby akt ten, po pierwsze, wywierał bezpośredni wpływ na sytuację prawną tej osoby, a po drugie, nie pozostawiał żadnego zakresu uznania swoim adresatom, którzy są zobowiązani do jego wykonania, które ma charakter czysto automatyczny i wynika z samych uregulowań Unii, bez potrzeby stosowania innych przepisów pośrednich (wyroki: z dnia 5 maja 1998 r., Dreyfus/Komisja, C-386/96 P, EU:C:1998:193, pkt 43; z dnia 3 grudnia 2019 r., Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, pkt 66).

108 W niniejszej sprawie Sąd uznał, po pierwsze, że sporne pismo wywiera bezpośredni wpływ na sytuację prawną spółki Esso, gdy stwierdził, iż spółka ta uchybiła niektórym obowiązkom ciążącym na niej na podstawie rozporządzenia REACH poprzez przekazanie ECHA informacji niezgodnych z wymogami tego rozporządzenia, jak wynika z pkt 92 zaskarżonego wyroku i ze wskazanych w nim punktów.

109 Ocena ta nie narusza zaś prawa, jak wynika z pkt 104 i 105 niniejszego wyroku.

110 Po drugie, Sąd podkreślił w pkt 93 zaskarżonego wyroku, że stwierdzenie dokonane przez ECHA wiąże właściwe organy francuskie, ponieważ dysponują one zakresem uznania jedynie w odniesieniu do charakteru i wymiaru kar, jakie mogą zostać nałożone na spółkę Esso w związku z przypisanymi jej naruszeniami przepisów rozporządzenia REACH.

111 Jak wynika z pkt 84–87 niniejszego wyroku, ocena ta jest zgodna z dokonanym w rozporządzeniu REACH podziałem kompetencji między ECHA i organami krajowymi. Decyzja taka jak sporne pismo w sposób czysto automatyczny i bez potrzeby stosowania przepisów pośrednich wiąże bowiem będące jej adresatem państwo członkowskie, a w jego ramach właściwe organy krajowe, które są wyłącznie zobowiązane do przyjęcia środków mających na celu zapewnienie jej przestrzegania, zgodnie z art. 125 i 126 wspomnianego rozporządzenia.

112 W konsekwencji argumenty Republiki Federalnej Niemiec, zgodnie z którymi Sąd naruszył prawo, gdy uznał, że sporne pismo dotyczy bezpośrednio spółki Esso w rozumieniu art. 263 akapit czwarty pierwsza część zdania TFUE, należy oddalić jako bezzasadne.

113 Z powyższego wynika, że zarzut pierwszy odwołania należy oddalić w całości jako bezpodstawny.

W przedmiocie zarzutu drugiego

Argumentacja stron

114 Republika Federalna Niemiec, popierana przez Republikę Francuską i przez Królestwo Niderlandów, twierdzi, że Sąd błędnie zastosował art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH. Odnosi się ona w tym zakresie do pkt 57, 58, 60–63, 71, 78, 108 i 112 zaskarżonego wyroku.

115 W tym względzie w pierwszej kolejności uważa ona, że Sąd błędnie orzekł, iż art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH ma zastosowanie w niniejszej sprawie, opierając się na błędnej wykładni tego przepisu, zgodnie z którą zobowiązuje on zasadniczo ECHA do przeprowadzenia w drodze decyzji

kontroli zgodności wszystkich informacji przekazanych jej przez podmioty gospodarcze po przyjęciu decyzji na podstawie art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia, chyba że informacje te są ewidentnie pozbawione poważnego charakteru. Z brzmienia tych przepisów należy bowiem wywnioskować w szczególności, że w przypadku gdy ECHA przekazuje podmiotowi gospodarczemu decyzję, w drodze której żąda od niego przedstawienia wszelkich informacji, i gdy podmiot ten przekazuje jej informacje alternatywne, może ona ograniczyć się do stwierdzenia, że zainteresowany nie zastosował się do jej decyzji, bez konieczności przeprowadzania jakiejkolwiek kontroli zgodności rozpatrywanych alternatywnych informacji. Tymczasem w niniejszej sprawie Sąd wyraźnie stwierdził, że spółka Esso nie przekazała ECHA informacji objętych żądaniem w decyzji z dnia 6 listopada 2012 r., lecz informacje alternatywne, nie wyciągając jednak z tego stwierdzenia konsekwencji prawnej polegającej na tym, iż nie było potrzeby przeprowadzania żadnej kontroli zgodności z przepisami.

