BENDROJO TEISMO (šeštoji išplėstinė kolegija) SPRENDIMAS

2025 m. lapkričio 19 d.*

„REACH – Cheminė medžiaga di-tret-butilo diperoksidas ir 1,1,4,4-tetrametiltetrametilenas – Registracijos dokumentacijų atitikties patikra – Prašymas atlikti papildomus toksiškumo tyrimus – Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 41 straipsnis – Akivaizdi vertinimo klaida – Faktinė klaida – Proporcingumas – ECHA apeliacinės komisijos sprendimas – Argumentų dėl ECHA sprendimo priimtinumas“

Byloje T-1122/23

Nouryon Functional Chemicals BV, įsteigta Amsterdame (Nyderlandai),

Arkema GmbH, įsteigta Diuseldorfe (Vokietija),

Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH, įsteigta Bocholte (Vokietija),

United Initiators GmbH, įsteigta Pullach im Isartal (Vokietija),

atstovaujamos *avocates* R. Cana ir Z. Romata,

ieškovės,

prieš

Europos cheminių medžiagų agentūrą (ECHA), atstovaujamą T. Basmatzi, F. Becker ir L. Bolzonello,

atsakovę,

BENDRASIS TEISMAS (šeštoji išplėstinė kolegija),

kurį nagrinėjant bylą sudarė kolegijos pirmininkė J. Costeira, teisėjai M. Kancheva, U. Öberg, P. Zilgalvis (pranešėjas) ir E. Tichy-Fisslberger,

posėdžio sekretorė M. Zwozdziak-Carbonne, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

įvykus 2025 m. kovo 13 d. posėdžiui,

* Proceso kalba: anglų.

priima šį

Sprendimą

1 SESV 263 straipsniu grindžiamu ieškiniu ieškovės *Nouryon Functional Chemicals BV*, *Arkema GmbH*, *Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH* ir *United Initiators GmbH* prašo panaikinti 2023 m. rugsėjo 19 d. Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) Apeliacinės komisijos sprendimą A-009-2022 (toliau – ginčijamas sprendimas); juo ši komisija iš dalies atmetė jų skundą dėl 2022 m. birželio 8 d. ECHA sprendimo dėl cheminės medžiagos di-treto-butilo diperoksido ir 1,1,4,4-tetrametiltetrametileno (toliau – nagrinėjama cheminė medžiaga) registracijos dokumentacijos atitikties patikros, priimto pagal 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1, ir klaidų ištaisymas OL L 136, 2007, p. 3; toliau – REACH reglamentas), 41 straipsnį (toliau – pradinis sprendimas).

Ginčo aplinkybės

2 Ieškovės yra nagrinėjamos cheminės medžiagos registruotojos, kaip jos suprantamos pagal REACH reglamentą.

3 2011–2013 m. jos įregistravo nagrinėjamą cheminę medžiagą, nurodydamos kiekį nuo 100 iki 1 000 tonų per metus, o tai atitinka REACH reglamento IX priede nurodytą gamybos arba importo apimtį.

4 ECHA atlikus atitikties patikrą pagal REACH reglamento 41 straipsnį, ši agentūra priėmė pradinį sprendimą, jame reikalavo, kad ieškovės iki 2025 m. rugsėjo 15 d. pateiktų informaciją apie šio reglamento IX priedo 8.7.3 punkte numatytą išplėstinį toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimą (toliau – ITPVKRT), apimantį, be kita ko, 1A kohortą (toksiškas poveikis reprodukcijai), 1B kohortą (toksiškas poveikis reprodukcijai) be tolesnio tyrimo su 1B kohortos gyvūnais siekiat gauti F2 kartą, 2A ir 2B kohortas (neurotoksiškumo vystymasis); ECHA taip pat reikalavo pateikti informaciją apie Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) 426 gairių 37 punkte aprašytų mokymosi ir atminties funkcijų tyrimus, atitinkančius Europos Sąjungos B.53 bandymo metodą.

5 2022 m. rugsėjo 8 d. ieškovės, remdamosi REACH reglamento 91 straipsnio 1 dalimi, pateikė apeliacinį skundą dėl pradinio sprendimo.

6 Ginčijamu sprendimu Apeliacinė komisija iš dalies atmetė apeliacinį skundą, kiek jis susijęs su ieškovių pareiga pateikti informaciją apie ITPVKRT, atliekamą su žiurkėmis per virškinamąjį traktą, apimantį 1A ir 1B kohortas (neatliekant tolesnio tyrimo su F2 kartos gyvūnais) pagal REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skiltį (toliau – ITPVKRT, atliktas pagal bazinį modelį), taip pat papildomas 2A ir 2B kohortas pagal šio reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 2 skiltį. Ji nustatė 2026 m. gruodžio 26 d. terminą, iki kurio ieškovės turėjo pateikti šią informaciją.

Šalių reikalavimai

7 Ieškovės Bendrojo Teismo prašo:

– panaikinti ginčijamą sprendimą tiek, kiek juo ieškovės įpareigojamos pateikti informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį ir apimantį papildomas 2A ir 2B kohortas pagal REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 2 skiltį,

– priteisti iš ECHA bylinėjimosi išlaidas.

8 ECHA Bendrojo Teismo prašo:

– atmesti ieškinį,

– priteisti iš ieškovių bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

9 Ieškovės nurodo penkis pagrindus.

10 Pirmasis pagrindas grindžiamas REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skilties pažeidimu, nes ginčijamame sprendime reikalauta, kad ieškovės pateiktų informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį.

11 Antrasis pagrindas grindžiamas proporcingumo principo ir REACH reglamento 25 straipsnio pažeidimu, nes ginčijamame sprendime reikalauta, kad ieškovės pateiktų informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį.

12 Trečiasis pagrindas grindžiamas tuo, kad ECHA padarė akivaizdžių vertinimo klaidų ir pažeidė teisinio saugumo ir teisėtų lūkesčių apsaugos principus, kai reikalavo, kad ieškovės pateiktų informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį.

13 Ketvirtasis pagrindas grindžiamas tuo, kad ECHA pažeidė REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 2 skilties antrą pastraipą ir proporcingumo principą, nes neišnagrinėjo, ar reikalavimas įtraukti į ITPVKRT papildomas 2A ir 2B kohortas buvo proporcingas.

14 Penktasis pagrindas grindžiamas tuo, kad ECHA padarė akivaizdžių vertinimo klaidų ir pažeidė teisinio saugumo ir teisėtų lūkesčių apsaugos principus, kai reikalavo, kad į ITPVKRT būtų įtrauktos papildomos 2A ir 2B kohortos.

Pirminės pastabos dėl Bendrojo Teismo kontrolės intensyvumo

15 Pirmiausia reikia konstatuoti, kad taikydama REACH reglamento 41 straipsnį ECHA turi plačią diskreciją, nes jai reikia atlikti sudėtingus mokslo ir techninius vertinimus (šiuo klausimu ir pagal analogiją žr. 2017 m. lapkričio 22 d. Sprendimo *Komisija / Bilbaína de Alquitranes ir kt.*, C-691/15 P, EU:C:2017:882, 34 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

16 Vis dėlto naudojimuisi šia diskrecija taikoma teisminė kontrolė. Iš suformuotos jurisprudencijos matyti, kad vykdydamas tokią kontrolę Sąjungos teismas turi patikrinti, ar buvo laikomasi procedūrinių normų, ar administracinės institucijos nustatytos faktinės aplinkybės buvo tikslios, ar vertinant šias aplinkybes nepadaryta akivaizdžios klaidos ir ar nebuvo piktnaudžiaujama įgaliojimais (šiuo klausimu ir pagal analogiją žr. 2007 m. liepos 18 d. Sprendimo *Industrias Químicas del Vallés / Komisija*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 76 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

17 Siekiant įrodyti, jog administracinė institucija, vertindama tokias faktines aplinkybes, padarė akivaizdžią klaidą, galinčią pateisinti ginčijamo akto panaikinimą, ieškovo pateiktų įrodymų turi pakakti tam, kad šiame akte esantis faktinių aplinkybių vertinimas pasirodytų neįtikinamas. Išskyrus šį įtikinamumo vertinimą, Bendrasis Teismas negali pakeisti ginčijamo akto autoriaus atlikto itin sudėtingų faktinių aplinkybių vertinimo savuoju (šiuo klausimu žr. 1996 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *AIUFFASS ir AKT / Komisija*, T-380/94, EU:T:1996:195, 59 punktą ir 2019 m. rugsėjo 19 d. Sprendimo *Arysta LifeScience Netherlands / Komisija*, T-476/17, EU:T:2019:618, 87 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

Ieškovių argumentų, kuriais ginčijamas pradinis sprendimas, patikslinimas

18 Ieškinyje kai kurie ieškovių argumentai pateikti dėl pradinio sprendimo.

19 ECHA teigia, kad šie argumentai turi būti laikomi nepriimtinais arba nereikšmingais, nes ieškinys dėl Apeliacinės komisijos sprendimo panaikinimo susijęs tik su to sprendimo teisėtumu.

