Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého senátu)

20. září 2019 *

„REACH – Hodnocení látek – BENPAT – Perzistence – Rozhodnutí ECHA požadující předložení dalších informací – Článek 51 odst. 6 nařízení (ES) č. 1907/2006 – Odvolání podané k odvolacímu senátu – Úloha odvolacího senátu – Kontradiktorní řízení – Povaha přezkumu – Míra přezkumu – Pravomoci odvolacího senátu – Článek 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 – Svěřování pravomocí agenturám Unie – Zásada svěřených pravomocí – Zásada subsidiarity – Proporcionalita – Povinnost uvést odůvodnění“

Ve věci T-755/17,

Spolková republika Německo, zastoupená původně T. Henzem a D. Klebsem, poté D. Klebsem, jako zmocněnci,

žalobkyně,

proti

Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA), zastoupené původně M. Heikkilä, W. Broerem a C. Jacquetem, poté W. Broerem, C. Jacquetem a L. Bolzonellem, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

Evropskou komisí, zastoupenou M. Konstantinidisem, R. Lindenthalem a M. Noll-Ehlersem, jako zmocněnci,

a

Envigo Consulting Ltd, se sídlem v Huntingdon (Spojené království),

Djchem Chemicals Poland S. A., se sídlem ve Wołominu (Posko),

zastoupenými R. Cana, É. Mullier a H. Widemann, advokátkami

vedlejšími účastnicemi řízení,

jejímž předmětem je návrh podaný na základě článku 263 SFEU a znějící na částečné zrušení rozhodnutí A-026-2015 odvolacího senátu ECHA ze dne 8. září 2017 v rozsahu, v němž částečně zrušilo rozhodnutí ECHA ze dne 1. října 2015 ukládající povinnost provést další zkoušky látky BENPAT (CAS 68953–84–4),

* Jednací jazyk: němčina.

TRIBUNÁL (pátý senát),

ve složení D. Gratsias, předseda, I. Labucka a A. Dittrich (zpravodaj), soudci,

vedoucí soudní kanceláře: E. Coulon,

vydává tento

Rozsudek

I. Skutečnosti předcházející sporu a napadené rozhodnutí

1 1,4-Benzendiamin, N,N'-směsné fenyl a tolylderiváty (dále jen „BENPAT“) (CAS 68953–84–4) je vícesložková látka, která se skládá ze tří chemických látek, jež jsou si vzájemně velmi podobné. Používá se jako stabilizátor v průmyslových výrobcích a spotřebním zboží, které obsahují kaučuk, jako jsou pneumatiky a hadice. Zpomaluje změnu fyzikálních vlastností a vzhledu výrobků na bázi kaučuku, kterou způsobuje světlo a atmosférický kyslík.

2 Intervenující společnosti, a sice Envigo Consulting Ltd a Djchem Chemicals Poland S. A., jsou součástí konsorcia, které v roce 2010 látku BENPAT zaregistrovalo u Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) pro množství od 1 000 do 10 000 tun ročně.

3 V roce 2013 byl BENPAT zařazen do průběžného akčního plánu Společenství pro hodnocení látek ve smyslu článku 44 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1) vzhledem k obavám souvisejícím s jeho vlastnostmi perzistence, bioakumulace a toxicity a vzhledem k jeho širokému použití zejména spotřebiteli.

4 Příslušný orgán Spolkové republiky Německo (dále jen „určený orgán“) byl na základě článku 45 nařízení č. 1907/2006 pověřen provedením hodnocení látky BENPAT.

5 V souladu s čl. 46 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 vyhotovil určený orgán návrh rozhodnutí, kterým žádal o předložení dalších informací o látce BENPAT. Dne 20. června 2014 byl tento návrh předložen agentuře ECHA.

6 Dne 28. srpna 2014 byl na základě čl. 50 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 návrh rozhodnutí oznámen žadatelům o registraci, včetně intervenujících společností.

7 Dne 6. října 2014 předložili žadatelé o registraci své připomínky k návrhu rozhodnutí.

8 Příslušný orgán k těmto připomínkám přihlédl a dne 5. března 2015 oznámil upravený návrh rozhodnutí příslušným orgánům ostatních členských států a agentuře ECHA.

9 Tři příslušné orgány jiných členských států a ECHA navrhly změny na základě čl. 51 odst. 2 nařízení č. 1907/2006, který se použije obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení.

10 Určený orgán tyto návrhy přezkoumal a návrh rozhodnutí pozměnil. Dne 20. dubna 2015 byl upravený návrh rozhodnutí postoupen Výboru členských států.

11 Dne 8. května 2015 byli žadatelé o registraci vyslechnuti ohledně návrhů členských států.

12 Výbor členských států na zasedání, které se konalo ve dnech 8. až 11. června 2015, dosáhl jednomyslné dohody ve smyslu čl. 51 odst. 6 nařízení č. 1907/2006, který se použije obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, ohledně upraveného návrhu rozhodnutí.

13 Dne 1. října 2015 ECHA na základě čl. 51 odst. 6 nařízení č. 1907/2006, který se použije obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, přijala rozhodnutí na základě vyhodnocení BENPAT (dále jen „rozhodnutí ECHA“).

14 Svým rozhodnutím ECHA žadatele o registraci požádala, aby předložily zejména následující informace:

– simulační zkoušku konečného rozkladu v povrchových vodách (zkušební metoda: aerobní mineralizace v povrchových vodách – simulační zkouška biologického rozkladu, EU C.25/OECD 309, dále jen „metoda č. 309“), jak je vymezena v bodě III.3 uvedeného rozhodnutí, v rámci které se namísto BENPAT použije složka R-898.

– v případě, že by zkouška provedená podle metody č. 309 neumožnila určit, zda je BENPAT perzistentní či vysoce perzistentní ve smyslu bodů 1.1.1 a 1.2.1 nařízení č. 1907/2006, dodatečnou simulační zkoušku biologického rozkladu v sedimentu (zkušební metoda: aerobní a anaerobní transformace v systémech vodního sedimentu, EU C.24/OECD 308, dále jen „metoda č. 308“), vymezenou v bodě III.4 tohoto rozhodnutí, v rámci které se namísto BENPAT použije složka R-898.

15 Nejzazší datum pro poskytnutí požadovaných informací bylo v rozhodnutí ECHA stanoveno na 8. dubna 2018.

16 Dne 23. prosince 2015 podaly intervenující společnosti proti rozhodnutí ECHA odvolání k odvolacímu senátu této agentury podle čl. 51 odst. 8 nařízení č. 1907/2006, použitelného obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, jakož i podle čl. 91 odst. 1 tohoto nařízení.

17 Odvolání podané proti rozhodnutí ECHA má podle čl. 91 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 odkladný účinek.

18 Dne 8. března 2016 ECHA předložila odvolacímu senátu odpověď na odvolání.

19 Dne 13. dubna 2016 byl příslušnému orgánu povolen vstup do řízení před odvolacím senátem na podporu odvolacího návrhu ECHA.

20 Dne 2. června 2016 předložily intervenující společnosti odvolacímu senátu repliku. ECHA se k této replice vyjádřila dne 8. července 2016.

21 Dne 20. června 2016 předložil určený orgán odvolacímu senátu vyjádření vedlejšího účastníka. Dne 31. října 2016 ECHA a intervenující společnosti předložily k tomuto vyjádření vedlejšího účastníka svá vyjádření.

22 Dne 27. dubna 2017 se konalo jednání před odvolacím senátem.

23 Intervenující společnosti před odvolacím senátem zejména navrhly, aby tento senát zrušil rozhodnutí ECHA v rozsahu, v němž toto rozhodnutí požaduje provedení zkoušky podle metody č. 309 a zkoušky podle metody č. 308, a dále v rozsahu, v němž je v odůvodnění rozhodnutí konstatováno, že BENPAT je bioakumulativní ve smyslu přílohy XIII nařízení č. 1907/2006.

24 ECHA, podporovaná určeným orgánem, navrhla, aby bylo odvolání podané k odvolacímu senátu zamítnuto.

25 Dne 8. září 2017 přijal odvolací senát rozhodnutí A-026–2015 (dále jen „napadené rozhodnutí“). Tímto rozhodnutím odvolací senát:

– zrušil rozhodnutí ECHA v rozsahu, v němž požadovalo, aby žadatelé o registraci

  – v rámci zkoušky prováděné podle metody č. 309 identifikovali metabolity látky BENPAT;

  – provedli zkoušku podle metody č. 308;

– rozhodl, že musí být odstraněno tvrzení ohledně bioakumulace, které je součástí odůvodnění tohoto posledně uvedeného rozhodnutí;

– odvolání, které u něj bylo podáno, ve zbývající části zamítl a

– určil lhůtu pro předložení zbývajících informací získaných v rámci zkoušky prováděné podle metody č. 309, jejíž uskutečnění toto rozhodnutí požaduje, na 15. března 2020.

II. Řízení před Tribunálem a návrhová žádání účastnic řízení

26 Návrhem došlým soudní kanceláři Tribunálu dne 20. listopadu 2017 podala Spolková republika Německo tuto žalobu.

27 Dne 8. března 2018 předložila ECHA žalobní odpověď.

28 Podáním došlým soudní kanceláři Tribunálu dne 21. března 2018 podala Evropská komise návrh na vstup do tohoto řízení jako vedlejší účastník na podporu návrhových žádání ECHA. Rozhodnutím předsedy senátu ze dne 23. dubna 2018 bylo vedlejší účastenství Evropské komise povoleno.

29 Podáním došlým soudní kanceláři Tribunálu dne 21. března 2018 podaly intervenující společnosti návrh na vstup do tohoto řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání ECHA. Jejich vedlejší účastenství bylo povoleno usnesením předsedy senátu ze dne 7. května 2018.

30 Dne 24. dubna 2018 předložila Spolková republika Německo repliku.

31 Dne 18. června 2018 podala ECHA dupliku.

32 Dne 9. července 2018 předložila Komise svůj spis vedlejší účastnice. Intervenující společnosti předložily své spisy vedlejších účastnic dne 10. července 2018. Dne 31. října 2018 předložily Spolková republika Německo a ECHA svá vyjádření k těmto spisům vedlejších účastnic.

33 Vzhledem k tomu, že hlavní účastnice řízení ve lhůtě tří týdnů od okamžiku, kdy jim bylo doručeno sdělení o ukončení písemné části řízení, nepožádaly o konání jednání, Tribunál (pátý senát), který pokládal věc na základě písemností ve spise za dostatečně objasněnou, v souladu s čl. 106 odst. 3 jednacího řádu rozhodl, že o žalobě bude rozhodnuto bez ústní části řízení.

34 Spolková republika Německo navrhuje, aby Tribunál:

– zrušil napadené rozhodnutí v rozsahu, v němž odvolací senát

  – částečně zrušil rozhodnutí ECHA; a

– rozhodl, že tvrzení o bioakumulaci musí být odstraněno z odůvodnění posledně uvedeného rozhodnutí;

– uložil ECHA náhradu nákladů řízení.

35 ECHA, Komise i intervenující společnosti navrhují, aby Tribunál:

– žalobu zamítl;

– uložil Spolkové republice Německo náhradu nákladů řízení.

III. Právní otázky

36 Na podporu své žaloby vznáší Spolková republika Německo šest žalobních důvodů. První žalobní důvod vychází z toho, že odvolací senát překročil meze svých pravomocí, neboť zkoumal odvolací důvody, které se týkaly meritorních otázek souvisejících s vyhodnocením látky BENPAT. V rámci druhého žalobního důvodu tento členský stát tvrdí, že uvedený senát postupoval v rozporu s judikaturou (rozsudky ze dne 13. června 1958, Meroni v. Vysoký úřad, 9/56, EU:C:1958:7, a ze dne 13. června 1958, Meroni v. Vysoký úřad, 10/56, EU:C:1958:8). Třetím žalobním důvodem žalobkyně tvrdí, že vzhledem k tomu, že v unijním právu neexistuje žádný právní základ, který by tomuto senátu umožňoval takový přezkum provést, nerespektoval uvedený senát práva členských států, jež jsou institucionalizována jejich rozhodovací pravomocí v rámci Výboru členských států ECHA, a porušil tak zásadu subsidiarity a zásadu svěření pravomocí. Čtvrtý žalobní důvod vychází z porušení ustanovení nařízení č. 1907/2006 a dělí se na dvě části. Cílem první části je prokázat, že odvolací senát neměl pravomoc přezkoumat odvolací důvody, které před ním byly namítány, jež se týkaly meritorního posouzení vyhodnocení látky BENPAT, a cílem druhé části je prokázat, že se odvolací senát v rámci přezkumu odvolacích důvodů týkajících se meritorního posouzení vyhodnocení látky BENPAT dopustil pochybení. V rámci pátého žalobního důvodu Spolková republika Německo tvrdí, že tentýž senát porušil povinnost uvést odůvodnění, jelikož neprokázal svou údajnou pravomoc přezkumu. V rámci šestého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že závěry dotyčného senátu jsou chybné.

37 Zaprvé je třeba zkoumat první až třetí žalobní důvod, jakož i první část čtvrtého žalobního důvodu, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát neměl pravomoc přezkoumat odvolací důvody, které před ním byly namítány a týkaly se meritorních posouzení spjatých s vyhodnocením látky BENPAT.

38 Zadruhé bude zkoumán pátý žalobní důvod vycházející z toho, že odvolací senát porušil povinnost uvést odůvodnění, neboť neprokázal svou pravomoc přezkumu.

39 Zatřetí budou zkoumány druhá část čtvrtého žalobního důvodu a šestý žalobní důvod, ve kterých Spolková republika Německo tvrdí, že se odvolací senát v rámci přezkumu odvolacích důvodů, které se týkaly meritorních posouzení spjatých s vyhodnocením BENPAT, dopustil pochybení.

A. K prvnímu až třetímu žalobnímu důvodu, jakož i k první části čtvrtého žalobního důvodu, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát neměl pravomoc zkoumat odvolací důvody, které před ním byly namítány, jež se týkaly meritorních posouzení souvisejících s vyhodnocením látky BENPAT

40 V rámci prvního až třetího žalobního důvodu a první části čtvrtého žalobního důvodu Spolková republika Německo tvrdí, že odvolací senát měl odvolání, které u něj bylo podáno, odmítnout jako nepřípustné v rozsahu, v němž intervenující společnosti předložily odvolací důvody znějící na přezkum rozhodnutí ECHA, vzhledem k tomu, že toto rozhodnutí obsahovalo meritorní posouzení vyhodnocení

látky BENPAT. Podle jejího názoru neměl uvedený senát pravomoc rozhodnout o takových odvolacích důvodech, ale disponoval pouze pravomocí zkoumat, zda bylo uvedené rozhodnutí stiženo formálními chybami.

41 ECHA, Komise a intervenující společnosti zpochybňují tyto argumenty. Tvrdí, že odvolací senát má pravomoc přezkoumat odvolací důvody, jejichž cílem je zpochybnit opodstatněnost rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky. Tento přezkum však podle nich nezakládá nové vyhodnocení dotčené látky.

42 Zaprvé je třeba zkoumat argumenty Spolkové republiky Německo vycházející z úlohy Výboru členských států, ECHA a odvolacího senátu. Zadruhé budou zkoumány ostatní argumenty, které Spolková republika Německo vznesla.

1. K argumentům Spolkové republiky Německo vycházejícím z úlohy Výboru členských států, ECHA a odvolacího senátu

43 V rámci prvního žalobního důvodu a první části čtvrtého žalobního důvodu Spolková republika Německo tvrdí, že podle čl. 51 odst. 3 nebo 6 nařízení č. 1907/2006, použitelného obdobně na základě čl. 52 odst. 2 tohoto nařízení, náleží pravomoc k provedení meritorních posouzení, jež jsou součástí rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky, členským státům a Výborům členských států. Postup vyhodnocování látek se dle žalobkyně vyznačuje zejména důležitou úlohou členských států a uvedeného výboru v rámci ECHA. Žalobkyně má za to, že členské státy vykonávají v rámci rozhodovacího postupu ECHA vlastní pravomoci. Tento výbor je dle žalobkyně opravdovou skupinou odborníků. Žalobkyně má za to, že i když se jedná o orgán ECHA, je z funkčního hlediska na této agentuře nezávislý. Členské státy dle žalobkyně přímo jmenují členy daného výboru a každý členský stát může členovi, kterého jmenoval, udílet pokyny. Tentýž výbor slouží podle jejího názoru k tomu, že zapojuje členské státy na unijní úrovni, přičemž propojuje pravomoci členských států a Unie. Zástupci ECHA a Komise se dle žalobkyně mohou zasedání dotčeného výboru účastnit, ale pouze jako pozorovatelé. Důležitost takového výboru dle žalobkyně vyplývá z čl. 76 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení. Význam kolektivní shody v rámci tohoto výboru dle jejích slov vyplývá z bodu 67 odůvodnění téhož nařízení. Tento výbor tedy dle žalobkyně nesmí být považován za rozhodovací orgán oddělený od členských států, který je může nahradit, ale za nástroj, jehož cílem je napomáhat dosažení konsensu členských států.

44 Žalobkyně má za to, že podle čl. 51 odst. 6 nařízení č. 1907/2006, použitelného obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, se úloha ECHA omezuje na zajištění koordinace postupu, přípravných prací a dohledu nad přijímáním rozhodnutí a na formální přijetí rozhodnutí, jehož obsah je určen Výborem členských států. Tato úloha se dle jejího názoru omezuje na zajištění dodržování procesních pravidel. Uvedená agentura je dle žalobkyně vázána konsensem členských států a v tomto ohledu nemá rozhodovací prostor. Pokud členské státy nedospějí k jednomyslné dohodě nebo taková dohoda není nalezena v rámci Výboru členských států, ztrácí ECHA dle žalobkyně veškerou pravomoc přijmout rozhodnutí, která v takovém případě přechází na Komisi.

45 Podle Spolkové republiky Německo by zvláštní úloha, kterou mají členské státy a Výbor členských států v rámci ECHA v průběhu postupu vyhodnocování látek, neměla být obcházena v odvolacím řízení. Žalobkyně tvrdí, že v rámci odvolání proti rozhodnutí přijatému na základě vyhodnocení látky nedisponuje odvolací senát rozsáhlejšími pravomocemi, než jaké náleží ECHA. Pravomoci ECHA a odvolacího senátu jsou dle žalobkyně souběžné. Žalobkyně má za to, že je uvedený senát, který je součástí této agentury, rovněž vázán konsensem členských států a má pouze pravomoc přijmout rozhodnutí, které je s tímto konsensem v souladu. Dle žalobkyně nemá odvolací senát v případě rozhodnutí přijatých na základě vyhodnocení látky samostatnou legitimitu, která by byla obdobná jako legitimita, jíž požívá ECHA jako celek vzhledem k účasti členských států na postupu dosahování shody, či která by s ní dokonce byla rovnocenná. Dle názoru žalobkyně se tedy odvolací senát nemůže odchýlit

od konsensu všech členských států. Žalobkyně má za to, že tento senát má pouze pravomoc přezkoumat jiné aspekty, než je meritorní posouzení vyhodnocení látky, zejména případná porušení procesních pravidel. Podle slov žalobkyně tento senát v rámci přezkumu odvolání proti rozhodnutí přijatému na základě vyhodnocení látky nemá pravomoc rozhodnout o opodstatněnosti tohoto rozhodnutí. Tento výklad dle žalobkyně není zpochybněn článkem 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006. Toto ustanovení je dle jejích slov třeba vykládat ve spojení s článkem 51 uvedeného nařízení, který stanoví „dualismus" ECHA a členských států (jak mimo Výbor členských států, tak v jeho rámci).

46 Kromě toho Spolková republika Německo uvádí, že je v případě jí zastávaného přístupu zaručena účinná právní ochrana. Dle jejího názoru je rozhodnutí odvolacího senátu spjato s rozhodnutím přijatým na základě vyhodnocení látky. Žalobkyně tvrdí, že i když odvolací senát dle takového přístupu nemůže přezkoumat opodstatněnost posledně uvedeného rozhodnutí, unijní soud může, v rámci žaloby směřující proti rozhodnutí odvolacího senátu, přezkoumat žalobní důvody, jež se týkají uvedeného vyhodnocení, jelikož rozhodnutí odvolacího senátu, kterým se potvrzuje rozhodnutí přijaté na základě vyhodnocení látky, úvahy posledně uvedeného rozhodnutí ve věci samé přejímá.

47 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

48 Úvodem je třeba připomenout, že podle čl. 51 odst. 8 nařízení č. 1907/2006, který se použije obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, a podle čl. 91 odst. 1 tohoto nařízení lze proti rozhodnutím ECHA přijatým na základě vyhodnocení látky podat odvolání k odvolacímu senátu.

49 Kromě toho ani ustanovení nařízení č. 1907/2006, ani ustanovení nařízení Komise (ES) č. 771/2008 ze dne 1. srpna 2008, kterým se stanoví organizační a jednací řád odvolacího senátu Evropské agentury pro chemické látky (Úř. věst. 2008, L 206, s. 5), neobsahují výslovná pravidla, která by stanovila, že uvedený senát nemá pravomoc přezkoumávat odvolací důvody, jejichž cílem je prokázání věcných chyb, jimiž je stiženo rozhodnutí ECHA.

