Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (piąta izba)

20 września 2019 r.*[i]

REACH – Ocena substancji – Benpat – Trwałość – Decyzja, w której ECHA żąda dodatkowych informacji – Artykuł 51 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 – Odwołanie wniesione do Rady Odwoławczej – Zadania Rady Odwoławczej – Postępowanie kontradyktoryjne – Charakter kontroli – Dogłębność kontroli – Kompetencje Rady Odwoławczej – Artykuł 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 – Przyznanie kompetencji agencjom Unii – Zasada przyznania – Zasada pomocniczości – Proporcjonalność – Obowiązek uzasadnienia

W sprawie T-755/17

Republika Federalna Niemiec, reprezentowana początkowo przez T. Henzego oraz D. Klebsa, a następnie przez D. Klebsa, działających w charakterze pełnomocników,

strona skarżąca,

przeciwko

Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), reprezentowanej początkowo przez M. Heikkilę, W. Broerego i C. Jacquet, a następnie przez W. Broerego, C. Jacqueta i L. Bolzonella, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez:

Komisję Europejską, reprezentowaną przez M. Konstantinidisa, R. Lindenthala M. Nolla-Ehlersa, działających w charakterze pełnomocników,

oraz przez

Envigo Consulting Ltd, z siedzibą w Huntingdon (Zjednoczone Królestwo),

Djchem Chemicals Poland S.A., z siedzibą w Wołominie (Polska),

reprezentowane przez R. Canę, É. Mullier i H. Widemann, adwokatów,

interwenienci,

mającej za przedmiot oparte na art. 263 TFUE żądanie stwierdzenia częściowej nieważności decyzji A-026-2015 Rady Odwoławczej ECHA z dnia 8 września 2017 r. w zakresie, w jakim rada ta uchyliła częściowo decyzję ECHA z dnia 1 października 2015 r., w której agencja ta zażądała przeprowadzenia dodatkowych badań na temat substancji benpatu (CAS 68953-84-4),

* Język postępowania: niemiecki.

SĄD (piąta izba),

w składzie: D. Gratsias, prezes, I. Labucka i A. Dittrich (sprawozdawca), sędziowie,

sekretarz: E. Coulon,

wydaje następujący

Wyrok

I. Okoliczności powstania sporu i zaskarżona decyzja

1 Benpat (CAS 68953-84-4) jest wieloskładnikową substancją składającą się z trzech bardzo podobnych substancji chemicznych. Jest ona używana jako stabilizator w składających się kauczuku wyrobach przemysłowych i konsumpcyjnych, takich jak opony i przewody. Opóźnia ona powodowane przez światło i tlen atmosferyczny zmiany właściwości fizycznych i wyglądu produktów wytworzonych na bazie kauczuku.

2 Występujące w postępowaniu w charakterze interwenientów spółki, Envigo Consulting Ltd i Djchem Chemicals Poland S.A., stanowią część konsorcjum, które w 2010 r. zarejestrowało w Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) benpat w odniesieniu do ilości między 1000 a 10 000 ton rocznie.

3 W 2013 r. benpat został w celu przeprowadzenia oceny objęty wspólnotowym kroczącym planem działań, o którym mowa w art. 44 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), ze względu na jego niepokojące właściwości związane z jego trwałością, bioakumulacją i toksycznością, jak również ze względu na jego rozpowszechnione stosowanie, w szczególności przez konsumentów.

4 W zastosowaniu art. 45 rozporządzenia nr 1907/2006 właściwy organ Republiki Federalnej Niemiec (zwany dalej „wyznaczonym organem”) został wyznaczony do przeprowadzenia oceny benpatu.

5 Działając na podstawie art. 46 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 organ ten opracował projekt decyzji przewidującej zażądanie od niej dodatkowych informacji na temat benpatu. Projekt ten został przekazany ECHA w dniu 20 czerwca 2014 r.

6 W zastosowaniu art. 50 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 w dniu 28 sierpnia 2014 r. powiadomiono o tym projekcie decyzji podmioty rejestrujące, w tym również spółki będące interwenientami w tym postępowaniu.

7 W dniu 6 października 2014 r. rejestrujące przedstawiły swe uwagi w przedmiocie tego projektu decyzji.

8 Wyznaczony organ uwzględnił te uwagi i w dniu 5 marca 2015 r. zgłosił ten zmieniony projekt właściwym władzom innych państw członkowskich i Europejskiej Agencji Chemikaliów.

9 Trzy właściwe organy tych innych państw członkowskich i ECHA przedłożyły wnioski dotyczące zmian w zastosowaniu art. 51 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, mającego zastosowanie odpowiednio na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia.

10 Po przeanalizowaniu tych wniosków wyznaczony organ zmienił projekt decyzji. W dniu 20 kwietnia 2015 r. projekt decyzji wraz ze zmianami został przekazany komitetowi państw członkowskich.

11 W dniu 8 maja 2015 r. wysłuchano stanowisk, jakie miały rejestrujące w przedmiocie wniosków państw członkowskich.

12 Na spotkaniu, które trwało od 8 do 11 czerwca 2015 r., komitet państw członkowskich, działając na podstawie art. 51 ust. 6 rozporządzenia nr 1907/2006, mającego zastosowanie odpowiednio na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, osiągnął jednomyślne porozumienie w przedmiocie zmienionego projektu decyzji.

13 W dniu 1 października 2015 r., działając na podstawie art. 51 ust. 6 rozporządzenia nr 1907/2006, mającego zastosowanie odpowiednio na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, ECHA przyjęła decyzję w sprawie oceny benpatu (zwaną dalej „decyzją ECHA").

14 W decyzji tej zażądała ona od rejestrujących przedstawienia następujących informacji:

– [wyników] symulacyjnego badania ostatecznego rozkładu benpatu w wodach powierzchniowych (metoda badawcza: mineralizacja tlenowa w wodach powierzchniowych – symulacyjne badanie biodegradacji, UE C.25/OCDE 309, zwana dalej metodą nr 309"), jak zostało to wyszczególnione w pkt III.3 tej decyzji, z wykorzystaniem składnika R-898 zamiast benpatu;

– w przypadku, gdyby na podstawie badania przeprowadzonego metodą nr 309 nie można by było ustalić tego, czy benpat jest trwały czy też bardzo trwały zgodnie z pkt 1.1.1 i 1.2.1 rozporządzenia nr 1907/2006, [wyników[dodatkowego badania symulacyjnego osadów (metoda badawcza: mineralizacja tlenowa lub anaerobowa w systemach osadów wodnych, UE C.24/OCDE 308, jak zostało to wyszczególnione w pkt III.4 tej decyzji, „zwana dalej metodą nr 308"), z wykorzystaniem składnika R-898 zamiast benpatu.

15 ECHA wskazała w swej decyzji dzień 8 kwietnia 2018 r. jako datę, do której należy dostarczyć żądanych informacji

16 W dniu 23 grudnia 2015 r. spółki będące interwenientami w tym postępowaniu wniosły, w zastosowaniu art. 51 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006, mającego zastosowanie odpowiednio na mocy art. 52 ust. 2 oraz art. 91 ust. 1 tego rozporządzenia, do Rady Odwoławczej ECHA odwołanie od tej decyzji.

17 Zgodnie z art. 91 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 odwołanie wniesione od decyzji ECHA ma skutek zawieszający.

18 W dniu 8 marca 2016 r. ECHA przedstawiła Radzie Odwoławczej odpowiedź na to odwołanie.

19 W dniu 13 kwietnia 2016 r. wyznaczony organ został dopuszczony do udziału w postępowaniu toczącym się przed Radą Odwoławczą w charakterze interwenienta popierającego stwierdzenia ECHA.

20 W dniu 2 czerwca 2016 r. spółki będące interwenientami w tym postępowaniu przedstawiły Radzie Odwoławczej replikę. W dniu 8 lipca 2016 r. ECHA ustosunkowała się do tego pisma procesowego.

21 W dniu 20 czerwca 2016 r. wyznaczony organ przedstawił Radzie Odwoławczej swe uwagi interwenienta. W dniu 31 października 2016 r. ECHA i spółki będące interwenientami w tym postępowaniu ustosunkowały się do tych uwag.

22 W dniu 27 kwietnia 2017 r. Rada Odwoławcza przeprowadziła rozprawę.

23 W postępowaniu przed Radą Odwoławczą występujące w postępowaniu w charakterze interwenientów spółki wniosły w szczególności o to, by rada ta uchyliła decyzję ECHA w zakresie, w jakim agencja zażądała przeprowadzenia badań zgodnie z metodami nr 309 i nr 308, a także w zakresie, w jakim w uzasadnieniu tej decyzji ECHA stwierdziła, że benpat wykazuje zdolność do bioakumulacji zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia nr 1907/2006.

24 ECHA, wspierana przez wyznaczony organ, wniosła o oddalenie wniesionego do tej rady odwołania.

25 W dniu 8 września 2017 r. Rada Odwoławcza wydała decyzję A-026-2015 (zwaną dalej „zaskarżoną decyzją"). W decyzji tej rada ta:

– uchyliła decyzję ECHA w zakresie, w jakim zażądała ona od rejestrujących:

  – określenie, w ramach badania przeprowadzonego zgodnie z metodą nr 309, metabolitów benpatu;

  – przeprowadzenie badania zgodnie z metodą nr 308;

– rozstrzygnięcie, że należy usunąć z uzasadnienia decyzji ECHA stwierdzenie dotyczące bioakumulacji;

– oddalenie skargi w pozostałym zakresie, oraz

– wyznaczenie na dzień 15 marca 2020 r. terminu na przedstawienie pozostałych informacji pochodzących z badania przeprowadzonego, zgodnie z określonym w tej samej decyzji wymogami, zgodnie z metodą nr 309.

II. Postępowanie przed Sądem i żądania stron

26 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 20 listopada 2017 r. Republika Federalna Niemiec wniosła niniejszą skargę.

27 W dniu 8 marca 2018 r. ECHA złożyła odpowiedź na skargę.

28 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 21 marca 2018 r. Komisja Europejska wniosła o dopuszczenie jej do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania ECHA. Postanowieniami prezesa izby z dnia 23 kwietnia 2018 r. instytucja ta została dopuszczona do sprawy w charakterze interwenienta.

29 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 21 marca 2018 r. występujące w postępowaniu w charakterze interwenientów spółki złożyły wnioski o dopuszczenie ich do niniejszej sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania ECHA. Postanowieniem prezesa izby z dnia 7 maja 2018 r. zostały one dopuszczone do sprawy w charakterze interwenientów.

30 W dniu 24 kwietnia 2018 r. Republika Federalna Niemiec złożyła replikę.

31 W dniu 18 czerwca 2018 r. ECHA przedstawiła duplikę.

32 W dniu 9 lipca 2018 r. Komisja złożyła uwagi interwenienta. W dniu 10 lipca 2018 r. występujące w postępowaniu w charakterze interwenientów spółki przedstawiły swoje uwagi interwenientów. W dniu 31 października 2018 r. ECHA i Republika Federalna Niemiec ustosunkowały się do tych uwag.

33 Ponieważ w terminie trzech tygodni od dnia powiadomienia stron głównych o zamknięciu pisemnego etapu postępowania nie wpłynął od nich żaden wniosek o wyznaczenie rozprawy, Sąd, uznawszy, że dokumenty zawarte w aktach sprawy w wystarczającym mu stopniu wyjaśniają jej okoliczności, postanowił, na podstawie art. 106 § 3 swego regulaminu postępowania, orzec w przedmiocie skargi bez przeprowadzania ustnego etapu postępowania.

34 Republika Federalna Niemiec wnosi do Sądu o:

– stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim Rada Odwoławcza

  – częściowo uchyliła decyzję ECHA;

  – rozstrzygnęła, że należy usunąć z uzasadnienia owej decyzji stwierdzenie dotyczące bioakumulacji;

– obciążenie ECHA kosztami postępowania.

35 ECHA, Komisja i występujące w postępowaniu w charakterze interwenientów wnoszą do Sądu o:

– oddalenie skargi;

– obciążenie Republiki Federalnej Niemiec kosztami postępowania.

III. Co do prawa

36 Na poparcie skargi Republika Federalna Niemiec podnosi sześć zarzutów. Zarzut pierwszy dotyczy tego, że badając zarzuty dotyczące kwestii merytorycznych związanych z oceną benpatu, Rada Odwoławcza działała poza zakresem swych uprawnień. W ramach zarzutu drugiego to państwo członkowskie podnosi, że postępując w ten sposób, ta rada nie uwzględniła orzecznictwa (wyroki: z dnia 13 czerwca 1958 r., Meroni/Wysoka Władza, 9/56, EU:C:1958:7; a także z dnia 13 czerwca 1958 r., Meroni/Wysoka Władza, 10/56, EU:C:1958:8). W zarzucie trzecim podnosi ono, że skoro prawo Unii Europejskiej nie zawiera podstawy prawnej, która pozwalałaby tej radzie na przeprowadzenie takiej analizy, rada ta naruszyła przysługujące państwom członkowskim prawa zinstytucjonalizowane poprzez kompetencje decyzyjne przysługujące im w ramach komitetu państw członkowskich ECHA, i, co za tym idzie, naruszyła zasadę pomocniczości i zasadę przyznania. Zarzut czwarty dotyczy naruszenia przepisów rozporządzenia nr 1907/2006 i dzieli się na dwie części. Pierwsza z nich ma na celu wykazanie, że Rada Odwoławcza nie była właściwa do tego, aby zbadać te zarzuty podniesionego przed nią odwołania, które dotyczą merytorycznych ocen przeprowadzonej oceny benpatu, zaś druga ma na celu wykazanie, że w ramach badania zarzutów dotyczących merytorycznych ocen przeprowadzonej oceny benpatu, rada ta dopuściła się błędów. W ramach zarzutu piątego Republika Federalna Niemiec podnosi, że ta sama rada nie uchybiła obowiązkowi uzasadnienia, nie ustanawiając zakresu jej rzekomych uprawnień kontrolnych. W zarzutu szóstego to państwo członkowskie podnosi, że dokonana przez Radę Odwoławczą ocena jest błędna.

37 W pierwszej kolejności należy zbadać zarzuty od pierwszego do trzeciego, a także część pierwszą zarzutu czwartego, zmierzające do wykazania, że Rada Odwoławcza nie była właściwa do zbadania tych z zarzutów podniesionego przed nią odwołania, które dotyczą merytorycznych ocen przeprowadzonej oceny benpatu.

38 W drugiej kolejności zostanie zbadany zarzut piąty, dotyczący tego, że Rada Odwoławcza uchybiła obowiązkowi uzasadnienia, nie ustalając zakresu jej uprawnień kontrolnych.

39 W trzeciej kolejności zostaną zbadane część druga zarzutu czwartego i zarzut szósty, w których Republika Federalna Niemiec podnosi, że w ramach analizy zarzutów dotyczących merytorycznych ocen oceny benpatu Rada Odwoławcza dopuściła się błędów.

A. W przedmiocie zarzutów od pierwszego do trzeciego, a także części pierwszej zarzutu czwartego, zmierzających do wykazania, że Rada Odwoławcza nie była właściwa do zbadania tych z zarzutów podniesionego przed nią odwołania, które dotyczą merytorycznych ocen przeprowadzonej oceny benpatu

40 W ramach pierwszej części zarzutu czwartego i pierwszej części zarzutu czwartego Republika Federalna Niemiec podnosi, że Rada Odwoławcza powinna była odrzucić wniesione do niej odwołanie jako niedopuszczalne w zakresie, w jakim spółki będące interwenientami w tym postępowaniu przedstawiły zarzuty mające na celu dokonanie kontroli wydanej przez ECHA decyzji w zakresie, w jakim zawierała ona merytoryczne oceny przeprowadzonej oceny benpatu. Jej zdaniem Rada Odwoławcza nie była właściwa do orzekania w przedmiocie tych zarzutów, lecz mogła wyłącznie przeprowadzić kontrolę tego, czy nie dopuszczono się błędów formalnych, które miałyby wpływ na tę decyzję.

41 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty. Podnoszą, że Rada Odwoławcza jest właściwa do zbadania tych z zarzutów podnoszonego przed nią odwołania, które mają na celu podważenie zasadności decyzji wydanej w ramach oceny substancji. Badanie to nie stanowi jednak nowej oceny spornej substancji.

42 W pierwszej kolejności należy zbadać argumenty Republiki Federalnej Niemiec dotyczące ról odgrywanych odpowiednio przez komitet państw członkowskich, ECHA i Radę Odwoławczą. W drugiej kolejności zostaną zbadane pozostałe z podniesionych przez Republikę Federalną Niemiec argumentów.

1. W przedmiocie argumentów Republiki Federalnej Niemiec dotyczących roli odgrywanej odpowiednio przez komitet państw członkowskich, ECHA i Radę Odwoławczą

43 W ramach zarzutu pierwszego i pierwszej części zarzutu czwartego Republika Federalna Niemiec podnosi, że zgodnie z art. 51 ust. 3 lub 6 rozporządzenia nr 1907/2006 mającym odpowiednio zastosowanie na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, to państwa członkowskie lub komitet państw członkowskich są właściwe w zakresie dotyczącym ocen merytorycznych zawartych w decyzji wydanej w ramach oceny danej substancji. Procedura oceny substancji charakteryzuje się między innymi istotną rolą odgrywaną przez państwa członkowskie i wspomniany komitet w ramach ECHA. Państwom członkowskim w ramach procedury decyzyjnej ECHA przysługują ich własne kompetencje. Komitet ten jest w istocie grupą ekspercką. Nawet jeśli stanowi on organ ECHA, z funkcjonalnego punktu widzenia jest on jednak niezależny od tej agencji. Państwa członkowskie wyznaczają bezpośrednio członków tego komitetu, a każde państwo członkowskie może udzielać wyznaczonemu przezeń członkowi instrukcji. Komitet ten służy zaangażowaniu państw członkowskich na poziomie Unii, łącząc kompetencje państw członkowskich i Unii. Przedstawiciele ECHA i Komisji mogą brać udział w spotkaniach tego komitetu, ale tylko w charakterze obserwatorów. To, jakie znaczenie ma ten komitet, można wywnioskować z art. 76 ust. 1 lit. E) tego rozporządzenia. Znaczenie, jakie ma wypracowanie w ramach tego komitetu wspólnego porozumienia, wynika zaś z motywu 67 tego samego rozporządzenia. Komitetu tego nie sposób zatem uznać za oddzielny od państw członkowskich organ decyzyjny, który jest je zastąpić, lecz należy go traktować jako instrument mający na celu wspieranie wypracowania konsensusu między tymi państwami.

44 Na mocy art. 51 ust. 6 rozporządzenia nr 1907/2006, mającego odpowiednio zastosowanie na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, rola ECHA ogranicza się do zapewnienia koordynacji procedury, jak również prac przygotowawczych i następczych towarzyszących podejmowaniu tej decyzji oraz do formalnego wydania decyzji, której treść jest określana przez komitet państw członkowskich. W opinii tego państwa członkowskiego rola ta ogranicza się do czuwania nad przestrzeganiem przepisów proceduralnych. Agencja ta pozostaje związana konsensusem państw członkowskich i nie przysługuje jej jakakolwiek swoboda decyzyjnej w tym względzie. W braku wypracowania jednomyślnego porozumienia między państwami członkowskimi lub w ramach komitetu państw członkowskich traci ona wszelkie uprawnienia do podjęcia decyzji, a kompetencje decyzyjne zostaną przekazane Komisji.

45 Zdaniem Republiki Federalnej Niemiec w ramach postępowania odwoławczego nie ma możliwości obejścia tych szczególnych uprawnień przysługujących państwom członkowskim czy też komitetowi państw członkowskich ECHA w ramach procedury oceny substancji. W ramach rozpatrywania odwołania od decyzji wydanej w ramach oceny substancji Radzie Odwoławczej nie przysługuje więcej uprawnień niż ECHA. Przysługują im uprawnienia równoległe. Rada ta, która stanowi część składową tej agencji, jest również związana konsensusem państw członkowskich i może jedynie prawo do wydania decyzji, która byłaby z nim zgodna. W przypadku decyzji wydanych w ramach oceny substancji rada nie dysponuje autonomią identyczną, czy też równoważną tej, która przysługuje ECHA w jej całokształcie dzięki uczestnictwu państw członkowskich w procesie wypracowywania porozumienia. Nie może ona nie uwzględnić wypracowanego przez wszystkie państwa członkowskie konsensusu. Jest ona zatem wyłącznie właściwa do kontrolowania innych aspektów niż merytoryczne oceny dotyczące oceny substancji, czyli, w szczególności, ewentualnego naruszenia przepisów proceduralnych. Nie jest ona właściwa, w ramach badania odwołania od takiej decyzji, do wydania rozstrzygnięcia w przedmiocie zasadności decyzji wydanej w ramach oceny substancji. Wykładni tej nie można podważyć na podstawie art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006. Przepis ten należy interpretować w związku z art. 51 tego rozporządzenia, który przewiduje „dualizm" istniejący między ECHA i państwami członkowskimi (poza komitetem państw członkowskich lub w jego ramach).

46 Ponadto Republika Federalna Niemiec twierdzi, że zgodnie z bronionym przez nią podejściem zagwarantowana zostaje skuteczna ochrona prawna. Istnieje związek między decyzją przyjętą Radę Odwoławczą a tą wydanej w ramach oceny substancji. Tak więc, nawet jeśli Rada Odwoławcza nie może skontrolować zasadności tej wydanej w ramach oceny substancji decyzji, sąd Unii może, w ramach skargi na decyzję tej rady, zweryfikować zarzuty dotyczące tej oceny substancji, ponieważ w wydanej przez tę radę decyzji utrzymującej w mocy decyzję wydaną w ramach oceny substancji zawarte zostaną te same wnioski jak te, które zostały zawarte w decyzji merytorycznej.

47 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

48 Na wstępie należy przypomnieć, że w zastosowaniu art. 51 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006 mającym odpowiednio zastosowanie na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia i na podstawie art. 91 ust. 1 tego rozporządzenia, decyzje ECHA wydane w ramach oceny danej substancji mogą być przedmiotem odwołania.

49 Ponadto ani przepisy rozporządzenia nr 1907/2006, ani przepisy rozporządzenia Komisji (WE) nr 771/2008 z dnia 1 sierpnia 2008 r. ustanawiającego zasady organizacji i procedury Rady Odwoławczej ECHA (Dz.U. 2008, L 206, s. 5) nie zawierają wyraźnego przepisu przewidującego, że rada ta nie ma kompetencji do badania zarzutów mających na celu wykazanie istnienia popełnionych w decyzji ECHA błędów materialnych.

50 Przeciwnie, w świetle dowodów, które zostaną zbadane w pkt 51–63 poniżej, należy stwierdzić, że Rada Odwoławcza jest uprawniona do badania tego rodzaju zarzutów.