20 Šiuo klausimu reikia priminti, kad, remiantis REACH Reglamento 94 straipsnio 1 dalimi, pagal SESV 263 straipsnį gali būti pareikštas ieškinys Bendrajam Teismui arba Teisingumo Teismui dėl Apeliacinės komisijos priimto sprendimo, o tais atvejais, kai sprendimo negalima apskųsti Apeliacinei komisijai – dėl ECHA priimto sprendimo.

21 Iš to matyti, kad, kiek tai susiję su sprendimais, kuriuos galima apskųsti Apeliacinei komisijai, Sąjungos teismas prireikus imasi veiksmų tik tam, kad patikrintų galutinį vidaus apeliacijos rezultatą, t. y. kad išnagrinėtų sprendimą, priimtą pasinaudojus teisių gynimo priemonėmis Apeliacinėje komisijoje, taigi ir Apeliacinės komisijos sprendimą (šiuo klausimu ir pagal analogiją žr. 2016 m. sausio 28 d. Sprendimo *Heli-Flight / AESA*, C-61/15 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2016:59, 81 punktą ir 2022 m. rugsėjo 7 d. Sprendimo *BNetzA / ACER*, T-631/19, EU:T:2022:509, 26 punktą).

22 Be to, nagrinėdama tokį apeliacinį skundą Apeliacinė komisija analizuoja tik tai, ar ieškovės pateikti argumentai gali įrodyti, kad ginčijamame sprendime padaryta klaida, ir ji neprivalo nagrinėti, ar tuo metu, kai priima sprendimą dėl apeliacinio skundo, atsižvelgiant į visas reikšmingas teisines ir faktines aplinkybes, be kita ko, į mokslinio pobūdžio klausimus, naujas sprendimas, kurio rezoliucinė dalis yra tokia pati kaip ir prieš jį priimto ginčijamo sprendimo, gali būti teisėtai priimtas (šiuo klausimu žr. 2019 m. rugsėjo 20 d. Sprendimo *BASF Grenzach / ECHA*, T-125/17, EU:T:2019:638, 59 ir 60 punktus).

23 Jeigu išnagrinėjus ieškovės per procedūrą pateiktus pagrindus paaiškėja, kad ECHA sprendime padaryta klaida, pagal REACH reglamento 93 straipsnio 3 dalį Apeliacinė komisija turi nuspręsti, ar perduoti bylą kompetentingai šios agentūros įstaigai, ar įgyvendinti bet kokius minėtos agentūros kompetencijai priklausančius įgaliojimus (2019 m. rugsėjo 20 d. Sprendimo *BASF Grenzach / ECHA*, T-125/17, EU:T:2019:638, 117 punktas).

24 Darytina išvada, kad reikšmingos REACH reglamento nuostatos turi būti aiškinamos taip, kad apeliacinių komisijų pradiniai sprendimai pakeičia ECHA iš pradžių priimtus sprendimus, todėl ieškinio dėl panaikinimo dalyku turi būti laikomas Apeliacinės komisijos sprendimas, kuriuo atmestas vidaus apeliacinis skundas dėl pradinio sprendimo (šiuo klausimu ir pagal analogiją žr. 2016 m. sausio 28 d. Sprendimo *Heli-Flight / AESA*, C-61/15 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2016:59, 84 punktą; 2019 m. rugsėjo 20 d. Sprendimo *Vokietija / ECHA*, T-755/17, EU:T:2019:647, 59 punktą ir 2022 m. rugsėjo 7 d. Sprendimo *BNetzA / ACER*, T-631/19, EU:T:2022:509, 27 punktą).

25 Tai reiškia, kad šio ieškinio pagrindai ir argumentai, kurie grindžiami pradinio sprendimo trūkumais ir kurių negalima aiškinti kaip pateiktų ir dėl ginčijamo sprendimo, turi būti atmesti kaip nereikšmingi, nes Bendrasis Teismas priima sprendimą tik dėl pastarojo sprendimo teisėtumo (šiuo klausimu ir pagal analogiją žr. 2014 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Heli-Flight / AESA*, T-102/13, EU:T:2014:1064, 32 punktą ir 2022 m. rugsėjo 7 d. Sprendimo *BNetzA / ACER*, T-631/19, EU:T:2022:509, 27 punktą).

26 Vis dėlto, jeigu pastarasis sprendimas grindžiamas pradiniame sprendime nurodytais motyvais arba netiesiogiai ar tiesiogiai patvirtina šiuos motyvus, visi dėl šių motyvų pateikti ieškinio pagrindai ir argumentai turi būti laikomi visiškai veiksmingais siekiant patikrinti ginčijamo sprendimo teisėtumą (šiuo klausimu ir pagal analogiją žr. 2022 m. rugsėjo 7 d. Sprendimo *BNetzA / ACER*, T-631/19, EU:T:2022:509, 28 punktą).

27 Būtent atsižvelgiant į šiuos samprotavimus reikia nagrinėti ieškovių argumentus dėl pradinio sprendimo.

Dėl ieškinio pirmojo pagrindo, grindžiamo REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skilties pažeidimu, nes ginčijamame sprendime reikalauta, kad ieškovės pateiktų informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį

28 Pagal REACH reglamento 12 straipsnio 1 dalies d punktą registruotojai, kurie per metus gamina arba importuoja 100 tonų arba daugiau cheminės medžiagos, privalo pateikti šio reglamento VII ir VIII prieduose nurodytą informaciją ir pasiūlymus atlikti bandymus pagal IX priedo informacijos nuostatas.

29 Standartiniai ITPVKRT informacijos reikalavimai REACH reglamente buvo nustatyti 2015 m. vasario 20 d. Komisijos reglamentu (ES) 2015/282, kuriuo iš dalies keičiamos [REACH reglamento] VIII, IX ir X priedų nuostatos dėl išplėstinio toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimo (OL L 50, 2015, p. 1). ITPVKRT yra vadinamasis „modulinis“ tyrimas, t. y. jį sudaro bazinis modelis, prie kurio galima pridėti papildomų elementų, pavyzdžiui, kohortų.

30 Šiuo klausimu iš REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skilties matyti, kad ITPVKRT turi būti atliekamas pagal bazinį bandymų modelį, jei atliktų kartotinių dozių toksiškumo tyrimų (pavyzdžiui, 28 arba 90 dienų tyrimų, EBPO TG 421 arba 422 nurodytų tikrinimų) metu išaiškėjo neigiamas poveikis dauginimosi organams arba audiniams ar iškilo kitų su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusių problemų.

31 Pradiniame sprendime ECHA iš esmės nusprendė, kad gerokai sumažėjęs spermatidžių skaičius priešinės sėklidės uodegoje gyvūnų grupėje, kuriai buvo skirta didžiausia dozė (150 miligramų kilogramui kūno masės per parą (mg/kg kūno masės per parą)), EBPO TG 408 tyrime kelia susirūpinimą dėl toksinio poveikio reprodukcijai, kaip tai suprantama pagal REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skiltį.

32 Apeliacinėje komisijoje ieškovės iš esmės teigė, kad ECHA padarė kelias EBPO TG 408 tyrime nustatyto poveikio, kuris toksikologiniu požiūriu turėjo būti laikomas šalutiniu ir nereikšmingu, vertinimo klaidas. Jos taip pat tvirtino, kad ECHA nesilaikė savo pačios rekomendacijų, nes vertino tik poveikio buvimą, o ne galimą jo kenksmingumą.