50 Naopak je s ohledem na skutečnosti zkoumané níže v bodech 51 až 63 třeba konstatovat, že odvolací senát má pravomoc přezkoumat odvolací důvody, jejichž cílem je prokázat věcné chyby, jimiž je rozhodnutí ECHA stiženo.

51 Zaprvé je totiž třeba připomenout, že podle čl. 89 odst. 3 prvního pododstavce druhé věty nařízení č. 1907/2006 jsou předseda odvolacího senátu, jeho ostatní členové a náhradníci jmenováni na základě svých relevantních zkušeností a odborných znalostí v oblasti chemické bezpečnosti, přírodních věd nebo regulačních a právních postupů. Kromě toho podle čl. 1 odst. 1 druhého pododstavce nařízení č. 771/2008 má alespoň jeden z členů uvedeného senátu právnickou kvalifikaci a alespoň jeden z jeho členů odbornou kvalifikaci v souladu s nařízením Komise (ES) č. 1238/2007 ze dne 23. října 2007, kterým se stanoví pravidla týkající se kvalifikace členů odvolacího senátu Evropské agentury pro chemické látky (Úř. věst. 2007, L 280, s. 10). Podle čl. 1 odst. 2 posledně uvedeného nařízení musí mít členové s odbornou kvalifikací dokončené vysokoškolské vzdělání nebo rovnocennou kvalifikaci a musí mít značnou odbornou zkušenost v oblasti posuzování nebezpečnosti, posuzování expozice, nebo s řízením rizik ve vztahu k nebezpečnosti chemických látek pro lidské zdraví nebo životní prostředí, či v obdobné oblasti. Tento senát má tedy odborné znalosti, které jsou nezbytné k posouzení vědeckých poznatků.

52 Jak vyplývá zejména z bodu 3 odůvodnění nařízení č. 771/2008, je cílem odborných znalostí odvolacího senátu zajistit vyvážené hodnocení odvolání z právního i odborného hlediska.

53 Zadruhé je v rozsahu, v němž argumenty Spolkové republiky Německo vycházejí ze zvláštní povahy postupu stanoveného pro přijetí rozhodnutí na základě vyhodnocení látky, třeba poukázat na to, že ani nařízení č. 1907/2006, ani nařízení č. 771/2008 nestanoví zvláštní pravidla ohledně odvolání směřujících proti takovým rozhodnutím.

54 Zatřetí cíle, které možnost podat odvolání k odvolacímu senátu proti rozhodnutí ECHA sleduje, hovoří ve prospěch přístupu, podle kterého má uvedený senát pravomoc přezkoumat odvolací důvody, jejichž cílem je prokázat věcné chyby, jimiž je takové rozhodnutí stiženo.

55 Jak totiž vyplývá z bodu 3 odůvodnění nařízení č. 771/2008, je jedním z cílů možnosti podat odvolání proti rozhodnutím ECHA, zejména pak proti rozhodnutím přijatým na základě vyhodnocení látky, zajistit, aby měli adresáti takového rozhodnutí možnost nechat toto rozhodnutí přezkoumat, a to nejen co se týče právního hlediska, ale rovněž pokud jde o hledisko odborné. Co se totiž tohoto odborného hlediska týče, je míra přezkumu, který tento senát provádí, vzhledem ke znalostem jeho členů vyšší, než je míra přezkumu prováděného unijním soudem.

56 A dále by takové omezení pravomocí odvolacího senátu, jaké navrhuje Spolková republika Německo, vedlo k tomu, že by uvedený senát nemohl plně zajistit svou funkci, která spočívá v omezení soudních řízení před unijním soudem při současném zajištění práva na účinný opravný prostředek. V této souvislosti je rovněž třeba poukázat na to, že jak vyplývá z bodu 4 odůvodnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2019/629 ze dne 17. dubna 2019, kterým se mění Protokol č. 3 o statutu Soudního dvora Evropské unie (Úř. věst. 2019, L 111, s. 1), zakládá se zavedení pravidel souvisejících s přijatelností opravných prostředků ve věcech, v nichž již proběhl dvojí přezkum, na úvaze, že ve věcech, jež se týkají rozhodnutí odvolacího senátu ECHA, je možný dvojí přezkum, prováděný nejprve uvedeným senátem a poté Tribunálem.

57 Začtvrté je třeba konstatovat, že by přístup, podle kterého odvolací senát nemá pravomoc zkoumat odvolací důvody, jejichž cílem je prokázat věcné chyby, jimiž je rozhodnutí ECHA stiženo, nemohl zaručit účinný prostředek nápravy ve smyslu čl. 47 prvního pododstavce Listiny základních práv Evropské unie.

58 Je totiž třeba připomenout, že podle čl. 263 pátého pododstavce SFEU mohou akty zřizující instituce a jiné subjekty Unie stanovit zvláštní podmínky a úpravy týkající se žalob podávaných fyzickými nebo právnickými osobami proti aktům těchto institucí a jiných subjektů, které vůči nim mají právní účinky. Článek 94 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 stanoví, že v případě, že je možné podat odvolání k odvolacímu senátu, lze k unijnímu soudu podat pouze žalobu na neplatnost rozhodnutí tohoto senátu.

59 Žaloba na neplatnost rozhodnutí odvolacího senátu se tedy týká legality takového rozhodnutí.

60 V rámci odvolání podaného proti rozhodnutí ECHA požadujícímu předložení dalších informací v rámci vyhodnocování látek se však odvolací senát v kontradiktorním řízení omezuje na přezkum skutečnosti, zda argumenty, které mu byly předloženy, mohou prokázat, že je napadené rozhodnutí stiženo pochybením (v tomto smyslu viz rozsudek z dnešního dne, BASF Grenzach v. ECHA, T-125/17, body 59 až 86).

61 Na rozdíl od toho, co tvrdí Spolková republika Německo, tedy nelze mít v rozsahu, v němž se odvolací senát nevyjádřil k úvahám uvedeným v rozhodnutí ECHA, za to, že tyto úvahy tvoří nedílnou součást rozhodnutí uvedeného senátu, a mohou tedy být přezkoumány unijním soudem v řízení o žalobě směřující proti tomuto rozhodnutí.

62 Z toho vyplývá, že kdyby byl uplatněn přístup, podle kterého odvolací senát nemá pravomoc zabývat se odvolacími důvody, jež směřují k prokázání věcných chyb, jimiž je rozhodnutí ECHA stiženo, nemohly by takové důvody být užitečně uplatněny v rámci žaloby směřující proti rozhodnutí uvedeného senátu podané k Tribunálu. V řízení před Tribunálem by totiž nebylo možné tomuto senátu platně vytýkat, že nepřezkoumal odvolací důvody, k jejichž přezkumu neměl pravomoc. A dále i v případě, že by rozhodnutí ECHA bylo stiženo věcnou chybou, nemohla by taková chyba zpochybnit legalitu rozhodnutí dotyčného senátu.

63 V každém případě i za předpokladu, že by úvahy uvedené v rozhodnutí ECHA, ke kterým se odvolací senát nevyjádřil, byly, jak tvrdí Spolková republika Německo, nedílnou součástí rozhodnutí uvedeného senátu, mohl by mít přístup zastávaný tímto členským státem za následek, že by k tomuto senátu musela být podávána zbytečná odvolání. Jak totiž vyplývá z čl. 263 pátého pododstavce SFEU a čl. 94 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, je v případě, že je možné podat odvolání proti rozhodnutí ECHA k odvolacímu senátu, podání žaloby k Tribunálu nepřípustné. Pokud by tak žalobce chtěl dosáhnout zrušení rozhodnutí ECHA pouze z důvodů spočívajících ve věcných chybách, jimiž by bylo posledně uvedené rozhodnutí stiženo, neměl by jinou možnost než podat odvolání k odvolacímu senátu, přestože by toto odvolání v takovém případě muselo být nutně odmítnuto.

64 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba dojít k závěru, že na rozdíl od toho, co tvrdí Spolková republika Německo, měl odvolací senát v projednávané věci pravomoc přezkoumat odvolací důvody, jejichž cílem bylo prokázat věcné chyby, jimiž bylo rozhodnutí ECHA stiženo.

2. K ostatním argumentům vzneseným Spolkovou republikou Německo

65 Ostatní argumenty předložené Spolkovou republikou Německo je třeba přezkoumat s přihlédnutím k úvahám uvedeným výše v bodech 48 až 64.

66 Na prvním místě Spolková republika Německo v první části čtvrtého žalobního důvodu poukazuje na to, že v rámci postupu vedoucího k přijetí rozhodnutí na základě vyhodnocení látky mají členské státy a Výbor členských států rozhodující úlohu. Naproti tomu úloha ECHA je dle žalobkyně omezená. V této souvislosti se ECHA dle slov žalobkyně omezuje na to, že odpovídá na jednoduché právní nebo vědecké otázky. Žalobkyně má za to, že vzhledem k tomu, že je ECHA vázána konsensem členských států nebo konsensem, kterého bylo dosaženo v rámci Výboru členských států, nemá odvolací senát pravomoc uvedený konsensus přezkoumat, ale musí jej respektovat. V opačném případě by dle žalobkyně byla obcházena zvláštní úloha, která členským státům a Výboru členských států v rámci postupu hodnocení látek v této agentuře náleží.

67 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

68 V této souvislosti je zaprvé třeba připomenout, že pokud určený orgán v souladu s čl. 46 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 usoudí, že jsou nezbytné další informace, vyhotoví do dvanácti měsíců od zveřejnění průběžného akčního plánu Společenství na internetové stránce ECHA návrh rozhodnutí pro látky, které mají být v daném roce hodnoceny. Rozhodnutí je tudíž přijímáno v souladu s postupem upraveným ve článcích 50 a 52 uvedeného nařízení.

69 Článek 50 nařízení č. 1907/2006 upravuje práva žadatelů o registraci a následných uživatelů. Odstavec 1 tohoto článku stanoví, že ECHA oznámí návrh rozhodnutí dotčeným žadatelům o registraci nebo následným uživatelům. Pokud si dotčení žadatelé o registraci nebo následní uživatelé přejí podat připomínky, předají je ECHA ve lhůtě 30 dnů od obdržení návrhu. Uvedená agentura poté neprodleně uvědomí určený orgán o podání připomínek. Uvedený orgán přihlédne k případným připomínkám, které obdržel, a v souladu s tím může návrh rozhodnutí upravit.

70 Článek 52 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 stanoví, že určený orgán rozešle návrh rozhodnutí společně s případnými připomínkami žadatele o registraci nebo následného uživatele ECHA a příslušným orgánům ostatních členských států.

71 Podle čl. 52 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 se ustanovení čl. 51 odst. 2 až 8 uvedeného nařízení, jež se týkají postupu přijímání rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace, použijí obdobně na přijímání rozhodnutí o vyhodnocení látky.

72 Podle čl. 51 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 mohou členské státy navrhnout změny návrhu rozhodnutí do 30 dnů po rozeslání. Neobdrží-li určený orgán žádný návrh, přijme ECHA na základě čl. 51 odst. 3 uvedeného nařízení, použitelného na základě čl. 52 odst. 2 tohoto nařízení, rozhodnutí v znění, které dříve oznámila.

73 V případě, že určený orgán obdrží návrhy na změnu, může podle čl. 51 odst. 4 první věty nařízení č. 1907/2006, použitelné na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, návrh rozhodnutí pozměnit. Do patnácti dnů od uplynutí lhůty 30 dnů pro podání připomínek uvedený orgán na základě čl. 51 odst. 4 druhé věty tohoto nařízení, použitelného na základě čl. 52 odst. 2 téhož nařízení, návrh rozhodnutí postoupí spolu s případnými navrhovanými změnami Výboru členských států a ECHA. Orgán návrh podle čl. 51 odst. 5 dotyčného nařízení, použitelného na základě čl. 52 odst. 2 téhož nařízení, zašle rovněž žadatelům o registraci a příslušným následným uživatelům, kteří mohou podat připomínky. Podle čl. 51 odst. 6 dotčeného nařízení, použitelného na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, platí, že pokud Výbor členských států dospěje ve lhůtě 60 dnů od postoupení záležitosti k jednomyslné dohodě o návrhu rozhodnutí, přijme ECHA podle této dohody odpovídající rozhodnutí.

74 Naproti tomu čl. 51 odst. 7 nařízení č. 1907/2006, použitelný na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, stanoví, že nepodaří-li se Výboru členských států dosáhnout jednomyslné dohody, připraví Komise návrh rozhodnutí, které se přijme postupem podle čl. 133 odst. 3 tohoto nařízení.

75 Spolková republika Německo tedy správně tvrdí, že členské státy a Výbor členských států mají v rámci postupu přijímání rozhodnutí na základě vyhodnocení látky důležitou úlohu.

76 Avšak i když je pravda, že se členské státy a Výbor členských států účastní postupu vedoucího k přijetí rozhodnutí na základě vyhodnocení látky, je nutno konstatovat, že uvedené rozhodnutí přijímá ECHA. Takové rozhodnutí, které bylo přijato na základě čl. 51 odst. 3 nebo 6 nařízení č. 1907/2006, použitelného obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, tedy není ani rozhodnutím členských států, ani rozhodnutím Výboru členských států.

77 Zadruhé je třeba poukázat na to, že předmětem odvolání podaného k odvolacímu senátu je rozhodnutí ECHA, nikoli opatření přijatá ředitelem ECHA nebo jejím sekretariátem v rámci postupu vedoucího k přijetí tohoto rozhodnutí.

78 V rámci řízení o odvolání proti rozhodnutí ECHA se tedy přezkum odvolacího senátu neomezuje pouze na opatření přijatá ředitelem ECHA nebo jejím sekretariátem, ale může se naopak týkat všech částí uvedeného rozhodnutí.

79 Na rozdíl od toho, co tvrdí Spolková republika Německo, tudíž v rámci řízení o odvolání proti rozhodnutí přijatému na základě vyhodnocení látky nic nebrání tomu, aby odvolací senát přezkoumal odvolací důvody, jejichž cílem je zpochybnění úvah, jež jsou součástí uvedeného rozhodnutí, s ohledem na které dospěl Výbor členských států k jednomyslné dohodě a které na základě čl. 51 odst. 6 nařízení č. 1907/2006, použitelného obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, tvoří hmotný právní základ tohoto rozhodnutí. V této souvislosti totiž, jak vyplývá z čl. 76 odst. 1 písm. e) tohoto nařízení, Výbor členských států vystupuje jakožto orgán ECHA.

80 Tyto úvahy nejsou zpochybněny argumenty Spolkové republiky Německo, jež se týkají vztahu mezi členskými státy a členy, které mají tyto státy ve Výboru členských států, jež vycházejí z důležitosti uvedeného výboru a z toho, že podle čl. 76 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1907/2006 tento výbor odpovídá za řešení možných rozdílných stanovisek k návrhům rozhodnutí předloženým podle hlavy VI uvedeného nařízení.

81 S ohledem na výše uvedené je třeba argumenty Spolkové republiky Německo, které vycházejí z důležité úlohy členských států a Výboru členských států v průběhu postupu vedoucího k přijetí rozhodnutí na základě vyhodnocení látky, odmítnout.

82 Zatřetí je třeba zkoumat argumenty Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že kdyby měl odvolací senát pravomoc přezkoumávat úvahy, které jsou součástí rozhodnutí ECHA a jež se zakládají na jednomyslné dohodě ve smyslu čl. 51 odst. 3 nebo 6 nařízení č. 1907/2006, použitelného obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, hrozilo by, že dojde k obcházení postupu stanoveného pro přijímání rozhodnutí na základě vyhodnocení látek, který dle žalobkyně svěřuje důležitou úlohu členským státům ve Výboru členských států i mimo něj.

83 V této souvislosti Spolková republika Německo tvrdí, že čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 nemůže zpochybnit funkční „dualismus“ mezi ECHA na straně jedné a členskými státy nebo Výborem členských států na straně druhé, ani věcné omezení rozhodovacích pravomocí ECHA v rámci postupu hodnocení. Žalobkyně tvrdí, že vzhledem k tomu, že ECHA nemá pravomoc přijmout rozhodnutí, neexistuje-li konsensus členských států, nebo rozhodnutí, které by bylo s tímto konsensem v rozporu, platí totéž i pro odvolací senát. V tomto ohledu není dle žalobkyně srovnání s ostatními agenturami Unie relevantní, jelikož žádná jiná agentura nedisponuje srovnatelnými procesními pravidly, ani podobným výborem členských států, který by členské státy natolik významným způsobem zapojoval do procesu rozhodování tak, že by samotnou rozhodovací pravomoc agentury činil závislou na jejich vůli.

84 Je třeba odmítnout argument Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že kdyby odvolací senát mohl přezkoumat opodstatněnost odvolacích důvodů, jejichž cílem je prokázat věcné chyby, jimiž je rozhodnutí ECHA stiženo, hrozilo by, že bude zpochybněna úloha členských států či Výboru členských států v rámci postupu stanoveného pro přijímání rozhodnutí na základě vyhodnocení látky.

85 V této souvislosti je totiž třeba připomenout, že odvolací senát v případě, že je mu předloženo odvolání proti rozhodnutí přijatému na základě vyhodnocení látky, sám neprovádí hodnocení této látky, ale omezuje se na přezkum skutečnosti, zda je uvedené rozhodnutí stiženo chybou.

86 Kromě toho v případě, kdy odvolací senát přezkoumává rozhodnutí ECHA, neprovádí přezkum srovnatelný s přezkumem, který prováděly příslušné orgány této agentury v průběhu postupu, jenž vedl k přijetí tohoto rozhodnutí, a neuplatňuje stejná procesní pravidla, jaká se uplatní v případě, že ECHA rozhoduje v prvním stupni, ale v rámci kontradiktorního řízení se omezuje na přezkum skutečnosti, zda je uvedené rozhodnutí stiženo chybou (v tomto smyslu viz rozsudek z dnešního dne, BASF Grenzach v. ECHA, T-125/17, body 59 až 86).

87 Naproti tomu z důvodů uvedených výše v bodech 48 až 64 nelze z relevantních ustanovení vyvodit, že záměrem unijního normotvůrce bylo nepřiznat odvolacímu senátu pravomoc přezkoumávat opodstatněnost odvolacích důvodů, jejichž cílem je prokázat věcné chyby, jimiž je rozhodnutí ECHA stiženo.

88 A dále je třeba připomenout, že podle čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 může odvolací senát, je-li mu předloženo odvolání, vykonávat kterékoli pravomoci, které náleží ECHA, nebo případ postoupit příslušnému orgánu této agentury, aby podnikl další kroky.

89 Článek 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 nicméně odvolacímu senátu přiznává diskreční pravomoc (rozsudek z dnešního dne, BASF Grenzach v. ECHA, T-125/17, bod 119). V rámci výkonu této diskreční pravomoci však uvedený senát musí v návaznosti na přezkum odvolání nejen přezkoumat, zda má k dispozici informace, které mu umožňují přijmout vlastní rozhodnutí, ale rovněž vzít v úvahu pravidla, jež upravují postup stanovený pro přijímání rozhodnutí ECHA v případech, kdy tato agentura rozhoduje v prvním stupni. Ačkoli tak tento postup přiznává jistým aktérům důležitou úlohu, jak to postup přijímání rozhodnutí na základě vyhodnocení dokumentace a látek stanovuje v případě

členských států a Výboru členských států (viz body 68 až 74 výše), musí odvolací senát posoudit, zda je v souladu s účely sledovanými nařízením č. 1907/2006, aby přijal konečné rozhodnutí, nebo zda dodržení pravidel upravujících postup probíhající v rámci ECHA v případech, kdy uvedená agentura rozhoduje v prvním stupni, a cíle, které tato pravidla sledují, vyžadují, aby věc postoupil příslušnému orgánu této agentury. V této souvislosti musí odvolací senát rovněž zohlednit bod 67 odůvodnění uvedeného nařízení, z něhož vyplývá, že se postup stanovený pro vyhodnocování látek a dokumentací zakládá na zásadě, že by kolektivní shoda o návrzích rozhodnutí mezi členskými státy nebo v rámci Výboru členských států měla stanovit základ účinného systému, který respektuje zásadu subsidiarity (v tomto smyslu viz rozsudek z dnešního dne, BASF Grenzach v. ECHA, T-125/17, body 115 až 120).

90 Z toho vyplývá, že na rozdíl od toho, co tvrdí Spolková republika Německo, nemůže přístup, podle kterého má odvolací senát pravomoc přezkoumávat úvahy uvedené v rozhodnutí ECHA v případech, kdy tato agentura rozhoduje v prvním stupni, které se zakládají na jednomyslné dohodě ve smyslu čl. 51 odst. 3 nebo 6 nařízení č. 1907/2006, použitelného obdobně na základě čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení, narušit důležitou úlohu, kterou tato ustanovení svěřují členským státům nebo Výboru členských států v rámci přijímání rozhodnutí na základě vyhodnocení látek.