51 Po pierwsze bowiem należy przypomnieć, że zgodnie z art. 89 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1907/2006 przewodniczący, inni członkowie i zastępcy członków powoływani są na podstawie ich odpowiedniego doświadczenia i wiedzy specjalistycznej w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego, nauk przyrodniczych lub procedur prawnych i sądowniczych. Ponadto zgodnie z art. 1 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 771/2008 co najmniej jeden z członków tej rady posiada kwalifikacje prawnicze, a co najmniej jeden – techniczne zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1238/2007 z dnia 23 października 2007 r. ustanawiającym zasady dotyczące kwalifikacji członków Rady Odwoławczej ECHA (Dz.U. 2007, L 280, s. 10). Zgodnie z art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia członkowie posiadający kwalifikacje techniczne legitymują się wykształceniem wyższym lub równoważnymi kwalifikacjami oraz posiadają obszerne doświadczenie zawodowe w zakresie szacowania zagrożenia, oceny narażenia lub zarządzania ryzykiem w odniesieniu do zdrowia ludzkiego i zagrożeń dla środowiska związanych z substancjami chemicznymi, lub w dziedzinach pokrewnych. Rada ta jest więc wyposażona w wiedzę ekspercką konieczną do tego, mogła ona samodzielne przeprowadzać oceny dotyczące dowodów o charakterze naukowym.

52 Jak wynika w szczególności z motywu 3 rozporządzenia nr 771/2008, celem wyposażenia tej rady w wiedzę ekspercką jest zagwarantowanie tego, aby ta rada mogła dokonywać wyważonej z punktu widzenia prawnego i technicznego oceny odwołań.

53 W drugiej kolejności w zakresie, w jakim argumenty Republiki Federalnej Niemiec dotyczą szczególnych cech postępowania regulującego wydawanie decyzji w ramach oceny substancji, należy zaznaczyć, że ani w rozporządzeniu nr 1907/2006, ani rozporządzeniu nr 771/2008 nie przewidziano szczególnych zasad dotyczących odwołań od takich decyzji.

54 W trzeciej kolejności, cele, jakim służy możliwość wniesienia do Rady Odwoławczej odwołania od decyzji ECHA, przemawiają za przyjęciem podejścia, zgodnie z którym rada ta jest właściwa do zbadania zarzutów mających na celu wykazanie istnienia popełnionych w decyzji ECHA błędów materialnych.

55 Po pierwsze, jak wynika z motywu 3 rozporządzenia nr 771/2008, jednym z celów realizowanych za pomocą stworzenia możliwości wniesienia odwołania od decyzji ECHA, a w szczególności – od decyzji wydanych w ramach oceny substancji, jest bowiem umożliwienie adresatom takiej decyzji skontrolowania tej decyzji nie tylko pod względem jej aspektów prawnych, lecz również w odniesieniu do jej aspektów technicznych. Jeśli chodzi bowiem o te aspekty techniczne, ze względu na kompetencje członków Rady Odwoławczej przeprowadzana przez nią kontrola jest bardziej dogłębna niż ta kontrola przeprowadzana przez sąd Unii.

56 Z drugiej strony, ograniczenie kompetencji Rady Odwoławczej takie jak te wskazywane przez Republikę Federalną Niemiec skutkowałoby tym, że ta rada nie mogłaby w pełni pełnić swej funkcji, która polega na ograniczeniu ilości kierowanych do sądu Unii sporów, przy jednoczesnym zapewnieniu prawo do skutecznego środka prawnego. W tym kontekście należy również zauważyć, że jak wynika z motywu 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2019/629 z dnia 17 kwietnia 2019 r. zmieniającego Protokół nr 3 w sprawie Statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (Dz.U. 2019, L 111, s. 1), przepisy dotyczące dopuszczalności odwołań w sprawach, w które były już rozpatrywane dwukrotnie, oparte są na założeniu, że sprawy, w których zapadły decyzje Rady Odwoławczej ECHA mogą być rozpatrywane dwukrotnie, czyli w pierwszej kolejności przez tę radę, a w drugiej – przez Sąd.

57 W czwartej kolejności należy stwierdzić, że podejście, zgodnie z którym Rada Odwoławcza nie jest właściwa do badania zarzutów mających na celu wykazanie istnienia popełnionych w decyzji ECHA błędów materialnych, nie może gwarantować skutecznego środka odwoławczego w rozumieniu art. 47 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

58 Należy bowiem przypomnieć, że zgodnie z art. 263 akapit piąty TFUE akty tworzące organy lub jednostki organizacyjne Unii mogą przewidywać wymogi czy też warunki szczególne dotyczące skarg wniesionych przez osoby fizyczne lub prawne na akty tych organów lub jednostek organizacyjnych zmierzające do wywołania skutków prawnych wobec tych osób. W art. 94 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 przewidziano, że w sytuacji, gdy przysługuje odwołanie do Rady Odwoławczej, skarga na podjętą przez nią decyzję może zostać wniesiona przed sąd Unii.

59 Skarga o stwierdzenie nieważności decyzji Rady Odwoławczej dotyczy zatem zgodności z prawem takiej decyzji.

60 W ramach badania zasadności wniesionego do niej odwołania przeciwko decyzji, w której ECHA zażądała, w ramach oceny substancji, dodatkowych informacji, rada ta ogranicza się do zbadania w ramach procedury kontradyktoryjnej tego, czy za pomocą przedstawionych przed nią argumentów można wykazać, że ta decyzja jest błędna (zob. podobnie wydany dziś wyrok BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, pkt 59–86).

61 Wbrew temu, co podnosi Republika Federalna Niemiec, nie można zatem uznać, że w zakresie, w jakim Rada Odwoławcza nie wydała rozstrzygnięcia w temacie zawartych w decyzji ECHA wniosków, stanowią one integralną część decyzji wydanej przez tę radę i mogą zostać skontrolowane w ramach skierowanej do sądu Unii skargi w przedmiocie wydanej przez tę radę decyzji.

62 Wynika z tego, że gdyby przyjąć podejście, zgodnie z którym Rada Odwoławcza nie jest właściwa do zbadania zarzutów mających na celu wykazanie istnienia popełnionych w decyzji ECHA błędów materialnych, to nie można by było skutecznie powołać się na te zarzuty w ramach skierowanej do Sądu skargi na decyzję tej rady. Z jednej strony bowiem nie można by było skutecznie zarzucić tej radzie przed Sądem, że ta nie zbadała zarzutów, których nie miała prawa analizować. Z drugiej strony, nawet przy założeniu, że wydając swą decyzję ECHA dopuściła się błędu, nie można na jego podstawie podważyć zgodności decyzji Raby z prawem.

63 W każdym razie, nawet przy założeniu, że jak twierdzi Republika Federalna Niemiec, zawarte w decyzji ECHA wnioski, w przedmiocie których Rada Odwoławcza nie wydała rozstrzygnięcia, stanowią integralną część decyzji wydanej przez tę radę, to przyjęcie bronionego przez to państwo członkowskie podejścia mogłoby skutkować tym, że to tej rady należałoby kierować niepotrzebne środki zaskarżenia. Jak wynika bowiem z art. 263 akapit piąty TFUE i art. 94 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, jeżeli istnieje możliwość wniesienia do Rady Odwoławczej odwołania od decyzji ECHA, skierowana do Sądu skarga na tę decyzję jest niedopuszczalna. Tak więc w przypadku, gdyby strona wnosząca odwołanie domagała się uchylenia decyzji ECHA wyłącznie z powodu dotyczących tej decyzji błędów materialnych, to nie miała ona innego wyboru niż wniesienie odwołania do Rady Odwoławczej, podczas gdy takiego odwołanie bezwzględnie podlegałoby w podobnym przypadku odrzuceniu.

64 Mając na względzie powyższe rozważania, należy stwierdzić, że wbrew temu, co podnosi Republika Federalna Niemiec, Rada Odwoławcza była w niniejszej sprawie właściwa do zbadania zarzutów mających na celu wykazanie istnienia popełnionych w decyzji ECHA błędów materialnych.

2. W przedmiocie pozostałych z podniesionych przez Republikę Federalną Niemiec argumentów

65 To właśnie w świetle rozważań przedstawionych w pkt 48–64 powyżej należy zbadać pozostałe z podniesionych przez Republikę Federalną Niemiec argumentów.

66 W pierwszej kolejności, w ramach pierwszej części zarzutu czwartego Republika Federalna Niemiec podnosi, że w ramach postępowania kończącego się wydaniem decyzji w ramach oceny substancji państwa członkowskie lub ich komitet odgrywają decydującą rolę. Rola ECHA jest natomiast ograniczona. W tym kontekście ECHA ogranicza się do udzielenia odpowiedzi na pytania prawne lub

proste pytania naukowe. Ponieważ ECHA jest związana konsensusem wypracowanym przez państwa członkowskie lub w ramach ich komitetu, Rada Odwoławcza nie ma właściwości do kontrolowania tego konsensusu, lecz powinna go przestrzegać. W przeciwnym razie dochodziłoby do obejścia tych szczególnych uprawnień przysługujących państwom członkowskim czy też komitetowi państw członkowskich ECHA w ramach procedury oceny substancji.

67 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

68 W tym kontekście, po pierwsze, należy bowiem przypomnieć, że w przypadku, gdy wyznaczony organ uważa, że niezbędne są, w oparciu o art. 46 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, dodatkowe informacje, sporządza projekt decyzji w terminie dwunastu miesięcy od publikacji na stronie internetowej ECHA wspólnotowego kroczącego planu działań w odniesieniu do substancji podlegających ocenie w danym roku. Decyzja podejmowana jest więc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 50 i 52 tego rozporządzenia.

69 W art. 50 rozporządzenia nr 1907/2006 uregulowane zostały prawa rejestrujących i dalszych użytkowników. Ustęp 1 tego artykułu stanowi, że ECHA Agencja powiadamia o projekcie decyzji zainteresowanych rejestrujących lub dalszych użytkowników. Jeśli rejestrujący lub dalsi użytkownicy pragną wnieść uwagi, mają oni trzydzieści dni, licząc od powiadomienia, na przekazanie ECHA swych uwag. Agencja te niezwłocznie powiadamia wyznaczony organ o przedłożeniu uwag. Organ ten bierze pod uwagę wszelkie otrzymane uwagi i może zmienić projekt decyzji.

70 Zgodnie z art. 52 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 wyznaczony organ przekazuje ECHA i właściwym organom pozostałych państw członkowskich swój projekt decyzji wraz z uwagami rejestrującego lub dalszego użytkownika.

71 Zgodnie z art. 52 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 przepisy art. 51 ust. 2–8 tego rozporządzenia, dotyczące procesu podejmowania decyzji w sprawie oceny dokumentacji, stosuje się odpowiednio do procesu podejmowania decyzji w ramach oceny danej substancji.

72 Zgodnie z art. 51 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, państwa członkowskie mają trzydzieści dni, licząc od podania projektu decyzji do wiadomości, na przedłożenie wniosków dotyczących zmian tego projektu. Jeśli wyznaczonemu organowi nie zostanie przekazany żaden wniosek dotyczący zmiany, zgodnie z art. 51 ust. 3 tego rozporządzenia, mającego zastosowanie na podstawie art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, ECHA przyjmuje decyzję w zgłoszonej wersji.

73 W przypadku, gdy wyznaczony organ otrzymał wnioski dotyczące zmian, może zmienić projekt decyzji w zastosowaniu art. 51 ust. 4 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, mającego zastosowanie na podstawie art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia. W ciągu piętnastu dni licząc od upływu trzydziestodniowego okresu na przekazanie uwag, organ ten przekazuje projekt decyzji wraz z wszelkimi proponowanymi zmianami komitetowi państw członkowskich i ECHA, w zastosowaniu art. 51 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia nr 1907/2006, mającego zastosowanie na podstawie art. 52 ust. 2 tego samego rozporządzenia. Zgodnie z art. 51 ust. 5 omawianego rozporządzenia, mającego zastosowanie na podstawie art. 52 ust. 2 tego samego rozporządzenia, organ ten wysyła go również do zgłaszających i zainteresowanych użytkowników, którzy mogą przedstawiać swoje uwagi. Jeżeli w ciągu sześćdziesięciu dni od przekazania tego projektu decyzji komitet państw członkowskich osiągnie jednomyślne porozumienie w jego przedmiocie, Agencja, działając zgodnie z art. 51 ust. 6 omawianego rozporządzenia, mającego zastosowanie na podstawie art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, podejmuje decyzję zgodnie z nim.

74 Jeżeli natomiast komitet państw członkowskich nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, ECHA/Komisja, działając zgodnie z art. 51 ust. 7 omawianego rozporządzenia, mającego zastosowanie na podstawie art. 52 ust. 2 tego samego rozporządzenia sporządza projekt decyzji, którą należy podjąć zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 3 tego rozporządzenia.

75 Republika Federalna Niemiec słusznie więc podnosi, że w ramach postępowania kończącego się wydaniem decyzji w ramach oceny substancji państwa członkowskie lub ich komitet odgrywają istotną rolę.

76 Jednakże, choć państwa członkowskie i komitet państw członkowskich biorą udział w procedurze kończącej się wydaniem decyzji w ramach oceny substancji, to należy stwierdzić, że decyzja ta jest wydawana przez ECHA. Taka decyzja, wydawana na podstawie art. 51 ust. 3 lub 6 rozporządzenia nr 1907/2006, mającego zastosowanie odpowiednio na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, nie jest więc decyzją państw członkowskich czy też ich komitetu.

77 Po drugie, należy zauważyć, że przedmiotem odwołania wnoszonego do Rady Odwoławczej jest decyzja ECHA, a nie – wyłącznie akty podejmowane przez dyrektora ECHA lub jego sekretariat w ramach postępowania zakończonego wydaniem tej decyzji.

78 W ramach rozpatrywania wniesionego od decyzji ECHA odwołania Rada Odwoławcza nie przeprowadza zatem wyłącznie kontroli aktów podjętych przez dyrektora ECHA lub jej sekretariatu, lecz, przeciwnie, może ona dotyczyć wszystkich elementów tej decyzji.

79 W konsekwencji, wbrew temu, co podnosi Republika Federalna Niemiec w ramach skargi skierowanej przeciwko decyzji wydanej w ramach oceny substancji, nic nie stoi na przeszkodzie temu, by Rada Odwoławcza badała zarzuty mające na celu podważenie wniosków zawartych w rzeczonej decyzji, w odniesieniu do których osiągnięte zostało jednomyślne porozumienie komitetu państw członkowskich i które na mocy art. 51 ust. 6 rozporządzenia nr 1907/2006, mającego odpowiednio zastosowanie na podstawie art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, stanowią materialną podstawę tej decyzji. Jak bowiem wynika z art. 76 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia, komitet państw członkowskich występuje w tym kontekście jako organ ECHA.

80 Stwierdzeń tych nie można podważyć za pomocą podnoszonych przez Republikę Federalną Niemiec argumentów dotyczących relacji między państwami członkowskimi i ich członkiem w komitecie państw członkowskich, opartych na znaczeniu wspomnianego komitetu oraz na tym, że na mocy art. 76 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1907/2006 komitet ten jest odpowiedzialny za eliminowanie ewentualnych rozbieżności opinii na temat projektów decyzji proponowanych w zastosowaniu tytułu VI tego rozporządzenia.

81 W świetle powyższego należy oddalić argumenty Republiki Federalnej Niemiec dotyczące istotnej roli odgrywanej przez państwa członkowskie i ich komitetu w trakcie procedury kończącej się wydaniem decyzji w ramach oceny substancji.

82 Po trzecie, należy zbadać argumenty Republiki Federalnej Niemiec oparte na tym, że możliwość obejścia przepisów procedury regulującej wydanie decyzji w zakresie oceny substancji, która przyznaje istotną rolę państwom członkowskim działającym w komitecie lub poza nim istniałaby, gdyby Rada Odwoławcza byłaby właściwa do weryfikowania tych z zawartych w decyzji ECHA wniosków, które opierają się na jednomyślnym porozumieniu w rozumieniu art. 51 ust. 3 lub 6 rozporządzenia nr 1907/2006, mającego odpowiednio zastosowanie na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia.

83 W tym kontekście Republika Federalna Niemiec utrzymuje, że na podstawie art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 nie można podważać ani „dualizmu” funkcjonalnego pomiędzy ECHA, z jednej strony, a państwami członkowskimi lub ich komitetem, z drugiej strony, ani materialnego ograniczenia przysługujących ECHA uprawnień do podejmowania decyzji w zakresie procedury ocennej. Podnosi ona, że ze względu na to, iż ECHA nie może wydać decyzji, jeśli braku jest wypracowanego przez państwa członkowskie konsensusu lub też decyzji z nim sprzecznej, tak samo jest również w przypadku Rady Odwoławczej. W tym względzie porównanie z innymi agencjami Unii nie ma znaczenia, ponieważ żadna inna agencja nie dysponuje porównywalnymi przepisami

proceduralnymi oraz podobnym komitetem państw członkowskich, który w tak znacznym zakresie włącza państwa członkowskie w proces podejmowania decyzji, uzależniając korzystanie z uprawnienia do wydania decyzji od ich woli.

84 Z jednej strony, należy oddalić argument podniesiony przez Republikę Federalną Niemiec dotyczący tego, że gdyby Rada Odwoławcza mogła zbadać zasadność zarzutów mających na celu wykazanie istnienia popełnionych w decyzji ECHA błędów materialnych, rola odgrywana przez państwa członkowskie lub ich komitetu w ramach procedury regulującej przeprowadzenie oceny danej substancji mogłaby zostać podważona.

85 W tym kontekście należy bowiem przypomnieć, że po skierowaniu do niej odwołania w przedmiocie decyzji wydanej w ramach oceny substancji Rada Odwoławcza nie dokonuje sama oceny tej substancji, lecz ogranicza się do skontrolowania, czy wydając tę decyzję nie dopuszczono się błędu.

86 Ponadto w przypadku, gdy Rada Odwoławcza kontroluje decyzję ECHA, nie dokonuje ona badania porównywalnego z badaniem dokonywanym przez właściwe organy tej agencji w trakcie postępowania kończącego się wydaniem tej decyzji i nie stosuje tych samych reguł proceduralnych jak te mające zastosowanie, gdy w ECHA wydaje decyzję w pierwszej instancji, lecz ogranicza się do zbadania, w ramach postępowania kontradyktoryjnego, wydając tę decyzję nie dopuszczono się błędu (zob. podobnie wydany dziś wyrok BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, pkt 59–86).

87 Natomiast ze względu na uzasadnienie przedstawione w pkt 48–64 powyżej z mających zastosowanie przepisów nie można wywieść, że zamiarem unijnego prawodawcy Unii było to, aby Rada Odwoławcza nie była właściwa do zbadania zasadności zarzutów mających na celu wykazanie istnienia popełnionych w decyzji ECHA błędów materialnych.

88 Z drugiej strony należy przypomnieć, że w zastosowaniu art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, jeśli wniesione do niej odwołanie jest zasadne, Rada Odwoławcza może niewątpliwie korzystać z wszelkich uprawnień leżących w kompetencjach agencji lub przekazać sprawę kompetentnemu organowi agencji w celu podjęcia przezeń dalszych działań.

89 Niemniej jednak na mocy art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 radzie tej przysługują uprawnienia dyskrecjonalne (wydany dziś wyrok BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, pkt 119). W ramach zaś wykonywania tych uprawnień dyskrecjonalnych Rada Odwoławcza powinna nie tylko zbadać, czy po rozpatrzeniu odwołania dysponuje informacjami, które pozwalają jej na wydanie jej własnej decyzji, lecz powinna również uwzględnić przepisy regulujące procedurę przyjmowania decyzji przez ECHA w sytuacji, gdy agencja ta orzeka w pierwszej instancji. Tak więc, choć w ramach tej procedury niektórym podmiotom została przypisana znacząca rola, podobna do tej przypisanej państwom członkowskim i komitetowi państw członkowskich w ramach procedury wydawania decyzji na podstawie oceny dokumentacji i substancji, (zob. pkt 68–74 powyżej), Rada Odwoławcza musi przeanalizować to, czy wydanie ostatecznej decyzji na jej poziomie jest zgodne z celami realizowanymi przez to rozporządzenie lub czy przestrzeganie przepisów regulujących postępowanie przed ECHA w przypadku, gdy ta orzeka w pierwszej instancji, i realizowane za ich pomocą cele wiążą się z wymogiem przekazania sprawy właściwemu organowi tej agencji. W tym kontekście należy też uwzględnić motyw 67 tego rozporządzenia, z którego wynika, że ustanowiona procedura oceny substancji i dokumentacji opiera się na zasadzie, zgodnie z którą osiągnięte przez państwa członkowskie lub w ramach ich komitetu wspólne porozumienie na temat projektów decyzji powinno stanowić podstawę skutecznego systemu, który działa zgodnie z zasadą pomocniczości (zob. podobnie wydany dziś wyrok BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, pkt 115–120).

90 Wynika z tego, że wbrew temu, co podnosi Republika Federalna Niemiec, podejście, zgodnie z którym Rada Odwoławcza jest właściwa do skontrolowania wniosków zawartych w decyzji ECHA w przypadku, gdy agencja ta orzeka w pierwszej instancji, a które to wnioski zostały oparte na jednomyślnym porozumieniu w rozumieniu art. 51 ust. 3 lub 6 rozporządzenia nr 1907/2006, mającego odpowiednio

zastosowanie na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, nie może podważyć istotnej roli, jaką przepisy te przyznają państwom członkowskim lub ich komitetowi przy wydawaniu decyzji w ramach oceny substancji.

91 W drugiej kolejności, w ramach zarzutu pierwszego Republika Federalna Niemiec podnosi, że każda zmiana decyzji wydanej w ramach oceny substancji jest równoważna ze sporządzeniem decyzji w nowym brzmieniu, ponieważ nawet zmiana lub wręcz uchylenie niektórych części tej decyzji skutkuje zdaniem tego państwa członkowskiego zmianą „ogólnej strategii" oceny. Jakiekolwiek zmiany takiej decyzji wymagają zatem podjęcia decyzji przez państwa członkowskie, bowiem na mocy art. 76 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1907/2006 ich komitet który jest odpowiedzialny za eliminowanie ewentualnych rozbieżności opinii zaistniałych w trakcie postępowania w sprawie oceny. Rada Odwoławcza nie może zmieniać „strategii badawczej" zamierzonej przez państwa członkowskie lub ich komitet.

92 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

93 W tym względzie, po pierwsze, należy przypomnieć, że jak zostało to przedstawione w pkt 84–87 powyżej, w ramach rozpatrywania odwołania przeciwko decyzji wydanej w ramach oceny substancji Rada Odwoławcza nie dokonuje oceny tej substancji, lecz ogranicza się do skontrolowania, czy wydając tę decyzję nie dopuszczono się błędu.