116 W drugiej kolejności wykładnia przyjęta przez Sąd jest również niezgodna z celem rozporządzenia REACH służącym ochronie zdrowia ludzkiego i środowiska oraz z kontekstem regulacyjnym, w jaki wpisuje się art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia. Z jednej strony skutkuje ona bowiem zobowiązaniem ECHA do przeprowadzenia kontroli zgodności z przepisami informacji, które zostały jej przekazane przez podmioty gospodarcze, nawet jeśli informacje te różnią się od tych, których konkretnie od tych podmiotów zażądano, w drodze uciążliwej procedury prowadzącej do znacznych opóźnień, podczas których substancje chemiczne potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzkiego mogłyby być nadal produkowane, wprowadzane do obrotu lub przywożone do Unii. Z drugiej strony przepisy rozporządzenia REACH nie umożliwiają podmiotom gospodarczym, od których konkretnie zażądano przedstawienia analizy obejmującej przeprowadzenie badań na zwierzętach w drodze decyzji przyjętej na podstawie art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia, przekazania ECHA alternatywnych informacji.

117 W trzeciej kolejności – ogólne prawo administracyjne Unii stoi na przeszkodzie wymaganiu od ECHA, jak to uczynił Sąd, by kontrolowała ona zgodność z przepisami informacji, które zostały jej przekazane przez podmioty gospodarcze, w przypadku gdy informacje te różnią się od informacji, których od podmiotów tych konkretnie zażądano w drodze decyzji wydanej na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH. Wymóg ten prowadzi bowiem do podważenia takiej decyzji.

118 W czwartej i ostatniej kolejności wykładnia przyjęta przez Sąd może w nieskończoność przedłużać rozpatrywanie dokumentacji rejestracyjnej, którą ECHA wybiera na podstawie art. 41 ust. 5 rozporządzenia REACH w celu kontroli jej zgodności z wymogami tego rozporządzenia. Ponadto może ona stanowić przeszkodę w wykonywaniu kompetencji przyznanych organom krajowym w art. 125 i 126 wspomnianego rozporządzenia.

119 Spółka Esso i ECHA, popierane przez ECEAE, HOPA i HOPA REACH, podkreślają co do zasady, że wykładnia art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH zaproponowana przez Republikę Federalną Niemiec jest sprzeczna z tytułem i brzmieniem tego przepisu oraz z kontekstem, w jaki się on wpisuje, i z celami tego rozporządzenia.

120 Ponadto argumenty Republiki Federalnej Niemiec oparte na ogólnym prawie administracyjnym Unii oraz na konieczności zapewnienia skuteczności procedury oceny dokumentacji rejestracyjnej ustanowionej w rozporządzeniu REACH są bezzasadne.

Ocena Trybunału

121 Republika Federalna Niemiec podnosi zasadniczo, że nawet przy założeniu, iż skarga spółki Esso jest dopuszczalna, Sąd naruszył prawo, gdy uwzględnił pierwszy zarzut tej skargi, dotyczący tego, że ECHA nie przestrzegała zasad przy wykonywaniu kompetencji decyzyjnej przewidzianej w art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, i gdy w konsekwencji stwierdził nieważność zaskarżonego pisma.

122 Uważa ona bowiem, że w przypadku gdy ECHA przyjmuje decyzję na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia REACH, w której żąda od podmiotu gospodarczego przekazania jej analizy obejmującej przeprowadzenie badań na zwierzętach, a zainteresowany przekazuje jej informacje alternatywne względem takiej analizy, ECHA powinna poprzestać na stwierdzeniu, że przekazane informacje nie są informacjami objętymi żądaniem, i nie może kontrolować ich zgodności z wymogami tego rozporządzenia.

123 W tym względzie, jak wskazano w pkt 78 i 79 niniejszego wyroku, z art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH wynika, że w przypadku gdy ECHA przyjęła na podstawie art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia decyzję, w której zażądała od rejestrującego przekazania jej informacji, powinna ona w pierwszej kolejności sprawdzić „wszelkie informacje przedłożone" przez tego rejestrującego w następstwie tej decyzji w celu skontrolowania ich zgodności z wymogami wspomnianego rozporządzenia w tym zakresie i w drugiej kolejności „sporządz[ić] [w tej sprawie] projekty odpowiednich decyzji […], jeżeli jest to konieczne".