91 Na druhém místě Spolková republika Německo v rámci prvního žalobního důvodu uvádí, že se jakákoli změna rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky rovná novému znění rozhodnutí, neboť taková změna, či dokonce zrušení, některých částí tohoto rozhodnutí způsobuje změnu „celkové strategie“ hodnocení. Jakákoliv změna takového rozhodnutí tedy dle žalobkyně vyžaduje přijetí rozhodnutí ze strany členských států, neboť Výbor členských států podle čl. 76 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1907/2006 odpovídá za řešení rozdílných stanovisek členských států v rámci postupu hodnocení. Odvolací senát tak dle žalobkyně nemůže změnit „strategii zkoušky“, kterou navrhly členské státy nebo Výbor členských států.

92 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

93 V tomto ohledu je zaprvé třeba připomenout, že – jak bylo uvedeno výše v bodech 84 až 87 – odvolací senát v rámci řízení o odvolání směřujícím proti rozhodnutí přijatému na základě vyhodnocení látky dotčenou látku sám nehodnotí, ale omezuje se na přezkum, zda toto rozhodnutí není stiženo chybou.

94 Zadruhé vzhledem k úvahám rozvinutým výše v bodech 48 až 64 nelze mít za to, že záměrem unijního normotvůrce bylo, aby odvolací senát nemohl přezkoumávat odvolací důvody, jejichž cílem je prokázat chyby, jimiž je stiženo meritum rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky. Z toho vyplývá, že tento senát může takové rozhodnutí zrušit v rozsahu, v němž je takovými chybami stiženo, i když to částečně nebo zcela narušuje celkovou strategii uplatňovanou Výborem členských států v rámci uvedeného hodnocení. Kromě toho nic nebrání tomu, aby uvedený senát rozsah zrušení takového rozhodnutí omezil v případě, že je jedna z žádostí o informace, jež je součástí tohoto rozhodnutí, oddělitelná od ostatních. To platí i pro ty části žádosti o další informace, jejichž zrušení nemění meritum této žádosti.

95 Zatřetí, pokud jde o důsledky zrušení rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky, je třeba uvést, že pokud odvolací senát případ na základě čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 postoupí příslušnému orgánu ECHA, aby podnikl další kroky, náleží uvedenému orgánu, aby rozhodl, zda musí být přijato nové rozhodnutí. V takovém případě tedy není zpochybněna úloha členských států nebo Výboru členských států upravená v čl. 51 odst. 3 nebo 6 uvedeného nařízení, s výhradou dodržení povinnosti vyplývající z článku 18 nařízení č. 771/2008, podle které je tento orgán vázán odůvodněním rozhodnutí uvedeného senátu, pokud se mezitím okolnosti nezměnily. Tato povinnost je přitom pouze důsledkem pravomoci odvolacího senátu přezkoumávat odvolací důvody mířící na chyby, jimiž je stiženo meritum rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky.

96 A dále je, pokud jde o možnost odvolacího senátu uplatnit pravomoci ECHA a přijmout konečné rozhodnutí, jež je stanovena v čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006, třeba připomenout, že – jak je uvedeno výše v bodě 89 – musí uvedený senát v rámci výkonu diskreční pravomoci, kterou mu svěřuje čl. 93 odst. 3 uvedeného nařízení, vzít v úvahu pravidla upravující postup stanovený pro přijímání rozhodnutí ECHA v případech, kdy tato agentura rozhoduje v prvním stupni, úlohu, kterou tento postup přiznává různým orgánům, a bod 67 odůvodnění tohoto nařízení, ze kterého vyplývá, že se postup hodnocení látek a dokumentací zakládá na zásadě, že by kolektivní shoda členských států nebo v rámci Výboru členských států o návrzích rozhodnutí měla stanovit základ účinného systému, který respektuje zásadu subsidiarity.

97 S ohledem na tyto úvahy je třeba odmítnout argument Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že se jakákoli změna rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky rovná novému znění tohoto rozhodnutí, což není v souladu s ustanoveními nařízení č. 1907/2006.

98 Na třetím místě Spolková republika Německo v rámci první části čtvrtého žalobního důvodu tvrdí, že je počet členů potřebný pro usnášeníschopnost odvolacího senátu mnohem nižší než počet členů, který je potřebný pro usnášeníschopnost při přijímání rozhodnutí na základě vyhodnocení látek podle čl. 51 odst. 3 nebo 6 nařízení č. 1907/2006. Dodává, že podle čl. 20 druhého pododstavce nařízení č. 771/2008 odvolací senát přijímá své rozhodnutí prostou většinou hlasů svých členů. Pro přijetí rozhodnutí tedy tento senát musí dle žalobkyně dosáhnout přítomnosti mnohem nižšího počtu členů potřebného pro usnášeníschopnost, než je tomu v případě přijímání rozhodnutí na základě vyhodnocení látky. Kromě toho je dle žalobkyně znepokojující, že dvě osoby, které nemají žádnou odbornou kvalifikaci, mohou odborná stanoviska znalců vyjádřená ve Výboru členských států nahradit svými laickými rozhodnutími.

99 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

100 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 20 druhého pododstavce nařízení č. 771/2008 se rozhodnutí odvolacího senátu přijímají většinou hlasů.

101 Nicméně na rozdíl od toho, co tvrdí Spolková republika Německo, skutečnost, že ECHA může rozhodnutí přijaté na základě vyhodnocení látky přijmout pouze v případě, že existuje jednomyslná dohoda ve smyslu čl. 51 odst. 3 nebo 6 nařízení č. 1907/2006, zatímco odvolací senát rozhoduje většinou hlasů, neodůvodňuje omezení pravomoci tohoto senátu, pokud jde o odvolací důvody, jejichž cílem je prokázání chyb, jimiž je stiženo meritum takového rozhodnutí.

102 Z důvodů uvedených výše v bodech 82 až 89 totiž nelze mít za to, že hrozí, že úloha, kterou mají členské státy v rámci postupu vedoucího k přijetí rozhodnutí na základě vyhodnocení látky, bude zpochybněna v rámci řízení o odvolání před odvolacím senátem.

103 S ohledem na tyto úvahy musí být argument, který vychází z rozdílů v počtu přítomných členů, který je potřebný pro usnášeníschopnost v průběhu řízení vedeného ECHA, a v počtu přítomných členů, který je potřebný pro usnášeníschopnost v průběhu řízení před odvolacím senátem, odmítnut.

104 Na čtvrtém místě Spolková republika Německo v rámci první části čtvrtého žalobního důvodu tvrdí, že počet členů odvolacího senátu je omezený a že odbornou kvalifikaci má pouze jediný člen uvedeného senátu. V souladu s článkem 89 nařízení č. 1907/2006 a s čl. 1 odst. 1 nařízení č. 771/2008 se dle žalobkyně tento senát skládá ze tří členů, přičemž alespoň jeden z členů musí mít právnickou kvalifikaci a alespoň jeden z členů musí mít odbornou kvalifikaci.

105 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

106 V tomto ohledu je zaprvé třeba připomenout, že odvolacímu senátu v rámci přezkumu odvolání proti rozhodnutí přijatému na základě vyhodnocení látky nepřísluší, aby tuto látku znovu hodnotil. Rovněž je třeba připomenout, že uvedenému senátu v průběhu jeho hodnocení nepřísluší, aby sám přezkoumal, zda je třeba požádat o další informace o této látce. V rámci takového odvolání se totiž tento senát omezuje na přezkum skutečnosti, zda argumenty uplatněné odvolatelem mohou prokázat existenci chyby, kterou je uvedené rozhodnutí stiženo.

107 Pracovní zátěž odvolacího senátu tak nelze srovnávat s pracovní zátěží vnitrostátního orgánu určeného v rámci hodnocení látky.

108 Zadruhé je třeba připomenout, že vzhledem k úvahám rozvinutým výše v bodech 48 až 64 nelze z ustanovení použitelných na odvolání podané k odvolacímu senátu dovodit, že bylo záměrem unijního normotvůrce omezit pravomoc uvedeného senátu, pokud jde o odvolací důvody, jejichž cílem je prokázání chyb, jimiž je stiženo meritum rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky. Naopak je třeba poukázat na to, že ačkoli se tento senát podle čl. 89 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 v zásadě skládá ze tří členů, z odst. 3 druhého pododstavce uvedeného článku vyplývá, že správní rada ECHA může na doporučení výkonného ředitele stejným postupem jmenovat další členy a jejich náhradníky, je-li to nutné k zajištění toho, aby odvolání mohla být vyřizována v uspokojivých lhůtách. Kromě toho nic nebrání tomu, aby bylo zavedeno několik odvolacích senátů, jako je tomu v případě jiných agentur Unie.

109 S ohledem na tyto skutečnosti je třeba učinit závěr, že argument vycházející z omezeného počtu členů odvolacího senátu nemůže zpochybnit skutečnost, že má uvedený senát pravomoc přezkoumat odvolací důvody, jejichž cílem je prokázat chyby, jimiž je stiženo meritum rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky. Tento argument Spolkové republiky Německo tudíž musí být rovněž odmítnut.

110 Na pátém místě Spolková republika Německo v rámci první části čtvrtého žalobního důvodu tvrdí, že podle čl. 91 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 mají odvolání podaná k odvolacímu senátu odkladný účinek. Přístup, který uvedenému senátu umožňuje provádět meritorní přezkum závěrů v rozhodnutí ECHA předtím, než věc přezkoumá soud, dle žalobkyně vede ke zbytečným průtahům a systémovým deformacím, což dle jejích slov není v souladu s účely ochrany lidského zdraví a životního prostředí, které uvedené nařízení sleduje podle svého čl. 1 odst. 1, ani se zásadou předběžné opatrnosti, uvedenou v čl. 1 odst. 3 téhož nařízení. Podle žalobkyně je účelem přiznání možnosti přijmout rozhodnutí na základě vyhodnocení látek agentuře ECHA zjednodušení a urychlení rozhodovacího procesu. Přijetí těchto rozhodnutí je dle žalobkyně jen úvodní fází. Žalobkyně je toho názoru, že možnost odvolacího senátu provádět meritorní přezkum rozhodnutí ECHA by byla s tímto účelem v rozporu, neboť řízení by pak trvalo déle než v případě, že dané rozhodnutí přijímá Komise. Nadměrné délce odvolacího řízení dle žalobkyně rovněž brání čl. 3 odst. 1 Listiny základních práv, jakož i její čl. 41 odst. 1.

111 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

112 V tomto ohledu je zaprvé třeba připomenout, že vzhledem k úvahám rozvinutým výše v bodech 48 až 64 nelze mít za to, že záměrem unijního normotvůrce bylo, aby odvolací senát nemohl poukázat na chyby, jimiž je po meritorní stránce stiženo rozhodnutí přijaté na základě vyhodnocení látky.

113 Zadruhé, pokud jde o účely nařízení č. 1907/2006, je třeba uvést, že jak vyplývá zejména z čl. 1 odst. 1 uvedeného nařízení, je jeho účelem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Nejedná se však o jediný účel tohoto nařízení. Jeho účelem je totiž také podpora alternativních metod hodnocení rizik látek a volný pohyb látek na vnitřním trhu za současného zvýšení konkurenceschopnosti a inovace. Kromě toho, jak lze dovodit zejména z bodu 47 odůvodnění tohoto nařízení, je jeho účelem předcházet zkouškám na zvířatech. Účelem možnosti podat odvolání s odkladným účinkem proti některým rozhodnutím ECHA k odvolacímu senátu je rovněž předcházet zásahům do svobody podnikání ve smyslu článku 16 Listiny základních práv, souvisejících s chybnými rozhodnutími. Účelem takového odkladného účinku je tedy, pokud jde konkrétně o rozhodnutí přijatá

na základě vyhodnocení látky, ve kterých jsou požadovány další informace, zabránit tomu, aby byly prováděny studie, které vedou k dalším výdajům žadatelů o registraci a které mohou mít za následek provádění zkoušek na zvířatech, když přitom ECHA nebyla oprávněna tyto informace požadovat.

114 Zatřetí, pokud jde o argument Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že cílem možnosti přijímat rozhodnutí na základě vyhodnocení látky, která je ECHA přiznána, je zjednodušit a urychlit rozhodovací proces, je třeba poukázat na to, že z čl. 94 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že některé akty ECHA nelze u odvolacího senátu napadnout. Postup stanovený pro identifikaci kandidátských látek podle článků 57 a 59 uvedeného nařízení tak rovněž stanoví, že takové rozhodnutí může v případě, že mezi členskými státy nebo v rámci Výboru členských států bylo dosaženo dohody, přijmout ECHA, a že v opačném případě toto rozhodnutí přijímá Komise. Přitom na rozdíl od toho, co je stanoveno pro rozhodnutí přijatá na základě vyhodnocení látky, nelze proti takovému aktu u odvolacího senátu podat odvolání, které by mělo automatický odkladný účinek. Naopak podle čl. 94 odst. 1 tohoto nařízení platí, že takové akty lze napadnout u Tribunálu a že žaloba, která k němu byla podána, nemá automatický odkladný účinek.

115 S ohledem na tyto skutečnosti je třeba učinit závěr, že stanovení možnosti podat odvolání s automatickým odkladným účinkem k odvolacímu senátu jen proti některým z aktů ECHA, aniž by takové odvolání bylo možné podat proti jiným jejím aktům, je výsledkem vědomého rozhodnutí unijního normotvůrce.

116 Začtvrté je třeba v této souvislosti rovněž připomenout, že podle čl. 89 odst. 3 druhého pododstavce nařízení č. 1907/2006 může odvolací senát jmenovat další členy, je-li to nutné k zajištění toho, aby odvolání mohla být vyřizována v uspokojivých lhůtách (viz bod 108 výše).

117 S ohledem na tyto skutečnosti je třeba dospět k závěru, že argument vycházející z možných průtahů způsobených automatickým odkladným účinkem odvolání podaného k odvolacímu senátu nemůže zpochybnit skutečnost, že uvedený senát má pravomoc přezkoumat odvolací důvody, jejichž cílem je prokázat chyby, jimiž je stiženo meritum rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky. Tento argument Spolkové republiky Německo tudíž musí být rovněž odmítnut.

118 Na šestém místě Spolková republika Německo v rámci první části čtvrtého žalobního důvodu tvrdí, že možnost přezkumu závěrů ECHA odvolacím senátem vede k nekonzistentním výsledkům, pokud jde o přezkum unijního soudu. Dle žalobkyně na jedné straně v případě, že je rozhodnutí ECHA přezkoumáváno odvolacím senátem, dochází k omezení soudní ochrany. ECHA dle slov žalobkyně nemůže rozhodnutí odvolacího senátu napadnout kasačním opravným prostředkem nebo proti němu brojit jiným způsobem. Členské státy se pak dle žalobkyně musí spokojit s přezkumem existence nesprávných posouzení provedeným uvedeným senátem. Dále žalobkyně uvádí, že na straně druhé v případě, že bylo rozhodnutí přijato Komisí, provádí přezkum Tribunál.

119 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

120 V tomto ohledu je zaprvé třeba uvést, že se míra přezkumu, který unijní soud provádí, pokud přezkoumává rozhodnutí odvolacího senátu o odvolání směřujícímu proti rozhodnutí přijatému na základě vyhodnocení látky, neliší od míry přezkumu tímtéž soudem rozhodnutí Komise přijatého na základě vyhodnocení látky. Jedná se totiž o přezkum legality. Podle judikatury je tento přezkum omezen, pokud jde o posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností. Co se takových posouzení týče, je totiž přezkum unijním soudem omezen na to, zda jsou stižena zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda autor rozhodnutí zjevně nepřekročil meze své posuzovací pravomoci (viz rozsudek ze dne 21. července 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60 a citovaná judikatura).

121 Zadruhé je pravda, že v případě, že Tribunál přezkoumává rozhodnutí Komise přijaté na základě vyhodnocení látky, provádí přímý přezkum rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky, zatímco v rámci řízení o žalobě proti rozhodnutí odvolacího senátu se omezuje na přezkum rozhodnutí uvedeného senátu. Jak je uvedeno výše v bodech 60 až 62, v této souvislosti se tedy přezkum Tribunálu týká přezkumu, který provedl tento senát.

122 Jak nicméně vyplývá z čl. 91 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 a z čl. 94 odst. 1 uvedeného nařízení, jedná se o důsledek vědomého rozhodnutí unijního normotvůrce. Jak totiž bylo uvedeno výše v bodech 114 a 115, mohou být některé akty ECHA napadeny přímo u unijního soudu. Na rozdíl od toho, co tvrdí Spolková republika Německo, však nelze takové vědomé rozhodnutí považovat za nekonzistentní výsledek, který by mohl odůvodnit omezení pravomocí odvolacího senátu, pokud jde o přezkum odvolacích důvodů, jejichž cílem je prokázat chyby, jimiž je stiženo meritum rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky.

123 S ohledem na tyto úvahy musí být tyto argumenty rovněž odmítnuty.

124 Na sedmém místě je třeba odmítnout argument, který Spolková republika Německo předkládá v rámci první části čtvrtého žalobního důvodu, vycházející z toho, že přezkum, zda došlo k nesprávnému posouzení, je úkolem, jehož plnění je vyhrazeno soudům. Jak totiž bylo uvedeno výše v bodech 54 až 56, unijní normotvůrce stanovil, že proti některým rozhodnutím ECHA, jako jsou rozhodnutí přijatá na základě vyhodnocení látky, je možné podat odvolání k odvolacímu senátu, v jehož rámci tento senát přezkoumá, zda mohou argumenty odvolatele prokázat existenci chyby, jíž je stiženo rozhodnutí uvedené agentury v případech, kdy tato agentura rozhoduje v prvním stupni. A dále je nutno konstatovat, že žádný z argumentů Spolkové republiky Německo nemůže podpořit její tvrzení, že přezkum existence nesprávného posouzení musí být vyhrazen soudům.

125 Na osmém místě Spolková republika Německo v rámci třetího žalobního důvodu tvrdí, že v souladu s bodem 67 odůvodnění nařízení č. 1907/2006 je rozhodnutí přijaté na základě vyhodnocení látky založeno na kolektivní shodě členských států nebo v rámci Výboru členských států, pokud jde o jejich návrhy rozhodnutí. Úloha ECHA se dle žalobkyně omezuje na koordinaci a podporu procesu přijímání rozhodnutí členskými státy. Žalobkyně tvrdí, že odvolací senát tím, že namísto ECHA přijal samostatné rozhodnutí ohledně merita vyhodnocení, porušil zásadu subsidiarity a zásadu svěření pravomocí. Spolková republika Německo konkrétně, pokud jde o posledně uvedenou zásadu, nejprve tvrdí, že pokud by chtěl unijní normotvůrce přiznat ECHA tuto pravomoc, svěřil by jí tuto odpovědnost výslovně, tak jako to učinil zejména v případě konečného zamítnutí žádostí o registraci. Dále žalobkyně tvrdí, že pravomoci ECHA jsou vymezeny v čl. 51 odst. 3 a 6 nařízení č. 1907/2006. Konečně ani znění čl. 93 odst. 3 uvedeného nařízení dle žalobkyně neumožňuje mít za to, že odvolací senát disponuje širšími pravomocemi. Žalobkyně tvrdí, že jelikož tento článek uvedenému senátu umožňuje, aby vykonával veškeré pravomoci, které náleží ECHA, jedná se o omezené pravomoci stanovené v článku 51 tohoto nařízení. Tento senát má dle slov žalobkyně rovněž možnost případ postoupit příslušnému orgánu této agentury, aby podnikl další kroky.

126 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

127 Zaprvé je třeba odmítnout argument Spolkové republiky Německo vycházející z porušení zásady svěření pravomocí ve smyslu čl. 5 odst. 1 a 2 SEU, podle které Unie jedná pouze v mezích pravomocí svěřených jí ve Smlouvách členskými státy pro dosažení cílů stanovených ve Smlouvách a pravomoci, které nejsou Smlouvami svěřeny Unii, náležejí členským státům.

128 Nařízení č. 1907/2006 bylo totiž přijato na základě článku 95 ES (článek 114 SFEU) a nařízení č. 771/2008 bylo přijato na základě čl. 93 odst. 4 nařízení č. 1907/2006 a článku 132 téhož nařízení.

129 Jak je uvedeno výše v bodech 48 až 124, Spolková republika Německo nepředložila žádný argument, který by mohl prokázat, že odvolací senát jednal mimo rámec pravomocí, které mu svěřují nařízení č. 1907/2006 a nařízení č. 771/2008, když přezkoumal odvolací důvody, jejichž cílem bylo prokázat chyby, jimiž bylo stiženo meritum rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky.

130 S ohledem na tyto úvahy musí být rovněž odmítnut argument vycházející ze zásady svěření pravomocí.

131 Zadruhé je třeba odmítnout argument Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že odvolací senát porušil zásadu subsidiarity.

132 Nejprve je v rozsahu, v němž tento argument míří na bod 67 odůvodnění nařízení č. 1907/2006, třeba připomenout, že z tohoto bodu odůvodnění vyplývá, že unijní normotvůrce měl za to, že systém zavedený uvedeným nařízením, podle kterého jsou rozhodnutí přijatá na základě vyhodnocení látky a vydaná ECHA založena na kolektivní shodě, které bylo dosaženo v rámci Výboru členských států, je v souladu se zásadou subsidiarity.