94 Po drugie, mając na uwadze rozważania przedstawione w pkt 48–64 powyżej, nie można uznać, że zamiarem unijnego prawodawcy było, aby Rada Odwoławcza nie mogła badać zarzutów dotyczących błędów wpływających na istotę decyzji wydanej w ramach oceny substancji. Wynika z tego, że Rada Odwoławcza jest uprawniona do uchylenia takiej decyzji w zakresie, w jakim jest ona dotknięta tego rodzaju błędami, nawet jeżeli podważa to częściowo lub w całości ogólną strategię realizowaną przez komitet państw członkowskich w ramach wspomnianej oceny. Ponadto nic nie stoi na przeszkodzie temu, by rada ta stwierdziła uchyliła taką decyzję w ograniczonym zakresie, jeżeli jedno z zawartych w tej decyzji żądań informacji można oddzielić od pozostałych. Dotyczy to również elementów żądania dodatkowych informacji, bez których żądanie to pozostaje w swej istocie niezmienione.

95 Po trzecie, w odniesieniu do skutków uchylenia decyzji wydanej w ramach oceny substancji, z jednej strony, w przypadku, gdy w zastosowaniu art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 Rada Odwoławcza w celu kontynuacji postępowania przekazuje sprawę właściwemu organowi ECHA, to do tego organu należy decyzja, czy należy wydać nową decyzję. W takim przypadku nie zostaje podważona przewidziana w art. 51 ust. 3 lub 6 tego rozporządzenia rola państw członkowskich lub ich komitetu państw członkowskich, z zastrzeżeniem przestrzegania obowiązku wynikającego z art. 18 rozporządzenia nr 771/2008, zgodnie z którym organ ten jest związany uzasadnieniem decyzji tej, chyba, że w danym przypadku dojdzie do zmiany okoliczności faktycznych. Obowiązek ten stanowi zaś jedynie konsekwencję przysługującej Radzie Odwoławczej właściwości do zbadania zarzutów dotyczących błędów wpływających na istotę decyzji wydanej w ramach oceny substancji.

96 Z drugiej strony, w odniesieniu do przewidzianej w art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 możliwości wydania przez samą Radę Odwoławczą ostatecznej decyzji z wykorzystaniem przysługujących ECHA uprawnień dyskrecjonalnych, należy przypomnieć, że jak wskazano w pkt 89 powyżej, w ramach wykonywania przysługujących jej na podstawie art. 93 ust. 3 tego rozporządzenia uprawnień dyskrecjonalnych, rada ta powinna uwzględnić przepisy regulujące wydawanie decyzji przez ECHA w przypadku, gdy agencja ta orzeka w pierwszej instancji, rolę, jaką w ramach tej procedury przyznano różnym organom krajowym i motyw 67 tego rozporządzenia, z którego wynika, iż ustanowiona procedura oceny substancji i dokumentacji opiera się na zasadzie, zgodnie z którą osiągnięte przez państwa członkowskie lub w ramach ich komitetu wspólne porozumienie na temat projektów decyzji powinno stanowić podstawę skutecznego systemu, który działa zgodnie z zasadą pomocniczości.

97 Mając na względzie powyższe rozważania, należy odrzucić argument Republiki Federalnej Niemiec oparty na tym, że każda zmiana decyzji wydanej w ramach oceny substancji jest równoważna ze sporządzeniem decyzji w nowym brzmieniu, co nie jest zgodne z przepisami rozporządzenia nr 1907/2006.

98 W trzeciej kolejności, w ramach pierwszej części zarzutu czwartego Republika Federalna Niemiec podnosi, że kworum niezbędne do tego, aby Rada Odwoławcza mogła wydać rozstrzygnięcie, jest o wiele mniejsze niż te, który należy osiągnąć, aby móc wydać decyzję w ramach oceny substancji na podstawie art. 51 ust. 3 lub 6 rozporządzenia nr 1907/2006. Dodaje ona, że zgodnie z art. 20 akapit drugi rozporządzenia nr 771/2008 do podjęcia decyzji przez tę radę potrzebna jest zwykła większość głosów jej członków. Do wydania decyzji przez tę radę potrzebne jest więc znacznie mniejsze kworum niż to przewidziane w odniesieniu do decyzji wydawanej w ramach oceny substancji. Ponadto obawy budziłaby sytuacja, w której dwie decyzyjne osoby bez jakichkolwiek kwalifikacji technicznej mogły zastąpić swoją decyzją laików wyrażone w ramach komitetu państw członkowskich opinię ekspertów.

99 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

100 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 20 akapit drugi rozporządzenia nr 771/2008 decyzje Rady Odwoławczej są podejmowane większością głosów.

101 Jednakże, wbrew temu, co podnosi Republika Federalna Niemiec, okoliczność, że decyzja podjęta w ramach oceny substancji może być wydana na poziomie ECHA tylko wtedy, gdy istnieje jednomyślne porozumienie w rozumieniu art. 51 ust. 3 lub 6 rozporządzenia nr 1907/2006, podczas gdy Rada Odwoławcza podejmuje decyzję większością głosów, nie uzasadnia ograniczenia kompetencji tej izby w odniesieniu do zarzutów dotyczących błędów wpływających na istotę takiej decyzji.

102 Z powodów przedstawionych w pkt 82–89 powyżej nie można bowiem uznać, że rola odgrywana przez państwa członkowskie w ramach postępowania kończącego się wydaniem decyzji w ramach oceny danej substancji mogłaby zostać podważona w ramach prowadzonego przed Izbą Odwoławczą postępowania odwoławczego.

103 W świetle tych rozważań należy oddalić argument oparty na różnicach odnośnie kworum, które należy osiągnąć odpowiednio w toku postępowania przed ECHA i przed Radą Odwoławczą.

104 Po czwarte, w ramach pierwszej części zarzutu czwartego Republika Federalna Niemiec utrzymuje, że Rada Odwoławcza dysponuje ograniczonymi zasobami i że jedynie jeden członek tej rady ma kwalifikacje techniczne. Zgodnie z art. 89 rozporządzenia nr 1907/2006 i art. 1 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 771/2008 rada ta składa się z trzech członków, z których co najmniej jeden posiada kwalifikacje prawnicze, a co najmniej jeden – kwalifikacje techniczne.

105 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

106 W tym względzie, po pierwsze, należy przypomnieć, że w ramach rozpatrywania odwołania przeciwko decyzji wydanej w ramach oceny substancji Rada Odwoławcza nie dokonuje ponownej oceny tej substancji. Należy również przypomnieć, że ta rada nie jest zobowiązana do zbadania, dokonując własnej oceny, czy należy zażądać dodatkowych informacji dotyczących tej substancji. W ramach takiego odwołania rada ta ogranicza się bowiem do zbadania tego, czy za pomocą podniesionych przez stronę wnoszącą to odwołanie zarzutów można wykazać, że w zaskarżonej przed nią decyzji dopuszczono się błędu.

107 Nie można zatem porównywać nakładu pracy Rady Odwoławczej z nakładami ponoszonymi przez organ wyznaczony w ramach oceny substancji.

108 Po drugie, należy przypomnieć, że mając na uwadze rozważania przedstawione w pkt 48–64 powyżej, na podstawie przepisów mających zastosowanie do postępowania odwoławczego nie można uznać, iż zamiarem unijnego prawodawcy było ograniczenie kompetencji przysługujących Radzie Odwoławczej w zakresie błędów wpływających na istotę decyzji wydanej w ramach oceny substancji. Przeciwnie, należy zauważyć, że choć zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 rada ta składa się z trzech członków, to z ust. 3 akapit drugi tego artykułu wynika, iż zarząd ECHA może mianować dodatkowych członków i ich zastępców zgodnie z zaleceniem dyrektora wykonawczego, jeżeli jest to konieczne do tego, aby zapewnić rozpatrywanie odwołań w rozsądnym terminie. Nic ponadto nie stoi na przeszkodzie temu, by ustanowiono kilka rad odwoławczych, tak jak ma to miejsce w przypadku innych agencji Unii.

109 W świetle tych okoliczności należy stwierdzić, że za pomocą argumentu dotyczącego ograniczonych zasobów Rady Odwoławczej nie można podważyć faktu, że rada ta jest właściwa do zbadania zarzutów dotyczących błędów wpływających na istotę decyzji wydanej w ramach oceny substancji. Ten argument Republiki Federalnej Niemiec powinien zostać zatem oddalony.

110 W piątej kolejności, w ramach części pierwszej zarzutu czwartego Republika Federalna Niemiec podnosi, że zgodnie z art. 91 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 skierowane do rady odwołanie ma skutek zawieszający. Przyjęcie podejścia umożliwiającego tej radzie przeprowadzenie dogłębnej kontroli ocen zawartych w decyzji ECHA jeszcze przed dokonaniem kontroli przez sąd spowodowałoby zatem niepotrzebne opóźnienia i zaburzenia, co nie byłoby zgodne ani z realizowanymi za pomocą tego rozporządzenia celami ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, zgodnie z jego art. 1 ust. 1, ani z określoną w jego art. 1 ust. 3 zasadą ostrożności. Przyznanie ECHA możliwości wydawania decyzji w ramach oceny substancji ma zaś na celu odciążenie i przyspieszenie procesu decyzyjnego. Decyzje te stanowią jedynie etap wstępny. Umożliwienie tej radzie przeprowadzenia kontroli decyzji ECHA co do istoty podważałoby ten cel, ponieważ wówczas termin byłby dłuższy niż w przypadku, gdy decyzja jest wydawana przez Komisję. Również art. 3 ust. 1 karty praw podstawowych i jej art. 41 ust. 1 stoją na przeszkodzie przewlekłości postępowania odwoławczego.

111 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

112 W tym względzie, po pierwsze, należy przypomnieć, iż, mając na uwadze rozważania przedstawione w pkt 48–64 powyżej, nie można uznać, że zamiarem unijnego prawodawcy było, aby Rada Odwoławcza nie mogła podnosić zarzutów dotyczących błędów wpływających na istotę decyzji wydanej w ramach oceny substancji.

113 Po drugie, w odniesieniu do celów realizowanych za pomocą rozporządzenia nr 1907/2006 należy zauważyć, że co prawda, jak wynika w szczególności z art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia, ma ono na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Nie są to jednak jedyne cele, które są realizowane za pomocą tego rozporządzenia. Jest nim bowiem też 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. Ponadto, jak można wywnioskować w szczególności z motywu 47 tego rozporządzenia, ma ono na celu uniknięcie przeprowadzania badań na zwierzętach. Ponadto możliwość wniesienia do tej rady mającego zawieszający skutek odwołania od niektórych decyzji ECHA ma również na celu uniknięcie tworzenia barier dla wolności prowadzenia działalności gospodarczej w rozumieniu art. 16 karty praw podstawowych, którą to barierą ma być wydanie błędnej decyzji. Jeśli chodzi konkretnie o wydawane w ramach oceny substancji decyzje, w których zażądano dodatkowych informacji, taki skutek zawieszający ma zatem na celu uniknięcie sytuacji, w której przeprowadzone zostałyby badania pociągające za sobą koszty dla rejestrujących i które mogą pociągać za sobą przeprowadzenie badań na zwierzętach, choć ECHA nie była uprawniona do ich zażądania.

114 Po trzecie, w odniesieniu do argumentu Republiki Federalnej Niemiec opartego na tym, że celem przyznania ECHA możliwości wydawania decyzji w ramach oceny substancji było odciążenie i przyspieszenie procesu podejmowania decyzji, należy zauważyć, że z art. 94 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, iż niektóre akty ECHA nie mogą być zaskarżone przed |Radą Odwoławczą. Procedura przewidziana dla identyfikacji „substancji kandydackich" na mocy art. 57 i 59 tego rozporządzenia przewiduje również, że taka decyzja może zostać przyjęta na poziomie ECHA, jeżeli między państwami członkowskimi lub w ramach ich komitetu państw członkowskich wypracowane zostało porozumieniu, zaś w jego braku decyzja jest przyjmowana na poziomie Komisji. W odróżnieniu zaś od tego, co zostało przewidziane w odniesieniu do decyzji podejmowanych w ramach oceny substancji, od takiego aktu nie można wnieść do rady odwołania mającego automatyczny skutek zawieszający. Przeciwnie, zgodnie z art. 94 ust. 1 tego rozporządzenia takiego rodzaju akty można zaskarżyć przed sądem, a wniesiona doń skarga nie ma automatycznego skutku zawieszającego.

115 W świetle tych okoliczności należy stwierdzić, że chodzi tu o przemyślany wybór unijnego prawodawcy, aby w przypadku niektórych, lecz nie wszystkich, aktów ECHA istniała możliwość skierowania do rady odwołania mającego automatyczny skutek zawieszający.

116 Po czwarte w tym kontekście należy również zauważyć, że zgodnie z art. 89 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia nr 1907/2006 rada ta składa się z trzech członków, to z ust. 3 akapit drugi tego artykułu wynika, iż Rada Odwoławcza może mianować dodatkowych członków, jeżeli jest to konieczne do tego, aby zapewnić rozpatrywanie odwołań w rozsądnym terminie (zob. pkt 108 powyżej).

117 W świetle tych okoliczności należy stwierdzić, że za pomocą argumentu dotyczącego opóźnień, które mogą być powodowane przez automatyczny skutek zawieszający wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania nie można podważyć faktu, że rada ta jest właściwa do zbadania zarzutów dotyczących błędów wpływających na istotę decyzji wydanej w ramach oceny substancji. Ten argument Republiki Federalnej Niemiec powinien zostać również zatem oddalony.

118 W szóstej kolejności, w ramach części pierwszej zarzutu czwartego Republika Federalna Niemiec podnosi, że przyznanie Radzie Odwoławczej możliwości przeprowadzenia kontroli dokonywanych przez ECHA ocen merytorycznych prowadziłoby do niespójnych rezultatów odnośnie kontroli przeprowadzanej przez sąd Unii. Z jednej strony, w przypadku sprawowania przez Radę Odwoławczą kontroli nad taką decyzją ECHA ochrona sądowa byłaby ograniczona. ECHA nie mogłaby zaskarżyć tej decyzji poprzez wniesienie odwołania lub w jakikolwiek inny sposób. Z kolei państwa członkowskie musiałyby się zadowolić kontrolą tylko tego, czy rada ta popełniła jakieś błędy w ocenie. Z drugiej strony, w przypadku decyzji przyjmowanej przez Komisję kontrola jest przeprowadzana przez Sąd.

119 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

120 W tym względzie, po pierwsze, należy zauważyć, że dogłębność kontroli przeprowadzanej przez sąd Unii w odniesieniu do decyzji Rady Odwoławczej dotyczącej odwołania od decyzji wydaną w ramach oceny substancji nie różni się od tej, z jaką przeprowadza on kontrolę decyzji Komisji wydanej w ramach oceny substancji. Chodzi tu bowiem o kontrolę zgodności z prawem. Zgodnie z orzecznictwem w przypadkach, gdy dotyczy oceny bardzo złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym kontrola ta jest ograniczona. Przeprowadzana w odniesieniu do takich ocen sąd Unii ogranicza się do zbadania, czy nie są one obarczone oczywistym błędem, wydane w efekcie nadużycia władzy lub też, czy podmiot, który wydał daną decyzję, nie przekroczył w oczywisty sposób granic swego uznania (zobacz wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, pkt 60 i przytoczone tam orzecznictwo).

121 Po drugie, prawdą jest, że gdy Sąd dokonuje kontroli decyzji Komisji wydanej w ramach oceny substancji, dokonuje on bezpośredniej kontroli tej decyzji, zaś w ramach odwołania od decyzji Rady Odwoławczej ogranicza się on do kontroli decyzji tej rady. Jak wskazano w pkt 60–62 powyżej, w tym kontekście kontrola Sądu dotyczy zatem kontroli przeprowadzonej przez Radę Odwoławczą.

122 Jak jednak wynika to z art. 91 ust. 1 i z art. 94 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, jest to konsekwencją dokonanego przez prawodawcę unijnego świadomego wyboru. Jak zostało bowiem wskazane w pkt 114 i 115 powyżej, niektóre akty ECHA mogą być zaskarżane bezpośrednio przed sądem Unii. Wbrew zaś temu, co podnosi Republika Federalna Niemiec, tego rodzaju świadomy wybór nie może zostać uznany za prowadzący do niespójnego rezultatu, który mógłby uzasadniać ograniczenie przysługujących Radzie Odwoławczej kompetencji w zakresie badania zarzutów dotyczących błędów wpływających na istotę decyzji wydanej w ramach oceny substancji.

123 W świetle tych rozważań argumenty te należy oddalić.

124 W siódmej kolejności należy również odrzucić podnoszony przez Republikę Federalną Niemiec w ramach pierwszej części zarzutu czwartego argument oparty na tym, że przeprowadzenie kontroli tego, czy dopuszczono się błędów w ocenie, jest zadaniem zastrzeżonym dla sądów. Z jednej bowiem strony, jak zostało wskazane w pkt 54–56 powyżej, prawodawca unijny przewidział, że w przypadku niektórych decyzji ECHA, takich jak decyzje wydawane w ramach oceny substancji, możliwe jest wniesienie do rady odwołania, w ramach którego ta rada bada, czy za pomocą przedstawionych przez stronę wnoszącą to odwołanie można wykazać, iż dopuszczono się błędu mogącego mieć wpływ na decyzję wydawaną przez tą agencję w pierwszej instancji. Z drugiej strony należy stwierdzić, że za pomocą żadnego z podnoszonych przez Republikę Federalną Niemiec argumentów nie można uzasadnić swojego twierdzenia, zgodnie z którym kontrola tego, czy dopuszczono się błędów w ocenie, powinna być zastrzeżona dla sądów.

125 W ósmej kolejności, w ramach zarzutu trzeciego Republika Federalna Niemiec podnosi, że zgodnie z motywem 67 rozporządzenia nr 1907/2006 decyzja podjęta w ramach oceny substancji jest oparta na osiągniętym przez państwa członkowskie lub w ramach ich komitetu wspólnym porozumieniu w przedmiocie projektów decyzji. Rola odgrywana przez ECHA ogranicza się do koordynowania i wspierania procesu podejmowania decyzji przez państwa członkowskie. Wydając zamiast ECHA autonomiczną decyzję co do istoty oceny, Rada Odwoławcza naruszyłaby zasadę pomocniczości i zasadę przyznania. W szczególności w odniesieniu do drugiej z tych zasad Republika Federalna Niemiec podnosi przede wszystkim, że gdyby prawodawca unijny zamierzał przyznać ECHA to uprawnienie, to w sposób wyraźny delegowałby na nią tę odpowiedzialność, tak jak uczynił to w szczególności odnośnie do ostatecznego odrzucenia rejestracji. Następnie, kompetencje ECHA zostały określone w art. 51 ust. 3 i 6 rozporządzenia nr 1907/2006. Wreszcie, na podstawie brzmienia art. 93 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia nie można również stwierdzić, że Rada Odwoławcza posiada dalej idące kompetencje. W zakresie, w jakim umożliwia to tej radzie wykonywanie wszelkich uprawnień należących do kompetencji ECHA, chodzi o przewidziane w art. 51 tego rozporządzenia kompetencje ograniczone. Rada ta ma też możliwość przekazania danej sprawy właściwemu organowi tej agencji celem podjęcia przezeń dalszych działań.

126 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

127 Po pierwsze, należy oddalić argument Republiki Federalnej Niemiec dotyczący naruszenia zasady udzielenia przyznania w rozumieniu art. 5 ust. 1 i 2 TUE, na mocy którego Unia działa wyłącznie w granicach kompetencji przyznanych jej przez państwa członkowskie w traktatach do osiągnięcia określonych w nich celów i zgodnie z którym wszelkie kompetencje nieprzyznane w traktatach należą do państw członkowskich.

128 Rozporządzenie nr 1907/2006 zostało bowiem przyjęte na podstawie art. 95 WE (art. 114 TFUE), a rozporządzenie nr 771/2008 na podstawie art. 93 ust. 4 i art. 132 rozporządzenia nr 1907/2006.

129 Jak wskazano w pkt 48–124 powyżej, Republika Federalna Niemiec nie przedstawiła argumentu, za pomocą którego można by było wykazać, że badając zarzuty dotyczące błędów wpływających na istotę decyzji wydanej w ramach oceny substancji, Rada Odwoławcza przekroczyła kompetencje przyznane jej na mocy rozporządzenia nr 1907/2006 i rozporządzenie nr 771/2008.

130 W świetle powyższego argument dotyczący zasady przyznania również należy oddalić.

131 Po drugie, należy oddalić argument Republiki Federalnej Niemiec oparty na tym, że Rada Odwoławcza naruszyła zasadę pomocniczości.

132 Z jednej strony, w zakresie, w jakim argument ten odnosi się do motywu 67 rozporządzenia nr 1907/2006, należy przypomnieć, że z jego treści wynika, iż prawodawca unijny uznał, iż ustanowiony w tym rozporządzeniu system, zgodnie z którym decyzje podejmowane na szczeblu ECHA w ramach oceny substancji są oparte na zbiorowym porozumieniu wypracowanym w ramach komitetu państw członkowskich, jest zgodny z zasadą pomocniczości.

133 Jak zaś wskazano w pkt 82–103 powyżej, kompetencja Rady Odwoławczej do zbadania zarzutów mających na celu podważenie istoty decyzji w sprawie oceny jest zgodna z motywem 67 rozporządzenia nr 1907/2006. W związku z tym w zakresie, w jakim argument ten został oparty na tym motywie, należy go oddalić.

134 Z drugiej strony w zakresie, w jakim argument Republiki Federalnej Niemiec dotyczy zasady pomocniczości w rozumieniu art. 5 ust. 1 i 3 TUE, należy przypomnieć, że zgodnie z tą zasadą, w dziedzinach, które nie należą do jej kompetencji wyłącznej, Unia ma miejsce jedynie wówczas, gdy cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie zarówno na poziomie centralnym, jak i regionalnym oraz lokalnym, i jeśli ze względu na rozmiary lub skutki proponowanego działania możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii.

135 Należy stwierdzić, że Republika Federalna Niemiec nie przedstawia szczegółowego argumentu, za pomocą którego można wykazać, iż nie przestrzegano zasady pomocniczości w rozumieniu art. 5 ust. 1 i 3 TUE. Należy więc oddalić argument oparty na tej zasadzie i, co z tym idzie, argumenty oparte na zasadzie pomocniczości.