33 Apeliacinė komisija, pakartodama tą patį motyvą kaip ir pradiniame sprendime, nusprendė, kad EBPO TG 408 tyrime nustatytas poveikis atitinka REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skiltyje nurodytas sąlygas. Šiuo klausimu Apeliacinė komisija manė, kad spermatidžių skaičiaus priešinės sėklidės uodegoje pokyčio nereikia laikyti neigiamu poveikiu reprodukciniams organams ar audiniams, nes patys spermatozoidai nėra nei reprodukcinis organas, nei reprodukcinis audinys. Vis dėlto Apeliacinė komisija nusprendė, kad EBPO TG 408 tyrimo rezultatų pakako, kad kiltų kitų su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusių problemų.

34 Ieškovės mano, pirma, kad išvada, jog sumažėjusio spermatidžių skaičiaus priešinės sėklidės uodegoje nereikia laikyti neigiamu poveikiu reprodukciniams organams ar audiniams, nes spermatozoidai nėra nei reprodukcinis organas, nei reprodukcinis audinys, yra akivaizdi vertinimo klaida.

35 Ieškovių teigimu, spermatozoidų yra ir jie matuojami ir paprastose, ir priešinėse sėklidėse, kurios pagal apibrėžtį ir atsižvelgiant į elementariausius mokslo principus yra reprodukciniai organai (priešinė sėklidė yra latakas, kuriuo spermatozoidai pernešami iš sėklidžių), todėl bet koks poveikis spermatozoidams yra poveikis reprodukciniams organams ar audiniams, kuriuose yra spermatozoidų (paprastoms arba priešinėms sėklidėms).

36 ECHA ginčija šiuos argumentus.

37 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad, kaip matyti iš šio sprendimo 33 punkto, pareiga atlikti ITPVKRT pagal bazinį bandymų modelį buvo pagrįsta, be kita ko, tuo, kad EBPO TG 408 tyrimo rezultatų pakako, kad kiltų kitų su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusių problemų, kaip tai suprantama pagal REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skilties antrą sąlygą.

38 Taigi Apeliacinė komisija grindė ginčijamą sprendimą tiek, kiek jame reikalaujama, kad ieškovės pateiktų informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį, remdamasi ne tik aplinkybe, kad turimi tyrimai rodė neigiamą poveikį reprodukciniams organams ar audiniams, kaip tai suprantama pagal REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skilties pirmąją sąlygą.

39 Vadinasi, reikia konstatuoti, kad ieškovių argumentas dėl galimo neigiamo poveikio reprodukciniams organams ar audiniams nėra nukreiptas prieš ginčijamo sprendimo pagrindą, kuriuo grindžiama šio sprendimo rezoliucinė dalis.

40 Tokiomis aplinkybėmis šis argumentas turi būti atmestas kaip nereikšmingas, nes negali paneigti ginčijamo sprendimo pagrindo, grindžiamo EBPO TG 408 tyrimu, kuris pats savaime patvirtina šio sprendimo rezoliucinę dalį.

41 Antra, ieškovės teigia, kad ECHA išvadoje, jog smarkiai sumažėjęs spermatozoidų skaičius priešinėje sėklidėje kelia kitų su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusių problemų, padaryta teisės klaida ir akivaizdi vertinimo klaida.

42 ECHA ginčija šiuos argumentus.

43 Pirma, ieškovės iš esmės tvirtina, kad Apeliacinė komisija padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad ECHA neprivalėjo įrodyti neigiamo poveikio buvimo, kai prašė informacijos apie ITPVKRT, remdamasi kitomis su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusiomis problemomis.

44 Šiuo klausimu reikia priminti, kad, kaip matyti iš šio sprendimo 30 punkto, ITPVKRT turi būti atliekamas pagal bazinį bandymų modelį, jei atliktų kartotinių dozių toksiškumo tyrimų metu išaiškėjo neigiamas poveikis dauginimosi organams arba audiniams ar kilo kitų su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusių problemų.

45 Pirmiausia reikia konstatuoti, kad iš jungtuko „ar“ matyti, jog sąlyga, susijusi su neigiamo poveikio reprodukciniams organams ar audiniams nurodymu, ir sąlyga, susijusi su kitomis problemomis dėl toksinio poveikio reprodukcijai, yra alternatyvios.

46 Vadinasi, REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skilties formuluotė prieštarauja aiškinimui, pagal kurį sąlyga, susijusi su kitomis problemomis dėl toksinio poveikio reprodukcijai, reiškia, kad turi būti įrodytas neigiamas poveikis, nes toks įrodymas reikalingas tik pirmajai šioje nuostatoje nustatytai sąlygai.

47 Pagal suformuotą jurisprudenciją, jeigu nuostatos formuluotė yra nedviprasmiška, aiškinimas atsižvelgiant į jos teisinį kontekstą neturėtų būti naudojamas siekiant pakeisti aiškiai ir tiksliai nustatytą šia nuostata siekiamą rezultatą (šiuo klausimu žr. 2005 m. gruodžio 8 d. Sprendimo *ECB / Vokietija*, C-220/03, EU:C:2005:748, 31 punktą ir 2008 m. vasario 28 d. Sprendimo *Carboni e derivati*, C-263/06, EU:C:2008:128, 48 punktą).

48 Kadangi nagrinėjamu atveju iš REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skilties aiškiai matyti, kad sąlyga, susijusi su kitų su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusių problemų kilimu, nepriklauso nuo neigiamo poveikio įrodymo, ieškovių argumentai, grindžiami šios nuostatos aiškinimu atsižvelgiant į jos genezę ar kontekstą, turi būti atmesti, nes dėl tokio aiškinimo būtų pakeistas aiškiai ir tiksliai nustatytas šia nuostata siekiamas rezultatas.

49 Tas pats pasakytina apie argumentą, kad subjektyvus susirūpinimas negali inicijuoti ITPVKRT, nesant tai lemiančių objektyvių mechanizmų, nes jis negali paneigti aiškios REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skilties formuluotės.

50 Taip pat reikia atmesti ieškovių argumentą, grindžiamą REACH reglamento X priedo 8.7.3 punkto 2 skilties antros pastraipos aiškinimu, pateiktu 2023 m. kovo 29 d. Sprendime *Nouryon Industrial Chemicals ir kt. / Komisija* (T-868/19, EU:T:2023:168, 103–105 punktai); iš jo matyti, kad susirūpinimo atsiradimas suponuoja neigiamo, pakankamai rimto ar didelio poveikio įrodymą.

51 Viena vertus, 2023 m. kovo 29 d. Sprendime *Nouryon Industrial Chemicals ir kt. / Komisija* (T-868/19, EU:T:2023:168) išaiškinta nuostata suformuluota kitaip nei REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skiltyje ir, kita vertus, ieškovių nurodytos ištraukos, susijusios su sąvoka „ypatingas susirūpinimas“, neturi įtakos klausimui, ar sąvoka „su toksiniu poveikiu reprodukcijai

susijusios problemos“ reiškia neigiamo poveikio įrodymą. Be to, to sprendimo 103 ir 104 punktai nepatvirtina ieškovių argumentų. Visų pirma, to sprendimo 103 punkte nurodyta, kad iš pačių REACH reglamento X priedo 8.7.3 punkto 2 skilties antroje pastraipoje vartojamų sąvokų, ypač iš žodžio „susirūpinimas“, kuris šiame kontekste reiškia „nerimą“, matyti, jog tam, kad toks susirūpinimas egzistuotų, tam tikra informacija, kurią turi registruotojai arba kompetentinga institucija, turi įrodyti, kad atitinkama medžiaga sukelia neurotoksišką poveikį vystymuisi, nepriklausomai nuo poveikio, kuris atsirastų dėl bendresnio toksinio poveikio, arba tik sukelia pagrįstą baimę, kad ji tokį poveikį daro.

52 Antra, ieškovės tvirtina, kad šioje byloje ECHA nepateikė didelio ir rimto poveikio įrodymų.

53 Vis dėlto, kadangi pažodžiui aiškinant REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skiltį matyti, kad ECHA neprivalo įrodyti neigiamo poveikio, šį argumentą reikia atmesti kaip nereikšmingą.

54 Galiausiai ieškinio 59–61 punktuose ieškovės primena pradinio sprendimo turinį ir teigia, kad, „kaip bus matyti, nė viena iš išvadų, kuria [ECHA] remiasi prašydama ITPVKRT, neatitinka [REACH reglamento IX] priedo reikalavimų“, taip pat tvirtina, kad jos „įrodė“, jog pradiniame sprendime, o vėliau ir ginčijamame sprendime, nagrinėtų tyrimų išvados toksikologiniu požiūriu buvo nereikšmingos.