133 Jak však bylo uvedeno zejména výše v bodech 82 až 103, je pravomoc odvolacího senátu přezkoumat odvolací důvody, jejichž cílem je zpochybnění merita rozhodnutí o vyhodnocení, v souladu s bodem 67 odůvodnění nařízení č. 1907/2006. Tento argument tudíž musí být odmítnut v rozsahu, v němž vychází z uvedeného bodu odůvodnění.

134 A dále je v rozsahu, v němž se argument Spolkové republiky Německo týká zásady subsidiarity ve smyslu čl. 5 odst. 1 a 3 SEU, třeba připomenout, že podle této zásady jedná Unie v oblastech, které nespadají do její výlučné pravomoci, pouze tehdy a do té míry, pokud cílů zamýšlené činnosti nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy na úrovni ústřední, regionální či místní, ale spíše jich, z důvodu jejího rozsahu či účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie.

135 Je však nutno konstatovat, že Spolková republika Německo nerozvíjí žádný podrobný argument, který by mohl prokázat, že zásada subsidiarity ve smyslu čl. 5 odst. 1 a 3 SEU nebyla dodržena. Argument vycházející z uvedené zásady, a tedy i všechny argumenty vycházející z porušení zásady subsidiarity, je tudíž třeba odmítnout.

136 Na devátém místě Spolková republika Německo v rámci druhého žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senát porušil zásady, které Soudní dvůr rozvinul v rámci své judikatury, podle níž Komise nemůže přenést diskreční rozhodovací pravomoci na unijní agentury (rozsudky ze dne 13. června 1958, Meroni v. Vysoký úřad, 9/56, EU:C:1958:7, a ze dne 13. června 1958, Meroni v. Vysoký úřad, 10/56, EU:C:1958:8). Žalobkyně má za to, že podle uvedené judikatury musí být každé přenesení pravomocí Komise na agentury vymezeno co do svého rozsahu a musí respektovat objektivní kritéria. Tato judikatura musí být dle žalobkyně v případě použití nařízení č. 1907/2006 zohledněna, pokud jde o přenesení pravomocí Komise na ECHA v souvislosti s rozhodnutími přijímanými na základě vyhodnocení. Toto přenesení pravomocí se dle žalobkyně týká nejen odborných otázek, ale rovněž otázek, jež se týkají prostoru pro uvážení ve smyslu předmětné judikatury. Žalobkyně tvrdí, že unijní normotvůrce vzal v uvedeném nařízení v úvahu zákaz přenesení pravomocí, jakož i neexistenci klasifikace *a priori* rozhodnutí přijímaných na základě vyhodnocení látek, když stanovil, že rozhodnutí o vyhodnocení látek, jež jsou přijímána na úrovni ECHA, musí být založena na jednomyslném konsensu příslušných odborníků členských států ohledně nutnosti provést určené vyhodnocení látky. Konsensu totiž dle žalobkyně může být dosaženo pouze ve dvou případech. Zaprvé se jedná o případ vázaného rozhodnutí, pokud je toto rozhodnutí vzhledem k dané situaci jednoznačné. Zadruhé se dle žalobkyně jedná o diskreční rozhodnutí, a to v případě, že je situace v oblasti vědy a techniky o něco méně zjevná, ale lze ji jednoznačně vyřešit s ohledem na odborné zájmy politické, hospodářské a sociální povahy. Žalobkyně má za to, že v tomto případě formální konsensus členských států zaručuje správnost merita rozhodnutí a zároveň ECHA poskytuje širokou legitimitu, a to prostřednictvím zástupců členských států, kteří jsou vázáni pokyny svých členských států a demokraticky legitimováni. Jednomyslnost shody dle žalobkyně rovněž umožňuje předpokládat, že

Komise stejně tak mohla rychle a bez obtíží toto rozhodnutí přijmout v rámci postupu projednávání ve výboru. Přijetí rozhodnutí Komisí, je tedy dle žalobkyně v tomto případě pouze formalita. V případě neexistence takového konsensu pozbývá ECHA dle žalobkyně svou rozhodovací pravomoc a v souladu s čl. 51 odst. 7 a čl. 133 odst. 3 tohoto nařízení se tak uplatní obvyklý rozhodovací proces v rámci Komise. Dle žalobkyně by tak v případě, že by odvolací senát mohl nahradit diskreční rozhodnutí založené na jednomyslném konsensu Výboru členských států vlastním rozhodnutím, došlo k narušení komplexní institucionální rovnováhy, jež existuje mezi členskými státy, ECHA a Komisí. Žalobkyně má za to, že by tak v tomto případě agentura, v rozporu s výše uvedenou judikaturou, přijímala diskreční rozhodnutí samostatně a bez jakýchkoli formálních záruk.

137 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

138 Na prvním místě je v rozsahu, v němž Spolková republika Německo odkazuje na rozsudky ze dne 13. června 1958, Meroni v. Vysoký úřad (9/56, EU:C:1958:7), a ze dne 13. června 1958, Meroni v. Vysoký úřad (10/56, EU:C:1958:8), třeba připomenout, že tyto rozsudky směřují na situaci, kdy Komise přenesla své pravomoci. Tato judikatura se tedy v projednávaném případě přímo nepoužije. Pravomoci, jež jsou předmětem projednávané věci, totiž nebyly ECHA a jejímu odvolacímu senátu svěřeny Komisí. Jedná se o pravomoci svěřené unijním normotvůrcem v rámci nařízení č. 1907/2006. A dále ECHA není soukromoprávním subjektem, ale subjektem Unie, vytvořeným uvedeným normotvůrcem.

139 Na druhém místě je třeba připomenout, že co se týče subjektu Unie zřízeného unijním normotvůrcem, judikatura upřesnila, že svěření pravomocí takovému subjektu je slučitelné s požadavky Smluv, pokud se nejedná o akty normativní povahy a pokud jsou svěřené pravomoci přesně vymezeny a mohou být předmětem soudního přezkumu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 22. ledna 2014, Spojené království v. Parlament a Rada, C-270/12, EU:C:2014:18, body 41 až 55 a 63 až 68).

140 V této souvislosti je třeba konstatovat, že Spolková republika Německo nepředkládá argumenty, jejichž cílem by bylo prokázat, že svěření pravomoci přijímat rozhodnutí na základě vyhodnocení látky za podmínek stanovených v čl. 51 odst. 3 nebo 6 nařízení č. 1907/2006 agentuře ECHA tyto zásady nedodržuje. Spolková republika Německo totiž pouze uvádí, že odvolací senát porušil výše připomenuté zásady, když přezkoumal odvolací důvody, jež se týkaly chyb, jimiž bylo stiženo meritum vyhodnocení látky BENPAT.

141 Kromě toho je v rozsahu, v němž se argumenty Spolkové republiky Německo týkají odvolacího senátu, třeba připomenout, že jak Výbor členských států, tak odvolací senát jsou součástí ECHA. Na rozdíl od toho, co tvrdí Spolková republika Německo, tedy uvedený senát v případě, že zruší rozhodnutí ECHA z důvodu závažných chyb, jimiž je toto rozhodnutí stiženo, nepřekračuje pravomoci, jež jsou ECHA jako agentuře svěřeny.

142 V této souvislosti je třeba rovněž poukázat na to, že jak vyplývá z čl. 94 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, mohou být rozhodnutí odvolacího senátu předmětem soudního přezkumu v řízení před Tribunálem.

143 Na třetím místě musí být v rozsahu, v němž je cílem argumentů Spolkové republiky Německo prokázat, že odvolací senát zasáhl do pravomocí Výboru členských států, zaprvé připomenuto, že se – jak bylo uvedeno výše v bodech 85 a 86 – senát v rámci přezkumu opodstatněnosti odvolání, které k němu bylo podáno, omezuje na přezkum toho, zda je rozhodnutí, které je u něj napadáno, stiženo chybou. Zkoumá tedy, zda se ECHA dopustila pochybení v souvislosti s použitím ustanovení, která upravují přijímání rozhodnutí na základě vyhodnocení látky.

144 Zadruhé, pokud jde o pravomoci, které odvolacímu senátu na základě čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 náleží v případě, že je mu předloženo odvolání, nelze mít v případě, že uvedený senát případ předloží příslušnému orgánu ECHA, za to, že tento senát překročil své pravomoci.

145 Dále je v případě, že se odvolací senát na základě čl. 93 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 rozhodne, že sám vykoná všechny pravomoci, které náleží ECHA, třeba připomenout, že jak bylo uvedeno výše v bodě 89, musí tento senát v rámci výkonu diskreční pravomoci, kterou mu uvedené ustanovení přiznává, vzít v úvahu pravidla upravující postup stanovený pro přijímání rozhodnutí ECHA v případech, kdy agentura rozhoduje v prvním stupni, úlohu, kterou tento postup přiznává různým orgánům, a bod 67 odůvodnění uvedeného nařízení, ze kterého vyplývá, že se postup stanovený pro vyhodnocení látky a dokumentace zakládá na zásadě, že by kolektivní shoda členských států nebo v rámci Výboru členských států ohledně návrhů rozhodnutí měla stanovit základ účinného systému, který respektuje zásadu subsidiarity.

146 Konečně je třeba argumenty Spolkové republiky Německo v rozsahu, v němž žalobkyně znovu tvrdí, že přezkum odvolacích důvodů, které se týkaly merita rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky, není v souladu s bodem 67 odůvodnění nařízení č. 1907/2006, se zásadou svěření pravomocí a se zásadou subsidiarity, odmítnout ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 89 a 125 až 135.

147 Tyto argumenty Spolkové republiky Německo tudíž musí být rovněž odmítnuty.

148 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba odmítnout všechny argumenty rozvinuté Spolkovou republikou Německo v rámci prvního až třetího žalobního důvodu, jakož i v rámci první části čtvrtého žalobního důvodu.

B. K pátému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení povinnosti uvést odůvodnění

149 Spolková republika Německo tvrdí, že odvolací senát v napadeném rozhodnutí nesplnil povinnost uvést odůvodnění. Podle jejího názoru měl uvedený senát, vzhledem k neurčitému rozdělení pravomocí mezi jednotlivé orgány ECHA a k obavám ohledně narušení rovnováhy stanovené v systému nařízení č. 1907/2006, podrobně vyložit své pravomoci provádět meritorní přezkum rozhodnutí přijatých na základě vyhodnocení. Tato povinnost uvést odůvodnění dle žalobkyně nemůže být splněna odkazem na rozhodnutí, která unijní soudy vydaly ohledně vlastních pravomocí v odlišných situacích.

150 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

151 Podle čl. 296 druhého pododstavce SFEU musí právní akty obsahovat odůvodnění a odkazovat na návrhy, podněty, doporučení, žádosti nebo stanoviska požadovaná Smlouvami. Pokud jde konkrétně o rozhodnutí přijatá na základě nařízení č. 1907/2006, článek 130 uvedeného nařízení stanoví, že musí být odůvodněna.

152 Z judikatury vyplývá, že odůvodnění vyžadované článkem 296 SFEU musí být přizpůsobeno povaze dotčeného aktu a musí z něho jasně a jednoznačně vyplývat úvahy orgánu, jenž akt vydal, tak aby se dotčené osoby mohly seznámit s důvody, které vedly k přijetí opatření, a příslušný soud mohl vykonat přezkum. Nevyžaduje se nicméně, aby odůvodnění upřesňovalo všechny relevantní skutkové a právní okolnosti. Podle ustálené judikatury totiž platí, že otázka, zda odůvodnění aktu splňuje požadavky článku 296 SFEU, musí být posuzována nejen s ohledem na jeho znění, ale také s ohledem na jeho kontext, jakož i s ohledem na všechny právní normy upravující dotčenou oblast (viz rozsudek ze dne 15. září 2016, Crosfield Italia v. ECHA, T-587/14, EU:T:2016:475, bod 31 a citovaná judikatura).

153 Pokud jde o odůvodnění napadeného rozhodnutí, je třeba zaprvé konstatovat, že z něj jasně vyplývá, že odvolací senát měl za to, že má pravomoc přezkoumat důvody odvolání, které k němu bylo podáno, jež se týkaly chyb, jimiž bylo stiženo meritum vyhodnocení látky BENPAT. Zadruhé důvody, proč uvedenému senátu takové pravomoci náleží, s ohledem na ustanovení uvedená výše v bodech 43 až 148 jasně vyplývají z ustanovení nařízení č. 1907/2006 a č. 771/2008, která se na tento senát uplatní.

Zatřetí je nutno konstatovat, že Spolková republika Německo netvrdí, že v průběhu řízení před odvolacím senátem tento senát dostatečně neodpověděl na některé z argumentů, jež se týkaly jeho pravomoci.

154 S ohledem na tyto skutečnosti je třeba konstatovat, že odůvodnění napadeného rozhodnutí bylo dostatečné, neboť Spolkové republice Německo umožnilo, aby se seznámila s důvody napadeného rozhodnutí, a Tribunálu umožňuje vykonat jeho přezkum.

155 Pátý žalobní důvod proto musí být zamítnut.

C. K druhé části čtvrtého žalobního důvodu a šestému žalobnímu důvodu, jejichž cílem je prokázání skutečnosti, že se odvolací senát dopustil pochybení v rámci přezkumu odvolacích důvodů, které mu byly předloženy

156 V rámci druhé části čtvrtého žalobního důvodu a šestého žalobního důvodu Spolková republika Německo tvrdí, že se odvolací senát dopustil pochybení v rámci přezkumu odvolacích důvodů, které se týkaly meritorních otázek souvisejících s postupem hodnocení.

157 Spolková republika Německo se zvláště dovolává chyb, jimiž jsou podle ní stiženy úvahy odvolacího senátu uvedené v rámci přezkumu prvního až třetího odvolacího důvodu namítaných před uvedeným senátem a v bodě 3 výroku napadeného rozhodnutí.

158 Zaprvé je třeba přezkoumat argumenty, které se týkají přezkumu prvního odvolacího důvodu odvolacím senátem, zadruhé argumenty, které se týkají přezkumu druhého odvolacího důvodu, a zatřetí argumenty, které se týkají přezkumu třetího odvolacího důvodu a bodu 3 výroku napadeného rozhodnutí.

1. K argumentům, jež se týkají přezkumu prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem

159 V bodech 24 až 155 napadeného rozhodnutí odvolací senát přezkoumal první odvolací důvod, který mu byl předložen a vychází z toho, že žádosti o uskutečnění zkoušek podle metody č. 309 a metody č. 308 nebyly v souladu se zásadou proporcionality.

160 První odvolací důvod, který byl před odvolacím senátem namítán, se dělil na čtyři části. První část vycházela z toho, že nebylo nutné provádět další zkoušky perzistentní povahy látky BENPAT, druhá část z toho, že zkouška, která měla být provedena podle metody č. 309, nebyla vhodná k dosažení sledovaného cíle, třetí část ze skutečnosti, že zkouška prováděná podle metody č. 308 nebyla vhodná k dosažení sledovaného cíle a čtvrtá část z toho, že tyto zkoušky nejsou ani nejvhodnější, ani nejlevnější variantou.

161 V rámci druhé části čtvrtého žalobního důvodu a v rámci šestého žalobního důvodu Spolková republika Německo vznáší argumenty, jejichž cílem je zpochybnit úvahy, které odvolací senát rozvinul v rámci přezkumu prvních tří částí prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem.

a) K argumentům, které se týkají přezkumu první části prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem

162 V bodech 39 až 88 napadeného rozhodnutí odvolací senát přezkoumal a zamítl první část prvního důvodu odvolání, které k němu bylo podáno, jež vycházela z toho, že pokud jde o perzistentní povahu látky BENPAT, nebylo provedení dalších zkoušek nezbytné. Po provedení přezkumu argumentů, které v tomto ohledu vznesly intervenující společnosti, dospěl uvedený senát k závěru, že tyto argumenty

nemohly prokázat nesprávnost závěru ECHA, že žádosti o další informace ohledně perzistentní povahy BENPAT byly odůvodněny s ohledem na možné riziko, které tato látka představuje pro lidské zdraví a životní prostředí.

163 V rámci druhé části čtvrtého žalobního důvodu Spolková republika Německo tvrdí, že se odvolací senát v bodě 41 napadeného dopustil pochybení, když provedl příliš podrobný přezkum. Podle žalobkyně se měl uvedený senát spokojit s přezkumem vědeckých limitů úvah, jež se nacházejí v rozhodnutí ECHA. Tento senát však dle žalobkyně zasáhl do role Výboru členských států, a překročil tak meze své přezkumné pravomoci.

164 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

165 Tyto argumenty musejí být odmítnuty jako irelevantní. Jak totiž vyplývá z bodu 34 výše, požaduje Spolková republika Německo zrušení napadeného rozhodnutí v rozsahu, v němž odvolací senát částečně zrušil rozhodnutí ECHA. Bod 41 napadeného rozhodnutí se však nachází v části rozhodnutí, v jejímž rámci uvedený senát zamítl první část prvního odvolacího důvodu, který mu byl předložen.

166 Všechny argumenty Spolkové republiky Německo, které se týkají přezkumu první části prvního odvolacího důvodu, který byl vznesen před odvolacím senátem, proto musí být odmítnuty.

b) K argumentům týkajícím se přezkumu druhé a třetí části prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem

167 V rámci druhé části čtvrtého žalobního důvodu a v rámci šestého žalobního důvodu Spolková republika Německo uplatňuje argumenty, jejichž cílem je zpochybnit přezkum druhé a třetí části prvního odvolacího důvodu odvolacím senátem.

168 Zaprvé budou přezkoumány argumenty Spolkové republiky Německo, které se týkají přezkumu druhé části prvního odvolacího důvodu odvolacím senátem, a zadruhé argumenty žalobkyně, které se týkají přezkumu třetí části prvního důvodu tohoto odvolání.

1) K argumentům, které se týkají přezkumu druhé části prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem

169 ECHA ve svém rozhodnutí po žadatelích o registraci požadovala, aby uskutečnili simulační zkoušku konečného rozkladu v povrchových vodách podle metody č. 309 za použití složky BENPAT R-898, jak je tato zkouška specifikována v oddílu III.3 odůvodnění tohoto rozhodnutí. V rámci tohoto odůvodnění ECHA na stranách 8 až 10 uvedeného rozhodnutí upřesnila, že je při provádění této zkoušky důležité provést identifikaci metabolitů, aby tak bylo prokázáno, že ve zkušebním systému byl pozorován rozklad. Podle ní bylo za tímto účelem třeba dodržet určité podmínky. Jednou z těchto podmínek dle ECHA bylo, že metabolity, které představují ústřední fáze cest přeměny (klíčové metabolity), měly být odhaleny a identifikovány pomocí „kvantitativních vztahů mezi strukturou a aktivitou“, a standardní roztoky měly zaručit, aby byly detekce a kvantifikace těchto klíčových metabolitů možné.

170 V rámci druhé části prvního důvodu odvolání podaného k odvolacímu senátu intervenující společnosti tvrdily, že provedení zkoušky podle metody č. 309 nebylo k dosažení kýžených výsledků vhodné. V rámci třetího bodu této části prvního odvolacího důvodu intervenující společnosti zejména namítaly, že by špatná rozpustnost BENPAT ve vodě způsobila, že by v rámci této zkoušky byly metabolity produkovány v tak nepatrných množstvích, že by nebylo možné je identifikovat.

171 Odvolací senát tento bod druhé části prvního odvolacího důvodu přezkoumal v bodech 118 až 125 napadeného rozhodnutí.

172 V bodě 119 napadeného rozhodnutí poukázal odvolací senát na to, že ECHA ve svém rozhodnutí nejen požadovala, aby byla provedena zkouška podle metody č. 309 za účelem určení poločasu rozpadu BENPAT v pelagických vodách, ale rovněž, aby byly v průběhu této zkoušky identifikovány metabolity, které z BENPAT vznikají.

173 V bodě 121 napadeného rozhodnutí odvolací senát konstatoval, že z Pokynů č. 309 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) pro zkoušení chemických látek vyplývá, že z důvodu analytických limitů je často nemožné změřit koncentraci zkoušené látky s požadovanou přesností v případech, kdy je zkušební materiál použit v koncentraci 100 µg/l nebo nižší. Z uvedených pokynů dle odvolacího senátu rovněž vyplývá, že pro identifikaci a kvantifikaci hlavních produktů přeměny nebo v případech, kdy není k dispozici specifická metoda analýzy s nízkou mezí detekce, mohou být použity vyšší koncentrace zkoušené látky (vyšší než 100 µg/l a v některých případech než 1 mg/l). Odvolací senát měl dále za to, že podle těchto pokynů platí, že jsou-li zkoušeny vysoké koncentrace zkoušené látky, není možné výsledky použít pro odhad rozkladové konstanty prvního řádu a poločasu, protože by rozklad pravděpodobně neprobíhal podle kinetiky prvního řádu.