136 W dziewiątej kolejności, w ramach zarzutu drugiego Republika Federalna Niemiec utrzymuje, że Rada Odwoławcza naruszyła zasady wypracowane przez Trybunał w ramach orzecznictwa, zgodnie z którym Komisja nie może przekazać agencji Unii dyskrecjonalnych uprawnień decyzyjnych (wyroki: z dnia 13 czerwca 1958 r., Meroni/Wysoka Władza, 9/56, EU:C:1958:7; a także z dnia 13 czerwca 1958 r., Meroni/Wysoka Władza, 10/56, EU:C:1958:8). Zgodnie z orzecznictwem delegacja uprawnień Komisji musi być ograniczona i spełniać obiektywne kryteria. Stosując rozporządzenie nr 1907/2006 w odniesieniu do delegowania na ECHA uprawnień przysługujących Komisji w odniesieniu do decyzji wydawanych w ramach oceny należy uwzględnić to orzecznictwo. To delegowanie uprawnień dotyczy nie tylko kwestii technicznych, lecz również kwestii dotyczących zakresu uznania w rozumieniu rozpatrywanego orzecznictwa. W rozporządzeniu tym prawodawca unijny uwzględnił zarówno zakaz delegowania, jak i brak klasyfikacji a priori decyzji wydawanych w ramach oceny substancji, przewidując, że decyzje w sprawie oceny substancji przyjęte na poziomie ECHA muszą być oparte na wypracowanym jednomyślnie przez kompetentnym ekspertów z państw członkowskich konsensusie co do konieczności przeprowadzenia w odniesieniu do danej substancji określonej oceny. Konsensus może zaś zostać osiągnięty tylko w dwóch przypadkach. W pierwszym z nich chodzi o decyzję związaną, wydawaną wówczas, gdy decyzja jest, ze względu na rozpatrywaną sytuację, oczywista. W tym drugim przypadku chodzi o decyzję dyskrecjonalną, wydawaną wówczas, gdy sytuacja naukowa i techniczna jest mniej oczywista, lecz może być w oczywisty sposób rozwiązana z uwzględnieniem kwestii technicznych natury politycznej, gospodarczej i społecznej. W takim przypadku wypracowany między państwami członkowskimi konsensus gwarantuje merytoryczną prawidłowość decyzji i jednocześnie zapewnia ECHA pełną legitymację poprzez przedstawicieli państw członkowskich, którzy są związani

instrukcjami i posiadają demokratyczne umocowanie. Jednomyślny charakter tego porozumienia pozwala również na przyjęcie domniemania, że również Komisja mogła również szybko i bez trudu podjąć tę decyzję z udziałem państw członkowskich w ramach procedury komitetowej. To, że ta decyzja „przechodzi" przez Komisję, jest więc tylko formalnością. W braku takiego konsensusu ECHA zostałaby pozbawiona przysługujących jej uprawnień decyzyjnych i mielibyśmy wówczas do czynienia z procedura decyzyjną Komisji mającą zastosowanie zgodnie z art. 51 ust. 7 i art. 133 ust. 3 tego rozporządzenia. Gdyby Rada Odwoławcza mogła zastąpić decyzję uznaniową opartą na wypracowanym w ramach komitetu państw członkowskich jednomyślnym porozumieniu jej własną decyzję, zakłócałoby to złożoną równowagę instytucjonalną, jak istnieje pomiędzy państwami członkowskimi, ECHA i Komisją. W takim przypadku, w odróżnieniu od wspomnianego powyżej orzecznictwa, agencja ta przyjmuje decyzję uznaniową samodzielnie, z wyłączeniem wszelkich gwarancji formalnych.

137 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

138 W pierwszej kolejności w zakresie, w jakim Republika Federalna Niemiec powołuje się na wyroki z dnia 13 czerwca 1958 r., Meroni/Wysoka Władza (9/56, EU:C:1958:7), i z dnia 13 czerwca 1958 r., Meroni/Wysoka Władza (10/56, EU:C:1958:8), należy przypomnieć, że wyroki te dotyczą przypadku, w którym Komisja dokonała delegacji swych uprawnień. Orzecznictwo to nie znajduje zatem bezpośredniego zastosowania w niniejszej sprawie. Z jednej strony bowiem rozpatrywane w niniejszej sprawie uprawnienia ECHA i jej Rady Odwoławczej nie zostały im przyznane w drodze delegowania ich przez Komisję. Chodzi tu o uprawnienia przyznane przez prawodawcę unijnego w ramach rozporządzenia nr 1907/2006. Z drugiej strony, ECHA nie jest organem utworzonym na gruncie prawa prywatnego, tylko utworzonym przez tego prawodawcę podmiotem prawa Unii.

139 Po drugie, należy przypomnieć, że jeśli chodzi o podmiot prawa Unii utworzony przez jej prawodawcę, w orzecznictwie tym wyjaśniono, iż przyznanie uprawnień jest zgodne z wymogami traktatu, jeśli przyjmowane akty nie mają charakteru normatywnego i jeśli przyznane uprawnienia są ściśle ograniczone i mogą podlegać kontroli sądowej (zobacz podobnie wyrok z dnia 22 stycznia 2014 r., Zjednoczone Królestwo/Parlament i Rada, C-270/12, EU:C:2014:18), pkt 41–55 i 63–68).

140 W tym kontekście należy stwierdzić, że Republika Federalna Niemiec nie wysuwa argumentów mających na celu wykazanie, że przyznanie ECHA kompetencji do wydawania decyzji w ramach oceny substancji na warunkach ustanowionych w art. 51 ust. 3 lub 6 rozporządzenia nr 1907/2006 nie odbywa się z poszanowaniem tych zasad. Republika Federalna Niemiec ogranicza się bowiem do twierdzenia, że badając zarzuty dotyczące błędów wpływających na istotę oceny benpatu, Rada Odwoławcza uchybiła przypomnianym powyżej zasadom.

141 Ponadto, w zakresie, w jakim argumenty Republiki Federalnej Niemiec dotyczą Rady Odwoławczej, należy przypomnieć, że zarówno komitet państw członkowskich, jak i Rada Odwoławcza są częściami ECHA. Wbrew twierdzeniom Republiki Federalnej Niemiec, uchylając decyzję ECHA z powodu istotnych błędów, jakimi była dotknięta ta decyzja, rada ta nie przekracza uprawnień przyznanych ECHA jako agencji.

142 W tym kontekście należy również zauważyć, że jak wynika z art. 94 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, decyzje Rady Odwoławczej mogą podlegać sprawowanej przez Sąd kontroli sądowej.

143 W trzeciej kolejności, w zakresie, w jakim za pomocą swych argumentów Republika Federalna Niemiec zmierza do wykazania, że Rada Odwoławcza wkroczyła w kompetencje komitetu państw członkowskich, po pierwsze, należy przypomnieć, że – jak wskazano w pkt 85 i 86 powyżej – w ramach badania zasadności wniesionego do niej odwołania Rada ogranicza się do zbadania tego, czy przy wydawaniu zaskarżonej przed nią decyzji dopuszczono się błędu. Kontroluje ona zatem to, czy ECHA popełniła błąd w zakresie stosowania przepisów regulujących przyjmowanie decyzji w ramach oceny substancji.

144 Po drugie, co się tyczy uprawnień, jakie przysługują Radzie Odwoławczej na podstawie art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, jeżeli wniesione do niej odwołanie jest zasadne, przede wszystkim nie można uznać, że rada ta dopuszcza się nadużycia władzy wówczas, gdy przekazuje sprawę właściwemu organowi ECHA.

145 Następnie, w sytuacji, gdy Rada Odwoławcza zdecyduje się, na podstawie art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, skorzystać z wszelkich uprawnień leżących w kompetencjach ECHA, należy przypomnieć, że jak wskazano w pkt 89 powyżej, w ramach wykonywania przysługujących jej na podstawie tego art. 93 uprawnień dyskrecjonalnych, rada ta powinna uwzględnić przepisy regulujące wydawanie decyzji przez ECHA w przypadku, gdy agencja ta orzeka w pierwszej instancji, rolę, jaką w ramach tej procedury przyznano różnym organom krajowym i motyw 67 tego rozporządzenia, z którego wynika, iż ustanowiona procedura oceny substancji i dokumentacji opiera się na zasadzie, zgodnie z którą osiągnięte przez państwa członkowskie lub w ramach ich komitetu wspólne porozumienie na temat projektów decyzji powinno stanowić podstawę skutecznego systemu, który działa zgodnie z zasadą pomocniczości.

146 Wreszcie, w zakresie, w jakim poprzez swoje argumenty Republika Federalna Niemiec ponownie podnosi, że badanie zarzutów dotyczących istoty decyzji wydanej w ramach oceny substancji nie jest zgodne z motywem 67 rozporządzenia nr 1907/2006, zasadą przyznania lub zasadą pomocniczości, należy je oddalić z tych samych powodów, które zostały wskazane w pkt 89 i 125–135 powyżej.

147 Te argumenty Republiki Federalnej Niemiec powinny zatem również zostać oddalone.

148 W świetle powyższych rozważań należy oddalić w całości argumenty przedstawione przez Republikę Federalną Niemiec w ramach zarzutów od pierwszego do trzeciego, a także – część pierwszą zarzutu czwartego.

B. W przedmiocie zarzutu piątego, dotyczącego naruszenia obowiązku uzasadnienia

149 Republika Federalna Niemiec twierdzi, że w zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza uchybiła obowiązkowi uzasadnienia. Jej zdaniem, biorąc pod uwagę nieprecyzyjny podział kompetencji pomiędzy poszczególne organami ECHA oraz potencjalne zagrożenie dla równowagi wpisanej w systematykę rozporządzenia nr 1907/2006, Rada Odwoławcza powinna była szczegółowo przedstawić swoje kompetencje do przeprowadzenia merytorycznej kontroli decyzji podjętych w ramach oceny. Z tego obowiązku uzasadnienia nie można się wywiązać odsyłając do orzeczeń wydanych przez sądy Unii w przedmiocie kompetencji przysługujących im w odmiennych sytuacjach.

150 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

151 Zgodnie z art. 296 akapit drugi TFUE „[a]kty prawne są uzasadniane i odnoszą się do propozycji, inicjatyw, zaleceń, wniosków lub opinii przewidzianych w traktatach”. W odniesieniu zaś konkretnie do decyzji podjętych na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006, art. 130 tego rozporządzenia przewiduje, że muszą one być uzasadnione.

152 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem uzasadnienie, jakiego wymaga art. 296 TFUE, powinno być dostosowane do charakteru aktu i przedstawiać w sposób jasny i jednoznaczny rozumowanie instytucji, która wydała akt, umożliwiając zainteresowanym zapoznanie się z powodami podjętej decyzji, a właściwemu sądowi dokonanie jej kontroli. Jednakże nie ma wymogu, by uzasadnienie wyszczególniało wszystkie istotne elementy faktyczne i prawne. Zgodnie bowiem z utrwalonym orzecznictwem pytanie, czy uzasadnienie decyzji spełnia wymogi ustanowione w art. 296 TFUE, powinno zostać ocenione nie tylko pod kątem jego zredagowania, ale również jego kontekstu oraz całości zasad prawnych regulujących daną dziedzinę. (zobacz wyrok z dnia 15 września 2016 r., Crosfield Italia/ECHA, T-587/14, EU:T:2016:475, pkt 31 i przytoczone tam orzecznictwo).

153 W odniesieniu do uzasadnienia zaskarżonej decyzji, po pierwsze, należy stwierdzić, że z decyzji tej wynika jasno, iż Rada Odwoławcza uznała, iż jest właściwa do zbadania tych zarzutów wniesionego do niej odwołania, które dotyczyły błędów wpływających na istotę oceny benpatu. Po drugie, w świetle wspomnianych w pkt 43–148 powyżej przepisów, powody, dla których wspomnianej radzie przysługują takie kompetencję, jasno wynikają z mających do niej zastosowanie przepisów rozporządzeń nr 1907/2006 i nr 771/2008. Po trzecie, należy stwierdzić, że Republika Federalna Niemiec nie podnosi, iż w trakcie prowadzonego przed nią postępowania Rada Odwoławcza miała ona nie ustosunkować się w wystarczający sposób do niektórych z argumentów dotyczących jej kompetencji.

154 Mając na względzie powyższe, należy stwierdzić, że uzasadnienie zaskarżonej decyzji umożliwiło Republice Federalnej Niemiec zapoznanie się z uzasadnieniem zaskarżonej decyzji, zaś Sądowi przeprowadzenie kontroli, a zatem było ono wystarczające.

155 Zarzut piąty należy więc oddalić.

C. W przedmiocie części drugiej zarzutu czwartego i zarzutu szóstego, mających na celu wykazanie, że Rada Odwoławcza popełniła błędy w ocenie podniesionych przed nią zarzutów

156 W ramach części drugiej zarzutów czwartego i szóstego Republika Federalna Niemiec podnosi, że w ramach analizy zarzutów dotyczących kwestii merytorycznych dotyczących procedury ocennej Rada Odwoławcza dopuściła się błędów.

157 W szczególności Republika Federalna Niemiec powołuje się na błędy dotyczące tych z wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków, które zostały zawarte w analizie trzech pierwszych zarzutów odwołania i w pkt 3 sentencji zaskarżonej decyzji.

158 W pierwszej kolejności należy zbadać argumenty dotyczące analizie trzech pierwszych zarzutów wniesionego do Rady odwołania, następnie – argumenty dotyczące analizy zarzutu drugiego tego odwołania oraz, w trzeciej kolejności, argumenty dotyczące analizy zarzutu trzeciego tego odwołania oraz pkt 3 sentencji zaskarżonej decyzji.

1. W przedmiocie argumentów dotyczących analizy pierwszego z zarzutów podniesionego przed Radą Odwoławczą odwołania

159 W pkt 24–155 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza rozpatrzyła pierwszy zarzut wniesionego do niej odwołania, który dotyczył tego, że żądania przeprowadzenia badań zgodnie z metodą nr 309 i metodą nr 308 nie są zgodne z zasadą proporcjonalności.

160 Pierwszy zarzut tego odwołania dzielił się na cztery części. Pierwsza z nich została oparta na tym, że nie było konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań dotyczących trwałości benpatu, druga – na tym, że badanie, które należało przeprowadzić zgodnie z metodą nr 309, nie było odpowiednie do osiągnięcia zamierzonego celu, trzecie – na fakcie, że badanie przeprowadzone zgodnie z metodą nr 308 nie było odpowiednie do osiągnięcia zamierzonego celu, zaś część czwarta tego zarzutu dotyczyła tego, że te badania nie stanowią ani najbardziej stosownej, ani najmniej kosztownej opcji.

161 W ramach części drugiej zarzutu czwartego i w ramach zarzutu szóstego niniejszej skargi Republika Federalna Niemiec podnosi argumenty zmierzające do podważenia wniosków, które Rada Odwoławcza przedstawiła w ramach badania trzech pierwszych części pierwszego z zarzutów podniesionego przed Radą Odwoławczą odwołania.

a) W przedmiocie argumentów dotyczących analizy pierwszej części pierwszego z podniesionych przed Radą Odwoławczą zarzutów

162 W pkt 39–88 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przeanalizowała i oddaliła pierwszą część pierwszego zarzutu wniesionego do niej odwołania, opartą na tym, że w zakresie dotyczącym trwałości benpatu, nie było konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań. Po zbadaniu argumentów przedstawionych w tym względzie przez spółki będące interwenientami w tym postępowaniu rada ta stwierdziła, że nie można za ich pomocą wykazać błędnego charakteru wyciągniętego przez ECHA wniosku, zgodnie z którym żądania dodatkowych informacji odnoszących się do trwałości benpatu były uzasadnione w świetle ryzyka, jakie może wiązać się z tą substancją dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

163 W ramach części drugiej zarzutu czwartego niniejszej skargi Republika Federalna Niemiec podnosi, że w pkt 41 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza popełniła błąd, przeprowadzając zbyt dogłębną kontrolę. Jej zdaniem rada ta powinna była poprzestać na skontrolowaniu granic zawartych w decyzji ECHA wniosków o charakterze naukowym. Rada ta zaś weszła w rolę komitetu państw członkowskich, a tym samym – przekroczyła granice swych uprawnień kontrolnych.

164 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

165 Argumenty te należy oddalić jako bezskuteczne. Jak wynika bowiem z pkt 34 powyżej, Republika Federalna Niemiec żąda stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim Rada Odwoławcza częściowo uchyliła decyzję wydana przez ECHA. Punkt 41 zaskarżonej decyzji należy zaś do tej jej części, w której rada ta odrzuciła pierwszą część podniesionego przed nią zarzutu pierwszego.

166 W konsekwencji należy oddalić wszystkie argumenty Republiki Federalnej Niemiec dotyczące analizy pierwszej części pierwszego z podniesionych przed Radą Odwoławczą zarzutów.

b) W przedmiocie argumentów dotyczących analizy drugiej i trzeciej części pierwszego z podniesionych przed Radą Odwoławczą zarzutów

167 W ramach części drugiej zarzutu czwartego i w ramach zarzutu szóstego niniejszej skargi Republika Federalna Niemiec podnosi argumenty zmierzające do podważenia wniosków, które Rada Odwoławcza przedstawiła w ramach badania drugiej i trzeciej części pierwszego z zarzutów podniesionego przed Radą Odwoławczą odwołania.

168 W pierwszej kolejności należy zbadać podniesione przez Republikę Federalną Niemiec argumenty dotyczące analizy drugiej części pierwszego zarzutu wniesionego do Rady odwołania, następnie – argumenty dotyczące analizy trzeciej części pierwszego zarzutu tego odwołania.

1) W przedmiocie argumentów dotyczących analizy drugiej części pierwszego z podniesionych przed Radą Odwoławczą zarzutów

169 W swojej decyzji ECHA zwróciła się do rejestrujących z żądaniem przeprowadzenia symulacyjnego badania ostatecznego rozkładu benpatu w wodach powierzchniowych zgodnie z metodą nr 309, z wykorzystaniem składnika R-898 zamiast benpatu, jak zostało to wyszczególnione w pkt III.3 tej decyzji. W ramach tego uzasadnienia na s. 8–10 tej decyzji wyjaśniła ona, że przy przeprowadzaniu tego badania ważne było zidentyfikowanie metabolitów po to, aby wykazać, że zaobserwowano rozkład w systemie testowym. Jej zdaniem w tym celu należało przestrzegać pewnych warunków. Jeden z tych warunków polegał na tym, by metabolity stanowiące kluczowe etapy zachodzących przemian

(metabolity o kluczowym znaczeniu) były wykrywane i identyfikowane za pomocą „ilościowych zależności struktura–aktywność (QSARs)" i że rozwiązania standardowe powinny gwarantować, że możliwe jest wykrywanie metabolitów i określenie ich pod względem ilościowym.

170 W ramach drugiej części zarzutu pierwszego wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania będące interwenientami w tym postępowaniu spółki podniosły, że badanie, jakie należy przeprowadzić zgodnie z metodą nr 309, nie było stosowne do tego, aby uzyskać poszukiwane wyniki. W ramach trzeciego zarzutu szczegółowego tej części zarzutu podniosły one w szczególności, że słaba rozpuszczalność benpatu w wodzie skutkuje tym, że w ramach takiego testu metabolity produkowane są w tak niewielkich ilościach, że nie można ich zidentyfikować.

171 Rada Odwoławcza rozpatrzyła tę część zarzutu w pkt 118–125 zaskarżonej decyzji.

172 W pkt 119 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, że w swojej decyzji ECHA domagała się nie tylko tego, aby w celu określenia czasu połowicznego rozpadu benpatu w wodach pelagicznych przeprowadzono test zgodnie z metodą nr 309, lecz również tego, aby w ramach tego testu zidentyfikowano metabolity będące pochodną benpatu.

173 W pkt 121 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła, że z wytycznych nr 309 Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) dotyczących badań chemikaliów wynika, że z uwagi na ograniczenia analityczne zmierzenie stężenia testowanej substancji z wymaganą dokładnością często nie jest możliwe w sytuacji, gdy testowana substancja była stosowana w stężeniach nieprzekraczających 100 µg/l. Z tych wytycznych wynika również, że wyższe stężenia testowanej substancji (przekraczające 100 µg/l, a czasem wręcz 1 mg/l) mogły być stosowane w odniesieniu do identyfikacji i ilościowe określania głównych produktów przemian lub też wtedy, gdy nie była dostępna żadna szczególna metoda analityczna o niskiej granicy wykrywalności. Zgodnie z tymi wytycznymi, jeżeli badane są wysokie stężenia badanej substancji, to może być niemożliwe wykorzystanie wyników do oszacowania stałej szybkości degradacji pierwszego rzędu i czasu połowicznego rozpadu, gdyż degradacja prawdopodobnie nie będzie przebiegać zgodnie z kinetyką pierwszego rzędu.

174 W pkt 122 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza zbadała to, czy identyfikacja metabolitów w trakcie testu przeprowadzanego zgodnie z metodą nr 309 było realistyczne. Uznała, że nie można realistycznie spodziewać się tego, aby tego rodzaju test umożliwiał zidentyfikowanie metabolitów danej substancji, ponieważ charakteryzowała się ona maksymalną rozpuszczalnością 45 µg/l, podczas gdy stężenie wymagane do identyfikacji głównych produktów przemian przekraczało 100 µg/l, a niekiedy wręcz – 1 mg/l. Ponadto w tym punkcie zauważyła ona, że ani ECHA, ani będące interwenientami w tym postępowaniu spółki nie były w stanie określić metody stosownej do identyfikacji głównych produktów przemian, które prawdopodobnie powstałyby w trakcie testu przeprowadzanego zgodnie z tą metodą.

175 W pkt 123 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, że ECHA i wyznaczony organ twierdziły, iż będące interwenientami w tym postępowaniu spółki powinny były starać się zidentyfikować metabolity powstałe w ramach testu, chociaż brak było pewności co do tego, czy mogą one to osiągnąć. Zauważyła ona, że te argumenty nie świadczą o tym, iż wymagana metoda nr 309 jest stosowna do identyfikacji metabolitów benpatu i że za ich pomocą chciano przenieść na te spółki odpowiedzialność za opracowanie i dokonanie oceny testu w taki sposób, aby możliwa była identyfikacja metabolitów.

176 W pkt 124 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła, że ECHA nie wykazała w wystarczający sposób tego, iż test, który ma zostać przeprowadzony zgodnie z metodą nr 309, jest w stanie osiągnąć swój cel w zakresie, w jakim agencja ta zobowiązała będące interwenientami w tym postępowaniu spółki do identyfikacji, w ramach tego badania, metabolitów benpatu. W oparciu o ten wniosek uwzględniła ona trzeci zarzut szczegółowy części drugiej zarzutu pierwszego odwołania i uchyliła decyzję ECHA w zakresie, w jakim ta agencja zwróciła się do tych spółek o zidentyfikowanie, w trakcie przeprowadzania testu zgodnie z tą metodą, metabolitów benpatu.

177 W ramach części drugiej zarzutu czwartego oraz w ramach pierwszej części zarzutu szóstego niniejszej skargi Republika Federalna Niemiec podnosi, że te wyciągnięte przez Radę Odwoławczą wnioski są błędne.