55 ECHA mano, kad šie dėl pradinio sprendimo pateikti argumentai turi būti atmesti kaip nepriimtini arba bet kuriuo atveju nereikšmingi.

56 Vis dėlto reikia konstatuoti, kad šiais argumentais primenami per administracinę procedūrą pateikti argumentai ir kad jie sutampa su argumentais, pateiktais dėl ginčijamo sprendimo, todėl į juos bus atsakyta nagrinėjant ieškinio trečiąjį pagrindą.

57 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, ir į šio sprendimo 54 punkte nurodytus argumentus, kurie bus nagrinėjami vėliau, ieškinio pirmasis pagrindas turi būti atmestas.

Dėl ieškinio antrojo pagrindo, grindžiamo proporcingumo principo ir REACH reglamento 25 straipsnio pažeidimu, nes ginčijamame sprendime reikalauta, kad ieškovės pateiktų informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį

58 Ieškovės iš esmės teigia, kad ginčijamas sprendimas buvo priimtas pažeidžiant proporcingumo principą ir REACH reglamento 25 straipsnį, nes ITPVKRT, atliktas pagal bazinį modelį, nebuvo būtinas ir tinkamiausias tyrimas siekiant išspręsti susirūpinimą keliančius klausimus, nurodytus REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkte.

59 ECHA ginčija šiuos argumentus.

60 Ieškovės teigia, pirma, kad ECHA pažeidė proporcingumo principą, kai nusprendė, kad minėtas principas netaikomas, ir nesinaudojo turima diskrecija laikydamasi šio principo, nusprendusi, kad yra kitų su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusių problemų, dėl kurių jos turėjo pateikti informaciją apie ITPVKRT pagal REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skiltį.

61 Šiuo klausimu reikia priminti, kad pagal proporcingumo principą, vieną iš bendrųjų Sąjungos teisės principų, reikalaujama, kad Sąjungos veiksmai neviršytų to, kas tinkama ir būtina nagrinėjamų teisės aktų teisėtiems tikslams pasiekti, todėl, kai galima rinktis iš kelių tinkamų

priemonių, reikia taikyti mažiausiai suvaržančią, o sukelti nepatogumai neturi būti neproporcingi nurodytiems tikslams (žr. 2013 m. kovo 7 d. Sprendimo *Rütgers Germany ir kt. / ECHA*, T-96/10, EU:T:2013:109, 133 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

62 Nagrinėjamu atveju pagal REACH reglamento 10 straipsnio a punkto vi papunktį, siejamą su šio reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 1 skiltimi, registruotojo registracijos dokumentacijoje, skirtoje šiame priede nurodytų cheminių medžiagų gamybai ar importui, iš esmės turi būti pateikti ITPVKRT, atlikto pagal bazinį modelį, santraukos pagal „standartinei informacijai keliamus reikalavimus“ duomenys, jei atliktų kartotinių dozių toksiškumo tyrimų (pavyzdžiui, 28 arba 90 dienų tyrimų, EBPO TG 421 arba TG 422 nurodytų tikrinimų) metu išaiškėjo neigiamas poveikis dauginimosi organams arba audiniams ar kilo kitų su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusių problemų.

63 Be to, pažymėtina, kad REACH reglamento VII–X priedų 1 skiltyje nurodyti tyrimai, kurių santraukas registruotojas privalo pateikti, pagal pagamintą ar importuotą kiekį, dėl kurio jis ketina įregistruoti atitinkamą cheminę medžiagą. REACH reglamento VII–X priedų 2 skiltyje išvardytos konkrečios taisyklės dėl reikalaujamos standartinės informacijos dalinio keitimo arba pakeitimo kita informacija, pateikiama kitoje pakopoje arba kitaip pritaikyta (specialūs pritaikymai). Kai pagal REACH reglamento VII–X priedų 2 skiltyje nustatytas sąlygas galima siūlyti specialius pritaikymus, registruotojas turi aiškiai nurodyti šį faktą ir pagrįsti kiekvieną pritaikymą atitinkamose registracijos dokumentacijos skiltyse. Be šių specialių pritaikymų, registruotojas gali atsisakyti atlikti tyrimą, jei gali įrodyti, kad įvykdytos REACH reglamento XI priede nustatytos sąlygos (bendri pritaikymai).

64 Be to, REACH reglamento IX priedo antroje pastraipoje numatyta, kad šio priedo 1 skiltyje nurodoma standartinė informacija, kurią pagal šio reglamento 12 straipsnio 1 dalies d punktą privaloma pateikti apie visas chemines medžiagas, kurių pagaminama ar importuojama ne mažiau kaip 100 tonų.

65 Iš šių nuostatų matyti, kad tais atvejais, kai turimi kartotinių dozių toksiškumo tyrimai rodo neigiamą poveikį reprodukciniams organams ar audiniams arba kyla kitų su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusių problemų, ECHA privalo reikalauti, kad, kiek tai susiję su cheminėmis medžiagomis, kurių pagaminama ar importuojama ne mažiau kaip 100 tonų, registruotojai pateiktų informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį, nebent būtų galima taikyti (specialų ar bendrą) pritaikymą.

66 Kadangi šalys sutaria, kad nagrinėjamu atveju nebuvo jokio bendro ar specialaus pritaikymo, konstatavusi, kad turimi kartotinių dozių toksiškumo tyrimai lėmė kitas su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusias problemas, ECHA privalėjo reikalauti, kad ieškovės pateiktų informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį.

67 Taigi, priešingai, nei teigia ieškovės, ECHA neprivalėjo nagrinėti, ar ITPVKRT buvo būtinas ir ar tai buvo tinkamiausias tyrimas siekiant išspręsti problemas, nurodytas REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkte (šiuo klausimu ir pagal analogiją žr. 2023 m. kovo 29 d. Sprendimo *Nouryon Industrial Chemicals ir kt. / Komisija*, T-868/19, EU:T:2023:168, 69 ir 70 punktus ir 2023 m. birželio 28 d. Sprendimo *Polynt / ECHA*, T-207/21, nepaskelbtas Rink., EU:T:2023:361, 110 punktą).

68 Kadangi Sąjungos teisės aktų leidėjas nusprendė, kad priemonė, pagal kurią reikalaujama pateikti informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį, yra proporcinga, negalima priekaištauti ECHA dėl to, kad priimdama minėtą priemonę ji pažeidė proporcingumo principą.

69 Be to, ieškovės neteigia, kad REACH reglamentas yra neteisėtas atsižvelgiant į proporcingumo principą.

70 Šios išvados nepaneigia aplinkybė, kad ECHA turėjo diskreciją vertinti sudėtingą klausimą, ar turimi kartotinių dozių toksiškumo tyrimai rodė neigiamo poveikio reprodukciniams organams ar audiniams arba kitų su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusių problemų požymių.

71 Diskrecijos buvimas susijęs su klausimu, ar įvykdytos sąlygos, kurias Sąjungos teisės aktų leidėjas numatė REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkte, ir turi būti atskirtas nuo klausimo dėl pasekmių, kurias Sąjungos teisės aktų leidėjas sieja su šių sąlygų įvykdymu, dėl kurio ECHA neturi diskrecijos.

72 Taigi ieškovių argumentai šiuo klausimu turi būti atmesti.

73 Kalbant apie argumentą, grindžiamą REACH reglamento 25 straipsnio pažeidimu, pirmiausia reikia konstatuoti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas kaip pagrindinį REACH reglamento 6 straipsnyje numatytos pareigos registruoti tikslą nustatė siekį užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą. Kaip nurodyta REACH reglamento 19 konstatuojamojoje dalyje, priemonė šiam tikslui pasiekti yra gamintojams ir importuotojams nustatyta prievolė registruoti, įskaitant prievolę surinkti duomenis apie jų gaminamas ar importuojamas chemines medžiagas, naudotis šiais duomenimis vertinant su tokiomis cheminėmis medžiagomis susijusią riziką ir parengti bei rekomenduoti tinkamas rizikos valdymo priemones (2009 m. liepos 7 d. Sprendimo *S.P.C.M. ir kt.*, C-558/07, EU:C:2009:430, 45 ir 46 punktai).

74 Tikslo užtikrinti gyvūnų apsaugą taip pat neabejotinai siekiama REACH reglamentu, visų pirma jo 13 straipsnio 1 dalimi ir 25 straipsnio 1 dalimi. Pagal pastarąją nuostatą bandymai su stuburiniais gyvūnais šio reglamento tikslais atliekami tik nesant kitos išeities (2023 m. birželio 28 d. Sprendimo *Polynt / ECHA*, T-207/21, nepaskelbtas Rink., EU:T:2023:361, 107 punktas).