174 V bodě 122 napadeného rozhodnutí odvolací senát přezkoumal, zda byla identifikace metabolitů v průběhu zkoušky prováděné podle metody č. 309 reálně možná. Měl za to, že nebylo realistické očekávat, že taková zkouška umožní identifikovat metabolity látky, jelikož maximální rozpustnost této látky byla 45 µg/l, kdežto koncentrace nezbytná pro identifikaci hlavních produktů přeměny byla vyšší než 100 µg/l a v některých případech vyšší než 1 mg/l. Kromě toho senát v uvedeném bodě poznamenal, že ani ECHA, ani intervenující společnosti nemohly identifikovat metodu vhodnou k identifikaci hlavních produktů přeměny, které by v průběhu realizace zkoušky podle uvedené metody pravděpodobně vznikly.

175 V bodě 123 napadeného rozhodnutí odvolací senát uvedl, že ECHA a určený orgán tvrdily, že se intervenující společnosti musí pokusit o identifikaci metabolitů, které v rámci studie vzniknou, ačkoli není jisté, že se jim to podaří. Poznamenal, že tyto argumenty neprokazují, že je požadovaná metoda č. 309 k identifikaci metabolitů BENPAT vhodná, a že cílem těchto argumentů je přenést na uvedené společnosti odpovědnost za vytvoření plánu studie a její vyhodnocení takovým způsobem, aby bylo možné identifikovat metabolity.

176 V bodě 124 napadeného rozhodnutí dospěl odvolací senát k závěru, že ECHA dostatečně neprokázala, že zkouška provedená podle metody č. 309 může v rozsahu, v němž uvedená agentura intervenujícím společnostem uložila, aby v rámci této zkoušky identifikovaly metabolity látky BENPAT, dosáhnout cíle, k němuž má být provedena. Na základě tohoto závěru odvolací senát vyhověl třetímu bodu druhé části prvního důvodu odvolání a zrušil rozhodnutí ECHA v rozsahu, v němž agentura po uvedených společnostech požadovala, aby v rámci zkoušky podle uvedené metody identifikovaly metabolity látky BENPAT.

177 V rámci druhé části čtvrtého žalobního důvodu a v rámci první části šestého žalobního důvodu Spolková republika Německo tvrdí, že tyto úvahy odvolacího senátu jsou chybné.

178 Zaprvé je třeba zkoumat argumenty Spolkové republiky Německo, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát neměl konstatovat existenci samostatného a nezávislého rozhodnutí o identifikaci metabolitů, zadruhé její argumenty, jež se týkají pravomoci uvedeného senátu, zatřetí argumenty vycházející z toho, že tento senát překročil meze své přezkumné pravomoci, začtvrté argumenty, jejichž cílem je prokázat nesprávnost závěru uvedeného senátu, podle kterého, na rozdíl od konstatování ECHA, nebylo možné identifikovat metabolity látky BENPAT, zapáté argumenty vycházející z toho, že identifikace metabolitů je jedním z prvků metody č. 309, zašesté argumenty vycházející z toho, že tato metoda může být dále upřesněna, zasedmé argument vycházející z rozporuplnosti napadeného rozhodnutí, zaosmé argument vycházející z porušení povinnosti uvést odůvodnění a konečně zadeváté argument vycházející z toho, že odvolací senát porušil relevantní kritérium zásady proporcionality.

i) K argumentům, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát neměl konstatovat existenci samostatného a nezávislého rozhodnutí o identifikaci metabolitů

179 V rámci první části šestého žalobního důvodu Spolková republika Německo tvrdí, že na rozdíl od zjištění odvolacího senátu v bodě 119 napadeného rozhodnutí nebyly specifikace, jež jsou součástí rozhodnutí ECHA a jež se týkají identifikace metabolitů, samostatným a nezávislým rozhodnutím o žádosti o provedení zkoušky, která měla být uskutečněna podle metody č. 309. Dle žalobkyně v zásadě platí, že rozhodnutí přijatá na základě vyhodnocení látky nejen vymezují zkoušky, které mají být provedeny, ale uvádějí také podrobnosti ohledně jejich uskutečnění, aby tak bylo zajištěno optimální použití výsledků s ohledem na sledovaný cíl poskytnutí informací. Samotná skutečnost, že byly popsány jednotlivé strategie, které bylo třeba pro dosažení výsledku dodržet, dle žalobkyň vzbuzuje dojem, že jediná povinnost spočívala v tom, aby bylo učiněno vše možné k dodržení těchto strategií. Pokyny OECD č. 309 pro zkoušení chemických látek tedy dle názoru žalobkyně upřesňují, jaké úsilí musí být pro identifikaci produktů přeměny vynaloženo. Žalobkyně má za to, že z rozhodnutí ECHA nevyplývá žádná povinnost dosažení výsledku. Podle Spolkové republiky Německo by v případě, že by ECHA skutečně chtěla uložit povinnost dosažení výsledku, nemělo žádný význam, aby stanovila tyto strategie, jelikož by v takovém případě měli žadatelé o registraci povinnost učinit všechny druhy takových strategií. Věta uvedená v rozhodnutí ECHA, podle které je, co se BENPAT týče, třeba odhalit a identifikovat metabolity, dle žalobkyně taktéž neumožňuje dovodit existenci povinnosti dosažení výsledku. Dle slov žalobkyně ECHA požadovala pouze předložení hrubých údajů, což znamená, že měly být předloženy nejen případné výsledky týkající se metabolitů, ale rovněž dostupné údaje, které by umožnily takové výsledky získat. Tyto informace ponechávají dle žalobkyně do značné míry prostor pro různý výklad a mohou představovat hlavní základ argumentace pro identifikaci BENPAT jako perzistentní látky, a to i pokud se zkouška nezdaří, neboť v takovém případě mohou být údaje využity při žádosti o uskutečnění dalších zkoušek nebo doplnění dalších informací.

180 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

181 V tomto ohledu je třeba na prvním místě uvést, že odvolací senát v bodě 119 napadeného rozhodnutí neučinil závěr, že identifikace metabolitů představuje samostatné a na žádosti o uskutečnění zkoušky podle metody č. 309 nezávislé rozhodnutí, ale pouze uvedl, že ECHA ve svém rozhodnutí požadovala nejen provedení této zkoušky za účelem určení poločasu rozpadu BENPAT v pelagických vodách, ale že rovněž požadovala, aby byly identifikovány metabolity, které z BENPAT v rámci této zkoušky vzniknou.

182 Na druhém místě je v rozsahu, v němž je cílem argumentů Spolkové republiky Německo prokázat, že rozhodnutí ECHA svým adresátům neuložilo, aby metabolity vzniklé z BENPAT identifikovali, zaprvé třeba poukázat na to, že podle výroku tohoto rozhodnutí jsou jeho adresáti povinni uskutečnit simulační zkoušku konečného rozkladu v povrchových vodách v souladu se specifikacemi uvedenými v bodě III.3 tohoto rozhodnutí.

183 Zadruhé, jak vyplývá z bodu III.3 rozhodnutí ECHA, měly být v rámci dotčené zkoušky metabolity, jež představují ústřední fáze cest přeměny (klíčové metabolity), identifikovány pomocí „kvantitativního vztahu mezi strukturou a aktivitou“. Kromě toho bylo ve zmíněném bodě uvedeno, že pokud jde o BENPAT, „[měly] být předloženy [údaje o] odhalení a identifikaci metabolitů“.

184 S ohledem na znění rozhodnutí ECHA nelze odvolacímu senátu vytýkat, že měl za to, že se tato agentura ve zmíněném rozhodnutí neomezila pouze na vymezení způsobu, jakým měla být zkouška, jež měla být uskutečněna podle metody č. 309, provedena, ale uložila adresátům rozhodnutí povinnost identifikovat metabolity, které z BENPAT vzniknou.

185 Je tudíž třeba odmítnout argumenty Spolkové republiky Německo, jejichž cílem je prokázat chybnost úvahy odvolacího senátu v bodě 119 napadeného rozhodnutí, podle které ECHA ve svém rozhodnutí požadovala, aby byly metabolity, které vzniknou z BENPAT, identifikovány v rámci této zkoušky, jež měla být uskutečněna podle metody č. 309.

ii) K argumentům, které se týkají pravomoci odvolacího senátu

186 V rámci první části čtvrtého žalobního důvodu Spolková republika Německo tvrdí, že otázka, zda je koncentrace BENPAT ve výši 45 µg/l nižší než mez stanovitelnosti ve výši 100 µg/l, je odbornou otázkou z oblasti chemie, jež nespadá do pravomoci odvolacího senátu. Výbor členských států byl dle žalobkyně přesvědčen, že identifikace metabolitů za pomoci určené zkušební metody je možná a že tato metoda představuje nejlepší příležitost, jak dosáhnout přesvědčivých výsledků. Uvedenému senátu dle žalobkyně nepříslušelo tento závěr zkoumat.

187 Tyto argumenty musí být odmítnuty ze stejných důvodů, jako jsou důvody uvedené výše v bodech 40 až 148.

iii) K argumentům, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát překročil meze své přezkumné pravomoci

188 V rámci druhé části čtvrtého žalobního důvodu a v rámci první části šestého žalobního důvodu poukazuje Spolková republika Německo na to, že odvolací senát v bodě 122 napadeného rozhodnutí překročil meze své pravomoci přezkumu. Dle žalobkyně se uvedený senát v tomto bodě rozhodl zpochybnit posudek členských států, který se týkal otázky, zda je identifikace metabolitů možná. Výboru členských států je však dle žalobkyně, s ohledem na jeho funkci výboru odborníků, jakož i na jeho složení z členů, kteří jsou vázání instrukcemi svých členských států, třeba přiznat širokou posuzovací pravomoc. Žalobkyně tvrdí, že odvolací senát má tudíž pouze omezenou pravomoc přezkumu, jejíž míra je srovnatelná s přezkumem vykonávaným soudy v případě diskrečních rozhodnutí.

189 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

190 V tomto ohledu je na prvním místě třeba poukázat na to, že v rámci přezkumu druhé části prvního odvolacího důvodu odvolací senát nehodnotil látku BENPAT, ani sám nepřezkoumával, jaké další informace měly být požadovány, aby mohl být BENPAT řádně vyhodnocen, pokud jde o případné riziko jeho perzistence. Uvedený senát se omezil na přezkum otázky, zda argumenty, které vznesly intervenující společnosti, mohou prokázat existenci chyby, jíž je stiženo rozhodnutí ECHA.

191 Na druhém místě je třeba odmítnout argumenty Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že míra přezkumu prováděného odvolacím senátem byla příliš vysoká a že se tento senát měl omezit na přezkum skutečnosti, zda byly úvahy ECHA stiženy zjevně nesprávným posouzením.

192 V této souvislosti je třeba připomenout, že v rámci žaloby na neplatnost podle článku 263 SFEU je přezkum prováděný unijním soudem zajisté omezen, pokud jde o posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností. Přezkum unijním soudem je totiž, pokud jde o taková posouzení, omezen na přezkum skutečnosti, zda jsou uvedená posouzení stižena zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda autor rozhodnutí zjevně překročil meze své posuzovací pravomoci (viz rozsudek ze dne 21. července 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60 a citovaná judikatura).

193 Tato judikatura se však nepoužije na přezkum prováděný odvolacím senátem ECHA. V tomto ohledu je, pokud jde o členy tohoto subjektu, třeba připomenout, že podle čl. 1 odst. 1 druhého pododstavce nařízení č. 771/2008 alespoň jeden z členů musí mít právnickou kvalifikaci a alespoň jeden z členů musí mít odbornou kvalifikaci v souladu s nařízením č. 1238/2007. Podle čl. 1 odst. 2 posledně uvedeného nařízení mají členové s odbornou kvalifikací dokončené vysokoškolské vzdělání nebo

rovnocennou kvalifikaci a musí mít značnou odbornou zkušenost v oblasti posuzování nebezpečnosti, posuzování expozice, nebo s řízením rizik ve vztahu k nebezpečnosti chemických látek pro lidské zdraví nebo životní prostředí, či v obdobné oblasti. Z těchto ustanovení je nutno dovodit, že normotvůrce zamýšlel odvolací senát ECHA vybavit odbornými znalostmi nezbytnými k tomu, aby mohl sám provádět posouzení, jež se týkají velmi složitých vědeckých skutečností.

194 Přezkum poznatků vědecké povahy, které jsou součástí rozhodnutí ECHA, odvolacím senátem, se tudíž neomezuje na ověření, zda jsou tyto poznatky stiženy zjevnými chybami. V tomto ohledu uvedený senát naopak musí na základě právnické a vědecké odbornosti svých členů přezkoumat, zda argumenty, které odvolatel předložil, mohou prokázat, že úvahy, na kterých se uvedené rozhodnutí zakládá, jsou chybné.

195 Z toho vyplývá, že odvolací senát v bodě 122 napadeného rozhodnutí nepřekročil meze své přezkumné pravomoci.

196 Žádný z dalších argumentů, které Spolková republika Německo předkládá v rámci druhé části čtvrtého žalobního důvodu a v rámci první části šestého žalobního důvodu, nemůže tento závěr zpochybnit.

197 Zaprvé v rámci druhé části čtvrtého žalobního důvodu Spolková republika Německo uvádí, že materiální omezení rozhodovací pravomoci ECHA vyplývají z článku 51 nařízení č. 1907/2006 a že míra přezkumu prováděného odvolacím senátem nemohla být změněna nařízením č. 771/2008, které bylo přijato na základě čl. 93 odst. 4 nařízení č. 1907/2006.

198 Úvodem je třeba poukázat na to, že tento argument se zakládá na předpokladu, že z ustanovení nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že je přezkum, který odvolací senát provádí s ohledem na rozhodnutí přijatá na základě vyhodnocení látky, omezen na přezkum zjevného pochybení.

199 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že ustanovení nařízení č. 1907/2006, jež se týkají řízení před odvolacím senátem, nestanoví omezení míry přezkumu, který tento senát provádí.

200 A dále v rozsahu, v němž Spolková republika Německo namítá, že je přezkum odvolacího senátu, pokud jde o rozhodnutí přijatá na základě článku 51 nařízení č. 1907/2006, omezen, postačí připomenout, že ustanovení upravující odvolací řízení před odvolacím senátem nestanoví zvláštní pravidla pro rozhodnutí přijatá na základě vyhodnocení dokumentace nebo látky (viz bod 53 výše).

201 S ohledem na tyto úvahy je třeba konstatovat, že předpoklad Spolkové republiky Německo, podle kterého z ustanovení nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že se přezkum, který odvolací senát provádí s ohledem na rozhodnutí přijatá na základě vyhodnocení látek, omezuje na přezkum zjevného pochybení, je nesprávný.

202 Argument vycházející z toho, že nařízení č. 771/2008 nemůže změnit omezenou míru přezkumu, který odvolací senát musí, jak stanoví nařízení č. 1907/2006, provést, je tedy založen na tomto nesprávném předpokladu, a musí tak být odmítnut.

203 Zadruhé Spolková republika Německo v rámci druhé části čtvrtého žalobního důvodu a v rámci první části šestého žalobního důvodu tvrdí, že odvolací senáty jsou tvořeny pouze třemi členy, přičemž odborné znalosti má zpravidla pouze jeden z těchto členů. Takto složený odvolací senát dle žalobkyně nemůže zaručit posouzení rovnocenné tomu, které je prováděno v průběhu postupu vedoucího k přijetí rozhodnutí na základě vyhodnocení látky. Žalobkyně má za to, že odvolací řízení není pro přezkum rozhodnutí přijatých na základě vyhodnocení dokumentace nebo látky vhodné. Dle jejího názoru závisí možnosti odhalení na množství faktorů, které musí být posuzovány případ od případu a které je třeba pečlivě zkoumat. Jediný odborně kvalifikovaný člen uvedeného senátu není dle žalobkyně schopen prostudovat a posoudit tisíce stran studie. Žalobkyně má za to, že tento senát nemá k dispozici požadované vědecké poznatky ani pracovníky s odpovídající kvalifikací, nezbytné k zodpovězení

složitých odborných otázek. A dále dle žalobkyně odvolací senát nemá k dispozici všechny vědecké informace, jako jsou například informace z registrační dokumentace a další informace ohledně látky od ECHA a příslušných orgánů.

204 V tomto ohledu je nejprve třeba odkázat na úvahy rozvedené výše v bodech 104 až 109, které brání přístupu, že míra přezkumu, který odvolací senát provedl s ohledem na odvolací důvody, jež se týkaly chyb, jimiž bylo stiženo meritum vyhodnocení BENPAT, měla být omezena na přezkum existence zjevného pochybení.

205 Dále je třeba připomenout, že v rámci odvolání, které k němu bylo podáno, odvolací senát nesmí sám provést hodnocení dotčené látky, které by bylo srovnatelné s hodnocením, jež provedl určený orgán, ani rozhodnout, jaké další informace jsou pro řádné provedení takového hodnocení nezbytné. V rámci takového odvolání se totiž odvolací senát omezuje na přezkum toho, zda argumenty, které odvolatel předložil, mohou prokázat, že je rozhodnutí přijaté na základě vyhodnocení látky stiženo chybou.

206 Kromě toho je nutno konstatovat, že Spolková republika Německo pouze namítá, že člen nebo členové odvolacího senátu, kteří mají odborné znalosti, nejsou schopni přezkoumat opodstatněnost rozhodnutí ECHA přijatého na základě vyhodnocení látky, ale nepředkládá žádný konkrétní argument, který by mohl prokázat, že navzdory odborným znalostem, které tito členové musí mít na základě čl. 89 odst. 3 prvního pododstavce druhé věty nařízení č. 1907/2006, čl. 1 odst. 1 druhého pododstavce nařízení č. 771/2008 a čl. 1 odst. 2 nařízení č. 1238/2007, nejsou v rámci kontradiktorního řízení schopni provést přezkum odborných úvah, které jsou součástí rozhodnutí ECHA.

207 Spolková republika Německo zejména neuvádí důvody, proč členové odvolacího senátu, kteří přijali napadené rozhodnutí, neměli nezbytné odborné znalosti, které by jim umožnily zjistit chyby, kterými je rozhodnutí ECHA stiženo a které jsou popsány v napadeném rozhodnutí.

208 Kromě toho je třeba připomenout, že podle čl. 89 odst. 3 druhého pododstavce nařízení č. 1907/2006 mohou být jmenováni další členové odvolacího senátu, je-li to nutné k zajištění toho, aby odvolání mohla být vyřizována v uspokojivých lhůtách.

209 Konečně je třeba konstatovat, že přístup navržený Spolkovou republikou Německo by nebyl v souladu s bodem 3 odůvodnění nařízení č. 771/2008, ze kterého vyplývá, že cílem odborných znalostí odvolacího senátu je zajistit, aby uvedený senát mohl provést hodnocení, které bude vyvážené z právního i odborného hlediska.

210 S ohledem na tyto úvahy musí být argumenty Spolkové republiky Německo, jež se týkají složení odvolacího senátu, odmítnuty.

211 Zatřetí je v rozsahu, v němž Spolková republika Německo uplatňuje, že rozsáhlejší míra přezkumu může způsobit průtahy v řízení, třeba tento argument odmítnout ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 110 až 117.

212 Začtvrté musí být argument Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že má taková míra přezkumu za následek, že jsou rozhodnutí přijatá na základě vyhodnocení látky přezkoumávána odlišně v závislosti na tom, zda je přijala ECHA nebo Komise, odmítnut ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny výše v bodech 118 až 122.

213 Zapáté Spolková republika Německo tvrdí, že míra přezkumu prováděného odvolacím senátem nemůže záviset na odvolacích důvodech, argumentech a důkazech, které předložil odvolatel. Dle jejích slov nelze připustit, aby mohl odvolatel rozhodnout o míře tohoto přezkumu.

214 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že vzhledem k tomu, že v rámci řízení před odvolacím senátem se posledně uvedený omezuje na přezkum toho, zda argumenty, které předložil odvolatel, mohou prokázat chybu, kterou je stiženo rozhodnutí ECHA, závisí rozsah přezkumu, který odvolací senát provádí, na argumentech, které odvolatel předkládá v rámci odvolání.

215 Je však třeba rozlišovat mezi rozsahem přezkumu prováděného odvolacím senátem a mírou tohoto přezkumu. Na rozdíl od toho, co tvrdí Spolková republika Německo, přitom míra přezkumu nemůže být vymezena odvolacími důvody, argumenty a důkazy předloženými odvolatelem.

216 S ohledem na předcházející úvahy je třeba odmítnout argument vycházející z toho, že míra přezkumu nemůže záviset na skutečnostech předložených odvolatelem, a tudíž všechny argumenty Spolkové republiky Německo, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát v bodě 122 napadeného rozhodnutí překročil meze své přezkumné pravomoci.

iv) K argumentům vycházejícím z toho, že na rozdíl od konstatování odvolacího senátu nebyla identifikace metabolitů látky BENPAT nemožná

217 Spolková republika Německo tvrdí, že konstatování odvolacího senátu k údajné nemožnosti identifikace metabolitů je chybné. Zaprvé je dle žalobkyně toto konstatování založeno na Pokynech OECD č. 309 pro zkoušení chemických látek. Podle žalobkyně se však uvedené pokyny omezují na informaci, že k odhalení přítomnosti metabolitů je obecně třeba používat koncentrace ve výši 100 µg/l. Tyto pokyny dle žalobkyně nicméně nevylučují, že odhalení je možné i za použití nižší koncentrace. Zadruhé dle žalobkyně odvolací senát nevzal v potaz, že uvedená metoda byla přijata v roce 2004 a že od té doby byly detekční schopnosti metod analýzy soustavně zlepšovány. Zatřetí žalobkyně namítá, že rozhodnutí ECHA obsahuje pravidla úpravy zkoušek, jejichž cílem je právě umožnit identifikaci metabolitů látky, která je obtížně rozpustná, s vysokou pravděpodobností. Začtvrté má žalobkyně za to, že „metody zkoušky z roku 2004“ bylo možné použít s dvakrát nižším množstvím látky, totiž s rozpustností 45 µg/l namísto 100 µg/l. To dle žalobkyně platí tím spíše vzhledem k současným metodám měření.