178 W pierwszej kolejności należy zbadać te argumentów Republiki Federalnej Niemiec, za pomocą których chce ona wykazać, że Rada Odwoławcza nie powinna była stwierdzić istnienia autonomicznej i niezależnej decyzji dotyczącej identyfikacji metabolitów, w drugiej kolejności, te z jej argumentów, które dotyczą kompetencji tej rady, w trzeciej kolejności jej argumenty dotyczące tego, że rada te przekroczyła swe uprawnienia kontrolne, w czwartej kolejności, te z jej argumentu, za pomocą których chce ona wykazać błędny charakter wyciągniętego przez tę samą radę wniosku, zgodnie z którym, wbrew stwierdzeniom ECHA, nie było możliwości zidentyfikowania metabolitów benpatu, w piątej kolejności, jej argumenty dotyczące tego, że identyfikacja metabolitów stanowi jeden z elementów metody nr 309, w szóstej kolejności, argument oparty na tym, że ta metoda może zostać bardziej doprecyzowana, w siódmej kolejności, argument oparty na wewnętrznej sprzeczności zaskarżonej decyzji, w ósmej kolejności, argument dotyczący naruszenia obowiązku uzasadnienia i wreszcie, w dziewiątej kolejności, jej argument dotyczący tego, że Rada Odwoławcza nie wzięła pod uwagę istotnego kryterium dotyczącego zasady proporcjonalności.

i) W przedmiocie argumentów zmierzających do wykazania, że Rada Odwoławcza nie powinna była stwierdzić istnienia autonomicznej i niezależnej decyzji dotyczącej identyfikacji metabolitów

179 W ramach pierwszej części zarzutu szóstego Republika Federalna Niemiec podnosi, że wbrew wyciągniętym przez Radę Odwoławczą wnioskom zawartym w pkt 119 zaskarżonej decyzji, zawarte w decyzji ECHA specyfikacje dotyczące identyfikacji metabolitów nie stanowią autonomicznej decyzji niezależnej od żądania przeprowadzenia badań, które należało przeprowadzić zgodnie z metodą nr 309. Co do zasady w decyzjach podejmowanych ramach oceny substancji nie tylko wskazuje się badania, które należy przeprowadzić, lecz także zawierają one szczegóły dotyczące konkretnej realizacji tych testów tak, aby zapewnić optymalne ich wykorzystanie w celu uzyskania zamierzonej informacji. Sam fakt opisania poszczególnych etapów, jakie należy przejść w celu osiągnięcia tego rezultatu świadczy o tym, że w tych ramach jedynym obowiązkiem jest uczynienie wszystkiego, co było możliwe, aby przejść te poszczególne etapy. W wytycznych OCDE nr 309 w odniesieniu do badania chemikaliów wyjaśniono więc szczegółowo starania, jakie należy podjąć w celu zidentyfikowania produktów przemiany. Decyzja ECHA nie ustanawia żadnego zobowiązania rezultatu. Zdaniem Republiki Federalnej Niemiec gdyby ECHA rzeczywiście chciała ustanowić zobowiązanie do osiągnięcia konkretnego rezultatu, nie byłoby żadnego sensu w nakazaniu podjęcia tych działań, ponieważ rejestrujący byliby wówczas zobowiązani do podjęcia wszelkiego rodzaju działań. Zawarte w decyzji ECHA zdanie, zgodnie z którym w przypadku benpatu należy wykryć i zidentyfikować jego metabolity, również nie pozwala na wyciągnięcie wniosku o istnieniu zobowiązania rezultatu. Wymóg dotyczył jedynie przedstawienia nieprzetworzonych danych, co oznacza nie tylko ewentualne wyniki dotyczące metabolitów, lecz również podlegające przedstawieniu dostępne dane, które pozwoliłyby na ich uzyskanie. Informacje te podlegają w znacznej mierze wykładni i mogą stanowić podstawę dla argumentacji odnośnie do identyfikacji benpatu jako substancji trwałej, i to nawet wówczas, gdyby badanie się nie powiodło, ponieważ dane te mogłyby zostać wykorzystane w celu zażądania przeprowadzenia innych testów czy też uzupełnienia innych informacji.

180 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

181 W tym względzie należy podnieść, iż w pkt 119 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie stwierdziła, że identyfikacja metabolitów stanowi autonomiczną decyzję niezależną od żądania przeprowadzenia badania zgodnie z metodą nr 309 lecz ograniczyła się do wskazania, że w swojej decyzji ECHA domagała się nie tylko tego, aby w celu określenia czasu połowicznego rozpadu benpatu w wodach pelagicznych przeprowadzono właśnie to badanie, lecz również tego, aby w ramach tego badania zidentyfikowano metabolity będące pochodną benpatu.

182 W drugiej kolejności w zakresie, w jakim Republika Federalna Niemiec za pomocą tych argumentów zmierza do wykazania, że ECHA w swej decyzji nie zobowiązała jej adresatów do identyfikacji metabolitów będących pochodną benpatu, po pierwsze, należy zauważyć, że zgodnie z sentencją tej decyzji, jej adresaci byli zobowiązani do przeprowadzenia symulacyjnego badania ostatecznego rozpadu w wodach powierzchniowych zgodnie ze specyfikacjami wyszczególnionymi w pkt III.3 tej decyzji.

183 Po drugie, jak wynika z pkt III.3 decyzji ECHA, w ramach rozpatrywanego badania metabolity stanowiące kluczowe etapy zachodzących przemian (metabolity o kluczowym znaczeniu) są wykrywane i identyfikowane za pomocą „ilościowych zależności struktura–aktywność (QSARs)". Ponadto w punkcie tym wskazano, że jeśli chodzi o benpat, „należy dostarczyć [danych dotyczących] wykrywania i identyfikacji metabolitów".

184 Zważywszy na brzmienie decyzji ECHA, nie można zarzucać Radzie Odwoławczej, że ta stwierdziła, iż we wspomnianej decyzji agencja ta nie ograniczyła się jedynie do wskazania sposobu, w jaki miała należało przeprowadzić badanie zgodnie z metodą nr 309, lecz przewidziała po stronie adresatów decyzji obowiązek zidentyfikowania metabolitów będących pochodną benpatu.

185 Należy zatem odrzucić argumenty Republiki Federalnej Niemiec, za pomocą których chce ona wykazać, że zawarty w pkt 119 zaskarżonej decyzji wniosek Rady Odwoławczej, zgodnie z którym ECHA w swojej decyzji zażądała, aby zidentyfikować metabolity będące pochodną benpatu w ramach badania przeprowadzonego zgodnie z metodą nr 309, jest błędny.

ii) W przedmiocie argumentów dotyczących kompetencji Rady Odwoławczej

186 W ramach pierwszej części zarzutu czwartego Republika Federalna Niemiec podnosi, że kwestia tego, czy stężenie 45 µg/l benpatu nie przekracza progu wykrywania, które wynosi 100 µg/l, jest kwestią techniczną z zakresu nauk chemicznych, która nie wchodzi w zakres kompetencji Rady Odwoławczej. Komitet państw członkowskich doszedł do przekonania, że identyfikacja metabolitów zgodnie z wyznaczoną metodą badawczą jest możliwe i daje największe prawdopodobieństwo uzyskania rozstrzygających wyników. Kontrola tego wniosku nie należała do zadań Rady Odwoławczej.

187 Argumenty te należy oddalić z powodów przedstawionych już w pkt 40–148 powyżej.

iii) W przedmiocie argumentów zmierzających do wykazania, że Rada Odwoławcza przekroczyła swe uprawnienia kontrolne

188 W ramach części drugiej zarzutu czwartego i części pierwszej zarzutu szóstego Republika Federalna Niemiec podnosi, że w pkt 122 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przekroczyła swe uprawnienia kontrolne. Jej zdaniem, w tym samym punkcie rada ta postanowiła zakwestionować ekspertyzę państw członkowskich w kwestii tego, czy możliwa jest identyfikacja metabolitów. Komitetowi państw członkowskich należy zaś przyznać szeroki zakres uznania, biorąc pod uwagę jego funkcję komitetu ekspertów oraz jego skład, do którego należą członkowie związani instrukcjami udzielonymi przez państwa członkowskie. Reasumując, rada ta dysponuje jedynie ograniczonym zakresem uprawnień kontrolnych, a dogłębność tej kontroli jest porównywalna z kontrolą sprawowaną przez sądy nad decyzjami uznaniowymi.

189 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

190 W tym względzie w pierwszej kolejności należy zauważyć, że w ramach badania drugiej części zarzutu pierwszego podniesionego przed nią odwołania Rada Odwoławcza ani nie przeprowadziła oceny benpatu, ani nie zbadała tego, jakich dodatkowych informacji należy zażądać w celu przeprowadzenia oceny benpatu w zakresie dotyczącym ewentualnego ryzyka tego, że ta substancja okaże się trwała.

Ograniczyła się ona do zbadania tego, czy za pomocą argumentów przedstawionych przez będące interwenientami w tym postępowaniu spółki można wykazać, że wydana przez ECHA decyzja jest błędna.

191 W drugiej kolejności należy oddalić argumenty Republiki Federalnej Niemiec oparte na tym, że przeprowadzona przez Radę Odwoławczą była zbyt dogłębna i że powinna ona była ograniczyć się do sprawdzenia tego, czy wyciągając swe wnioski ECHA nie dopuściła się oczywistego błędu w ocenie.

192 W tym kontekście należy przypomnieć, że w ramach skargi o stwierdzenie nieważności na podstawie art. 263 TFUE niewątpliwie kontrola, jaką przeprowadza sąd Unii, jest ograniczona w przypadkach, gdy dotyczy oceny bardzo złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym. Przeprowadzana w odniesieniu do takich ocen sąd Unii ogranicza się bowiem do zbadania, czy nie są one obarczone oczywistym błędem, wydane w efekcie nadużycia władzy lub też, czy podmiot, który wydał daną decyzję, nie przekroczył w oczywisty sposób granic swego uznania (zobacz wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, pkt 60 i przytoczone tam orzecznictwo).

193 Niemniej jednak to orzecznictwo nie znajduje zastosowania do kontroli przeprowadzonej przez Radę Odwoławczą ECHA. W tym względzie, w odniesieniu do członków tego organu, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 1 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 771/2008 co najmniej jeden z jej członków członek posiada kwalifikacje prawnicze i co najmniej jeden członek kwalifikacje techniczne zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1238/2007. Zgodnie z art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia członkowie posiadający kwalifikacje techniczne legitymują się wykształceniem wyższym lub równoważnymi kwalifikacjami oraz posiadają obszerne doświadczenie zawodowe w zakresie szacowania zagrożenia, oceny narażenia lub zarządzania ryzykiem w odniesieniu do zdrowia ludzkiego i zagrożeń dla środowiska związanych z substancjami chemicznymi, lub w dziedzinach pokrewnych. Na podstawie tych przepisów należy wyciągnąć wniosek, że zamiarem prawodawcy było wyposażenie Rady Odwoławczej ECHA w wiedzę ekspercką konieczną do tego, mogła ona samodzielne przeprowadzać oceny dotyczących bardzo złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym.

194 W związku z tym przeprowadzana przez Radę Odwoławczą kontrola zawartych w decyzji ECHA ocen naukowych nie ogranicza się do weryfikacji tego, czy nie popełniono w niej oczywistych błędów. Przeciwnie, w tym względzie Rada Odwoławcza, opierając się na kompetencjach prawnych i naukowych jej członków, powinna zbadać, czy za pomocą przedstawionych przez stronę wnoszącą odwołanie argumentów można wykazać, że podstawy, na których opiera się ta decyzja, są błędne.

195 Wynika z tego, że w pkt 122 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie przekroczyła swych uprawnień kontrolnych.

196 Wniosku tego nie może podważyć z pozostałych argumentów przedstawionych przez Republikę Federalną Niemiec w ramach części drugiej zarzutu czwartego i części pierwszej zarzutu szóstego.

197 Po pierwsze, w ramach części drugiej zarzutu czwartego Republika Federalna Niemiec podnosi, że materialne ograniczenia uprawnień decyzyjnych ECHA wynikają z art. 51 rozporządzenia nr 1907/2006 i że dogłębność kontroli przeprowadzanej przez Radę Odwoławczą nie mogła ulec zmianie na mocy rozporządzenia nr 771/2008, przyjętego na podstawie art. 93 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006.

198 Na wstępie należy zauważyć, że argument ten opiera się na założeniu, iż z przepisów rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, że przeprowadzana przez Radę Odwoławczą w odniesieniu do decyzji podjętych w ramach oceny substancji kontrola ogranicza się do kontroli oczywistego błędu.

199 W tym względzie, po pierwsze, należy stwierdzić, że przepisy rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczące postępowania przed Radą Odwoławczą nie przewidują ograniczeń w zakresie dogłębności przeprowadzanej przez tę radę kontroli.

200 Z drugiej strony, w zakresie, w jakim Republika Federalna Niemiec podnosi, że przeprowadzana przez Radę Odwoławczą kontrola jest ograniczona, jeśli chodzi o decyzje wydawane na podstawie art. 51 rozporządzenia nr 1907/2006, wystarczy przypomnieć, że przepisy regulujące postępowanie odwoławcze przed tą radą nie przewidują szczególnych przepisów obowiązujących w odniesieniu do decyzji wydawanych w ramach oceny dokumentacji lub substancji (zob. pkt 53 powyżej).

201 W świetle powyższych rozważań należy uznać za błędne założenie Republiki Federalnej Niemiec, zgodnie z którym z przepisów rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, iż przeprowadzana przez Radę Odwoławczą w odniesieniu do decyzji podejmowanych w ramach oceny substancji ogranicza się do kontroli oczywistego błędu.

202 W związku z tym argument, że rozporządzenie nr 771/2008 nie może zmieniać ograniczonej dogłębności przeprowadzanej przez Radę Odwoławczą, jak zostało to przewidziane w rozporządzeniu nr 1907/2006, jest oparty na tym błędnym założeniu, w związku z czym należy go oddalić.

203 Po drugie, w ramach części drugiej zarzutu czwartego i części pierwszej zarzutu szóstego Republika Federalna Niemiec podnosi, że rady odwoławcze składają się wyłącznie z trzech członków, a co do zasady jedynie jeden z tych członków posiada wiedzę techniczną. Mająca taki skład rada nie może on zagwarantować przeprowadzenia badania równoważnego temu, które jest przeprowadzane w ramach postępowania prowadzącego do wydania decyzji w ramach oceny substancji. Postępowanie odwoławcze nie jest dostosowane do decyzji wydawanych w ramach oceny dokumentacji lub substancji. Możliwości wykrycia zależą od wielu czynników, które powinny podlegać indywidualnej ocenie i starannej analizie. Jedyny członek tej rady, który posiada odpowiednie kwalifikacje, nie jest w stanie zbadać i zaklasyfikować tysięcy stron dokumentacji badań. Z jednej strony, rada ta nie dysponuje ani odpowiednią wiedzą naukową, ani personelem właściwym do ustosunkowania się do złożonych kwestii technicznych. Z drugiej strony, rada nie posiada kompletnych danych naukowych, takich jak np. informacje zawarte w dokumentacji rejestracyjnej i innych dotyczących substancji informacji posiadanych przez ECHA oraz właściwe władze.

204 W tym względzie przede wszystkim należy odesłać do przedstawionych w pkt 104–109 powyżej wniosków, które stoją na przeszkodzie przyjęciu podejścia, zgodnie z którym intensywność kontroli, jaką Rada Odwoławcza przeprowadziła w odniesieniu do zarzutów dotyczących błędów wpływających na istotę oceny benpatu, powinna była zostać ograniczona do kontroli tego, czy doszło do popełnieni oczywistego błędu.

205 Następnie należy przypomnieć, że w ramach rozpatrywania wnoszonego do niej odwołania rada ani nie może sama dokonać oceny rozpatrywanej substancji, porównywalnej do tej dokonanej przez wyznaczony organ, ani też nie może decydować o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne do przeprowadzenia takiej oceny. W ramach takiego odwołania rada ta ogranicza się bowiem do zbadania tego, czy za pomocą podniesionych przez stronę wnoszącą to odwołanie zarzutów można wykazać, że w wydanej w ramach oceny danej substancji decyzji dopuszczono się błędu.

206 Ponadto należy stwierdzić, że Republika Federalna Niemiec ogranicza się do podniesienia, że członek lub członkowie Rady Odwoławczej posiadający wiedzę techniczną nie są w stanie dokonać kontroli dotyczącej zasadności decyzji ECHA w zakresie oceny substancji, lecz nie przedstawia żadnego szczegółowego argumentu, za pomocą którego można było wykazać, że pomimo kompetencji, jakie powinny dysponować ci członkowie na mocy art. 89 ust. 3 akapit drugi zdanie drugie rozporządzenia nr 1907/2006, art. 1 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 771/2008 i art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 1238/2007, nie są one w stanie przeprowadzić w ramach postępowania kontradyktoryjnego kontroli zawartych w decyzji ECHA wniosków natury technicznej.

207 W szczególności Republika Federalna Niemiec nie przedstawia powodów, dla których przyjęcie zaskarżonej decyzji przez członków Rady Odwoławczej nie dysponowali niezbędnymi kompetencjami technicznymi umożliwiającymi im zidentyfikowanie w zaskarżonej decyzji popełnionych w decyzji ECHA błędów.

208 Ponadto należy przypomnieć, że zgodnie z art. 89 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia nr 1907/2006 Rada Odwoławcza może mianować dodatkowych członków, jeżeli jest to konieczne do tego, aby zapewnić, iż odwołania są rozpatrywane w rozsądnym terminie.

209 Wreszcie należy stwierdzić, że zaproponowane przez Republikę Federalną Niemiec podejście nie jest zgodne z motywem 3 rozporządzenia nr 771/2008, z którego wynika w szczególności, iż celem wyposażenia tej rady w wiedzę ekspercką jest zagwarantowanie tego, aby ta rada mogła dokonywać wyważonej z punktu widzenia prawnego i technicznego oceny odwołań.

210 Uwzględniając powyższe, należy oddalić te z podniesionych przez Republikę Federalną Niemiec argumentów, które dotyczą składu Rady Odwoławczej.

211 Po trzecie, w zakresie, w jakim Republika Federalna Niemiec podnosi, że większa dogłębność przeprowadzanej kontroli może spowodować opóźnienia w postępowaniu, argument ten należy odrzucić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 110–117 powyżej.

212 Po czwarte, argument Republiki Federalnej Niemiec dotyczący tego, że taka dogłębność przeprowadzanej kontroli skutkuje tym, iż decyzje wydawane w ramach oceny substancji będą analizowane odmiennie w zależności od tego, czy zostały one wydane przez ECHA czy też przez Komisję, należy oddalić z tych samych powodów, które zostały wskazane w pkt 118–122 powyżej.

213 Po piąte, Republika Federalna Niemiec podnosi, że dogłębność przeprowadzanej przez Radę Odwoławczą kontroli nie może zależeć od zarzutów, argumentów i dowodów przedstawionych przez stronę wnoszącą odwołanie. Nie do przyjęcia jest to, aby to strona wnosząca odwołanie mogła decydować o dogłębności tej kontroli.

214 W tym względzie należy zauważyć, że ponieważ w ramach toczącego się przed nią postępowania Rada Odwoławcza ogranicza się do zbadania tego, czy za pomocą przedstawionych przez wnoszącą odwołanie argumentów można wykazać, że dana decyzja ECHA jest błędna, zakres kontroli przeprowadzanej przez tę radę zależy od argumentów, które wnosząca odwołanie podnosi w jego ramach.

215 Niemniej jednak należy wprowadzić rozróżnienie pomiędzy zakresem kontroli przeprowadzanej przez Radę Odwoławczą a intensywnością tej kontroli. Wbrew zaś temu, co twierdzi Republika Federalna Niemiec, dogłębności przeprowadzanej kontroli nie mogą determinować zarzuty, argumenty i dowody przedstawionych przez stronę wnoszącą odwołanie.

216 W świetle powyższych rozważań należy oddalić argument oparty na tym, że dogłębność kontroli nie może zależeć od dowodów przedstawionych przez stronę wnoszącą, a zatem należy oddalić całokształt argumentów Republiki Federalnej Niemiec mających na celu wykazanie, że w pkt 122 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przekroczyła przysługujące jej uprawnienia kontrolne.

iv) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że wbrew ustaleniom Rady Odwoławczej, nie było możliwości zidentyfikowania metabolitów benpatu

217 Republika Federalna Niemiec podnosi, że stwierdzenie Rady Odwoławczej dotyczące rzekomego braku możliwości zidentyfikowania metabolitów jest błędne. W pierwszej kolejności, stwierdzenie to zostało oparte na wytycznych OECD nr 309 dotyczących badań chemikaliów. W wytycznych tych ograniczono

się zaś do wskazania, że co do zasady, do tego, aby móc wykryć obecność metabolitów, należy stosować stężenia substancji wynoszące 100 µg. Nie wykluczono w nich jednak tego, że takie wykrywanie jest możliwe na mniejszych poziomach stężeń. W drugiej kolejności, Rada Odwoławcza nie wzięła pod uwagę tego, że metoda ta została przyjęta w 2004 r. i że od tego czasu stosowane w metodach analitycznych możliwości wykrywania są coraz lepsze. W trzeciej kolejności, decyzja ECHA zawiera wymogi dotyczące dostosowania badań, które dotyczą zaś właśnie możliwości zidentyfikowania, z dużą dozą prawdopodobieństwa, metabolitów substancji, która cechuje się niską rozpuszczalnością. W czwartej kolejności, „metody testu 2004" można było zastosować dla dwukrotnie mniejszej ilości substancji, czyli dla 45 µg/l zamiast 100 µg/l. Za przyjęciem takiego podejścia przemawiają też aktualne metody pomiarowe.

218 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

219 W tym względzie w pierwszej kolejności należy podnieść, iż w zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie wykluczyła tego, że przeprowadzając badania zgodnie z metodą nr 309 można ewentualnie zidentyfikować metabolity benpatu. Jak bowiem wynika z pkt 123 tej decyzji, rada ta ograniczyła się do stwierdzenia, że nie jest pewne, iż adresatom decyzji ECHA uda się, w ramach przeprowadzania badania, zidentyfikować metabolity będące pochodnymi benpatu. Wbrew więc temu, co podnosi Republika Federalna Niemiec, w zaskarżonej decyzji rada ta nie stwierdziła, że brak jest możliwości zidentyfikowania metabolitów w stężeniu mniejszym niż 100 µg/l.