124 O ile pierwszy z tych obowiązków ma charakter ogólny w zakresie, w jakim ma zastosowanie do „wszelkich informacji przedłożonych" ECHA, o tyle brzmienie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH nie wyklucza możliwości interpretowania tego przepisu, jak utrzymuje Republika Federalna Niemiec, w ten sposób, że taki ogólny obowiązek ma zastosowanie jedynie w przypadku, gdy informacje przekazane przez rejestrującego odpowiadają informacjom, których zażądała od niego ECHA, a w konsekwencji nie w przypadku, gdy zażądała ona konkretnie przedstawienia analizy obejmującej przeprowadzenie badań na zwierzętach, a rejestrujący przekazał jej w odpowiedzi informacje alternatywne względem takiej analizy.

125 W tych okolicznościach należy, zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 81 niniejszego wyroku, odczytywać wspomniany przepis w świetle jego kontekstu i celów rozporządzenia REACH.

126 Co się tyczy, w pierwszej kolejności, kontekstu, w jaki wpisuje się art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, należy przede wszystkim zauważyć, że zgodnie z art. 41 ust. 1 lit. a) i b) tego rozporządzenia spoczywający na ECHA obowiązek dokonania oceny przedkładanej jej dokumentacji rejestracyjnej substancji chemicznych oraz kontroli zgodności zawartych w nich informacji dotyczy nie tylko kwestii, czy informacje te spełniają „wymagania" przewidziane we właściwych przepisach wspomnianego rozporządzenia, lecz również – w sytuacji, gdy rejestrujący przedstawił „dostosowania wymagań w zakresie standardowych informacji i związanych z nimi uzasadnień" – czy te dostosowania i związane z nimi uzasadnienia są zgodne z zasadami dotyczącymi takich dostosowań określonymi w załącznikach do tego rozporządzenia.

127 Ten obowiązek oceny i kontroli odzwierciedla przysługującą każdemu rejestrującemu na podstawie tych załączników możliwość przedstawienia w dokumentacji rejestracyjnej informacji alternatywnych, zwanych „dostosowaniami", do „standardowych informacji" określonych we właściwych przepisach rozporządzenia REACH, pod warunkiem przestrzegania wymogów dotyczących tych dostosowań. Możliwość ta sama w sobie stanowi wyraz, jak wynika z motywów 18 i 19 tego rozporządzenia, decyzji prawodawcy Unii o ustanowieniu systemu rejestracji i oceny substancji chemicznych, w którym odpowiedzialność za ryzyko związane z tymi substancjami oraz obowiązek przedstawienia wszelkich informacji niezbędnych do ich rejestracji oraz ich oceny spoczywają na osobach fizycznych lub prawnych, które produkują wspomniane substancje w Unii, wprowadzają je w Unii do obrotu lub je do niej przywożą.

128 Następnie prawdą jest, że żaden konkretny przepis rozporządzenia REACH nie precyzuje, czy przyznana w ten sposób rejestrującym możliwość skorzystania z „dostosowań" na początkowym etapie procedury rejestracji i oceny substancji chemicznych, jaką stanowi przedłożenie dokumentacji rejestracyjnej ECHA, ma zastosowanie również do późniejszych etapów tej procedury, w szczególności

gdy ECHA przyjęła na podstawie art. 41 ust. 3 tego rozporządzenia decyzję, w drodze której żąda od rejestrującego uzupełnienia dokumentacji rejestracyjnej w drodze analizy obejmującej przeprowadzenie badań na zwierzętach.

129 Niemniej jednak możliwość ta wynika z właściwych przepisów ogólnych rozporządzenia REACH i z przewodniej zasady ograniczenia badań na zwierzętach, którą te ogólne przepisy odzwierciedlają, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 153 opinii.

130 W szczególności art. 13 tego rozporządzenia, zatytułowany „Ogólne wymagania dotyczące generowania informacji o swoistych właściwościach substancji", przewiduje wyraźnie w ust. 1, że „[j]eżeli wymagania określone w załączniku XI [do wspomnianego rozporządzenia] są spełnione, informacje o swoistych właściwościach substancji mogą być generowane w inny sposób niż przez badania [na zwierzętach]". Ponadto przepis ten precyzuje, że „[w] szczególności w przypadku działania toksycznego dla ludzi informacje są generowane, wszędzie tam, gdzie jest to możliwe przy użyciu metod innych niż badania na zwierzętach kręgowych, z wykorzystaniem metod alternatywnych, na przykład metod in vitro lub jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura–aktywność lub na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze (grupowanie lub podejście przekrojowe)".