218 ECHA, Komise a intervenující společnosti zpochybňují tyto argumenty.

219 V tomto ohledu je na prvním místě třeba poukázat na to, že odvolací senát v napadeném rozhodnutí nevyloučil, že metabolity BENPAT mohou být v průběhu zkoušky, která měla být provedena podle metody č. 309, případně identifikovány. Jak totiž vyplývá z bodu 123 uvedeného rozhodnutí, tento senát pouze konstatoval, že není jisté, zda se adresátům rozhodnutí ECHA může v rámci uskutečnění dotčené zkoušky podařit identifikovat metabolity, které vznikají z BENPAT. Na rozdíl od toho, co tvrdí Spolková republika Německo, tudíž uvedený senát v napadeném rozhodnutí nekonstatoval, že je nemožné, aby byly metabolity identifikovány při koncentraci nižší než 100 µg/l.

220 Na druhém místě je třeba uvést, že odvolací senát v napadeném rozhodnutí nezpochybnil povinnost adresátů rozhodnutí ECHA vzít metabolity BENPAT v úvahu v případě, že by se tyto metabolity v rámci zkoušky, která měla být provedena podle metody č. 309, podařilo identifikovat. Naopak měl odvolací senát, jak vyplývá z bodu 125 napadeného rozhodnutí, za to, že podle Pokynů OECD č. 309 pro zkoušení chemických látek mají zmínění adresáti rozhodnutí při uskutečňování uvedených zkoušek v zásadě povinnost vynaložit veškeré přiměřené úsilí k identifikaci a kvantifikaci hlavních produktů přeměny a toto úsilí následně zdokumentovat ve zprávě o studii. Odvolací senát se tedy omezil na zpochybnění povinnosti dosažení výsledku, pokud jde o identifikaci metabolitů látky BENPAT v rámci této zkoušky.

221 Na třetím místě Spolková republika Německo tvrdí, že odvolací senát pochybil, jelikož Pokyny OECD č. 309 pro zkoušení chemických látek nevylučují, že k odhalení přítomnosti metabolitů může dojít při použití koncentrace nižší než 100 µg/l.

222 V tomto ohledu je třeba připomenout, že odvolací senát v napadeném rozhodnutí nekonstatoval, že je identifikace přítomnosti metabolitů při použití koncentrace nižší než 100 µg/l nemožná. Naopak rozhodnutí ECHA potvrdil v rozsahu, v němž toto rozhodnutí svým adresátům ukládalo, aby v průběhu uskutečňování zkoušky podle metody č. 309 vynaložili veškeré přiměřené úsilí k identifikaci a kvantifikaci hlavních produktů přeměny a aby toto úsilí následně zdokumentovali ve zprávě o studii.

223 Naproti tomu měl odvolací senát za to, že vzhledem k tomu, že není jisté, zda je tato identifikace možná, nebyla povinnost dosažení výsledku, pokud jde o identifikaci metabolitů, odůvodněná. Skutečnost, že při použití koncentrace 45 µg/l mohou být metabolity identifikovány, nemůže zpochybnit opodstatněnost této úvahy.

224 Tento argument Spolkové republiky Německo je tudíž třeba odmítnout.

225 Na čtvrtém místě je za předpokladu, že Spolková republika Německo zamýšlí svými argumenty poukázat na zjevnou nesprávnost posouzení odvolacího senátu, podle kterého není jisté, zda metabolity BENPAT mohou být identifikovány v rámci zkoušky, která měla být provedena podle metody č. 309, třeba tyto argumenty rovněž odmítnout.

226 V této souvislosti je třeba připomenout, že v bodech 121 až 123 napadeného rozhodnutí odvolací senát v podstatě konstatoval, že z Pokynů OECD č. 309 pro zkoušení chemických látek vyplývá, že pokud byl zkušební materiál použit v koncentraci 100 µg/l, nebylo z důvodu analytických limitů realistické očekávat, že zkouška umožní identifikovat metabolity uvedené látky, jelikož maximální rozpustnost této látky je 45 µg/l, a dále, že ani ECHA, ani intervenující společnosti nebyly schopny identifikovat metodu, která by byla vhodná pro identifikaci hlavních produktů přeměny, které by v průběhu realizace uvedené zkoušky pravděpodobně vznikly.

227 Je rovněž třeba připomenout, že v rámci žaloby na neplatnost podle článku 263 SFEU je přezkum, který provádí unijní soud, omezen, pokud jde o posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností. Přezkum unijním soudem je totiž, pokud jde o taková posouzení, omezen na přezkum skutečnosti, zda jsou uvedená posouzení stižena zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda autor rozhodnutí zjevně překročil meze své posuzovací pravomoci (viz rozsudek ze dne 21. července 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60 a citovaná judikatura).

228 Je tedy třeba přezkoumat, zda argumenty Spolkové republiky Německo mohou prokázat, že pokud jde o dotčené posouzení, dopustil se odvolací senát zjevného pochybení, zneužil svou pravomoc nebo zjevně překročil meze své posuzovací pravomoci.

229 Spolková republika Německo zaprvé namítá, že metoda č. 309 byla přijata v roce 2004 a že od té doby byly detekční schopnosti metod analýzy soustavně zlepšovány.

230 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že v bodech 121 až 123 napadeného rozhodnutí odvolací senát nejenže uvedl důvody, proč není jisté, že metabolity látky BENPAT mohou být identifikovány v rámci zkoušky, která měla být provedena podle metody č. 309, ale rovněž konstatoval, že intervenující společnosti, ECHA ani určený orgán nebyly schopny identifikovat metodu, která by byla vhodná pro identifikaci hlavních produktů přeměny, jež by v průběhu realizace uvedené zkoušky pravděpodobně vznikly.

231 Za těchto okolností nemůže argumentace Spolkové republiky Německo, jež není podrobná a týká se průběžného zlepšování detekčních schopností metod analýzy, prokázat, že je dotčené posouzení odvolacího senátu zjevně chybné.

232 Zadruhé Spolková republika Německo poukazuje na to, že rozhodnutí ECHA obsahovalo pravidla úpravy zkoušek, jejichž cílem bylo právě umožnit identifikaci metabolitů látky, která je obtížně rozpustná, s vysokou pravděpodobností.

233 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že Spolková republika Německo pouze odkazuje na pravidla úpravy zkoušek, jež jsou součástí rozhodnutí ECHA, ale neuvádí, o jaká upřesnění se jedná, a nevysvětluje, proč by tato pravidla úpravy zkoušek mohla prokázat, že je posouzení odvolacího senátu uvedené výše v bodě 226 zjevně chybné.

234 V každém případě je nutno konstatovat, že se Spolková republika Německo omezuje na tvrzení, že cílem pravidel úpravy zkoušek uvedených v rozhodnutí ECHA bylo umožnit identifikaci metabolitů látky, která je obtížně rozpustná, s vysokou pravděpodobnosti, ale neprokazuje, že je jisté, že by uvedená pravidla identifikaci metabolitů BENPAT v rámci zkoušky uskutečněné podle metody č. 309 skutečně umožnila.

235 Tento argument tudíž nemůže prokázat, že je dotčené posouzení odvolacího senátu zjevně chybné.

236 Zatřetí Spolková republika Německo tvrdí, že se její vědečtí pracovníci domnívají, že „zkušební metody z roku 2004“ mohly být použity s dvakrát nižším množstvím látky, totiž s rozpustností 45 µg/l namísto 100 µg/l.

237 V tomto ohledu postačí poukázat na to, že Spolková republika Německo pouze předkládá domněnku. Ta však již ze své podstaty nemůže prokázat, že je dotčené posouzení odvolacího senátu zjevně chybné.

238 V každém případě je třeba poukázat na to, že Spolková republika Německo podrobně nevysvětluje, na čem se tato domněnka zakládá.

239 Začtvrté Spolková republika Německo tvrdí, že rozhodnutí ECHA žadatelům o registraci neuložilo, aby identifikovali všechny vytvořené metabolity, ale pouze metabolity hlavní, tedy hlavní produkty rozpadu. Ani tento argument však sám o sobě nemůže prokázat existenci zjevného pochybení, jímž by bylo dotčené posouzení odvolacího senátu stiženo.

240 Argumenty Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že na rozdíl od konstatování odvolacího senátu nebyla identifikace metabolitů látky BENPAT nemožná, tudíž musí být odmítnuty jako celek.

v) K argumentům vycházejícím z toho, že identifikace metabolitů je jedním z prvků metody č. 309

241 Spolková republika Německo tvrdí, že identifikace metabolitů je jedním z prvků metody č. 309, kterou obvykle ukládají Pokyny OECD č. 309 pro zkoušení chemických látek, jakož i příslušná ustanovení nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 142, s. 1), ve znění nařízení Komise (ES) č. 761/2009 ze dne 23. července 2009 (Úř. věst. 2009, L 220, s. 1), kterým se nařízení č. 440/2008 přizpůsobuje technickému pokroku, jež tyto Pokyny provádějí. Této metodě je dle žalobkyně vlastní, že není jisté, zda v rámci zkoušky mohou být dotčené metabolity skutečně identifikovány a že podrobné nakládání s metabolity přísluší žadateli o registraci. Žalobkyně má za to, že nelze jasně předvídat ani výsledek, ani průběh zkoušky prováděné podle této metody a že může dojít k tomu, že osoba, která je za hodnocení odpovědná, musí v průběhu takové zkoušky přijmout a uplatnit jiná rozhodnutí, aby tak byly co nejlépe naplněny cíle uvedeného hodnocení. Specifikace zkoušky prováděné podle uvedené metody tudíž dle žalobkyně nemohou být považovány za nepřiměřené.

242 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

243 V tomto ohledu je třeba připomenout, že jak bylo vysvětleno výše v bodě 219, odvolací senát v napadeném rozhodnutí nezrušil rozhodnutí ECHA v rozsahu, v němž toto rozhodnutí stanovilo povinnost adresátů rozhodnutí provést zkoušku podle metody č. 309, ale pouze v rozsahu, v němž rozhodnutí stanovilo povinnost dosažení výsledku, pokud jde o identifikaci metabolitů v rámci uskutečnění této zkoušky.

244 Odvolací senát tudíž, s výjimkou povinnosti dosažení výsledku, pokud jde o identifikaci metabolitů látky BENPAT, nezpochybnil specifikace průběhu zkoušky, která měla být uskutečněna podle metody č. 309.

245 Argumenty Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že je identifikace metabolitů jedním z prvků metody č. 309, musí být odmítnuty.

vi) K argumentům vycházejícím z toho, že metoda č. 309 může být dále upřesněna

246 Spolková republika Německo tvrdí, že metodu č. 309 je možné dále specifikovat. Podle žalobkyně mohou být zkušební metody stanovené právní úpravou v rámci hodnocení látky upřesněny, ba i pozměněny tak, aby byla v určitých případech, za pomoci cílených úprav, umožněna optimalizace výsledků. Identifikace metabolitů v rámci zkoušky uskutečněné podle metody č. 309 je dle žalobkyně rovněž vhodná za účelem přípravy případného provedení zkoušky podle metody č. 308. V této souvislosti Spolková republika Německo rovněž tvrdí, že odvolací senát neměl oddělit žádost o provedení zkoušky podle metody č. 309 od požadavku identifikace metabolitů. Vypuštění specifikací ohledně identifikace metabolitů vede dle žalobkyně k nadbytečným průtahům, které mají za následek zbytečné zpoždění identifikace a nárůst výdajů nezbytných ke shromáždění potřebných informací. A dále má žalobkyně za to, že tato skutečnost ztížila pozdější provedení zkoušky podle metody č. 308 a její úspěšnost.

247 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

248 Argumenty Spolkové republiky Německo, které vycházejí z toho, že metoda č. 309 může být dále upřesněna, musí být odmítnuty. Tyto argumenty nemohou zpochybnit úvahy odvolacího senátu.

249 Jak je totiž uvedeno výše v bodech 243 a 244, odvolací senát v napadeném rozhodnutí nezpochybnil použití metody č. 309 ani možnost tuto metodu pozměnit. Zrušil pouze rozhodnutí ECHA v rozsahu, v němž stanovilo povinnost dosažení výsledku, pokud jde o identifikaci metabolitů, protože nebylo jisté, zda jsou adresáti rozhodnutí schopni metabolity látky BENPAT při použití uvedené metody identifikovat.

vii) K argumentu vycházejícímu z údajné rozporuplnosti napadeného rozhodnutí

250 Spolková republika Německo tvrdí, že napadené rozhodnutí je rozporuplné. Odvolací senát dle žalobkyně v bodě 1 uvedeného rozhodnutí zrušil povinnost identifikovat metabolity. Dále má žalobkyně za to, že odvolací senát v odůvodnění tohoto rozhodnutí připustil, že nemůže vyloučit, že nebude získán žádný výsledek ohledně identifikace metabolitů, který by bylo možné využít, a uvedl, že adresáti rozhodnutí ECHA musí v rámci provádění zkoušky podle metody č. 309 učinit vše, co je v jejich silách, aby kvantifikovali hlavní produkty přeměny, a toto úsilí zdokumentovat ve zprávě o studii.

251 ECHA, podporovaná Komisí a intervenujícími společnostmi, tyto argumenty zpochybňují.

252 Argument Spolkové republiky Německo vycházející z údajné rozporuplnosti napadeného rozhodnutí musí být odmítnut.

253 Jak je totiž uvedeno výše v bodech 243 a 244, odvolací senát zrušil rozhodnutí ECHA v rozsahu, v němž uvedené rozhodnutí stanovilo povinnost dosažení výsledku, pokud jde o identifikaci metabolitů. V této souvislosti však nevycházel z úvahy, že taková identifikace byla nemožná, ale pouze z úvahy, že nebylo jisté, zda taková identifikace, pokud jde o metabolity látky BENPAT, byla možná.

254 Na rozdíl od toho, co tvrdí Spolková republika Německo, tudíž nelze mít za to, že je konstatování odvolacího senátu, uvedené v bodě 125 napadeného rozhodnutí, podle kterého byli adresáti tohoto rozhodnutí podle Pokynů OECD č. 309 pro zkoušení chemických látek v rámci uskutečnění zkoušky i nadále povinni vynaložit veškeré přiměřené úsilí k identifikaci a kvantifikaci hlavních produktů přeměny a toto úsilí následně zdokumentovat ve zprávě o studii, v rozporu se zrušením rozhodnutí ECHA odvolacím senátem v rozsahu, v němž toto rozhodnutí stanovilo povinnost dosažení výsledku, pokud jde o identifikaci metabolitů.

viii) K argumentu vycházejícímu z porušení povinnosti uvést odůvodnění

255 Spolková republika Německo tvrdí, že odvolací senát porušil povinnost uvést odůvodnění. Důvody uvedené v napadeném rozhodnutí dle žalobkyně neodůvodňují zrušení požadavku identifikace metabolitů, ale spíše jeho zachování.

256 ECHA, podporovaná Komisí, a intervenující společnosti tento argument zpochybňují.

257 V tomto ohledu je třeba připomenout, že povinnost uvést odůvodnění představuje podstatnou formální náležitost, kterou je nutno odlišit od otázky opodstatněnosti odůvodnění, která spadá pod legalitu sporného aktu po meritorní stránce (rozsudek ze dne 22. března 2001, Francie v. Komise, C-17/99, EU:C:2001:178, bod 35). Argumentaci Spolkové republiky Německo, jejímž cílem je zpochybnění opodstatněnosti úvah odvolacího senátu, je tudíž třeba odmítnout v rozsahu, v němž žalobkyně tuto argumentaci předkládá na podporu argumentu vycházejícího z porušení povinnosti uvést odůvodnění.

258 A dále v rozsahu, v němž Spolková republika Německo v rámci své argumentace v podstatě tvrdí, že jí údajná rozporuplnost argumentace odvolacího senátu neumožňuje pochopit, zda je napadené rozhodnutí opodstatněné nebo zda je případně stiženo vadou, stačí s odkazem na body 252 až 254 výše připomenout, že si úvahy odvolacího senátu rozvinuté v bodech 118 až 125 napadeného rozhodnutí vzájemně neodporují.

259 Z toho vyplývá, že argument Spolkové republiky Německo vycházející z porušení povinnosti uvést odůvodnění musí být rovněž odmítnut.

ix) K argumentu vycházejícímu z toho, že odvolací senát určil úroveň pravděpodobnosti, která je věcně nepřesná a není kvantifikována

260 Spolková republika Německo tvrdí, že přístup odvolacího senátu je v rozporu s relevantním kritériem týkajícím se zásady proporcionality. Relevantní otázkou dle žalobkyně je, zda se vzhledem k toxikologickému stavu stanovenému právními předpisy jeví být vhodné a účelné zkoušku uskutečnit. Jinými slovy, dle žalobkyně je třeba určit, zda tato zkouška může vést k identifikaci rizika, i když její užitečnost v konkrétním případě není jistá. Uvedený senát však podle žalobkyně v napadeném rozhodnutí určil úroveň pravděpodobnosti, jež je nepřesná a není kvantifikována.

261 ECHA, podporovaná Komisí, a intervenující společnosti tento argument zpochybňují.

262 V tomto ohledu je zaprvé třeba připomenout, že odvolací senát měl vpravdě za to, že ECHA nebyla oprávněna stanovit povinnost identifikovat metabolity látky BENPAT, nebylo-li jisté, že tyto metabolity mohou být identifikovány v průběhu zkoušky, která měla být provedena podle metody

č. 309. Uvedenému senátu však nelze vytýkat, že měl za to, že ECHA nebyla oprávněna uložit adresátům svého rozhodnutí povinnost dosažení výsledku, ačkoli nebylo jisté, že metabolity látky BENPAT lze při uplatnění této metody identifikovat.

263 Zadruhé, pokud jde o povinnost uskutečnit zkoušku podle metody č. 309, stačí připomenout, že odvolací senát tuto povinnosti v napadeném rozhodnutí nezpochybnil. Uvedený senát tudíž v tomto rozhodnutí nezměnil úroveň pravděpodobnosti, které bylo třeba dosáhnout k ospravedlnění žádosti o provedení uvedené zkoušky. Naopak měl tento senát, jak vyplývá z bodu 125 tohoto rozhodnutí, za to, že podle Pokynů OECD č. 309 pro zkoušení chemických látek mají adresáti rozhodnutí ECHA v rámci uskutečňování této zkoušky povinnost vynaložit veškeré přiměřené úsilí k identifikaci a kvantifikaci hlavních produktů přeměny a toto úsilí následně zdokumentovat ve zprávě o studii.

264 Argument Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že odvolací senát určil úroveň pravděpodobnosti, jež je věcně nepřesná a není kvantifikována, a tedy všechny argumenty, které se týkají přezkumu druhé části prvního odvolacího důvodu odvolacím senátem, je tudíž třeba odmítnout.

2) K argumentům, které se týkají přezkumu třetí části prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem

265 ECHA ve svém rozhodnutí uvedla, že v případě, že by zkouška provedená podle metody č. 309 neumožnila učinit závěr o tom, zda je BENPAT perzistentní nebo vysoce perzistentní ve smyslu bodů 1.1.1 a 1.2.1 přílohy XIII nařízení č. 1907/2006, bude požádáno o poskytnutí dalších informací. Konstatovala, že v takovém případě bude provedena simulační zkouška sedimentu podle metody č. 308, v rámci které se namísto BENPAT použije složka R-898.

266 ECHA v bodě III.4 odůvodnění svého rozhodnutí upřesnila, že sediment je rovněž ohroženou součástí životního prostředí. BENPAT je dle ECHA vysoce adsorpční, a proto se na povrchu sedimentu adsorbuje rychle a ve vysoké míře. Rovněž měla za to, že je pravděpodobné, že v rámci zkoušení provedeného podle metody č. 308 dojde k vytvoření velkého množství neextrahovatelných reziduí a bude pravděpodobně obtížné oddělit rozklad od procesu rozptylování. Dle ECHA je proto třeba dodržet určité podmínky, aby tak byla usnadněna interpretace údajů. Pro posouzení perzistence látky BENPAT je dle ECHA nezbytné rozlišovat mezi prostým odstraněním této látky a jejím rozpadem. V tomto ohledu jsou dle ECHA odhalení a identifikace metabolitů základními požadavky, jež jsou pro tento účel nezbytné. Vysoká teplota dle ECHA více podporuje vitalitu inokula, pravděpodobnost vzniku metabolitů a možnost jejich identifikace než teplota nižší. Dle slov této agentury proto zkouška musí být provedena při 20 °C, ale s tím, že tuto teplotu je třeba snížit na 12 °C za použití Arrheniovy rovnice. Zároveň má ECHA za to, že namísto látky BENPAT musí být použit R-898.