75 Vis dėlto REACH reglamento VII–X prieduose nustatytais informacijos reikalavimais patvirtinama, kad ne visais atvejais galima išvengti bandymų su gyvūnais. Tam tikrais atvejais tik bandymai su stuburiniais gyvūnais suteiks pakankamai mokslinės informacijos, leidžiančios imtis priemonių žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti (2023 m. birželio 28 d. Sprendimo *Polynt / ECHA*, T-207/21, nepaskelbtas Rink., EU:T:2023:361, 108 punktas).

76 Taigi, kadangi nagrinėjamu atveju ECHA negalėjo pasinaudoti diskrecija dėl pasekmių, susijusių su REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkte teisės aktų leidėjo numatytų sąlygų įvykdymu, jai negalima priekaištauti dėl to, kad ji nepritarė ieškovių pasiūlytam pakopiniam metodui, t. y. iš anksto atlikti EBPO TG 421 tyrimą, ir atitinkamai kad ji pažeidė REACH reglamento 25 straipsnį, nustatydama metodą, pagal kurį reikalaujama paaukoti daugiau stuburinių gyvūnų (šiuo klausimu ir pagal analogiją žr. 2023 m. birželio 28 d. Sprendimo *Polynt / ECHA*, T-207/21, nepaskelbtas Rink., EU:T:2023:361, 111 punktą).

77 Taigi ieškovių argumentai šiuo klausimu turi būti atmesti.

78 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, ieškinio antrasis pagrindas turi būti atmestas.

Dėl ieškinio trečiojo pagrindo, grindžiamo tuo, kad ECHA padarė akivaizdžių vertinimo klaidų ir pažeidė teisinio saugumo ir teisėtų lūkesčių apsaugos principus, kai reikalavo, kad ieškovės pateiktų informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį

79 Ieškovės iš esmės teigia, kad ECHA padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, kai nusprendė, kad atitinkamos cheminės medžiagos registracijos dokumentacijoje esanti informacija rodė, jog esama „kitų problemų“ arba „neigiamo poveikio“, dėl kurių ECHA galėjo reikalauti ITPVKRT, atlikto pagal bazinį modelį.

80 ECHA ginčija šiuos argumentus.

81 Pirmiausia reikia pažymėti, kad ieškovių argumentas dėl pradinio sprendimo, grindžiamas tuo, kad jos, remdamosi pirminiais tyrimo ataskaitų duomenimis, įrodė, jog EBPO TG 408 tyrimo išvados dėl spermatozoidų skaičiaus priešinės sėklidės uodegoje buvo antraeilės ir nereikšmingos toksikologiniu ar kitu požiūriu, nes nebuvo kitų patinų reprodukcinės funkcijos pokyčių, yra pagrįstas ieškovių nuoroda į jų pastabas dėl priede pateikto pradinio sprendimo projekto.

82 Vis dėlto Bendrasis Teismas neprivalo prieduose ieškoti ir nustatyti pagrindų ir argumentų, kuriuos galėtų laikyti ieškinio pagrindu, nes priedai atlieka tik įrodomąją ir pagalbinę funkciją (žr. 2007 m. liepos 11 d. Sprendimo *Kliniken / Komisija*, T-167/04, EU:T:2007:215, 40 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

83 Taigi šį argumentą reikia atmesti, nesant reikalo nustatyti, ar jis susijęs su pradinio sprendimo motyvais, kurie tiesiogiai ar netiesiogiai pakartoti ginčijamame sprendime.

84 Ginčijamo sprendimo rezoliucinės dalies dalis, kurioje ieškovėms nustatyta pareiga ne vėliau kaip iki 2026 m. gruodžio 26 d. pateikti informaciją, gautą iš ITPVKRT, atlikto pagal bazinį modelį, grindžiama išvada, kad EBPO TG 408 tyrimas atskleidžia kitą su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusią problemą, taip pat išvada, kad EBPO TG 407 tyrimas rodo žalingą poveikį.

85 Kiek tai susiję su EBPO TG 407 tyrimo rezultatais, reikia priminti, kad ginčijamame sprendime Apeliacinė komisija konstatavo, jog šis tyrimas parodė sėklidžių kanalų degeneraciją arba atrofiją visais dozių lygiais (20, 60 ir 200 mg/kg kūno masės per parą), palyginti su kontroline grupe, ir kad šis poveikis yra neigiamas reprodukciniams audiniams.

86 Pripažinusi, kad EBPO TG 407 tyrimas neleido suprasti, ar nustatytas poveikis buvo statistiškai reikšmingas ir ar egzistuoja dozės ir reakcijos santykis, Apeliacinė komisija nusprendė, viena vertus, kad santykinai nedidelis absoliutus gyvūnų, kuriems pasireiškė šis poveikis, skaičius kiekvienoje grupėje buvo sąlygotas mažos tyrimo statistinės galios, t. y. to, kad grupę sudarė tik penki patinai pagal kiekvieną gydymo grupę, ir, kita vertus, kad aplinkybė, jog tam tikras poveikis taip pat pasireiškė kontrolinės grupės gyvūnui, nereiškia, kad reikia nepaisyti poveikio, nustatyto visų kitų grupių gyvūnams.

87 Pirma, ieškovės tvirtina, kad per administracinę procedūrą įrodė, jog EBPO TG 407 tyrimo rezultatai yra nereikšmingi toksikologiniu ar kitu požiūriu, nes kai kuriems gyvūnams, įskaitant vieną kontrolinės grupės patiną, jie buvo nustatyti tik riboto sunkumo ir neatitiko dozės ir reakcijos santykio. Ieškovės priduria, kad įrodė, jog šių rezultatų negalima sieti su gyvūnų gydymu nagrinėjama chemine medžiaga. Be to, tokie rezultatai nebuvo panašiais lygiais užfiksuoti EBPO TG 408 tyrime, kurio atveju gydymo trukmė buvo tris kartus ilgesnė.

88 Dar daugiau, ieškovės nurodo, kad Apeliacinė komisija pripažino, jog EBPO TG 407 tyrimas neleidžia aiškiai suprasti, ar nustatytas poveikis yra reikšmingas statistiniu požiūriu ir ar egzistuoja dozės ir reakcijos santykis. Jos taip pat tvirtina, kad ECHA remiasi savavališkais ir atsitiktiniais argumentais, kurių pagrindu padarė išvadą, kad negalima nepaisyti nustatyto poveikio visiems paveiktiems gyvūnams visose grupėse, išskyrus kontrolinę grupę.

89 Konkrečiai kalbant, ieškovės teigia, kad ECHA padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, nes neišnagrinėjo, ar EBPO TG 407 tyrimo rezultatai gali būti priskirtini nagrinėjamai cheminei medžiagai, ir paprastai bei skubotai pripažino, kad „neigiamo poveikio“ sąlyga buvo įvykdyta, nes „nustatyto poveikio <…> negalima nepaisyti“.

90 Ieškovių teigimu, dėl šios paprastos ir paviršutiniškos išvados REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punktą inicijuojantis veiksnys tampa neveiksmingas ir akivaizdžiai prieštarauja ECHA nustatytiems įpareigojimams. Be to, šioje išvadoje neatsižvelgiama į ieškovių pateiktus argumentus, kad tiek mokslo, tiek teisiniu požiūriais tikslinga atmesti EBPO TG 407 ir TG 408 išvadas, kurios net nesutampa.

91 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad ieškovių argumentais iš esmės kritikuojama maža EBPO TG 407 tyrimo statistinė svarba ir ginčijama šio tyrimo rezultatų reikšmė, motyvuojant tuo, kad tam tikras poveikis pasireiškė ir kontrolinės grupės gyvūnui.

92 Vis dėlto ieškovės apsiriboja tik bendrais ir nepagrįstais teiginiais ir bendrai nurodo savo pastabas, suformuluotas per administracinę procedūrą, ir tai, kad jos įrodė, jog šio tyrimo išvados negali būti siejamos su gyvūnų gydymu nagrinėjama chemine medžiaga.

93 Nesant tikslesnių duomenų, reikia manyti, kad šie argumentai nėra tokie, dėl kurių Apeliacinės komisijos vertinimai taptų neįtikinami, todėl jie turi būti atmesti.