220 W drugiej kolejności w zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie zakwestionowała spoczywającego na adresatach decyzji ECHA obowiązku uwzględnienia metabolitów benpatu w przypadku, gdyby te metabolity mogły zostać zidentyfikowane w ramach badań, jakie należało przeprowadzić zgodnie z metodą nr 309. Przeciwnie, jak wynika z pkt 125 zaskarżonej decyzji, uznała ona, że zgodnie z wytycznymi OECD nr 309 dotyczących badań chemikaliów adresaci ci są co do zasady zobowiązani do poczynienia wszelkich racjonalnych starań, aby przy przeprowadzaniu tego badania zidentyfikować i określić ilościowo główne produkty przemiany i, następnie, do przedstawienia tych starań w sprawozdaniu z badania. Ograniczyła się ona zatem do zakwestionowania zobowiązania rezultatu odnośnie do identyfikacji, w ramach tego badania, metabolitów benpatu.

221 W trzeciej kolejności Republika Federalna Niemiec podnosi, że Rada Odwoławcza popełniła błąd ze względu na to, iż wytyczne OECD nr 309 dotyczące badań chemikaliów nie wykluczają możliwości wykrycia obecności metabolitów w stężeniach nieprzekraczających 100 µg/l.

222 W tym względzie należy przypomnieć, że w zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie stwierdziła, iż identyfikacja obecności metabolitów w stężeniu poniżej 100 µg/l miała by być niemożliwa. Przeciwnie, utrzymała ona tę decyzję ECHA w mocy w zakresie, w jakim agencja ta zobowiązała jej adresatów do poczynienia wszelkich racjonalnych starań, aby przy przeprowadzaniu tego badania zgodnie z metodą nr 309 zidentyfikować i określić ilościowo główne produkty przemiany i, następnie, do przedstawienia tych starań w sprawozdaniu z badania.

223 Rada Odwoławcza stwierdziła natomiast, że skoro nie jest pewne, czy ta identyfikacja jest możliwa, ustanowienie zobowiązania rezultatu dotyczącego identyfikacji metabolitów nie jest uzasadnione. Okoliczność zaś, że istnieje możliwość identyfikacji stężenia 45 µg/l, nie może podważyć zasadności tego stwierdzenia.

224 Z powyższych względów ten argument Republiki Federalnej Niemiec należy odrzucić.

225 W czwartej kolejności, nawet przy założeniu, że poprzez swoje argumenty Republika Federalna Niemiec pragnie wykazać błędny charakter dokonanej przez Radę Odwoławczą oceny, zgodnie z którą nie było pewne, iż w ramach badania przeprowadzonego zgodnie z metodą nr 309 można zidentyfikować metabolity benpatu, argumenty te również należy odrzucić.

226 W tym kontekście należy przypomnieć, że w pkt 121–123 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła co do zasady, iż z wytycznych OECD nr 309 dotyczących badań chemikaliów wynika, że ze względu na ograniczenia analityczne, jeśli testowana substancja była stosowana w stężeniu 100 µg/l, nie można było, realistycznie rzecz biorąc, spodziewać się, iż badanie to umożliwi zidentyfikowanie metabolitów tej substancji, skoro jej maksymalna rozpuszczalność wynosi 45 µg/l i że ani ECHA, ani będące interwenientami w tym postępowaniu spółki nie były w stanie określić odpowiedniej metody identyfikacji głównych produktów przemiany, które prawdopodobnie powstałyby podczas tego badania.

227 Należy również przypomnieć, że w ramach skargi o stwierdzenie nieważności na podstawie art. 263 TFUE kontrola, jaką przeprowadza sąd Unii, jest ograniczona w przypadkach, gdy dotyczy oceny bardzo złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym. Przeprowadzana w odniesieniu do takich ocen sąd Unii ogranicza się do zbadania, czy nie są one obarczone oczywistym błędem, wydane w efekcie nadużycia władzy lub też, czy podmiot, który wydał daną decyzję, nie przekroczył w oczywisty sposób granic swego uznania (zobacz wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, pkt 60 i przytoczone tam orzecznictwo).

228 Należy zatem zbadać, czy za pomocą podnoszonych przez Republikę Federalną Niemiec argumentów można wykazać, że jeśli chodzi o tego rodzaju ocenę, Rada Odwoławcza dopuściła się oczywistego błędu, nadużycia władzy czy w sposób oczywisty przekroczyła granice przysługującego jej uznania.

229 Po pierwsze, Republika Federalna Niemiec podnosi, że metoda nr 309 została przyjęta w 2004 r. i że od tego czasu stosowane w metodach analitycznych możliwości wykrywania są coraz lepsze.

230 W tym względzie należy wskazać, że w pkt 121–123 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie tylko przedstawiła powody, dla których nie było oczywiste, iż istnieje możliwość zidentyfikowania metabolitów benpatu w ramach badania przeprowadzonego zgodnie z metodą nr 309, ale także stwierdziła, że ani będące interwenientami w tym postępowaniu spółki, ani ECHA, ani wyznaczony organ nie byli w stanie określić odpowiedniej metody identyfikacji głównych produktów przemiany, które prawdopodobnie powstałyby podczas tego badania.

231 W tych okolicznościach za pomocą swej ogólnej argumentacji dotyczącej ciągłej poprawy metod analitycznych pod względem możliwości wykrywania Republika Federalna Niemiec nie jest w stanie wykazać, że dokonując swej oceny Rada Odwoławcza dopuściła się oczywistego błędu.

232 Po drugie, Republika Federalna Niemiec podnosi, że decyzja ECHA zawiera wymogi dotyczące dostosowania badań, które dotyczą zaś właśnie możliwości zidentyfikowania, z dużą dozą prawdopodobieństwa, metabolitów substancji, która cechuje się niską rozpuszczalnością.

233 W tym względzie należy stwierdzić, że Republika Federalna Niemiec jedynie powołuje się na zawarte w decyzji ECHA wyjaśnienia, ale nie wskazuje, o jakie wyjaśnienia chodzi, ani nie przedstawia powodów, dla których za pomocą takich wyjaśnień można by było wykazać, iż przedstawiona w pkt 226 powyżej rozpatrywana ocena Rady Odwoławczej jest w oczywisty sposób błędna.

234 W każdym razie należy stwierdzić, że Republika Federalna Niemiec ogranicza się do podniesienia, iż zawarte w decyzji ECHA wyjaśnienia miały na celu zidentyfikowanie z dużym prawdopodobieństwem metabolitów substancji charakteryzującej się niską rozpuszczalnością, lecz nie wykazuje tego, że jest pewne, że te wyjaśnienia umożliwiają identyfikację metabolitów benpatu w ramach badania przeprowadzonego zgodnie z metodą nr 309.

235 Tak więc za pomocą tego argumentu nie można wykazać, że dokonując rozpatrywanej oceny Rada Odwoławcza dopuściła się oczywistego błędu.

236 Po trzecie, Republika Federalna Niemiec podnosi, że jej personel naukowy przyjmuje założenie, iż „metody testu 2004” można było zastosować dla dwukrotnie mniejszej ilości substancji, czyli dla 45 µg/l zamiast 100 µg/l.

237 W tym względzie wystarczy wskazać, że Republika Federalna Niemiec ogranicza się do przedstawienia przypuszczenia. Ze względu na sam charakter założenia nie można za jego pomocą wykazać, że dokonując rozpatrywanej oceny Rada Odwoławcza dopuściła się oczywistego błędu.

238 W każdym razie należy zauważyć, że Republika Federalna Niemiec nie przedstawia w szczegółowy sposób dowodów, na których opiera swoje założenie.

239 Po czwarte, Republika Federalna Niemiec podnosi, że decyzja ECHA nie nałożyła na rejestrujących wymogu identyfikacji wszystkich powstających metabolitów, lecz wyłącznie głównych z nich, czyli głównych produktów rozpadu. Tymczasem za pomocą tego argumentu jako takiego również nie można wykazać tego, że Rada Odwoławcza dopuściła się oczywistego błędu w rozpatrywanej ocenie.

240 Tak więc należy odrzucić w całości podniesione przez Republikę Federalną Niemiec argumenty oparte na tym, że wbrew ustaleniom Rady Odwoławczej, nie było możliwości zidentyfikowania metabolitów benpatu.

v) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że identyfikacja metabolitów stanowi jeden z elementów metody nr 309

241 Republika Federalna Niemiec twierdzi, że identyfikacja metabolitów stanowi jeden z elementów metody nr 309, który jest zazwyczaj określony w wytycznych OECD nr 309 dotyczących badań chemikaliów, a także w drodze odpowiedniej transpozycji, przedstawionej w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalającym metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. 2008, L 142, s. 1), zmienionym, w celu dostosowania go do postępu technicznego, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 761/2009 z dnia 23 lipca 2009 r. (Dz.U. 2009, L 220, s. 1). Swoistą cechą tej metody jest to, że nie jest pewne, czy przeprowadzając badanie można rzeczywiście zidentyfikować rozpatrywane metabolity, oraz że zadanie szczegółowego zarządzania metabolitami spoczywa na podmiocie rejestrującym. Nie można jednoznacznie przewidzieć ani wyniku, ani przebiegu przeprowadzanego zgodnie z tą metodą badania i zdarza się, że podczas takiego badania osoba odpowiedzialna za dokonanie ocenę musi, aby osiągnąć realizowane za pomocą tej oceny cele, podjąć i wprowadzić w życie inne decyzje. Specyfikacji dotyczące badania przeprowadzanego zgodnie z tą metody nie można zatem uznać za nieproporcjonalne.

242 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

243 W tym względzie należy przypomnieć, że w pkt 219 powyżej zostało wskazane, iż w zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie uchyliła decyzji ECHA w zakresie, w jakim agencja ta w tej decyzji nałożyła na jej adresatów obowiązek przeprowadzenia badania zgodnie z metodą nr 309, lecz jedynie w zakresie, w jakim przewidywała ona zobowiązanie osiągnięcia w ramach przeprowadzania tego badania rezultatu w postaci identyfikacji metabolitów.

244 Tak więc, z zastrzeżeniem zobowiązania rezultatu dotyczącego identyfikacji metabolitów benpatu, specyfikacje dotycząca przebiegu badań, które należy przeprowadzić zgodnie z metodą nr 309, nie zostały przez Radę Odwoławczą zakwestionowane.

245 Podniesione przez Republikę Federalną Niemiec argumenty oparte na tym, że identyfikacja metabolitów stanowi jeden z elementów metody nr 309 należy więc oddalić.

vi) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że metoda nr 309 może zostać bardziej doprecyzowana

246 Republika Federalna Niemiec podnosi, że możliwe jest doprecyzowanie specyfikacji metody nr 309. W ramach oceny substancji przewidziane w przepisach metody badawcze mogą zostać szczegółowo określone, a nawet – częściowo zmienione po to, aby móc w określonych przypadkach zoptymalizować wyniki dzięki ukierunkowanym dostosowaniom. Identyfikacja metabolitów w ramach badania przeprowadzonego zgodnie z metodą nr 309 jest również użyteczna dla przygotowania ewentualnego badania zgodnie z metodą nr 308. W tym kontekście Republika Federalna Niemiec podnosi również, że Rada Odwoławcza nie powinna była oddzielać żądania przeprowadzenia badania zgodnie z metodą nr 309 od identyfikacji metabolitów. Z jednej strony, rezygnacja ze specyfikacji dotyczących identyfikacji metabolitów powoduje ustanowienie dodatkowych terminów, co może niepotrzebnie opóźniać identyfikację, a także wzrost kosztów zebrania niezbędnych informacji. Z drugiej strony, komplikuje to późniejsze przeprowadzenie testu zgodnie z metodą nr 308 i może mieć wpływ na jego powodzenie.

247 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

248 Należy odrzucić argumenty Republiki Federalnej Niemiec oparte na tym, że metoda nr 309 może być bardziej doprecyzowana, ponieważ nie są one w stanie podważyć wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków.

249 Jak bowiem wskazano w pkt 243 i 244 powyżej, w zaskarżonej decyzji rada ta ani nie zakwestionowała użycia metody nr 309, ani nie podważyła możliwości zmiany tej metody. Ograniczyła się ona do uchylenia decyzji ECHA w zakresie, w jakim ta agencja ustanowiła zobowiązanie osiągnięcia w ramach przeprowadzania tego badania rezultatu w postaci identyfikacji metabolitów ze względu na to, że nie było pewne, iż adresatom decyzji ECHA uda się, w ramach przeprowadzania badania zgodnie z metodą, zidentyfikować metabolity będące pochodnymi benpatu.

vii) W przedmiocie argumentu dotyczącego rzekomej wewnętrznej sprzeczności zaskarżonej decyzji

250 Republika Federalna Niemiec podnosi, że zaskarżona decyzja jest wewnętrznie sprzeczna. Z jednej strony, Rada Odwoławcza uchyliła zobowiązanie do zidentyfikowania metabolitów w pkt 1 tej decyzji. Z drugiej strony, w uzasadnieniu tej decyzji rada ta przyznała, że nie mogła wykluczyć, iż w odniesieniu do metabolitów nie da się uzyskać jakiegokolwiek nadającego się do wykorzystania rezultatu, i wskazała, że adresaci decyzji ECHA powinni uczynić wszystko, co jest w ich mocy, w celu określenia w trakcie przeprowadzania badania głównych produktów przemiany związanych z przetwarzaniem zgodnie z metodą nr 309, i przedstawić szczegółowo swe wysiłki w sprawozdaniu z tego badania.

251 ECHA, popierana przez Komisję, oraz spółki, które wstąpiły do sprawy w charakterze interwenientów, podważają te argumenty.

252 Należy odrzucić argument Republiki Federalnej Niemiec oparty na rzekomo sprzecznym charakterze zaskarżonej decyzji.

253 Jak bowiem wskazano w pkt 243 i 244 powyżej, Rada Odwoławcza uchyliła decyzję ECHA w zakresie, w jakim ta ustanowiła w tej decyzji zobowiązanie osiągnięcia rezultatu w odniesieniu do identyfikacji metabolitów. W tym kontekście nie oparła się zaś ona na wniosku, że taka identyfikacja jest niemożliwa, lecz wyłącznie na stwierdzeniu, że nie jest pewne, iż w przypadku metabolitów benpatu taka identyfikacja jest możliwa.

254 Tak więc, wbrew temu, co podnosi Republika Federalna Niemiec, zawarte w pkt 125 zaskarżonej decyzji stwierdzenie Rady Odwoławczej, zgodnie z którym, w ramach przeprowadzenia badań zgodnie z wytycznymi OECD nr 309 dotyczącymi badań chemikaliów adresaci tej decyzji zostali zobowiązani do podjęcia wszelkich racjonalnych starań, aby przy przeprowadzaniu tego badania zidentyfikować i określić ilościowo główne produkty przemiany i, następnie, do przedstawienia tych starań w sprawozdaniu z badania, nie może zostać uznane za sprzeczne z faktem uchylenia przez Radę Odwoławczą decyzji ECHA w zakresie, w jakim agencja ta ustanowiła w tej decyzji zobowiązanie osiągnięcia rezultatu w odniesieniu do identyfikacji metabolitów.

viii) W przedmiocie argumentu opartego na naruszeniu obowiązku uzasadnienia

255 Republika Federalna Niemiec twierdzi, że Rada Odwoławcza uchybiła obowiązkowi uzasadnienia. Jej zdaniem wskazane w zaskarżonej decyzji powody nie uzasadniają zniesienia wymogu dotyczącego identyfikacji metabolitów, lecz raczej – utrzymanie go w mocy.

256 ECHA, popierana przez Komisję, oraz spółki, które wstąpiły do sprawy w charakterze interwenientów, podważają ten argument.

257 W tym względzie, z jednej strony, należy przypomnieć, że obowiązek uzasadnienia stanowi istotny wymóg formalny, który trzeba odróżnić od kwestii słuszności uzasadnienia, dotyczącej zgodności z prawem spornego aktu co do istoty (wyrok z dnia 22 marca 2001 r., Francja/Komisja, C-17/99, EU:C:2001:178, pkt 35 i przywołane tam orzecznictwo). Należy więc odrzucić argumentację, za pomocą której Republika Federalna Niemiec zmierza do podważenia zasadności wyciągniętych przez Rade Odwoławczą wniosków w zakresie, w jakim ta argumentacja została przedstawiona na poparcie jej argumentu dotyczącego naruszenia obowiązku uzasadnienia.

258 Z drugiej strony w zakresie, w jakim Republika Federalna Niemiec w swojej argumentacji utrzymuje w istocie, że zarzucany Radzie Odwoławczej sprzeczny charakter jej rozumowania nie pozwala jej zrozumieć, czy zaskarżona decyzja była zasadna lub też ewentualnie dotknięta wadą, wystarczy przypomnieć, odsyłając do pkt 252–254 powyżej, że przedstawione w pkt 118–125 zaskarżonej decyzji wnioski Rady Odwoławczej nie są ze sobą sprzeczne.

259 Z powyższego wynika, że należy również oddalić argument Republiki Federalnej Niemiec dotyczący naruszenia obowiązku uzasadnienia.

ix) W przedmiocie argumentu opartego na tym, że Rada Odwoławcza wprowadziła poziom prawdopodobieństwa, który jest fizycznie nieprecyzyjny i niedookreślony ilościowo

260 Republika Federalna Niemiec podnosi, że Rada Odwoławcza nie wzięła pod uwagę istotnego kryterium związanego z zasadą proporcjonalności. Istotną kwestią jest to, czy, w zależności od stanu regulacji toksykologicznych, należy uznać przeprowadzenie badania za rozsądne i właściwe. Innymi słowy, należy ustalić, czy za pomocą tego badania można zidentyfikować ryzyko pomimo tego, że jego użyteczność w konkretnym przypadku nie jest pewna. W zaskarżonej decyzji rada ta wprowadziła zaś poziom prawdopodobieństwa, który jest fizycznie nieprecyzyjny i niedookreślony ilościowo.

261 ECHA, popierana przez Komisję, oraz spółki, które wstąpiły do sprawy w charakterze interwenientów, podważają ten argument.

262 W tym względzie w pierwszej kolejności należy przypomnieć, że Rada Odwoławcza niewątpliwie uznała, iż ECHA nie była uprawniona do ustanowienia obowiązku identyfikacji metabolitów benpatu, jeżeli nie było pewności co do tego, czy te metabolity mogą zostać zidentyfikowane podczas badania, które należy przeprowadzić zgodnie z metodą nr 309. Jednakże nie można zarzucać Radzie

Odwoławczej tego, że ta uznała, iż ECHA nie była uprawniona do nałożenia na adresatów swojej decyzji zobowiązania rezultatu, choć brak było pewności co do tego, że zgodnie z tą metodą można dokonać identyfikacji metabolitów benpatu.

263 W drugiej kolejności, w odniesieniu do obowiązku przeprowadzenia badania zgodnie z metodą nr 309 wystarczy przypomnieć, że w zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie zakwestionowała tego obowiązku. W związku z tym w decyzji tej rada nie zmieniła poziomu prawdopodobieństwa, jaki należy osiągnąć, żądanie przeprowadzenia tego badania było uzasadnione. Przeciwnie, jak wynika z pkt 125 tej decyzji, uznała ona, że zgodnie z wytycznymi OECD nr 309 dotyczących badań chemikaliów adresaci ci są zobowiązani do poczynienia wszelkich racjonalnych starań, aby przy przeprowadzaniu tego badania zidentyfikować i określić ilościowo główne produkty przemiany i, następnie, do przedstawienia tych starań w sprawozdaniu z badania.

264 Należy więc odrzucić argument Republiki Federalnej Niemiec oparty na tym, że Rada Odwoławcza wprowadziła fizycznie nieprecyzyjny i niedookreślony ilościowo poziom prawdopodobieństwa, i, tym samym, całokształt argumentów dotyczących przeprowadzonej przez Radę Odwoławczą analizy części drugiej zarzutu pierwszego wniesionego do niej odwołania.

2) W przedmiocie argumentów dotyczących analizy trzeciej części pierwszego z podniesionych przed Radą Odwoławczą zarzutów

265 W decyzji ECHA zawarła żądanie dodatkowych informacji skierowane na wypadek, gdyby badanie przeprowadzone zgodnie z metodą nr 309 nie umożliwiłoby stwierdzenia tego, czy benpat jest trwały lub też bardzo trwały w rozumieniu pkt 1.1.1 i 1.2.1 załącznika XIII do rozporządzenia nr 1907/2006. W takim przypadku przewidziano przeprowadzenie symulacyjnego badania osadów zgodnie z metodą nr 308 z wykorzystaniem składnika R-898 zamiast benpatu.

266 W ramach pkt III.4 uzasadnienia swej decyzji ECHA wyjaśniła, że te osady również stanowiły budzący obawy element środowiska. Benpat był silnym adsorbentem, w związku z czym pochłaniał się on w osadach szybko i w znacznym stopniu. Jej zdaniem było również prawdopodobne, że w ramach badania przeprowadzonego zgodnie z metodą nr 308 można osiągnąć wysoki poziom niedających się wyodrębnić pozostałości i prawdopodobnie trudno jest oddzielić procesy rozpadowe od procesów rozpraszania. W celu ułatwienia interpretacji danych należy przestrzegać pewnych warunków. W celu dokonania oceny trwałości benpatu konieczne jest dokonanie rozróżnienia pomiędzy zwykłym usuwaniem a rozpadem. W tym względzie podstawowe znaczenie mają wykrywanie i identyfikacja metabolitów. Podwyższona temperatura, w porównaniu z niższą, sprzyja żywotności inokulum, prawdopodobieństwu powstania metabolitów i możliwości identyfikacji metabolitów. Dlatego też badanie należy przeprowadzać w temperaturze 20 °C, lecz temperatura ta powinna zostać obniżona do temperatury 12 °C, w zastosowaniu równania Arrheniusa. Zamiast benpatu należy użyć substancji R-898.

267 W ramach trzeciej części zarzutu pierwszego wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania będące interwenientami w tym postępowaniu spółki podniosły, że w istocie badanie przeprowadzone zgodnie z metodą nr 308 nie było stosowne do tego, aby zbadać trwałość tej substancji.

268 Rada Odwoławcza rozpatrzyła te argumenty w pkt 133–142 zaskarżonej decyzji.

269 W pkt 136 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła, że w trakcie przeprowadzanego zgodnie z metodą nr 308 badania benpat przysparza szczególnych trudności. Nie tylko może przechodzić on z fazy ciekłej do fazy stałej systemu testowego, ale również może stwarzać niedające się wyodrębnić pozostałości w fazie stałej. Jak potwierdziły na toczącej się przed nią rozprawie dwie strony postępowanie, nie jest obecnie pewne, czy w ramach przeprowadzonego zgodnie z tą metodą możliwe

jest zidentyfikowanie i określenie w kategoriach liczbowych tych niedających się wyodrębnić pozostałości. Zdaniem wspomnianej rady nie było pewne, czy to badanie umożliwia w praktyce zmierzenie adsorpcji czy też rozkładu rozpatrywanej substancji

270 W pkt 137 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza zauważyła, że w sprawozdaniu z projektu inicjatywy badań długoterminowych Europejskiej Rady Przemysłu Chemicznego (ERPC) podniesiono szereg kwestii dotyczących stosowności użycia metody nr 308 do oceny substancji takich jak benpat. Zwróciła ona również uwagę, że wyznaczony organ i ECHA potwierdzili w trakcie przeprowadzonej przed nią rozprawy, iż obecnie nie istnieje żadne powszechnie przyjęte podejście odnośnie do włączenia niedających się wyodrębnić pozostałości do procesu oceny oddziaływania danej substancji na środowisko.