267 V rámci třetí části prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem intervenující společnosti v podstatě tvrdily, že vzhledem k vlastnostem BENPAT není provedení zkoušky podle metody č. 308 k posouzení perzistence této látky vhodné.

268 Odvolací senát tyto argumenty přezkoumal v bodech 133 až 142 napadeného rozhodnutí.

269 V bodě 136 napadeného rozhodnutí odvolací senát konstatoval, že BENPAT v souvislosti s uskutečněním zkoušky podle metody č. 308 představuje zvláštní obtíže. Uvedený senát měl za to, že BENPAT nejen může přejít z vodné fáze zkušebního systému do fáze pevné, ale rovněž může v této pevné fázi tvořit neextrahovatelná rezidua. Jak obě účastnice řízení potvrdily při slyšení, není v současnosti jisté, zda je neextrahovatelná rezidua, jež látka v rámci zkoušky prováděné v souladu s uvedenou metodou vytváří, možné identifikovat a kvantifikovat. Podle uvedeného senátu nebylo jisté, zda tato zkouška v praxi umožňuje změřit adsorpci nebo rozklad dotčené látky.

270 V bodě 137 napadeného rozhodnutí odvolací senát poznamenal, že zpráva Evropské rady pro chemický průmysl (CEFIC) o projektu iniciativy dlouhodobé výzkumné činnosti vyvolává několik otázek ohledně vhodnosti metody č. 308 pro hodnocení takových látek, jako je BENPAT. Odvolací senát rovněž poznamenal, že určený orgán a ECHA v průběhu slyšení před tímto senátem potvrdily, že v současnosti neexistuje žádná všeobecně přijímaná strategie pro zahrnutí neextrahovatelných reziduí do procesu posuzování vlivů látky na životní prostředí.

271 V bodě 138 napadeného rozhodnutí dospěl odvolací senát na základě důkazů a argumentů, které mu byly předloženy, k závěru, že v daném okamžiku neexistoval vědecký konsenzus ohledně způsobu, jakým musí být posuzovány výsledky zkoušení provedeného podle metody č. 308, pokud jde o identifikaci a vlastnosti neextrahovatelných reziduí.

272 V bodě 139 napadeného rozhodnutí odvolací senát uvedl, že rozhodnutí ECHA požaduje uskutečnění zkoušky podle metody č. 308 pouze v případě, že provedení zkoušky podle metody č. 309, včetně identifikace metabolitů, neumožní prokázat perzistenci látky BENPAT. Vzhledem k tomu, že byla zrušena povinnost provést měření metabolitů, jež vznikly v rámci posledně uvedené zkoušky, nebylo jisté, zda bude možné metabolity identifikovat. Odvolací senát rovněž uvedl, že jakmile budou informace ohledně metabolitů k dispozici, měly by být tyto nové informace posouzeny a že, bude-li to vhodné, bude v takovém případě možné požadovat provedení zkoušky podle metody č. 308.

273 V bodě 140 napadeného rozhodnutí dospěl odvolací senát k závěru, že ECHA neprokázala, že zkouška, která měla být provedena podle metody č. 308, byla vhodná k určení perzistence látky BENPAT.

274 V bodě 141 napadeného rozhodnutí odvolací senát nevyloučil, že zkouška provedená podle metody č. 308 případně může určení perzistence BENPAT umožnit. Poznamenal totiž, že by ECHA mohla být později schopna prokázat, že studie provedená podle této metody je k vyhodnocení perzistence BENPAT vhodná, a to včetně metody, jež zakotvuje zkoumání identifikace a vlastností jeho metabolitů. Podle odvolacího senátu by však odůvodnění takové studie ze strany ECHA mělo vzít v úvahu veškeré další relevantní a nově dostupné informace, jako jsou výsledky zkoušky, jež měla být provedena podle metody č. 309.

275 Odvolací senát dospěl v bodě 142 napadeného rozhodnutí k závěru, že z těchto důvodů musí být třetí části prvního odvolacího důvodu, který byl vznesen před tímto senátem, vyhověno, a rozhodnutí ECHA musí být zrušeno v rozsahu, v němž posledně uvedené rozhodnutí požadovalo provedení zkoušky podle metody č. 308.

276 V rámci druhé části čtvrtého žalobního důvodu a v rámci druhé části šestého žalobního důvodu Spolková republika Německo namítá, že jsou tyto úvahy odvolacího senátu chybné.

277 Nejprve je třeba se vyjádřit k argumentu Spolkové republiky Německo, který vychází z toho, že odvolací senát překročil meze své přezkumné pravomoci. Poté budou zkoumány argumenty, jejichž cílem je zpochybnit opodstatněnost úvah uvedeného senátu.

i) K argumentům, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát překročil meze své přezkumné pravomoci

278 V rámci druhé části čtvrtého žalobního důvodu a v rámci druhé části šestého žalobního důvodu Spolková republika Německo tvrdí, že odvolací senát v bodě 136 napadeného rozhodnutí překročil meze své přezkumné pravomoci. Podle jejího názoru tento senát v uvedeném bodě zpochybnil posudek členských států k otázce, zda je zkouška, která měla být provedena podle metody č. 308, vhodná. Výboru členských států je však dle žalobkyně, s ohledem na jeho funkci výboru odborníků, jakož i na jeho složení z členů, jež jsou vázání instrukcemi svých členských států, třeba přiznat širokou

posuzovací pravomoc. Žalobkyně tvrdí, že odvolací senát má tudíž pouze omezenou pravomoc přezkumu, jejíž míra je srovnatelná s přezkumem vykonávaným soudy v případě diskrečních rozhodnutí.

279 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

280 Argumenty Spolkové republiky Německo, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát překročil meze své přezkumné pravomoci, musí být odmítnuty ze stejných důvodů, jako jsou důvody uvedené výše v bodech 190 až 216.

ii) K argumentům, jejichž cílem je zpochybnění opodstatněnosti úvah odvolacího senátu

281 V rámci druhé části šestého žalobního důvodu Spolková republika Německo uplatňuje argumenty, jejichž cílem je zpochybnit opodstatněnost úvah, na kterých odvolací senát založil svůj závěr, že nebylo prokázáno, že provedení simulační zkoušky sedimentu, požadované ECHA v jejím rozhodnutí, podle metody č. 308, nebylo vhodné. Žalobkyně uznává, že část látky BENPAT je nevratně spjata s životním prostředím, a nemůže být tedy v tomto prostředí odhalena, což může způsobit obtíže v rámci zkoušení distribuce látky v systému zkoušení a v rámci stupně rozkladu, který je třeba uvést. Žalobkyně má nicméně za to, že se Výbor členských států správně domníval, že existuje reálná šance, že zkouška provedená podle metody č. 308 povede, navzdory problémům souvisejícím s neextrahovatelnými rezidui, k realistickým výsledkům, které bude možné využít.

282 Spolková republika Německo na prvním místě poukazuje na to, že je přístup odvolacího senátu v rozporu s relevantním kritériem zásady proporcionality. Relevantní otázkou dle žalobkyně je, zda je vzhledem k toxikologickému stavu stanovenému právními předpisy vhodné a účelné zkoušku uskutečnit. Jinými slovy, dle žalobkyně je třeba určit, zda tato zkouška může vést k identifikaci rizika, i když její užitečnost v konkrétním případě není jistá. Žádosti o dodatečné informace dle žalobkyně nemají přímý dopad na obchodní hodnotu BENPAT, ale představují pouze dílčí fázi před případným přijetím opatření k řízení rizik. S ohledem na cíl nařízení č. 1907/2006, kterým je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, životního prostředí a zásady předběžné opatrnosti, má žalobkyně za to, že identifikace rizik má být obzvláště snadná a v široké míře možná. Dle žalobkyně tedy nelze, pokud jde o schopnost zkoušení identifikovat určitou vlastnost, vyžadovat příliš vysokou pravděpodobnost existence této schopnosti, jelikož v opačném případě by byla povolována pouze zkoušení, jejichž výsledky by byly relativně předvídatelné. Žalobkyně má za to, že určit ještě před provedením zkoušky, zda tato zkouška skutečně umožňuje získat hledanou informaci nebo zda je za účelem identifikace rizika třeba provést jiné zkoušky, lze jen zcela výjimečně. Podle Spolkové republiky Německo měl uvedený senát v rámci přezkumu skutečnosti, zda jsou úvahy Výboru členských států zjevně chybné, pouze ověřit, zda opatření směřuje k dosažení sledovaného cíle a zda je k jeho dosažení způsobilé.

283 Žalobkyně má za to, že strategie zkoušky stanovená v rozhodnutí ECHA toto kritérium splnila. Naproti tomu uvedená strategie po její změně odvolacím senátem dle žalobkyně toto kritérium nesplňuje. Změny provedené uvedeným senátem se dle žalobkyně zakládají na úvaze, že provedení zkoušky lze vyžadovat pouze tehdy, je-li s dostatečnou jistotou možné očekávat, že tato zkouška umožní dosáhnout přesvědčivých výsledků ohledně zkoumané vlastnosti. Žalobkyně má za to, že uvedený senát tím, že takto postupoval, stanovil úroveň pravděpodobnosti, která je věcně nepřesná a není kvantifikována. Dle žalobkyně je obtížné předvídat, v jaké míře nakonec zkouška umožní přítomnost či absenci zkoumané vlastnosti vyhodnotit. Žalobkyně tvrdí, že tato úroveň pravděpodobnosti znatelně omezuje možnost získání informací na základě nařízení č. 1907/2006. Takový přístup dle žalobkyně není v souladu s cíli, které uvedené nařízení sleduje. Žalobkyně má dále za to, že tento přístup zejména není v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, jelikož tato zásada vyžaduje shromáždění všech informací, které se týkají rizik. Požadavky týkající se provedení zkoušek přetrvávající i po vydání

napadeného rozhodnutí jsou dle žalobkyně k identifikaci kritéria perzistence méně vhodné, než bylo rozhodnutí ECHA. To vede dle žalobkyně v konečném důsledku k tomu, že strategie zkoušky ve znění upraveném napadeným rozhodnutím narušuje cíl objasnění.

284 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

285 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 1 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 je účelem tohoto nařízení zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a že podle čl. 1 odst. 3 druhé věty tohoto nařízení se jeho ustanovení opírají o zásadu předběžné opatrnosti.

286 Nařízení č. 1907/2006 nicméně nemůže být vykládáno pouze s ohledem na účel spočívající v zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, životního prostředí a zásady předběžné opatrnosti. Podle čl. 1 odst. 1 uvedeného nařízení je totiž jeho účelem rovněž zajistit podporu alternativních metod hodnocení rizik látek a volný pohyb látek na vnitřním trhu za současného zvýšení konkurenceschopnosti a inovace. Kromě toho je třeba rovněž vzít v úvahu svobodu podnikání ve smyslu článku 16 Listiny základních práv a případně i účel zabránit zkouškám na zvířatech, jenž vyplývá zejména z bodu 47 odůvodnění tohoto nařízení.

287 Relevantní kritérium zásady proporcionality je výsledkem poměřování jednotlivých cílů sledovaných nařízením č. 1907/2006 a uplatnění zásady předběžné opatrnosti. K ospravedlnění žádosti o provedení zkoušky musí ECHA na základě tohoto kritéria nejen prokázat existenci možného rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí a potřebu toto riziko objasnit, ale rovněž musí prokázat, že existuje reálná možnost, že požadovaná informace umožní přijmout zdokonalená opatření k řízení rizik.

288 S ohledem na tyto úvahy tedy nelze odvolacímu senátu vytýkat, že měl za to, že žádost o provedení zkoušky stanovená rozhodnutím přijatým na základě vyhodnocení látky je vhodná pouze v případě, že existuje reálná možnost, že tato zkouška umožní získat výsledky, které budou pro uvedené vyhodnocení relevantní.

289 S ohledem na tyto úvahy nelze odvolacímu senátu vytýkat, že měl za to, že vzhledem k tomu, že z důvodů zvláštností látky existovaly důvodné pochybnosti o tom, zda zkušební metoda, jejíž provedení ECHA navrhovala, umožní získat výsledky relevantní pro vyhodnocení látky, příslušelo agentuře ECHA prokázat, že navzdory těmto pochybnostem existuje reálná možnost, že tato metoda umožní tyto relevantní výsledky získat.

290 S ohledem na tyto úvahy je třeba odmítnout argumenty Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že odvolací senát porušil relevantní kritérium zásady proporcionality, když stanovil příliš vysokou úroveň pravděpodobnosti.

291 Na druhém místě Spolková republika Německo předkládá argumenty, jejichž cílem je prokázat nesprávnost posouzení odvolacího senátu, který měl za to, že ECHA neprokázala existenci realistické možnosti, že zkouška, která měla být provedena podle metody č. 308, povede k výsledkům relevantním pro hodnocení látky BENPAT.

292 V této souvislosti je třeba poukázat na to, že dotčené posouzení vychází z posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností, a připomenout, že při zohlednění mezí přezkumu unijního soudu v tomto ohledu je třeba přezkoumat, zda argumenty, které Spolková republika Německo předkládá, mohou prokázat, že pokud jde o uvedené posouzení, dopustil se odvolací senát zjevného pochybení nebo zneužití pravomoci nebo zjevně překročil meze své přezkumné pravomoci (viz bod 227 výše).

293 Zaprvé je třeba odmítnout argument Spolkové republiky Německo, který vychází z toho, že všechny členské státy ve Výboru členských států měly za to, že existovala reálná šance, že zkouška, jež měla být provedena podle metody č. 308, povede, navzdory problémům souvisejícím s neextrahovatelnými rezidui BENPAT, k reálným výsledkům, které bude možné využít. Tento argument totiž jako takový nemůže prokázat existenci zjevného pochybení, pokud jde o dotčené posouzení.

294 Zadruhé Spolková republika Německo tvrdí, že žádost o provedení zkoušky podle metody č. 308, o jejímž podání rozhodla ECHA ve svém rozhodnutí, odpovídala toxikologickému stavu stanovenému právními předpisy v souvislosti s posouzením kritéria perzistence, jak je upraveno v Pokynech OECD č. 308 pro zkoušení chemických látek. Dle názoru žalobkyně tyto úvahy odvolacího senátu tuto metodu zpochybňují jako takovou, a tudíž nejsou v souladu s nařízením č. 440/2008.

295 V tomto ohledu je třeba uvést, že na rozdíl od toho, co tvrdí Spolková republika Německo, odvolací senát v napadeném rozhodnutí nezpochybnil metodu č. 308 jako takovou. Naopak, jak vyplývá z bodu 141 uvedeného rozhodnutí, měl tento senát za to, že zkouška provedená podle této metody mohla být vhodná potud, že by ECHA byla schopná prokázat, že navzdory problémům souvisejícím s neextrahovatelnými rezidui látky BENPAT může taková zkouška přinést výsledky relevantní pro posouzení perzistence BENPAT v sedimentu.

296 A dále nelze s ohledem na úvahy rozvinuté výše v bodech 285 až 290 odvolacímu senátu vytýkat, že se neomezil na abstraktní posouzení toho, zda byla metoda č. 308 vhodná k posouzení perzistence látek v sedimentu, ale tuto otázku přezkoumal konkrétně, pokud jde o BENPAT, přičemž přihlédl ke zvláštnostem této látky.

297 Argument Spolkové republiky Německo, podle kterého úvahy odvolacího senátu zpochybňují metodu č. 308 jako takovou a nejsou tak v souladu s nařízením č. 440/2008, tudíž musí být odmítnut.

298 Zatřetí Spolková republika Německo uvádí, že odvolací senát nezpochybňuje skutečnost, že je v případě provedení zkoušky podle metody č. 308 možné získat přesvědčivé výsledky.

299 V tomto ohledu je třeba uvést, že v bodě 141 napadeného rozhodnutí odvolací senát zajisté nevyloučil, že metoda č. 308 může, navzdory problémům spojeným s neextrahovatelnými rezidui, vést k realistickým a využitelným výsledkům. Tento senát nicméně v uvedeném bodě vysvětlil, že za účelem prokázání existence realistické možnosti, že zkouška provedená podle této metody povede k výsledkům relevantním pro vyhodnocení látky BENPAT, příslušelo agentuře ECHA prokázat, že navzdory těmto problémům byla taková možnost realistická.

300 Ačkoli odvolací senát v podstatě nevyloučil, že může být prokázáno, že existuje realistická možnost, že zkouška provedená podle metody č. 308 povede, i přes problémy související s vytvořením neextrahovatelných reziduí, k výsledkům relevantním pro vyhodnocení BENPAT, dospěl k závěru, že v dané fázi ECHA tuto skutečnost neprokázala.

301 Argument Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že odvolací senát nezpochybnil skutečnost, že získání přesvědčivých výsledků v rámci zkoušky prováděné podle metody č. 308 bylo možné, tudíž musí být odmítnut.

302 Začtvrté Spolková republika Německo namítá, že argumentace, kterou odvolací senát rozvinul v napadeném rozhodnutí, je argumentací kruhem, jelikož uvedený senát odůvodňuje neexistenci naděje zkoušky provedené podle metody č. 308 na úspěch tím, že tentýž senát zrušil specifikace, jež se týkaly identifikace metabolitů v rámci zkoušení, které mělo být provedeno podle metody č. 309. Cíl stanovené strategie zkoušky spočíval dle žalobkyně právě v zajištění toho, aby informace o metabolitech, které by již případně byly získány v rámci zkoušky provedené podle metody č. 309, mohly být využity v rámci zkoušky podle metody č. 308, která v tomto ohledu představuje obtíže.

Z výše uvedeného je tak dle žalobkyně jasně patrné, nakolik jsou prohlášení, jež se týkají co nejširší možné identifikace metabolitů v rámci zkoušky provedené podle metody č. 309, pro úspěch strategií souvisejících s identifikací kritéria perzistence zásadní.

303 V tomto ohledu je třeba nejprve připomenout, že odvolací senát zrušil povinnost dosažení výsledku, pokud jde o identifikaci metabolitů v rámci zkoušky prováděné podle metody č. 309, z důvodu, že nebylo jisté, zda je taková identifikace možná. Jak však bylo vysvětleno výše v bodech 169 až 264, žádný z argumentů, které Spolková republika Německo předkládá, nemůže úvahy odvolacího senátu, jež toto rozhodnutí odůvodňují, platně zpochybnit.

304 A dále je třeba připomenout, že jak odvolací senát uvedl v bodě 125 napadeného rozhodnutí, zrušení povinnosti dosažení výsledku, pokud jde o identifikaci metabolitů v rámci zkoušky, která měla být provedena podle metody č. 309, nezpochybnilo povinnost intervenujících společností vynaložit veškeré přiměřené úsilí k identifikaci a kvantifikaci hlavních produktů přeměny v rámci provádění této zkoušky a toto úsilí následně zdokumentovat ve zprávě o studii. Nelze mít tudíž za to, že uvedený senát zmíněnou zkoušku neoprávněně omezil, a nelze mu tedy ani vytýkat, že neoprávněně omezil naději na úspěch zkoušky prováděné podle metody č. 308.

305 Konečně je třeba poukázat na to, že důvodem, proč odvolací senát zrušil žádost ECHA o provedení zkoušky podle metody č. 308, je skutečnost, že tato agentura neprokázala, že navzdory problémům spojeným se skutečností, že BENPAT vytváří neextrahovatelná rezidua, existovala reálná možnost, že zkouška provedená podle uvedené metody přinese výsledky, které budou pro hodnocení této látky relevantní.

306 S ohledem na tyto úvahy musí být argument Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že odvolací senát použil v napadeném rozhodnutí argumentaci kruhem, odmítnut.

307 Zapáté Spolková republika Německo tvrdí, že ani skutečnost, že je zkoušku, která měla být provedena podle metody č. 308, obtížné uskutečnit, ani skutečnost, že nebylo jisté, zda tato zkouška umožní získat dostatek informací o neextrahovatelných reziduích a metabolitech, nebránila tomu, aby bylo provedení této zkoušky požadováno. Kdyby tomu bylo jinak, nebylo by dle žalobkyně možné podrobit látky, jejichž zkoumání je obtížné, žádné zkoušce.

308 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že odvolací senát nevycházel z úvahy, že je zkoušku podle metody č. 308 obtížné provést, ale z úvahy, že ECHA neprokázala, že existovala reálná možnost, že tato zkouška přinese výsledky relevantní pro vyhodnocení BENPAT.