131 Podobnie art. 25 rozporządzenia REACH, który jest zatytułowany „Cele i zasady ogólne", stanowi w ust. 1, że „[w] celu unikania badań na zwierzętach badania na zwierzętach kręgowych dla celów niniejszego rozporządzenia przeprowadzane są tylko w ostateczności".

132 Z tych ogólnych przepisów, które należy odczytywać w świetle motywu 47 rozporządzenia REACH, zgodnie z którym „konieczne jest zastąpienie, ograniczenie lub udoskonalenie badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych", wynika, że rejestrujący ma w sposób ogólny, a zatem w szczególności w sytuacji, gdy ECHA kieruje do niego decyzję, w drodze której żąda od niego uzupełnienia dokumentacji rejestracyjnej w drodze analizy obejmującej przeprowadzenie badań na zwierzętach, nie jedynie możliwość, lecz obowiązek przedstawienia „wszędzie tam, gdzie jest to możliwe" informacji uzyskanych w inny sposób niż przez badania na zwierzętach i przeprowadzenia takich badań „tylko w ostateczności".

133 Co się tyczy, w drugiej kolejności, celów rozporządzenia REACH, obejmują one w szczególności cel polegający na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, w tym propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne, jak wynika z art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia.

134 Otóż z przepisu tego wynika, że wykorzystanie metod alternatywnych względem przeprowadzenia badań na zwierzętach stanowi jeden z uprzywilejowanych w rozporządzeniu REACH sposobów oceny toksycznego dla ludzi działania substancji chemicznych (zob. podobnie wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, pkt 108) oraz że w związku z tym przyczynia się on do osiągnięcia celu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, który leży u podstaw całej procedury rejestracji i oceny ustanowionej w tym rozporządzeniu (zob. podobnie wyrok z dnia 7 lipca 2009 r., S.P.C.M. i in., C-558/07, EU:C:2009:430, pkt 45–47).

135 W świetle wszystkich tych okoliczności Sąd słusznie odniósł się w pkt 62 zaskarżonego wyroku do przysługującej rejestrującemu, od którego ECHA zażądała uzupełnienia dokumentacji rejestracyjnej w drodze analizy obejmującej przeprowadzenie badań na zwierzętach, możliwości wywiązania się z obowiązku wynikającego z art. 13 i 25 rozporządzenia REACH poprzez przekazanie w odpowiedzi na to żądanie informacji alternatywnych względem takiej analizy.

136 Podobnie Sąd słusznie stwierdził w pkt 62 i 63 zaskarżonego wyroku, a także, poprzez odesłanie, w pkt 108 tego wyroku, że ECHA podlega odpowiadającemu tej możliwości obowiązkowi przeprowadzenia kontroli zgodności tych alternatywnych informacji z mającymi zastosowanie wymogami, a w szczególności ustalenia, czy powinny one zostać uznane za dostosowania zgodne z zasadami przewidzianymi we właściwych załącznikach do rozporządzenia REACH.

137 Wreszcie Sąd słusznie uznał w pkt 108, 109 i 112 zaskarżonego wyroku, że w przypadku gdy okazuje się „odpowiednie" przygotowanie decyzji na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH, ECHA jest zobowiązana do przestrzegania wymogów mających zastosowanie w tym zakresie, przewidzianych w art. 50 i 51 tego rozporządzenia.

138 Republika Federalna Niemiec nie ma zatem podstaw, by twierdzić, że Sąd naruszył prawo poprzez dokonanie wykładni art. 42 ust. 1 rozporządzenia REACH w sposób niezgodny z kontekstem, w jaki wpisuje się ten przepis, i celami tego rozporządzenia, a także poprzez orzeczenie na podstawie tej wykładni, że zarzut pierwszy podniesiony przez spółkę Esso jest zasadny.