271 W pkt 138 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła, że na podstawie przedstawionych jej dowodów i argumentów mogła ona uznać, iż nie istniał w tym momencie w środowisku naukowym żaden konsensus co do sposobu, w jaki należało oceniać wyniki przeprowadzonego zgodnie z metodą nr 308 badania w zakresie dotyczącym identyfikacji i właściwości niedających się wyodrębnić pozostałości.

272 W pkt 139 zaskarżonej decyzji |Rada Odwoławcza wskazała, że ECHA w swej decyzji ustanowiła wymóg przeprowadzenia badania zgodnie z metodą nr 308 jedynie w przypadku, gdyby badanie, jakie należy przeprowadzić zgodnie z metodą nr 309, obejmujące identyfikację metabolitów, nie pozwalało na wykazanie trwałości benpatu. Z uwagi na to, że uchylono obowiązek dokonania pomiaru metabolitów w ramach tego badania, identyfikacja ta była niepewna. Wskazała ona również, że w przypadku, gdy dostępne są informacje dotyczące metabolitów, należy dokonać oceny tych nowych informacji, a w razie potrzeby należy nakazać przeprowadzenie badania zgodnie z metodą nr 308.

273 W pkt 140 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza doszła do wniosku, że ECHA nie wykazała, iż badanie, jakie należy przeprowadzić zgodnie z metodą nr 308, było właściwe do ustalenia trwałości benpatu.

274 W pkt 141 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie wykluczyła, iż jest ewentualnie możliwe, że badanie przeprowadzone zgodnie z metodą nr 308 umożliwia ustalenie trwałości benpatu. Zauważyła ona bowiem, że ECHA może być w stanie później ustalić, iż badanie przeprowadzane zgodnie z tą metodą jest właściwe do zbadania trwałości benpatu, włączając w to metodę przewidującej identyfikację i badanie właściwości jej metabolitów. Niemniej jednak, jej zdaniem, uzasadnienie przez ECHA takiego badania powinno uwzględniać wszystkie inne istotne i dostępne od niedawna informacje, takie jak wyniki badań, jakie należy przeprowadzić zgodnie z metodą nr 309.

275 W pkt 142 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła, że z tych względów trzeci z zarzutów szczegółowych podniesionego przez nią w ramach pierwszego zarzutu odwołania należy uwzględnić i uchylić decyzję ECHA w zakresie, w jakim agencja ta w decyzji tej zażądała przeprowadzenia badania zgodnie z metodą nr 308.

276 W ramach części drugiej zarzutu czwartego oraz w ramach drugiej części zarzutu szóstego niniejszej skargi Republika Federalna Niemiec podnosi, że te wyciągnięte przez Radę Odwoławczą wnioski są błędne.

277 W pierwszej kolejności należy zająć stanowisko w przedmiocie podniesionego przez Republikę Federalną Niemiec argumentu opartego na tym, że Rada Odwoławcza przekroczyła swe uprawnienia kontrolne. W drugiej kolejności zostaną przeanalizowane argumenty mające na celu podważenie zasadności wyciągniętych przez tę radę wniosków.

i) W przedmiocie argumentów zmierzających do wykazania, że Rada Odwoławcza przekroczyła swe uprawnienia kontrolne

278 W ramach drugiej części zarzutu czwartego o drugiej części zarzutu szóstego wniesionej do Sadu skargi Republika Federalna Niemiec podnosi, że w pkt 136 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przekroczyła swe uprawnienia kontrolne. Jej zdaniem, w tym samym punkcie rada ta zakwestionowała ekspertyzę państw członkowskich w kwestii tego, czy badanie, jakie należy przeprowadzić zgodnie z metodą nr 308, jest stosowne. Komitetowi państw członkowskich należy zaś przyznać szeroki zakres uznania, biorąc pod uwagę jego funkcję komitetu ekspertów oraz jego skład, do którego należą członkowie związani instrukcjami udzielonymi przez państwa członkowskie. Reasumując, rada ta dysponuje jedynie ograniczonym zakresem uprawnień kontrolnych, a dogłębność tej kontroli jest porównywalna z kontrolą sprawowaną przez sądy nad decyzjami uznaniowymi.

279 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

280 Argumentów Republiki Federalnej Niemiec mające na celu wykazanie, że Rada Odwoławcza przekroczyła przysługujące jej uprawnienia kontrolne należy oddalić z powodów przedstawionych już w pkt 190–216 powyżej.

ii) W przedmiocie argumentów zmierzających do zakwestionowania zasadności przedstawionych przez Radę Odwoławczą rozważań

281 W ramach części drugiej zarzutu szóstego Republika Federalna Niemiec podnosi argumenty zmierzające do podważenia zasadności rozważań, na których Rada Odwoławcza oparła swój wniosek, zgodnie z którym nie wykazano, by przeprowadzenie zażądanego przez ECHA w jej decyzji symulacyjnego badania osadów zgodnie z metodą nr 308 nie było stosowne. Przyznaje ona, że część benpatu podlega nieodwracalnemu związaniu z elementami środowiska, a zatem nie może zostać w nich wykryta, co może powodować trudności w przeprowadzeniu w drodze eksperymentu badania tego, co dzieje się z substancją w systemie testowym i jaki stopień jej rozkładu należy wskazać. Jednakże zdaniem Komisji komitet państw członkowskich słusznie uznał, że istnieje realna szansa na to, że badanie przeprowadzone zgodnie z metodą nr 308 prowadzi do uzyskania realistycznych i nadających się do wykorzystania wyników, pomimo problemów związanych z niedającymi się wyodrębnić pozostałościami.

282 W pierwszej kolejności, Republika Federalna Niemiec podnosi, że Rada Odwoławcza nie wzięła pod uwagę istotnego kryterium związanego z zasadą proporcjonalności. Istotną kwestią jest to, czy, w zależności od stanu regulacji toksykologicznych, należy uznać przeprowadzenie badania za rozsądne i właściwe. Innymi słowy, należy ustalić, czy za pomocą tego badania można zidentyfikować ryzyko pomimo tego, że jego użyteczność w konkretnym przypadku nie jest pewna. Żądania dodatkowych informacji nie mają bezpośredniego wpływu na wartość handlową benpatu, lecz stanowią jedynie etap pośredni przed ewentualnym zastosowaniem środków zarządzania ryzykami. Zważywszy na cel rozporządzenia nr 1907/2006, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego oraz przestrzeganie zasady ostrożności, ryzyka te powinny być szczególnie łatwe i możliwe do zidentyfikowania. Nie można zatem wymagać zbyt dużego prawdopodobieństwo w odniesieniu do możliwości użycia badań do identyfikacji danej własności, ponieważ, w przeciwnym razie, dozwolone byłoby przeprowadzanie tylko tych badań, których wyniki byłyby stosunkowo przewidywalne. Jedynie w wyjątkowych przypadkach można by było przed przeprowadzeniem badania przewidzieć, że pozwoli ono rzeczywiście uzyskanie poszukiwanych informacji lub to, że do ustalenia istnienia ryzyka konieczne jest przeprowadzenie innych badań. Zdaniem Republiki Federalnej Niemiec wspomniana rada powinna była ograniczyć się do sprawdzenia, czy za pomocą danego środka można zrealizować zamierzony cel i czy jest on odpowiedni do jego osiągnięcia, analizując jedynie to, czy wnioski wyciągnięte przez komitet państw członkowskich były w oczywisty sposób błędne.

283 Przewidziana w decyzji ECHA strategia testowa spełniała to kryterium. Natomiast ta strategia w zmienionej przez Radę Odwoławczą postaci nie spełniała tego kryterium. Zmiany wprowadzone przez tę radę zostały oparte na koncepcji, zgodnie z którą można zażądać przeprowadzenia tego badania tylko wtedy, gdy można w sposób wystarczająco pewny spodziewać się, że pozwoli ono na uzyskanie rozstrzygających wyników odnośnie do badanej właściwości. W ten sposób rada ta wprowadziła zaś poziom prawdopodobieństwa, który jest fizycznie nieprecyzyjny i niedookreślony ilościowo. Trudno jest przewidzieć, w jakim zakresie to badanie może ostatecznie pozwolić na dokonanie oceny występowania badanej właściwości. Poziom ten znacznie ogranicza możliwość uzyskania informacji poprzez rozporządzenie nr 1907/2006. Takie podejście nie jest zgodne z celami realizowanymi za pomocą tego rozporządzenia. W szczególności nie jest ono zgodna z zasadą ostrożności, z myśl której należy zebrać wszystkie związane z ryzykami informacje. Żądania przeprowadzenia badań skierowane już po wydaniu zaskarżonej decyzji w mniejszym stopniu niż decyzja ECHA nadają się do tego, aby określić kryterium trwałości. W rezultacie, skutkowałoby to tym, że zastosowanie strategii testowej po wprowadzonych w zaskarżonej decyzji zmianach stałoby na przeszkodzie osiągnięciu celu polegającego na wyjaśnianiu.

284 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

285 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 realizowanym przez ten akt celem jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, zaś zgodnie z art. 1 ust. 3 zdanie drugie tego rozporządzenia jego przepisy oparte są na zasadzie ostrożności.

286 Jednakże rozporządzenia nr 1907/2006 nie można interpretować wyłącznie w świetle celu polegającego na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz przestrzeganiu zasady ostrożności. Zgodnie bowiem z art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia jego celem jest też propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności. Ponadto należy również uwzględnić swobodę przedsiębiorczości w rozumieniu art. 16 karty praw podstawowych i, w odpowiednim przypadku, cel polegający na unikaniu przeprowadzania badań na zwierzętach, co wynika w szczególności z motywu 47 tego rozporządzenia.

287 Istotne kryterium dotyczące zasady proporcjonalności jest wynikiem dokonania wyważenia pomiędzy poszczególnymi celami realizowanymi przez rozporządzenie nr 1907/2006 przy jednoczesnym zastosowaniu zasady ostrożności. W zastosowaniu tego kryterium, aby uzasadnić swe żądanie przeprowadzenia badania ECHA powinna nie tylko wykazać istnienie potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, jak również konieczność wyjaśnienia, na czym ono polega, lecz również wykazać, że istnieje realistyczna możliwość, że zażądana informacja umożliwi zastosowanie ulepszonych środków zarządzaniem ryzykiem

288 Mając na względzie te rozważania, nie można zatem zarzucić Radzie Odwoławczej, że uznała ona, iż zawarte w decyzji wydanej w ramach oceny substancji żądanie przeprowadzenia badania było stosowne w sytuacji, gdy istniała realistyczna możliwość, że badanie to dostarczy istotnych dla tej oceny wyników.

289 Mając na względzie te rozważania, nie można zarzucić Radzie Odwoławczej, że ta uznała, iż w przypadku, gdy, ze względu na szczególne cechy danej substancji, istnieją uzasadnione wątpliwości co do tego, czy zamierzona przez ECHA metoda badawcza pozwala uzyskać istotne dla oceny tej substancji wyniki, ECHA miała obowiązek wykazania, że pomimo tych wątpliwości, istnieje realistyczna możliwość, iż metoda umożliwi dostarczenie istotnych dla tej oceny wyników.

290 Mając na względzie powyższe rozważania, należy oddalić argumenty Republiki Federalnej Niemiec oparte na tym, że Rada Odwoławcza poprzez wprowadzenie zbyt wysokiego poziomu prawdopodobieństwa nie uwzględniła istotnego kryterium dotyczącego zasady proporcjonalności.

291 W drugiej kolejności Republika Federalna Niemiec podnosi argumenty mające na celu wykazanie błędności dokonanej przez Radę Odwoławczą oceny, zgodnie z którą ECHA nie wykazała, że istnieje realistyczna możliwość, iż test, który należy przeprowadzić zgodnie z metodą nr 308, dostarczy istotnych dla oceny oceny benpatu wyników.

292 W tym kontekście należy zauważyć, że rozpatrywana ocena opiera się na bardzo złożonych okolicznościach faktycznych o charakterze naukowym i technicznym i przypomnieć, że biorąc pod uwagę granice sprawowanej przez sąd Unii w tym względzie kontroli, należy przeanalizować to, czy za pomocą podnoszonych przez Republikę Federalną argumentów można wykazać, że jeśli chodzi o tę ocenę, Rada Odwoławcza dopuściła się oczywistego błędu, nadużycia władzy czy też w sposób oczywisty przekroczyła granice przysługującego jej uznania (zob. pkt 227 powyżej).

293 Po pierwsze, należy odrzucić argument Republiki Federalnej Niemiec oparty na tym, że wszystkie państwa członkowskie w w ramach komitetu uznały, iż istnieje realna szansa, że badanie, które ma zostać przeprowadzone zgodnie z metodą nr 308 doprowadzi do uzyskania realistycznych i nadających się do wykorzystania wyników, pomimo problemów związanych z niedającymi się wyodrębnić pozostałościami benpatu. Za pomocą tego argumentu jako takiego nie można było wykazać tego, że w trakcie rozpatrywanej oceny dopuszczono się oczywistego błędu.

294 Po drugie, Republika Federalna Niemiec podnosi, że skierowane w decyzji ECHA żądanie przeprowadzenie badania zgodnie z metodą nr 308 było zgodne ze stanem regulacji toksykologicznych dotyczących procedury, jaką należy zastosować przy ocenie kryterium trwałości w postaci przewidzianej w wytycznych OECD nr 308 dotyczących badań chemikaliów. Wyciągnięte przez Radę Odwoławczą wnioski podważają tę metodę jako taką i w związku z tym nie są zgodne z rozporządzeniem nr 440/2008.

295 W tym względzie, z jednej strony, należy zauważyć, że wbrew temu, co podnosi Republika Federalna Niemiec, w zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie zakwestionowała metody nr 308 jako takiej. Przeciwnie, jak wynika z pkt 141 wspomnianej decyzji, Rada Odwoławcza uznała, że badanie, jakie należy przeprowadzić zgodnie z tą metodą, może być stosowne w zakresie, w jakim ECHA jest w stanie wykazać, iż, pomimo problemów związanych z niedającymi się wyodrębnić pozostałościami benpatu, dzięki takiemu badaniu można by było uzyskać wyniki mające istotne znaczenie dla oceny trwałości benpatu w osadowym elemencie środowiska.

296 Z drugiej strony, mając na uwadze rozważania przedstawione w pkt 285–290 powyżej, nie można zarzucać Radzie Odwoławczej, że ta nie ograniczyła się do zbadania w abstrakcji tego, czy metoda nr 308 jest stosowna do oceny trwałości substancji w osadowym elemencie środowiska, lecz zbadała tę kwestię w odniesieniu do benpatu w sposób bardziej konkretny, biorąc pod uwagę szczególne cechy tej substancji.

297 Tak więc należy oddalić podniesiony przez Republikę Federalną Niemiec argument, zgodnie z którym wyciągnięte przez Radę Odwoławczą wnioski podważają metodę nr 308 jako taką i w związku z tym nie są zgodne z rozporządzeniem nr 440/2008.

298 Po trzecie, Republika Federalna Niemiec podnosi, że Rada Odwoławcza nie podważa faktu, iż stosując metodę nr 308 możliwe jest uzyskanie rozstrzygających wyników.

299 W tym względzie należy zauważyć, że w pkt 141 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie wykluczyła wprawdzie tego, iż, pomimo problemów związanych z niedającymi się wyodrębnić pozostałościami, dzięki metodzie nr 308 można uzyskać wytwarzać realistyczne i nadające się do wykorzystania wyników. Niemniej jednak w tym punkcie Rada Odwoławcza wskazała, że chcąc wykazać, iż istnieje realistyczna możliwość, że za pomocą przeprowadzonego zgodnie z tą metodą badania można uzyskać istotne dla oceny oceny benpatu wyniki, ECHA miała obowiązek wykazania, że pomimo istnienia tych problemów, taka możliwość była realistyczna.

300 Co do zasady, skoro Rada Odwoławcza nie wykluczyła, że można wykazać, iż za pomocą przeprowadzonego zgodnie z metodą nr 308 badania można uzyskać istotne dla oceny benpatu wyniki, pomimo problemów związanych z powstawaniem niedających się wyodrębnić pozostałości, uznała ona, że na tym etapie ECHA tego nie wykazała.

301 Należy więc oddalić podniesiony przez Republikę Federalną Niemiec argument oparty na tym, że Rada Odwoławcza nie podważyła faktu, iż stosując metodę nr 308 możliwe jest uzyskanie rozstrzygających wyników.

302 Po czwarte, Republika Federalna Niemiec twierdzi, że tok rozumowania przyjęty przez Radę Odwoławczą w zaskarżonej decyzji stanowi błędne koło ze względu na to, iż rada ta uzasadniła brak widoków na pomyślne przeprowadzenie badania zgodnie z metodą nr 308 okolicznością, że ta sama rada usunęła specyfikacje dotyczące identyfikacji metabolitów w ramach badania, które należało przeprowadzić zgodnie z metodą nr 309. Celem realizowanej strategii testowej było właśnie zapewnienie, że informacje dotyczące metabolitów już uzyskane, w stosownym przypadku, podczas przeprowadzania badania zgodnie z metodą nr 309, mogłyby zostać wykorzystane w ramach badania przeprowadzanego zgodnie z metodą nr 308, która jest w tym względzie problematyczna. Świadczy to zatem jednoznacznie o tym, w jakim stopniu oświadczenia dotyczące jak najdalej idącej identyfikacji metabolitów w ramach badania przeprowadzonego zgodnie z metodą nr 309 mają zasadnicze znaczenie dla powodzenia strategii dotyczących określenia kryterium trwałości.

303 W tym względzie należy przede wszystkim przypomnieć, że Rada Odwoławcza wprawdzie uchyliła zobowiązanie rezultatu dla identyfikacji metabolitów w ramach badania przeprowadzonego zgodnie z metodą nr 309 ze względu na to, że nie miała pewności, czy taka identyfikacja jest możliwa. Jak zaś wskazano w pkt 169–264 powyżej, za pomocą żadnego z przedstawionych przez Republikę Federalną Niemiec argumentów nie można skutecznie podważyć wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków uzasadniających tę decyzję.

304 Następnie należy przypomnieć, że – jak wskazała Rada Odwoławcza w pkt 125 zaskarżonej decyzji – uchylenie zobowiązania rezultatu w zakresie identyfikacji metabolitów w ramach badania, które należy przeprowadzić zgodnie z metodą nr 309, nie podważa ciążącego na będących interwenientami w tym postępowaniu spółek obowiązku poczynienia wszelkich racjonalnych starań, aby przy przeprowadzaniu tego badania zidentyfikować i określić ilościowo główne produkty przemiany i, następnie, do przedstawienia tych starań w sprawozdaniu z badania. Nie można więc uznać, że rada ta niesłusznie ograniczyła to badanie i w związku z tym nie można jej zarzucić, że niesłusznie ograniczyła widoki na pomyślne przeprowadzenie badania zgodnie z metodą nr 308.

305 Wreszcie należy zauważyć, że przyczyna, dla której Rada Odwoławcza uchyliła skierowane przez ECHA żądanie przeprowadzenia badań zgodnie z metodą nr 308, polegała na tym, iż ta agencja nie wykazała, iż, pomimo problemów związanych z faktem powstawaniem niedających się wyodrębnić pozostałości benpatu, istnieje realna możliwość, że badanie przeprowadzone zgodnie z tą metodą dostarczy wyników istotnych dla oceny tej substancji.

306 Uwzględniając powyższe, należy oddalić podniesiony przez Republikę Federalną Niemiec argument oparty na tym, że tok rozumowania przyjęty przez Radę Odwoławczą w zaskarżonej decyzji stanowi błędne koło.

307 Po piąte, Republika Federalna Niemiec podnosi, że ani fakt, iż badanie, jakie należy przeprowadzić zgodnie z metodą nr 308, jest trudne do przeprowadzenia, ani fakt, iż nie jest pewne, czy badanie to umożliwia uzyskanie wystarczającej ilości informacji o niedających się wyodrębnić pozostałościach i metabolitach, nie stały na przeszkodzie temu, aby zażądać przeprowadzenia tego badania. W przeciwnym razie substancje trudne do przetestowania nie mogłyby zostać poddane żadnemu badaniu.

308 W tym względzie, po pierwsze, należy zauważyć, że Rada Odwoławcza nie oparła się na wniosku, zgodnie z którym trudno było przeprowadzić badanie zgodnie z metodą nr 308, lecz na stwierdzeniu, zgodnie z którym ECHA nie wykazała, iż istnieje realistyczna możliwość, że badanie to dostarczy istotnych dla oceny benpatu wyników.

309 Z drugiej strony, należy zauważyć, że w pkt 136 i 138 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie oparła się też na niepewności nieodłącznie związanej z każdym badaniem doświadczalnym. Przeciwnie, wskazała ona, że jeśli chodzi o benpat, istnieje szczególny problem dotyczący stosowania metody nr 308, który jest związany z okolicznością polegającą na tym, iż substancja ta nie tylko może przejść z fazy ciekłej do fazy stałej systemu testowego, lecz również może tworzyć w tej fazie stałej niedające się wyodrębnić pozostałości. Ponadto wskazała ona w istocie, że w trakcie toczącego się przed nią postępowania ECHA nie była w stanie wykazać, iż, pomimo tego problemu, przeprowadzenie badań zgodnie z tą metodą może umożliwić zmierzenie tempa adsorpcji i rozkładu tej substancji. Tak więc w tej decyzji oparła się ona na wniosku, zgodnie z którym istnieją uzasadnione wątpliwości co do tego, czy, z uwagi na szczególne cechy tej substancji, istniała realistyczna możliwość, że przeprowadzone zgodnie z metodą nr 308 badanie umożliwia wyciągnięcie wniosków co do trwałości tej substancji w elemencie osadowym środowiska. W świetle rozważań przedstawionych w pkt 282–290 powyżej nie można zaś uznać takiego podejścia za oczywiście błędne.

310 Wynika z tego, iż należy oddalić argument Republiki Federalnej Niemiec oparty na tym, że ani okoliczność, iż badanie, jakie należy przeprowadzić zgodnie z metodą nr 308, jest trudne do przeprowadzenia, ani fakt, iż nie jest pewne, czy badanie to umożliwia uzyskanie wystarczającej ilości informacji o niedających się wyodrębnić pozostałościach i metabolitach, nie stały na przeszkodzie temu, aby zażądać przeprowadzenia tego badania.