94 Antra, dėl EBPO TG 407 ir TG 408 tyrimų ieškovės teigia, kad pradiniame sprendime ECHA atsižvelgė tik į statistinę šių tyrimų svarbą ir nepaisė kitų svarbių parametrų, nurodytų 2017 m. birželio mėn. ECHA informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose, taip pažeisdama teisinio saugumo ir teisėtų lūkesčių principus.

95 Vis dėlto, kaip ginčijamo sprendimo 65 punkte pažymėjo Apeliacinė komisija, ieškovių pateiktose Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų ištraukose nurodytas tik orientacinis, o ne privalomas sąrašas veiksnių, į kuriuos galima atsižvelgti vertinant REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkte nustatytas sąlygas.

96 Vadinasi, aplinkybė, kad ECHA suteikė didesnę reikšmę vienam iš šiose rekomendacijose išvardytų kriterijų, t. y. tyrimų statistinei svarbai, neįrodo minėtų rekomendacijų pažeidimo, taigi ir teisėtų lūkesčių apsaugos principo arba teisinio saugumo principo pažeidimo.

97 Taigi argumentai dėl EBPO TG 407 tyrimo motyvų turi būti atmesti.

98 Šiomis aplinkybėmis reikia pažymėti, kad pagal jurisprudenciją, kai sprendimo rezoliucinė dalis grindžiama keliomis argumentų grupėmis, iš kurių kiekvienos atskirai pakaktų šiai rezoliucinei daliai pagrįsti, šis aktas naikintinas tik tuo atveju, jei visos šios grupės būtų neteisėtos. Remiantis šia prielaida, klaidos arba kito pažeidimo, kuris darytų poveikį tik vienai argumentų grupei,

nepakanka siekiant pateisinti ginčijamo sprendimo panaikinimą, nes jis negali daryti lemiamos įtakos institucijos priimto sprendimo rezoliucinei daliai (2021 m. rugsėjo 15 d. Sprendimo *Prancūzija / ECHA*, T-127/20, nepaskelbtas Rink., EU:T:2021:572, 33 punktas).

99 Nagrinėjamu atveju, kaip matyti iš šio sprendimo 84 punkto, ginčijamo sprendimo rezoliucinė dalis tiek, kiek pagal ją reikalaujama, kad ieškovės pateiktų informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį, grindžiama išvada, kad dėl EBPO TG 408 tyrimo kyla kitų su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusių problemų, taip pat išvada, kad EBPO TG 407 tyrimas rodo neigiamą poveikį reprodukciniams audiniams.

100 Kadangi dėl šio sprendimo 91–97 punktuose išdėstytų motyvų ieškovėms nepavyko paneigti EBPO LD 407 tyrimu grindžiamo motyvavimo teisėtumo ir kadangi vien šio motyvavimo pakanka ginčijamo sprendimo rezoliucinės dalies daliai, pagal kurią ieškovės įpareigojamos pateikti informaciją apie ITPVKRT, atliktą pagal bazinį modelį, pagrįsti, jų argumentai, susiję su EBPO TG 408 tyrimu grindžiamu motyvavimu, negali lemti ginčijamo sprendimo panaikinimo.

101 Taigi šie argumentai turi būti atmesti kaip nereikšmingi.

102 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, ieškinio trečiąjį pagrindą reikia atmesti.

103 Bendrasis Teismas mano, kad ieškinio penktąjį pagrindą reikia nagrinėti prieš ketvirtąjį.

Dėl ieškinio penktojo pagrindo, grindžiamo tuo, kad ECHA padarė akivaizdžių vertinimo klaidų ir pažeidė teisinio saugumo ir teisėtų lūkesčių apsaugos principus, kai reikalavo, kad į ITPVKRT būtų įtrauktos papildomos 2A ir 2B kohortos

104 Ieškovės iš esmės teigia, kad nebuvo įvykdytos sąlygos, dėl kurių galima reikalauti papildomų 2A ir 2B kohortų.

105 Reikia priminti, kad pagal REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 2 skilties antrą pastraipą registruotojas pasiūlo arba ECHA gali pareikalauti atlikti išplėstinį toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimą, kuris apimtų 2A ir 2B kohortų (neurotoksiškumo vystymuisi) arba 3 kohortos (imunotoksiškumo vystymuisi) tyrimus, jei ypatingas susirūpinimas dėl neurotoksiškumo (vystymuisi) arba imunotoksiškumo (vystymuisi) pagrįstas, be kita ko, specifiniais cheminės medžiagos veikimo mechanizmais (būdais), susijusiais su neurotoksiškumu (vystymuisi) ir (arba) imunotoksiškumu (vystymuisi) (pavyzdžiui, cholinesterazės slopinimu arba atitinkamais skydliaukės hormonų kiekio pokyčiais, susijusiais su neigiamu poveikiu).

106 Ginčijamame sprendime Apeliacinė komisija priminė, kad pradiniame sprendime ši sąlyga buvo laikoma įvykdyta, kiek tai susiję su 2A ir 2B kohortomis (neurotoksiškumas vystymuisi), atsižvelgiant į dviejų tyrimų rezultatus.

107 EBPO TG 408 tyrimo metu nustatyta, kad minimali arba difuzinė folikulinio epitelio hipertrofija turėjo didesnį poveikį visomis dozėmis, palyginti su kontroline grupe.

108 Japonijos cheminių medžiagų duomenų bazės tyrimas (toliau – JECDB tyrimas) parodė reikšmingą santykinį ir absoliutų skydliaukės svorio padidėjimą ir skydliaukės folikulų hiperplaziją vyrams ir moterims, vartojantiems didžiausią dozę (1 000 mg/kg kūno masės per parą).

109 Be to, Apeliacinė komisija nurodė, kad remdamasi tuo ECHA padarė išvadą, jog šis poveikis rodo, kad nagrinėjama cheminė medžiaga gali daryti poveikį skydliaukės veiklai, taigi ir skydliaukės hormonų lygiams bei vaisiaus neurologiniam vystymuisi.

110 Pirma, ieškovės teigia, kad JECDB tyrime ir EBPO TG 408 tyrime padarytos išvados dėl skydliaukės svorio nėra „ypatingas susirūpinimas“, kuriuo būtų galima remtis siekiant inicijuoti papildomų kohortų tyrimą.

111 Konkrečiai kalbant, ieškovės priekaištauja ECHA dėl to, kad ši padarė prielaidą, jog egzistuoja ypatingas susirūpinimas dėl nagrinėjamos cheminės medžiagos veikimo mechanizmo ar poveikio skydliaukei, nors ši prielaida neturi jokio pagrindo.

112 Šiuo klausimu ieškovės primena, kad savo pastabose dėl pradinio sprendimo projekto, kiek tai susiję su išvadomis, padarytomis remiantis JECDB tyrimu, nurodė, jog šio tyrimo ataskaitos vertimas ne visada buvo aiškus, kad šiame tyrime ir kituose kartotinių dozių tyrimuose naudotų didžiausių dozių skirtumas buvo labai ryškus (t. y. atitinkamai 150 ir 200 mg/kg kūno masės per parą EBPO TG 407 ir TG 408 tyrimuose, palyginti su 1 000 mg/kg kūno masės per parą JECDB tyrime), kad tyrimo ataskaitoje nebuvo pateikta geros laboratorinės praktikos deklaracija ir kad nebuvo žinoma, kuriais metais JECDB tyrimas buvo atliktas. Ieškovės taip pat tvirtino, kad šis tyrimas bylos medžiagoje buvo pateiktas tik kaip tyrimas, kuriuo grindžiamas EBPO TG 408 tyrimas, ir kad, atsižvelgiant į jų pastabas, jis turi būti laikomas nežinomo patikimumo tyrimu, vadovaujantis „Klimisch“ klasifikacija.

113 Ieškovių teigimu, ECHA negalėjo remtis tyrimais su apribojimais, pavyzdžiui, susijusiais su jų patikimumu ar reikšmingumu, kaip veiksniu, dėl kurio prašoma papildomų kohortų.

114 Be to, ieškovių nuomone, ECHA nenagrinėjo jų pastabų ir nepaaiškino, kaip ji galėjo remtis išvadomis, grindžiamomis prastos kokybės tyrimu.