309 A dále je třeba poukázat na to, že odvolací senát v bodech 136 a 138 napadeného rozhodnutí rovněž nevycházel z nejistoty, jež je vlastní všem experimentálním výzkumům. Naopak uvedl, že pokud jde o BENPAT, existuje specifická komplikace, jež se týká použití metody č. 308, která souvisí se skutečností, že tato látka může nejen přejít z vodné fáze zkušebního systému do jeho fáze pevné, ale rovněž může v pevné fázi tvořit neextrahovatelná rezidua. Kromě toho v podstatě vysvětlil, že v průběhu řízení, které před ním probíhalo, ECHA nebyla schopna prokázat, že by provedení zkoušky podle uvedené metody umožnilo navzdory tomuto problému změřit adsorpci této látky a její rozklad. Odvolací senát tudíž v uvedeném rozhodnutí vycházel z úvahy, že existují důvodné pochybnosti o tom, zda vzhledem ke zvláštnostem uvedené látky existuje reálná možnost, že zkouška provedená podle metody č. 308 umožní vyvodit závěry o perzistenci této látky v sedimentu. S ohledem na úvahy rozvinuté výše v bodech 282 až 290 nelze takový přístup považovat za zjevně nesprávný.

310 Z toho vyplývá, že argument Spolkové republiky Německo vycházející z toho, že ani skutečnost, že je zkoušku, která měla být provedena podle metody č. 308, obtížné uskutečnit, ani skutečnost, že nebylo jisté, zda tato zkouška umožní získat dostatek informací o neextrahovatelných reziduích a metabolitech, nebránily tomu, aby bylo provedení této zkoušky požadováno, musí být odmítnut.

311 Je tudíž třeba odmítnout všechny argumenty, jejichž cílem je zpochybnit opodstatněnost úvah odvolacího senátu, a tedy všechny argumenty, které se týkají přezkumu třetí části prvního odvolacího důvodu odvolacím senátem.

2. K argumentům, které se týkají přezkumu druhého odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem

312 V bodech 156 až 161 napadeného rozhodnutí odvolací senát přezkoumal a zamítl druhý odvolací důvod, který mu byl předložen.

313 V rámci druhé části čtvrtého žalobního důvodu poukazuje Spolková republika Německo na to, že se odvolací senát v této části napadeného rozhodnutí dopustil pochybení. Žalobkyně má za to, že tento senát v bodě 159 uvedeného rozhodnutí vykonal příliš rozsáhlý přezkum a zasáhl tak do role Výboru členských států.

314 ECHA, Komise a intervenující společnosti tyto argumenty zpochybňují.

315 Argumenty Spolkové republiky Německo vycházející z pochybení, kterým jsou dle jejího názoru stiženy body 156 až 161 napadeného rozhodnutí, musí být odmítnuty jako irelevantní. Jak totiž vyplývá výše z bodu 34, domáhá se Spolková republika Německo zrušení uvedeného rozhodnutí v rozsahu, v němž odvolací senát částečně zrušil rozhodnutí ECHA. Bod 159 napadeného rozhodnutí však patří do části rozhodnutí, ve které tento senát zamítl druhý předložený odvolací důvod.

316 Argumenty Spolkové republiky Německo, jež se týkají přezkumu druhého odvolacího důvodu odvolacím senátem, musí být tudíž odmítnuty.

3. K argumentům, jež se týkají třetího odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem a bodu 3 výroku napadeného rozhodnutí

317 Na straně 7 svého rozhodnutí ECHA konstatovala, že existují fakta, která přesvědčivě prokazují, že látka BENPAT je bioakumulativní a toxická, a že vzhledem k tomu, že kritéria bioakumulace a toxicity jsou splněna, je třeba posoudit kritérium perzistence.

318 Intervenující společnosti v rámci třetího odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím poukázaly na to, že úvahy ECHA ohledně bioakumulativní povahy BENPAT jsou nesprávné.

319 Odvolací senát tyto argumenty přezkoumal v bodech 166 až 171 napadeného rozhodnutí.

320 V bodě 166 napadeného rozhodnutí poukázal odvolací senát na to, že tyto úvahy ECHA patří do části jejího rozhodnutí, ve které agentura uvedla důvody, které podle ní odůvodňovaly žádost o další informace ohledně perzistentní povahy látky BENPAT. Podle odvolacího senátu nebyly v tomto kontextu informace o bioakumulativní povaze této látky relevantní.

321 V bodech 167 až 169 napadeného rozhodnutí odvolací senát konstatoval, že závěr ECHA o bioakumulativní povaze látky BENPAT neměl být ve zmíněném rozhodnutí uveden. Odvolací senát měl za to, že intervenující společnosti nebyly ohledně této otázky vyslechnuty, jelikož byl tento závěr vložen do návrhu rozhodnutí, který byl následně pozměněn na základě připomínek uvedených společností k návrhu rozhodnutí, a že v tomto ohledu nebyl předložen žádný návrh na změnu. A dále měl odvolací senát za to, že dotčený závěr nebyl relevantní v rámci úvah, jež ECHA rozvinula za účelem odůvodnění své žádosti o doplňující informace ohledně případného rizika perzistence látky BENPAT.

322 V bodech 169 až 171 napadeného rozhodnutí odvolací senát uvedl, že dotčený závěr ECHA je třeba z jejího rozhodnutí odstranit. Podle názoru tohoto senátu nicméně tato chyba neměla vliv na výrok rozhodnutí ECHA, byla irelevantní, a tudíž neodůvodňovala zrušení uvedeného rozhodnutí.

323 V bodě 3 výroku napadeného rozhodnutí odvolací senát „rozhodl“, že tvrzení ohledně bioakumulace, uvedené v odůvodnění rozhodnutí ECHA, má být z posledně uvedeného rozhodnutí odstraněno.

324 V rámci třetí části šestého žalobního důvodu poukazuje Spolková republika Německo na to, že odvolací senát neměl v bodě 3 výroku napadeného rozhodnutí rozhodnout, že závěr o bioakumulaci, uvedený v odůvodnění rozhodnutí ECHA, má být z jejího rozhodnutí odstraněn. Uvedený senát měl dle žalobkyně třetí odvolací důvod naopak zamítnout. Na prvním místě je dle žalobkyně třeba odlišit odůvodnění posledně uvedeného rozhodnutí, které odráží stanovisko orgánů členských států, od výroku téhož rozhodnutí. Žalobkyně má za to, že uvedené důvody samy o sobě nepředjímají postup na základě článku 59 nařízení č. 1907/2006, v jehož rámci je následně posouzena existence perzistentních, bioakumulativních a toxických vlastností látky, a v rámci kterého jsou tito žadatelé o registraci znovu vyslechnuti a do tohoto postupu zapojeni. Tvrzení ECHA o bioakumulativní povaze látky nebylo dle žalobkyně závazné. Právně závazný závěr o bioakumulativní povaze BENPAT je dle žalobkyně možné učinit pouze v rámci jiného postupu, jako je například postup podle článku 59 uvedeného nařízení. Žalobkyně má za to, že toto tvrzení si adresáti rozhodnutí ECHA nemohli vyložit nesprávně. Kromě toho ECHA dle žalobkyně nemá právní povinnost ve svých rozhodnutích uvést jen to, co je striktně nezbytné. Na druhém místě má žalobkyně za to, že je napadené rozhodnutí nejasné. Uvedený výrok dle jejího názoru nestanovuje, že má být rozhodnutí ECHA zrušeno, ale doporučuje, aby byla zrušena pouze část jeho odůvodnění, aniž by jasně uvedl, jakým způsobem má k tomuto zrušení dojít a kdo ho má provést. Na třetím místě má žalobkyně za to, že úvaha odvolacího senátu, podle níž bylo odstranění závěru ECHA o bioakumulativní povaze BENPAT ospravedlněno tím, že intervenující společnosti nebyly v tomto ohledu vyslechnuty, není opodstatněná. V rámci řízení probíhajícího před ECHA vznesly uvedené společnosti argument, jenž vycházel z toho, že žádosti o další informace ohledně kritéria perzistence byly nepřiměřené, jelikož kritérium bioakumulace ještě nebylo s jistotou určeno. Odpověď na tento argument dle žalobkyně poskytoval dotčený závěr.

325 ECHA, podporovaná Komisí, tyto argumenty zpochybňuje. Tato agentura uvádí, že tvrzení, jež je součástí rozhodnutí ECHA a podle kterého je BENPAT bioakumulativní, bylo nepatřičné, a že existovalo riziko, že na toto tvrzení bude odkazováno v jiné souvislosti, například v rámci vnitrostátních řízení nebo pozdějších postupů směřujících k určení látek vzbuzujících mimořádné obavy ve smyslu hlavy VII nařízení č. 1907/2006. Intervenující společnosti tudíž dle ECHA měly mít možnost toto tvrzení zpochybnit. Kromě toho má ECHA za to, že pokud, jak tvrdí Spolková republika Německo, nemělo dotčené tvrzení žádný vliv na zbývající část rozhodnutí této agentury, nemělo by tedy žádný vliv na zbývající část tohoto rozhodnutí ani zrušení této části napadeného rozhodnutí Tribunálem v tomto ohledu.

326 Intervenující společnosti na prvním místě poukazují na to, že tvrzení ECHA, podle kterého je BENPAT bioakumulativní, vychází z chyb v analýze. Na druhém místě intervenující společnosti namítají, že odstranění dotyčného tvrzení bylo odůvodněné. Tyto společnosti podle svého názoru měly právo domáhat se zrušení této části rozhodnutí ECHA. Uvádějí, že bez tohoto zrušení by neměly možnost účelně vyjádřit své stanovisko ke kritériu bioakumulace, které nemělo být v uvedeném rozhodnutí uvedeno. Na třetím místě tyto společnosti namítají, že pokud prohlášení o bioakumulaci v původním rozhodnutí nebylo konečné, nemá jeho zrušení žádné důsledky. Spolková republika Německo tedy dle intervenujících společností nemá na zrušení této části napadeného rozhodnutí žádný zájem.

327 Na prvním místě je třeba poukázat na to, že Spolková republika Německo nepředkládá žádný argument, který by mohl prokázat nesprávnost závěru odvolacího senátu uvedeného v bodě 169 napadeného rozhodnutí, podle kterého nemělo být tvrzení o bioakumulativní povaze BENPAT na straně 7 rozhodnutí ECHA uvedeno.

328 Argumenty Spolkové republiky Německo totiž nemohou platně zpochybnit úvahu odvolacího senátu uvedenou v bodě 166 napadeného rozhodnutí, podle které bylo tvrzení o bioakumulativní povaze BENPAT zařazeno nepatřičně do části odůvodnění rozhodnutí ECHA, ve které tato agentura uváděla důvody, proč byla žádost o další informace ohledně perzistentní povahy BENPAT odůvodněná.

329 Argumenty Spolkové republiky Německo stejně tak nemohou platně zpochybnit úvahu odvolacího senátu uvedenou v bodě 168 napadeného rozhodnutí, podle které není v rámci přijímání rozhodnutí přijatého na základě vyhodnocení látky nezbytné dospět ke konečnému závěru o bioakumulativní povaze této látky. Ačkoli je totiž pro identifikaci látky jako látky, jež má být na základě článků 57 a 59 nařízení č. 1907/2006 zahrnuta do přílohy XIV, třeba dospět ke konečnému závěru ohledně kritéria, které toto zahrnutí odůvodňuje, jako je perzistence, bioakumulativní povaha, toxicita či vysoce bioakumulativní nebo vysoce toxická povaha této látky, není totéž nutné pro odůvodnění žádosti o další informace o látce v rámci jejího hodnocení. V této souvislosti stačí prokázat existenci případného rizika.

330 Na druhém místě je třeba poukázat na to, že odvolací senát v napadeném rozhodnutí v rámci odůvodnění pouze uvedl, že ECHA neměla ve svém rozhodnutí tvrdit, že je BENPAT bioakumulativní. Jak vyplývá ze znění bodu 3 výroku tohoto rozhodnutí, odvolací senát totiž „rozhodl“, že tvrzení ohledně bioakumulativní povahy BENPAT musí být z rozhodnutí ECHA odstraněno. V této souvislosti je rovněž třeba poukázat na to, že v ostatních bodech uvedeného výroku odvolací senát částečně zrušil rozhodnutí ECHA, ve zbývající části odvolání zamítl, stanovil datum, ke kterému měly být požadované informace poskytnuty, a rozhodl o nákladech řízení.

331 Zaprvé tento bod napadeného rozhodnutí nelze s ohledem na znění bodu 3 napadeného rozhodnutí a jeho kontext považovat za část odůvodnění uvedeného rozhodnutí, ale musí být považován za součást výroku tohoto rozhodnutí.

332 Zadruhé nelze mít za to, že by případné vyhovění argumentům Spolkové republiky Německo, které vycházejí z toho, že odvolací senát v bodě 3 výroku napadeného rozhodnutí neměl rozhodnout, že závěr ohledně bioakumulativní povahy BENPAT, uvedený v odůvodnění rozhodnutí ECHA, musí být vypuštěn, nemělo žádný účinek. Vzhledem k tomu, že je tento bod součástí výroku napadeného rozhodnutí, by totiž bylo v případě, že by těmto argumentům bylo vyhověno, třeba napadené rozhodnutí částečně zrušit.

333 Zatřetí je třeba odmítnout argument intervenujících společností vycházející z toho, že Spolková republika Německo nemá, pokud jde o částečné zrušení napadeného rozhodnutí, na podání žaloby právní zájem.

334 V tomto ohledu stačí připomenout, že článek 263 SFEU činí rozdíl mezi právem na podání žaloby na neplatnost příslušejícím orgánům Unie a členským státům na straně jedné a fyzickým a právnickým osobám na straně druhé, přičemž druhý pododstavec tohoto článku zejména dává každému členskému státu právo zpochybnit podáním žaloby na neplatnost legalitu rozhodnutí agentury Unie, aniž by výkon tohoto práva byl podmíněn odůvodněním právního zájmu na podání žaloby. Členský stát tedy nemusí prokázat, že akt, který napadá, vyvolává vůči němu právní účinky, aby jeho žaloba byla přípustná (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 10. dubna 2008, Nizozemsko v. Komise, T-233/04, EU:T:2008:102, bod 37 a citovaná judikatura).

335 Začtvrté je třeba vyhovět argumentům Spolkové republiky Německo, které vycházejí z toho, že odvolací senát neměl v bodě 3 výroku napadeného rozhodnutí rozhodnout, že závěr ohledně bioakumulativní povahy BENPAT uvedený v odůvodnění rozhodnutí ECHA musí být vypuštěn. Jak totiž uvedený senát uvedl v bodě 170 napadeného rozhodnutí, pochybení popsaná v bodech 166 až 169 rozhodnutí ECHA nemohla zpochybnit výrok posledně uvedeného rozhodnutí, a třetí odvolací důvod, který mu byl předložen, byl tedy irelevantní. Za těchto okolností se měl tento senát ve výroku napadeného rozhodnutí omezit na odmítnutí tohoto důvodu.

336 Tento závěr není zpochybněn argumentem ECHA, který vychází z toho, že intervenující společnosti měly mít, s ohledem na riziko, že na uvedené tvrzení bude odkazováno v rámci jiných řízení nebo postupů, možnost toto tvrzení uvedené agentury ohledně bioakumulativní povahy látky BENPAT napadnout.

337 Tvrzení ohledně bioakumulativní povahy látky BENPAT totiž nebylo důvodem uvedeného rozhodnutí, na kterém by se výrok tohoto rozhodnutí zakládal, jelikož rozhodnutí ECHA se týkalo pouze žádostí o další informace, které tato agentura považovala za nezbytné k tomu, aby mohla BENPAT řádně vyhodnotit, pokud jde o případné riziko perzistentní povahy této látky. Za těchto okolností nic nebránilo tomu, aby byl tento důvod zpochybněn v rámci pozdějšího postupu nebo řízení. V případě, že by se ECHA nebo Komise v rámci takového postupu, například v případě postupu, jehož cílem by byla identifikace BENPAT jako bioakumulativní látky na základě článků 57 a 59 nařízení č. 1907/2006, o dotčené tvrzení opřely, nic by nebránilo tomu, aby intervenující společnosti toto tvrzení zpochybnily v rámci tohoto postupu nebo případně v rámci odvolání před odvolacím senátem nebo žaloby u unijního soudu. Tak by tomu bylo i v případě řízení před vnitrostátními orgány.

338 A dále je třeba konstatovat, že nic nebrání tomu, aby se odvolací senát vyjádřil k argumentům, které mu byly předloženy, v rámci odůvodnění rozhodnutí. Pokud jsou však tyto argumenty irelevantní, nemůže to mít dopad na výrok jeho rozhodnutí.

339 Z toho vyplývá, že třetí části šestého žalobního důvodu je třeba vyhovět, aniž je třeba se vyjádřit k argumentům Spolkové republiky Německo, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát neměl v bodě 167 napadeného rozhodnutí učinit závěr, že bylo porušeno právo intervenujících společností na obhajobu.

340 Je tudíž třeba zrušit bod 3 výroku napadeného rozhodnutí a ve zbývající části žalobu zamítnout.

IV. K nákladům řízení

341 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.

342 V projednávaném případě musí být bod 3 výroku napadeného rozhodnutí zrušen z důvodů uvedených výše v bodech 330 až 340. Jak bylo nicméně uvedeno výše v bodech 327 až 329, byl odvolací senát oprávněn v odůvodnění uvedeného rozhodnutí konstatovat, že ECHA neměla prohlásit, že je látka BENPAT bioakumulativní. Za těchto okolností nelze mít za to, že je zrušení bodu 3 uvedeného výroku podstatné pro rozdělení nákladů řízení. Vzhledem k tomu, že ECHA a intervenující společnosti požadovaly náhradu nákladů řízení a Spolková republika Německo neměla v podstatné části ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení vynaložených ECHA a intervenujícími společnostmi.

343 Podle čl. 138 odst. 1 jednacího řádu nesou orgány, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, vlastní náklady řízení. Komise tedy ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý senát)

rozhodl takto:

1) **Rozhodnutí A-026-2015 odvolacího senátu Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) ze dne 8. září 2017 se zrušuje v rozsahu, v němž odvolací senát v bodě 3 výroku tohoto rozhodnutí rozhodl, že má být vypuštěno tvrzení ohledně bioakumulace, uvedené v odůvodnění rozhodnutí ECHA ze dne 1. října 2015, kterým se ukládá povinnost provést další zkoušky látky BENPAT (CAS 68953-84-4).**

2) **Ve zbývající části se žaloba zamítá.**

3) **Spolková republika Německo ponese vlastní náklady řízení, náklady řízení vynaložené agenturou ECHA, jakož i náklady řízení vynaložené společnostmi Envigo Consulting Ltd a Djchem Chemicals Poland S. A.**

4) **Evropská komise ponese vlastní náklady řízení.**

Gratsias Labucka Dittrich

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 20. září 2019.

Podpisy.

Obsah

I. Skutečnosti předcházející sporu a napadené rozhodnutí 2

II. Řízení před Tribunálem a návrhová žádání účastnic řízení 4

III. Právní otázky 5

A. K prvnímu až třetímu žalobnímu důvodu, jakož i k první části čtvrtého žalobního důvodu, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát neměl pravomoc zkoumat odvolací důvody, které před ním byly namítány, jež se týkaly meritorních posouzení souvisejících s vyhodnocením látky BENPAT 5

1. K argumentům Spolkové republiky Německo vycházejícím z úlohy Výboru členských států, ECHA a odvolacího senátu 6

2. K ostatním argumentům vzneseným Spolkovou republikou Německo 9

B. K pátému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení povinnosti uvést odůvodnění 19

C. K druhé části čtvrtého žalobního důvodu a šestému žalobnímu důvodu, jejichž cílem je prokázání skutečnosti, že se odvolací senát dopustil pochybení v rámci přezkumu odvolacích důvodů, které mu byly předloženy 20

1. K argumentům, jež se týkají přezkumu prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem 20

a) K argumentům, které se týkají přezkumu první části prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem 20

b) K argumentům týkajícím se přezkumu druhé a třetí části prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem 21

1) K argumentům, které se týkají přezkumu druhé části prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem 21

i) K argumentům, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát neměl konstatovat existenci samostatného a nezávislého rozhodnutí o identifikaci metabolitů 23

ii) K argumentům, které se týkají pravomoci odvolacího senátu 24

iii) K argumentům, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát překročil meze své přezkumné pravomoci 24

iv) K argumentům vycházejícím z toho, že na rozdíl od konstatování odvolacího senátu nebyla identifikace metabolitů látky BENPAT nemožná 27

v) K argumentům vycházejícím z toho, že identifikace metabolitů je jedním z prvků metody č. 309 29

vi) K argumentům vycházejícím z toho, že metoda č. 309 může být dále upřesněna 30

vii) K argumentu vycházejícímu z údajné rozporuplnosti napadeného rozhodnutí .. 30

viii) K argumentu vycházejícímu z porušení povinnosti uvést odůvodnění 31

ix) K argumentu vycházejícímu z toho, že odvolací senát určil úroveň pravděpodobnosti, která je věcně nepřesná a není kvantifikována 31

2) K argumentům, které se týkají přezkumu třetí části prvního odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem 32

i) K argumentům, jejichž cílem je prokázat, že odvolací senát překročil meze své přezkumné pravomoci 33

ii) K argumentům, jejichž cílem je zpochybnění opodstatněnosti úvah odvolacího senátu 34

2. K argumentům, které se týkají přezkumu druhého odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem 38

3. K argumentům, jež se týkají třetího odvolacího důvodu vzneseného před odvolacím senátem a bodu 3 výroku napadeného rozhodnutí 38

IV. K nákladům řízení 41