311 Należy więc odrzucić wszystkie argumenty, za pomocą których Republika Federalna Niemiec usiłuje zakwestionować wyciągnięte przez Radę Odwoławczą wnioski i, co za tym idzie, całokształt argumentów dotyczących przeprowadzonej przez tę radę analizy części trzeciej zarzutu pierwszego wniesionego do niej odwołania.

2. W przedmiocie argumentów dotyczących analizy drugiego z zarzutów podniesionego przed Radą Odwoławczą odwołania

312 W 156–161 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza rozpatrzyła drugi z zarzutów podniesionego przed nią odwołania te argumenty, aby następnie go odrzucić.

313 W ramach części drugiej zarzutu czwartego niniejszej skargi Republika Federalna Niemiec podnosi, że w tej części zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza popełniła błąd. Jej zdaniem w pkt 159 wspomnianej decyzji Rada Odwoławcza przeprowadziła zbyt dogłębną kontrolę i weszła w rolę komitetu państw członkowskich.

314 ECHA, Komisja i interwenienci kwestionują te argumenty.

315 Argumenty Republiki Federalnej Niemiec oparte na błędzie popełnionym w pkt 156–161 zaskarżonej decyzji należy oddalić jako pozbawione znaczenia dla sprawy. Jak wynika bowiem z pkt 34 powyżej, Republika Federalna Niemiec żąda stwierdzenia nieważności tej decyzji w zakresie, w jakim Rada Odwoławcza uchyliła częściowo decyzję wydaną przez ECHA. Punkt 159 zaskarżonej decyzji należy zaś do tej jej części, w której rada ta odrzuciła drugi z podniesionych przed nią zarzutów.

316 W konsekwencji należy oddalić argumenty Republiki Federalnej Niemiec dotyczące analizy drugiego z podniesionych przed Radą Odwoławczą zarzutów.

3. W przedmiocie argumentów dotyczących trzeciego z zarzutów podniesionego przed Radą Odwoławczą odwołania i pkt 3 sentencji zaskarżonej decyzji

317 Na s. 7 swej decyzji ECHA stwierdziła, że istnieją dowody świadczące o tym, iż benpat wykazuje zdolność do bioakumulacji i jest toksyczny oraz, ze względu na spełnienie kryteriów związanych z bioakumulacją i toksycznością, należy ocenić kryterium trwałości.

318 W ramach trzeciego zarzutu wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania będące interwenientami w tym postępowaniu spółki podniosły, że wyciągnięte przez ECHA wnioski dotyczące bioakumulacyjnego potencjału benpatu były błędne.

319 Rada Odwoławcza rozpatrzyła te argumenty w pkt 166–171 zaskarżonej decyzji.

320 W pkt 166 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, że te wnioski ECHA znajdują się w tej części jej decyzji, w której agencja ta przedstawiła powody uzasadniające zażądanie dodatkowych informacji dotyczących trwałości benpatu. Jej zdaniem informacje o potencjale bioakumulacyjnym tej substancji nie były w tym kontekście istotne.

321 W pkt 167–169 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła, że stwierdzenie ECHA, zgodnie z którym benpat wykazuje zdolność do bioakumulacji, nie powinno było się znaleźć w tej decyzji. Z drugiej strony, będące interwenientami w tym postępowaniu spółki nie zostały wysłuchane w tym względzie, ponieważ stwierdzenie to zostało zamieszczone w projekcie decyzji, który został następnie zmieniony w następstwie zgłoszonych przez te spółki komentarzy do projektu decyzji, i nie przedstawiono w tym względzie żadnej propozycji zmiany. Z drugiej strony, stwierdzenie, o którym mowa, nie miało znaczenia w ramach rozumowania rozwiniętego przez ECHA w celu uzasadnienia żądania dodatkowych informacji i dotyczących potencjalnego ryzyka tego, że benpat okaże się trwały.

322 W pkt 169–171 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza uznała, że należy usunąć to stwierdzenie ECHA z jej decyzji. Niemniej jednak jej zdaniem błąd ten nie miał wpływu na sentencję decyzji ECHA, był pozbawiony znaczenia dla sprawy i, co za tym idzie, nie uzasadniał uchylenia tej decyzji.

323 W pkt 3 sentencji zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza „zadecydowała", że zawarte w uzasadnieniu decyzji ECHA stwierdzenie dotyczące bioakumulacji powinno zostać z niej usunięte.

324 W ramach części trzeciej zarzutu szóstego Republika Federalna Niemiec podnosi, że Rada Odwoławcza nie powinna była w pkt 3 sentencji zaskarżonej decyzji zadecydować, iż należy usunąć zawarte w uzasadnieniu decyzji ECHA stwierdzenie dotyczące bioakumulacji. Przeciwnie, rada ta powinna była oddalić trzeci zarzut wniesionego do niej odwołania. W pierwszej kolejności, należy odróżnić uzasadnienie tej decyzji, odzwierciedlające stanowisko władz państw członkowskich, od jej sentencji. Uzasadnienie to samo w sobie nie przesądzają o możliwości przeprowadzenia postępowania na podstawie art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006, w ramach którego ocenia się właściwości substancji związane z jej trwałością, potencjałem bioakumulacyjnym i toksycznością, i w którym ponownie udział biorą i są wysłuchiwane podmioty rejestrujące. Twierdzenie ECHA dotyczące bioakumulacji nie miało wiążącego charakteru. Poczynienie prawnie wiążącego stwierdzenia dotyczącego potencjały bioakumulacyjnego benpatu jest tylko możliwe w ramach innego postępowania, przykładowo w ramach postępowania prowadzonego na podstawie art. 59 tego rozporządzenia. Adresaci decyzji ECHA nie mogli źle zrozumieć tego twierdzenia. Ponadto ECHA nie podlega żadnemu prawnemu obowiązkowi ograniczenia uzasadnienia swoich decyzji do tego, co ściśle konieczne. W drugiej kolejności, zaskarżona decyzja jest niejasna. W jej rozstrzygnięciu nie uchylono decyzji ECHA, lecz zawarto w niej zalecenie, by usunąć część jej uzasadnienia, bez wyraźnego wskazania tego, kto i w jaki sposób powinien to zrobić. W trzeciej kolejności, bezzasadnym jest wniosek Rady Odwoławczej, zgodnie z którym usunięcie stwierdzenia ECHA dotyczącego potencjału bioakumulacyjnego benpatu było uzasadnione tym, że będące interwenientami w tym postępowaniu spółki nie zostały wysłuchane w tej kwestii. W ramach postępowania przed ECHA spółki te przedstawiły argument dotyczący tego,

że żądania dodatkowych informacji dotyczących kryterium trwałości były nieproporcjonalne ze względu na to, iż kryterium bioakumulacji nie zostało jeszcze jednoznacznie zdefiniowane. Stwierdzenie to stanowi ustosunkowanie się do tego argumentu.

325 Rada, wspierana przez Komisję, kwestionuje tę argumentację. Podnosi ona, że zawarte w decyzji ECHA twierdzenie, zgodnie z którym benpat wykazuje zdolność do bioakumulacji, zostało poczynione w oderwaniu od swego kontekstu i że istniało ryzyko, iż w innych kontekstach, przykładowo w przypadku procedur krajowych lub postępowań przeprowadzanych później w celu zdefiniowania substancji wzbudzające szczególnie duże obawy w rozumieniu tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006, odnosiło się do tego twierdzenia. Tak więc będące interwenientami w tym postępowaniu spółki powinny były mieć możliwość zakwestionowania takiego twierdzenia. Ponadto, gdyby rozpatrywane twierdzenie pozostawało bez wpływu na pozostałą część decyzji ECHA, tak jak twierdzi Republika Federalna Niemiec, stwierdzenie przez Sąd nieważności zaskarżonej decyzji w tym względzie również nie miałoby wpływu na pozostałą część tej decyzji.

326 Natomiast będące interwenientami w tym postępowaniu spółki podnoszą, że twierdzenie ECHA, zgodnie z którym benpat wykazuje zdolność do bioakumulacji, zostało oparte na błędach w analizie. W drugiej kolejności podnoszą one, że usunięcie tego twierdzenia było uzasadnione. Spółki te twierdzą, że miały prawo żądać uchylenia tej części decyzji ECHA. Wskazują one, że w razie pozostawienia tej części decyzji nie miałyby one możliwości przedstawienia w sposób użyteczny swojego punktu widzenia w odniesieniu do kryterium bioakumulacji, które nie znalazło się w tej decyzji. W trzeciej kolejności twierdzą one, że nawet przy założeniu, iż zawarte w pierwotnej decyzji stwierdzenie dotyczące bioakumulacji nie było ostateczne, jego uchylenie byłoby pozbawione jakiegokolwiek znaczenia. Republika Federalna Niemiec nie ma zatem żadnego interesu w stwierdzeniu nieważności tej części zaskarżonej decyzji.

327 W pierwszej kolejności należy zauważyć, że Republika Federalna Niemiec nie podnosi żadnego argumentu, za pomocą którego można by było wykazać błędny charakter zawartego w pkt 169 zaskarżonej decyzji wniosku Rady Odwoławczej, zgodnie z którym twierdzenie, że benpat wykazuje zdolność do bioakumulacji, nie powinno znaleźć się na s. 7 decyzji ECHA.

328 Za pomocą podnoszonych przez Republikę Federalną Niemiec argumentów nie można bowiem skutecznie podważyć zawartego w pkt 166 zaskarżonej decyzji wniosku Rady Odwoławczej, zgodnie z którym twierdzenie dotyczące potencjału bioakumulacyjnego benpatu zostało wyjęte ze swego kontekstu i zawarte w tej części uzasadnienia decyzji ECHA, w której agencja ta przedstawiła powody, dla których żądanie dodatkowych informacji dotyczących trwałości benpatu było uzasadnione.

329 Podobnie za pomocą podnoszonych przez Republikę Federalną Niemiec argumentów nie można skutecznie podważyć zawartego w pkt 168 zaskarżonej decyzji stwierdzenia Rady Odwoławczej, zgodnie z którym w przyjmując decyzję wydawaną w ramach oceny substancji nie ma konieczności wyciągania ostatecznego wniosku w przedmiocie potencjału bioakumulacyjnego tej substancji. Choć bowiem w celu identyfikacji substancji jako takiej, którą należy ująć w załączniku XIV na mocy art. 57 i 59 rozporządzenia nr 1907/2006, należy dojść do ostatecznego wniosku w przedmiocie kryterium uzasadniającego to włączenie, takiego jak trwałość, potencjał bioakumulacyjny, toksyczność, bardzo duży potencjał bioakumulacyjny lub bardzo duża toksyczność tej substancji, o tyle nie jest to konieczne w ramach oceny substancji dokonywanej celem uzasadnienia żądania dodatkowych informacji na jej temat. W tym kontekście wystarczy wykazanie istnienia ewentualnego ryzyka.

330 W drugiej kolejności należy podnieść, iż w zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie ograniczyła się do przedstawienia w ramach uzasadnienia, że ECHA nie powinna była twierdzić w swej decyzji, iż benpat wykazuje zdolność do bioakumulacji. Jak bowiem wynika z pkt 3 sentencji tej decyzji Rada Odwoławcza „zadecydowała", że zawarte w uzasadnieniu decyzji ECHA stwierdzenie dotyczące bioakumulacji powinno zostać z niej usunięte. W tym kontekście należy również zauważyć, że

w innych punktach tej sentencji rada ta częściowo uchyliła decyzję ECHA, oddaliła odwołanie w pozostałym zakresie, wyznaczyła datę dostarczenia żądanych przez nią informacji i wydała rozstrzygnięcie w przedmiocie kosztów.

331 Po pierwsze, biorąc pod uwagę brzmienie pkt 3 zaskarżonej decyzji i jego kontekst, nie można uznać do za element uzasadnienia tej decyzji, lecz należy go uznać za część jej sentencji.

332 Po drugie, nie można uznać za bezskuteczne ewentualne przyjęcie tych argumentów Republiki Federalnej Niemiec, w których to państwo członkowskie podnosi, iż Rada Odwoławcza nie powinna była w pkt 3 sentencji zaskarżonej decyzji zadecydować, iż należy usunąć zawarte w uzasadnieniu decyzji ECHA stwierdzenie dotyczące bioakumulacji. Jeśli bowiem argumenty te zostałyby uwzględnione, ze względu na to, że punkt ten stanowi część sentencji zaskarżonej decyzji, należałoby stwierdzić częściową nieważność zaskarżonej decyzji.

333 Po trzecie, należy odrzucić podniesiony przez będące interwenientami w tym postępowaniu spółki argument dotyczący tego, że Republika Federalna Niemiec nie ma interesu prawnego w stwierdzeniu częściowej nieważności zaskarżonej decyzji.

334 W tym względzie należy przypomnieć, że w art. 263 TFUE dokonano jednoznacznego rozróżnienia między prawem instytucji unijnych i państw członkowskich do wniesienia skargi o stwierdzenie nieważności, z jednej strony, osób fizycznych i prawnych do wniesienia takiej skargi, z drugiej strony; w szczególności drugi akapit tego artykułu przyznaje każdemu państwu członkowskiemu prawo do podważenia, w trybie skargi o stwierdzenie nieważności, zgodności z prawem decyzji agencji Unii, bez wymogu uzasadniania istnienia interesu prawnego. A zatem, aby skarga państwa członkowskiego była dopuszczalna, państwo to nie ma obowiązku wykazania, że akt Komisji, na który składa ono skargę, wywiera wobec niego skutki prawne (zobacz podobnie wyrok z dnia 10 kwietnia 2008 r., Niderlandy/Komisja, T-233/04, EU:T:2008:102), pkt 37 i przytoczone tam orzecznictwo).

335 Po czwarte, należy przyjąć argumenty, w których Republika Federalna Niemiec podnosi, że Rada Odwoławcza nie powinna była w pkt 3 sentencji zaskarżonej decyzji zadecydować, iż należy usunąć zawarte w uzasadnieniu decyzji ECHA stwierdzenie dotyczące bioakumulacji. Jak wskazała bowiem Rada Odwoławcza w pkt 170 zaskarżonej decyzji, na podstawie błędów, które zostały przez nią zidentyfikowane w pkt 166–169 decyzji ECHA, nie można podważyć sentencji tej decyzji i wobec tego trzeci zarzut wniesionego do niej odwołania był nieskuteczny. W tych okolicznościach Rada Odwoławcza powinna była ograniczyć się w sentencji zaskarżonej decyzji do oddalenia tego zarzutu.

336 Wniosku tego nie można zakwestionować za pomocą argumentu ECHA, zgodnie z którym będące interwenientami w tym postępowaniu spółki powinny były mieć możliwość zakwestionowania twierdzenia tej agencji dotyczącego bioakumulacji, biorąc pod uwagę ryzyko, na jakie wskazano w ramach innych postępowań.

337 Z jednej strony bowiem, skoro decyzja ECHA dotyczyła bowiem wyłącznie żądań dodatkowych informacji, które agencja ta uznała za niezbędne do przeprowadzenia oceny benpatu w zakresie dotyczącym ewentualnego ryzyka tego, że substancja ta okaże się trwała, twierdzenie dotyczące potencjału bioakumulacyjnego benpatu nie stanowi części uzasadnienia tej decyzji, na której oparte zostało jej rozstrzygnięcie. W tych okolicznościach nic nie stało na przeszkodzie zakwestionowaniu tej części uzasadnienia w ramach prowadzonego później postępowania. W przypadku zaś, gdy ECHA lub Komisja opierają się na danym twierdzeniu w ramach takiej właśnie procedury jak przykładowo postępowanie mające na celu zidentyfikowanie benpatu jako substancji wykazującej zdolność do bioakumulacji na mocy art. 57 i 59 rozporządzenia nr 1907/2006, nic nie stoi na przeszkodzie temu, by będące interwenientami w tym postępowaniu spółki zakwestionowały to twierdzenie w ramach tego postępowania lub, w odpowiednim przypadku, w odwołaniu złożonym do Rady Odwoławczej lub w skardze skierowanej do sądu Unii. Taka sytuacja ma miejsce również w ramach postępowań przed organami władz krajowych.

338 Z drugiej strony należy stwierdzić, że nic nie stoi na przeszkodzie temu, aby w ramach uzasadnienia decyzji Rada Odwoławcza zajęła stanowisko w przedmiocie przedstawionych przed nią argumentów. Jednakże, jeśli te argumenty są nieistotne dla sprawy, nie może mieć wpływu na sentencję jej decyzji.

339 Wynika z tego, że należy uwzględnić część trzecią zarzutu szóstego, bez konieczności orzekania w przedmiocie podniesionych przez Republikę Federalną Niemiec argumentów mających na celu wykazanie, iż w pkt 167 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie powinna była stwierdzić, iż doszło do naruszenia prawa do obrony przysługującego będącym interwenientami w tym postępowaniu spółkom.

340 W konsekwencji należy więc stwierdzić nieważność pkt 3 sentencji zaskarżonej decyzji i oddalić skargę w pozostałym zakresie.

IV. W przedmiocie kosztów

341 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

342 W niniejszym przypadku należy niewątpliwie stwierdzić nieważność pkt 3 sentencji zaskarżonej decyzji z powodów przedstawionych w pkt 330–340 powyżej. Jednakże, jak wskazano w pkt 327–329 powyżej, Rada Odwoławcza miała w uzasadnieniu tej decyzji prawo stwierdzić, że ECHA nie powinna była twierdzić, iż składnik benpat wykazywał zdolność do bioakumulacji. W tych okolicznościach to stwierdzenie nieważności pkt 3 sentencji nie może zostać uznane za istotne z punktu widzenia podziału kosztów. Ponieważ Republika Federalna Niemiec przegrała sprawę co do istoty swych żądań, należy obciążyć ją, zgodnie z żądaniami ECHA i będącymi interwenientami w tym postępowaniu spółek, poniesionymi przez nie kosztami.

343 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania instytucje interweniujące w sprawie pokrywają własne koszty. Komisja pokrywa więc własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (piąta izba)

orzeka, co następuje:

1) **Stwierdza się nieważność wydanej przez Radę Odwoławczą Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) w dniu 8 września 2017 r. decyzji A-026-2015 w zakresie, w jakim w pkt 3 sentencji tej decyzji Rada Odwoławcza zadecydowała, że należy usunąć dotyczące bioakumulacji twierdzenie zawarte w uzasadnieniu decyzji ECHA z dnia 1 października 2015 r., w której agencja ta zażądała przeprowadzenia dodatkowych badań na temat substancji benpat (CAS 68953-84-4).**

2) **W pozostałym zakresie skarga zostaje oddalona.**

3) **Republika Federalna Niemiec pokrywa własne koszty, a także koszty poniesione przez ECHA oraz przez Envigo Consulting Ltd i Djchem Chemicals Poland S.A.**

4) **Komisja pokrywa własne koszty.**

Gratsias Labucka Papasavvas

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 20 września 2019 r.

Podpisy

Spis treści

I. Okoliczności powstania sporu i zaskarżona decyzja 2

II. Postępowanie przed Sądem i żądania stron 4

III. Co do prawa 5

A. W przedmiocie zarzutów od pierwszego do trzeciego, a także części pierwszej zarzutu czwartego, zmierzających do wykazania, że Rada Odwoławcza nie była właściwa do zbadania tych z zarzutów podniesionego przed nią odwołania, które dotyczą merytorycznych ocen przeprowadzonej oceny benpatu 6

1. W przedmiocie argumentów Republiki Federalnej Niemiec dotyczących roli odgrywanej odpowiednio przez komitet państw członkowskich, ECHA i Radę Odwoławczą 6

2. W przedmiocie pozostałych z podniesionych przez Republikę Federalną Niemiec argumentów 9

B. W przedmiocie zarzutu piątego, dotyczącego naruszenia obowiązku uzasadnienia 20

C. W przedmiocie części drugiej zarzutu czwartego i zarzutu szóstego, mających na celu wykazanie, że Rada Odwoławcza popełniła błędy w ocenie podniesionych przed nią zarzutów 21

1. W przedmiocie argumentów dotyczących analizy pierwszego z zarzutów podniesionego przed Radą Odwoławczą odwołania 21

a) W przedmiocie argumentów dotyczących analizy pierwszej części pierwszego z podniesionych przed Radą Odwoławczą zarzutów 22

b) W przedmiocie argumentów dotyczących analizy drugiej i trzeciej części pierwszego z podniesionych przed Radą Odwoławczą zarzutów 22

1) W przedmiocie argumentów dotyczących analizy drugiej części pierwszego z podniesionych przed Radą Odwoławczą zarzutów 22

i) W przedmiocie argumentów zmierzających do wykazania, że Rada Odwoławcza nie powinna była stwierdzić istnienia autonomicznej i niezależnej decyzji dotyczącej identyfikacji metabolitów 24

ii) W przedmiocie argumentów dotyczących kompetencji Rady Odwoławczej 25

iii) W przedmiocie argumentów zmierzających do wykazania, że Rada Odwoławcza przekroczyła swe uprawnienia kontrolne 25

iv) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że wbrew ustaleniom Rady Odwoławczej, nie było możliwości zidentyfikowania metabolitów benpatu 28

v) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że identyfikacja metabolitów stanowi jeden z elementów metody nr 309 31

vi) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że metoda nr 309 może zostać bardziej doprecyzowana 32

vii) W przedmiocie argumentu dotyczącego rzekomej wewnętrznej sprzeczności zaskarżonej decyzji 32

viii) W przedmiocie argumentu opartego na naruszeniu obowiązku uzasadnienia ... 33

ix) W przedmiocie argumentu opartego na tym, że Rada Odwoławcza wprowadziła poziom prawdopodobieństwa, który jest fizycznie nieprecyzyjny i niedookreślony ilościowo 33

2) W przedmiocie argumentów dotyczących analizy trzeciej części pierwszego z podniesionych przed Radą Odwoławczą zarzutów 34

i) W przedmiocie argumentów zmierzających do wykazania, że Rada Odwoławcza przekroczyła swe uprawnienia kontrolne 36

ii) W przedmiocie argumentów zmierzających do zakwestionowania zasadności przedstawionych przez Radę Odwoławczą rozważań 36

2. W przedmiocie argumentów dotyczących analizy drugiego z zarzutów podniesionego przed Radą Odwoławczą odwołania 40

3. W przedmiocie argumentów dotyczących trzeciego z zarzutów podniesionego przed Radą Odwoławczą odwołania i pkt 3 sentencji zaskarżonej decyzji 41

IV. W przedmiocie kosztów 44

i — Słowa kluczowe, część określająca przedmiot sporu oraz pkt 23, 25, 34, 63, 91, 94, 95, 141, 165, 176, 206, 243, 248, 249, 253, 254, 255, 272, 275, 302, 315, 322, 324, 326 i 342 w niniejszym tekście były przedmiotem zmian o charakterze językowym po pierwotnym umieszczeniu na stronie internetowej.