115 Šiuo klausimu Apeliacinė komisija nusprendė, kad EBPO TG 408 tyrimo išvadų pakanka įrodyti, jog nagrinėjama cheminė medžiaga gali sukelti neurotoksišką poveikį (vystymuisi), todėl ieškovių argumentas, kad į JECDB tyrimą reikėtų neatsižvelgti, yra nereikšmingas.

116 Apeliacinė komisija papildomai pridūrė, kad nežinomo ar riboto patikimumo tyrimo rezultatai vis tiek gali būti informatyvūs, jeigu jo rezultatai bus kruopščiai įvertinti, paskui paaiškino priežastis, dėl kurių į JECDB tyrimo rezultatus galima atsižvelgti siekiant pagrįsti EBPO TG 408 tyrimo rezultatus.

117 Tokiomis aplinkybėmis, kuriomis Apeliacinė komisija atsižvelgė į JECDB tyrimo ribas ir nurodė šių ribų pasekmes, manydama, kad į šį tyrimą galima atsižvelgti tik siekiant pagrįsti EBPO TG 408 tyrimą, ieškovių argumentai neįrodo, kad jos atliktas JECDB tyrimo vertinimas yra neįtikinamas ar kad Apeliacinė komisija neatsižvelgė į jų pastabas.

118 Taigi šiuos argumentus reikia atmesti.

119 Antra, kiek tai susiję su EBPO TG 408 tyrimu, ECHA padarė akivaizdžių vertinimo klaidų ir pažeidė pareigą atsižvelgti į visą reikšmingą informaciją, nes nepaisė ieškovių pateiktos informacijos.

120 Pirma, ieškovės nurodo, kad EBPO TG 408 (90 dienų) tyrime tiek gydomuose gyvūnuose, nepriklausomai nuo dozės lygio, tiek kontrolinėje grupėje buvo nustatyta minimali arba vidutinio sunkumo skydliaukės difuzinė folikulinė hipertrofija. Ieškovės priduria, kad JECDB tyrime minimali arba vidutinio sunkumo skydliaukės difuzinė folikulinė hipertrofija buvo nustatyta didelės dozės (1 000 mg/kg kūno masės per parą, t. y. beveik septynis kartus didesnė nei EBPO TG 408 90 dienų tyrime naudota dozė) grupėje gydymo laikotarpio pabaigoje ir kad minimali skydliaukės difuzinė folikulinė hipertrofija šios dozės grupėje buvo nustatyta tik vienam patinui iš penkių ir vienai patelei iš penkių 14 dienų sveikimo laikotarpio pabaigoje, o tai rodo, kad rezultatas gali būti grįžtamas.

121 Šiuo klausimu ieškovės remiasi Europos patologinės toksikologijos draugijos ataskaita (Huisinga, M., Bertrand, L., Chamanza, R. ir kt. „Adversity Considerations for Thyroid Follicular Cell Hypertrophy and Hyperplasia in Nonclinical Toxicity Studies: Results From the 6th ESTP International Expert Workshop“, *Toxicologic Pathology*, 2020, p. 920–938) (toliau – EPTD ataskaita); joje atkreiptas dėmesys į fiziologinį skydliaukės liaukų pajėgumą kompensuoti hormonų ir medžiagų apykaitos pokyčius. Jos tvirtina, kad, remiantis EPTD ataskaita, difuzinė skydliaukės folikulinių ląstelių hipertrofija ir hiperplazija, nesant kitų židininės hiperplazijos ar neoplazijos tipo morfologinių pokyčių, neturi būti laikomos savaime neigiamu poveikiu.

122 Taigi, ieškovių teigimu, net jei dabartiniuose tyrimuose histopatologinės išvados yra ribotos, ECHA pradiniame sprendime negalėjo nuspręsti, kad „[nagrinėjama cheminė medžiaga] trikdo skydliaukės hormonų signalų perdavimą“. Be to, kadangi atitinkamuose tyrimuose su nagrinėjama chemine medžiaga nebuvo imtasi jokių hormoninių priemonių, ECHA negalėjo pagrįstai daryti išvadų dėl skydliaukės hormonų signalų perdavimo trikdymo. Apeliacinė komisija atmetė įrodymus, kuriuos šiuo požiūriu sudaro EPTD ataskaita.

123 Šiuo klausimu Apeliacinė komisija nusprendė, kad šioje byloje kilo klausimas ne dėl to, ar EBPO TG 408 tyrime nustatytas poveikis turi būti laikomas savaime neigiamu, o dėl to, ar šio tyrimo rezultatai leidžia pagrįstai manyti, kad nagrinėjama cheminė medžiaga gali sukelti neurotoksišką poveikį vystymuisi.

124 Reikia pabrėžti, kad, kaip nusprendė Apeliacinė komisija, pagal REACH reglamento IX priedo 8.7.3 punkto 2 skilties antrą pastraipą ECHA gali pareikalauti atlikti ITPVKRT, kuris apimtų 2A ir 2B kohortų (neurotoksiškumo vystymuisi) tyrimus, jei ypatingas susirūpinimas dėl neurotoksiškumo (vystymuisi) pagrįstas, be kita ko, specifiniais cheminės medžiagos veikimo mechanizmais (būdais), susijusiais su neurotoksiškumu (vystymuisi).

125 Darytina išvada, kad, kaip teigia ECHA, EPTD ataskaitoje pateikta išvada, kad skydliaukės folikulinių ląstelių hipertrofija ir hiperplazija, nesant kitų židininės hiperplazijos ar neoplazijos tipo morfologinių pokyčių, neturi būti laikomos iš esmės neigiamu poveikiu, gali būti laikoma nereikšminga.

126 ITPVKRT, apimantis 2A ir 2B kohortas, yra pateisinamas, nes egzistuoja specifiniai cheminės medžiagos veikimo mechanizmai (būdai), susiję su neurotoksiškumu (vystymuisi), todėl ECHA neprivalėjo įrodyti neigiamo poveikio buvimo.

127 Be to, dėl argumento, grindžiamo tuo, kad nebuvo tiesiogiai matuoti skydliaukės hormonų kiekiai, reikia konstatuoti, kad ieškovės konkrečiai neginčija išvados, jog ECHA, remdamasi histopatologiniais skydliaukės pokyčiais, galėjo pagrįstai daryti išvadą, kad skydliaukei gali būti

padarytas poveikis dėl to, kad jos veiklos sutrikimai gali lemti skydliaukės hormonų kiekio pokyčius motinos organizme, o šie hormonų kiekio pokyčiai – sukelti neurotoksišką poveikį vaisiui (vystymuisi).

128 Taigi ieškovių argumentai neįrodo, kad ginčijamame sprendime šiuo klausimu padaryta akivaizdi vertinimo klaida, todėl juos reikia atmesti.

129 Antra, ieškovių nuomone, EBPO TG 408 tyrimo rezultatai nesuteikė pagrįstų priežasčių manyti, kad nagrinėjama cheminė medžiaga gali sukelti neurotoksišką poveikį vystymuisi.

130 Ieškovės teigia, kad ginčijamas sprendimas atskleidė, jog ECHA sprendimų priėmimo procese trūksta tikslumo. Iš EBPO TG 408 90 dienų tyrimo matyti, kad penkiems iš dešimties patinų ir trims iš dešimties patelių kontrolinėje grupėje nustatyta minimali difuzinė skydliaukės liaukų folikulinio epitelio hipertrofija. Taigi Apeliacinė komisija, nurodžiusi, kad šio tyrimo išmatuotas poveikis „buvo nustatytas kontrolinės grupės gyvūnui“, padarė faktinę klaidą, kuri negali būti laikoma paprasta redakcinio pobūdžio klaida. Ieškovės nurodo, kad dėl šios klaidos ECHA neatsižvelgė į įrodymus, aiškiai patvirtinančius, kad minimali difuzinė skydliaukės liaukų folikulinio epitelio hipertrofija nebuvo susijusi su gydymu, nes ji buvo nustatyta ir daugeliui kontrolinės grupės gyvūnų.

131 Ieškovių teigimu, nurodžiusi, kad, „nepaisant išvados dėl poveikio vienam kontrolinei grupei priklausančiam gyvūnui, EBPO TG 408 tyrime [buvo] nustatyta, kad minimali arba difuzinė folikulinio epitelio hipertrofija turėjo didesnį poveikį, nepriklausomai nuo gautos dozės lygio, gydytiems gyvūnams, palyginti su kontroline grupe“, Apeliacinė komisija pakartojo su kontroline grupe susijusią klaidą ir padarė dar vieną klaidą, nurodydama „minimalią arba difuzinę hipertrofiją“, nors šiame tyrime užfiksuotas rezultatas yra „difuzinė folikulinio epitelio hipertrofija“, apibūdinama kaip „minimali“.