139 Biorąc pod uwagę argumenty Republiki Federalnej Niemiec, zwięźle przedstawione w pkt 117 i 118 niniejszego wyroku, należy dodać, po pierwsze, że wspomniana wykładnia nie narusza również ogólnego prawa administracyjnego Unii. Skoro bowiem z rozporządzenia REACH wynika, że rejestrujący jest co do zasady zobowiązany jedynie w ostateczności do przeprowadzania badań na zwierzętach i może on – w przypadku gdy ECHA postanowiła zażądać od niego analizy obejmującej przeprowadzenie takich badań – wywiązać się z tego obowiązku poprzez przedstawienie alternatywnych informacji, nie można uznać, że skorzystanie z tej możliwości podważa taką decyzję. Przeciwnie, rejestrujący pozostaje zobowiązany na podstawie tej decyzji do przekazania wymaganej analizy w wyznaczonym w tym celu terminie, chyba że będzie mógł przedstawić informacje, które choć mają charakter alternatywny, spełniają wymogi pozwalające na uznanie ich za „dostosowania" w rozumieniu właściwych załączników do rozporządzenia REACH.

140 Po drugie, rozpatrywana wykładnia nie skutkuje ani przedłużaniem w nieskończoność rozpatrywania dokumentacji rejestracyjnej, którą ECHA wybiera na podstawie art. 41 ust. 5 rozporządzenia REACH w celu kontroli jej zgodności z wymogami tego rozporządzenia, ani przeszkodą w wykonywaniu kompetencji przyznanych organom krajowym w art. 125 i 126 wspomnianego rozporządzenia.

141 Jak bowiem wynika z pkt 79, 82 i 83 niniejszego wyroku, ECHA jest uprawniona, po zakończeniu tej kontroli, nie tylko stwierdzić w sposób ostateczny, że przekazane jej informacje nie są zgodne z mającymi zastosowanie wymogami, lecz również zdecydować, iż rejestrujący naruszył w ten sposób niektóre ze swoich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH, a w szczególności ciążący na nim obowiązek rejestracji zgodnie ze wspomnianymi wymogami substancji chemicznej, którą w Unii produkuje, wprowadza do obrotu lub którą do niej przywozi. Jak wynika z art. 5 tego rozporządzenia, przestrzeganie tego obowiązku stanowi warunek kontynuacji produkcji danej substancji chemicznej w Unii, wprowadzania jej do obrotu w Unii lub jej przywozu do Unii.

142 Co więcej, to właśnie uczyniła ECHA, gdy przyjęła sporne pismo.

143 Z kolei organy krajowe mają, zgodnie z art. 125 i 126 rozporządzenia REACH, obowiązek zapewnienia wykonania i przestrzegania takiej decyzji, a w tym celu w szczególności przeprowadzania kontroli oraz nakładania skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar (zob. podobnie wyrok z dnia 27 kwietnia 2017 r., Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, pkt 46).

144 W świetle całości powyższych rozważań zarzut drugi jest bezzasadny.

145 W konsekwencji odwołanie należy oddalić w całości.

W przedmiocie kosztów

146 Artykuł 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem stanowi w szczególności, że jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach.

147 Artykuł 138 § 1 tego regulaminu, mający zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 owego regulaminu, stanowi, że kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

148 Ponieważ w niniejszej sprawie spółka Esso i ECHA wniosły o obciążenie Republiki Federalnej Niemiec kosztami, a ta ostatnia przegrała sprawę, należy obciążyć Republikę Federalną Niemiec kosztami poniesionymi przez tych dwóch uczestników postępowania.

149 Zgodnie z art. 184 § 4 tego regulaminu Trybunał może zdecydować, że interwenient w pierwszej instancji, który brał udział w postępowaniu odwoławczym, pokryje własne koszty.

150 W niniejszej sprawie należy orzec, że Republika Francuska i Królestwo Niderlandów pokryją własne koszty.

151 Artykuł 140 § 3 regulaminu postępowania, mający zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 regulaminu, stanowi w szczególności, że Trybunał może zdecydować, że interwenient inny niż państwo członkowskie lub instytucja Unii pokryje własne koszty.

152 W niniejszej sprawie należy orzec, że ECEAE, HOPA i HOPA REACH pokryją własne koszty.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

1) **Odwołanie zostaje oddalone.**

2) **Republika Federalna Niemiec pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Esso Raffinage, a także Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA).**

3) **Republika Francuska, Królestwo Niderlandów, European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium oraz Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw pokrywają własne koszty.**

Podpisy