132 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad Apeliacinė komisija nurodė, jog EBPO TG 408 tyrime buvo nustatyti histopatologiniai skydliaukės pokyčiai, kuriuos sudaro difuzinė folikulinė skydliaukės hipertrofija, išsivysčiusi žiurkių patinams ir patelėms vartojant visus dozės lygius (15, 50 ir 150 mg/kg kūno masės per parą).

133 Be to, Apeliacinės komisijos teigimu, tai, kad EBPO LD 408 tyrime nustatytas poveikis nebuvo aiškiai susijęs su paskirta doze ir taip pat buvo nustatytas vienam kontrolinės grupės gyvūnui, nepaneigia šio vertinimo. Net jei nebūtų galima įrodyti, kad nustatytas poveikis buvo susijęs su paskirta doze, šio tyrimo kontekste jis vis dėlto galėjo būti pagrindas manyti, kad nagrinėjama cheminė medžiaga gali sukelti neurotoksišką poveikį (vystymuisi).

134 Apeliacinė komisija pridūrė, jog tai, kad tam tikras poveikis buvo nustatytas vienam kontrolinės grupės gyvūnui, nereiškia, kad galima nepaisyti panašaus poveikio, nustatyto visose kitose grupėse, nes EBPO TG 408 tyrimas parodė, kad minimali arba difuzinė folikulinio epitelio hipertrofija turėjo didesnį poveikį visomis dozėmis gydytiems gyvūnams, palyginti su kontroline grupe.

135 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad, kaip teigia ieškovės, o ECHA tam neprieštarauja, ginčijamame sprendime padaryta klaida, susijusi su kontrolinės grupės gyvūnų, kuriems buvo nustatytas poveikis, skaičiumi.

136 Remdamasi poveikiu vienam kontrolinės grupės gyvūnui, nors difuzinė folikulinio epitelio hipertrofija buvo nustatyta penkiems iš dešimties šios grupės patinų ir trims iš dešimties patelių, Apeliacinė komisija ginčijamame sprendime padarė faktinių aplinkybių vertinimo klaidą, kaip tai suprantama pagal šio sprendimo 16 punkte primintą jurisprudenciją.

137 Priešingai, nei teigia ECHA, ši klaida, dėl kurios Apeliacinė komisija nusprendė, kad poveikis nustatytas 5 % kontrolinės grupės gyvūnų (1 iš 20), o ne 40 % šios grupės gyvūnų (8 iš 20), dėl savo sunkumo negali būti laikoma paprasta redakcinio pobūdžio klaida, kurią būtų buvę galima ištaisyti nuorodą į „gyvūną“ pakeičiant nuoroda į „tam tikrus gyvūnus“.

138 Remiantis šio sprendimo 16 punkte priminta jurisprudencija, vien dėl šios klaidos, susijusios su faktinėmis aplinkybėmis, Apeliacinės komisijos išvada, kad EBPO TG 408 tyrimas parodė, jog minimali arba difuzinė folikulinio epitelio hipertrofija turėjo didesnį poveikį visomis dozėmis gydytiems gyvūnams, palyginti su kontrolės grupe, yra neteisėta.

139 Dėl šios su faktinėmis aplinkybėmis susijusios klaidos, kurią Sąjungos teismas turi konkrečiai patikrinti, ECHA naudojantis savo plačia diskrecija (šiuo klausimu ir pagal analogiją žr. 2023 m. gegužės 4 d. Sprendimo *ECB / Crédit lyonnais*, C-389/21 P, EU:C:2023:368, 55 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją), išvada, kad EBPO TG 408 tyrime buvo nustatyti histopatologiniai skydliaukės pokyčiai, kuriuos sudaro difuzinė folikulinė skydliaukės hipertrofija, išsivysčiusi žiurkių patinams ir patelėms vartojant visus dozės lygius (15, 50 ir 150 mg/kg kūno masės per parą), grindžiama iš esmės netiksliomis faktinėmis aplinkybėmis.

140 Priešingai, nei teigia ECHA, negalima atmesti galimybės, kad, nesant šios klaidos, Apeliacinė komisija nebūtų padariusi išvados, kad nagrinėjama cheminė medžiaga daro neurotoksišką poveikį vystymuisi.

141 Be to, kaip matyti iš šio sprendimo 16 punkte primintos jurisprudencijos, klaida dėl ECHA nurodytų faktinių aplinkybių reiškia, kad Bendrasis Teismas neturi tikrinti, ar vertinant šias aplinkybes nebuvo padaryta akivaizdžios klaidos. Sąjungos teismas negali tikrinti klaidingų faktinių aplinkybių vertinimo teisėtumo.

142 Be to, tokia kontrolė reikštų, kad Bendrasis Teismas ECHA atliktą labai sudėtingų faktinių aplinkybių vertinimą pakeitė savuoju, o tai prieštarautų šio sprendimo 17 punkte primintai jurisprudencijai ir pažeistų ieškovių, kurios bet kuriuo atveju negalėjo suprasti ginčijamame sprendime atlikto klaidingų faktinių aplinkybių vertinimo, teisę į veiksmingą teisminę gynybą.

143 Dar daugiau, ECHA nuoroda į pradinio sprendimo motyvus taip pat neleidžia ištaisyti klaidos, padarytos ginčijamo sprendimo motyvuose.

144 Pagal šio sprendimo 24 punkte nurodytą jurisprudenciją Apeliacinės komisijos sprendimu buvo pakeistas pradinis sprendimas, todėl pradinio sprendimo motyvai, kurie nebuvo nurodyti kaip ginčijamo sprendimo motyvai, negali būti laikomi įtrauktais į pastarojo sprendimo motyvus.

145 Juo labiau kad pradinio sprendimo motyvai, kurie nebuvo pakartoti ginčijamame sprendime, negali būti ginčijami Bendrajame Teisme, todėl, jei šie motyvai būtų laikomi ginčijamo sprendimo motyvų dalimi, būtų pažeista ieškovių teisė į veiksmingą teisminę gynybą.

146 Taigi ginčijamame sprendime padaryta esminė klaida, susijusi su Apeliacinės komisijos įvertintomis faktinėmis aplinkybėmis.

147 Vadinasi, reikia pritarti ieškinio penktajam pagrindui ir iš dalies patenkinti ieškinį dėl ginčijamo sprendimo, kiek jame reikalaujama, kad ITPVKRT, apie kurį ieškovės turi pateikti informaciją, apimtų papildomas 2A ir 2B kohortas (neurotoksiškumas vystymuisi).

148 Kadangi ieškinio penktasis pagrindas buvo pripažintas pagrįstu, nebereikia priimti sprendimo dėl ieškinio ketvirtojo pagrindo.

Bylinėjimosi išlaidos

149 Pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 134 straipsnio 3 dalį, jeigu kiekvienos šalies dalis reikalavimų patenkinama, o dalis atmetama, kiekviena šalis padengia savo bylinėjimosi išlaidas. Vis dėlto Bendrasis Teismas gali nuspręsti, kad, be savo bylinėjimosi išlaidų, šalis padengia dalį kitos šalies bylinėjimosi išlaidų, jeigu tai pateisinama atsižvelgiant į nagrinėjamos bylos aplinkybes.

150 Kadangi šiuo atveju dalis ieškovių ir ECHA reikalavimų buvo atmesta, kiekviena šalis padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (šeštoji išplėstinė kolegija)

nusprendžia:

1. **Panaikinti 2023 m. rugsėjo 19 d. Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) Apeliacinės tarybos sprendimą A-009-2022 tiek, kiek juo reikalaujama į išplėstinį toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimą, dėl kurio *Nouryon Functional Chemicals BV*, *Arkema GmbH*, *Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH* ir *United Initiators GmbH* turi pateikti informaciją, įtraukti papildomas 2A ir 2B kohortas (neurotoksiškumas vystymuisi).**

2. **Atmesti likusią ieškinio dalį.**

3. **ECHA, *Nouryon Functional Chemicals*, *Arkema*, *Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse* ir *United Initiators* padengia savo bylinėjimosi išlaidas.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Paskelbtas 2025 m. lapkričio 19 d. viešame teismo posėdyje Liuksemburge.

Parašai.