Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (peto vijeće)

20. rujna 2019.*

„REACH – Evaluacija tvari – Benpat – Postojanost – ECHA-ina odluka kojom se zahtijevaju dodatne informacije – Članak 51. stavak 6. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 – Žalba podnesena Žalbenoj komisiji – Zadaća Žalbene komisije – Kontradiktorni postupak – Priroda nadzora – Intenzitet nadzora – Nadležnosti Žalbene komisije – Članak 93. stavak 3. Uredbe br. 1907/2006 – Dodjela nadležnosti agencijama Unije – Načelo dodjeljivanja – Načelo supsidijarnosti – Proporcionalnost – Obveza obrazlaganja”

U predmetu T-755/17,

Savezna Republika Njemačka, koju su zastupali T. Henze i D. Klebs, a zatim D. Klebs, u svojstvu agenata,

tužitelj,

protiv

Europske agencije za kemikalije (ECHA), koju su zastupali M. Heikkilä, W. Broere i C. Jacquet, a zatim W. Broere, C. Jacquet L. Bolzonello, u svojstvu agenata,

tuženika,

koju podupiru

Europska komisija, koju zastupaju M. Konstantinidis, R. Lindenthal i M. Noll-Ehlers, u svojstvu agenata,

i

Envigo Consulting Ltd, sa sjedištem u Huntingdonu (Ujedinjena Kraljevina),

Djchem Chemicals Poland S. A., sa sjedištem u Wołominu (Poljska),

koje zastupaju R. Cana, É. Mullier i H. Widemann, odvjetnici,

intervenijenti,

povodom zahtjeva na temelju članka 263. UFEU-a za djelomično poništenje Odluke A-026-2015 ECHA-ine Žalbene komisije od 8. rujna 2017. u dijelu u kojem je njome djelomično poništena Odluka ECHA-e od 1. listopada 2015. kojom se zahtijeva provedba dodatnih ispitivanja tvari benpat (CAS 68953-84-4),

* Jezik postupka: njemački

OPĆI SUD (peto vijeće),

u sastavu: D. Gratsias, predsjednik, I. Labucka i A. Dittrich (izvjestitelj), suci,

tajnik: E. Coulon,

donosi sljedeću

Presudu

I. Okolnosti spora i pobijana odluka

1 Benpat (CAS 68953-84-4) je višekomponentna tvar koja se sastoji od tri vrlo slične kemijske tvari. Koristi se kao stabilizator u industrijskim proizvodima i proizvodima široke potrošnje koji se sastoje od kaučuka, kao što su gume i cijevi. On odgađa kvarenje fizičkih svojstava i aspekta proizvoda od kaučuka koje uzrokuju svjetlost i atmosferski kisik.

2 Društva intervenijenti, Envigo Consulting Ltd i Djchem Chemicals Poland S. A., dio su konzorcija koji je 2010. benpat registrirao pri Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) u količini od 1000 do 10 000 tona godišnje.

3 Benpat je 2013. upisan u tekući akcijski plan Zajednice radi evaluacije u smislu članka 44. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.), zbog zabrinutosti u pogledu njegovih postojanih, bioakumulativnih i toksičnih svojstava te jer ga se široko primjenjuje kao disperziv, što osobito čine potrošači.

4 U skladu s člankom 45. Uredbe br. 1907/2006 nadležno tijelo Savezne Republike Njemačke (u daljnjem tekstu: imenovano tijelo) imenovano je kako bi evaluiralo benpat.

5 U skladu s člankom 46. stavkom 1. Uredbe br. 1907/2006, imenovano tijelo izradilo je nacrt odluke kojim se predviđaju zahtjevi za dostavu dodatnih informacija o benpatu. Taj je nacrt ECHA-i proslijeđen 20. lipnja 2014.

6 U skladu s člankom 50. stavkom 1. Uredbe br. 1907/2006 nacrt odluke dostavljen je 28. kolovoza 2014. podnositeljima registracije, među kojima su društva intervenijenti.

7 Podnositelji registracije podnijeli su 6. listopada 2014. svoja očitovanja o nacrtu odluke.

8 Imenovano tijelo uzelo je u obzir ta očitovanja te je revidirani nacrt odluke 5. ožujka 2015. dostavilo nadležnim tijelima drugih država članica i ECHA-i.

9 Tri nadležna tijela drugih država članica i ECHA podnijeli su prijedloge izmjene, u skladu s člankom 51. stavkom 2. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe.

10 Imenovano tijelo ispitalo je te prijedloge te je izmijenilo nacrt odluke. Revidirani nacrt odluke poslan je 20. travnja 2015. Odboru država članica.

11 Podnositelji registracije saslušani su 8. svibnja 2015. u pogledu prijedlogâ država članica.

12 Tijekom njegova sastanka koji se održavao od 8. do 11. lipnja 2015., Odbor država članica postigao je jednoglasni sporazum u smislu članka 51. stavka 6. Uredbe br. 1907/2006., koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe, u pogledu revidiranog prijedloga odluke.

13 Na temelju članka 51. stavka 6. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe, ECHA je 1. listopada 2015. donijela odluku na temelju evaluacije benpata (u daljnjem tekstu: ECHA-ina odluka).

14 Svojom odlukom ECHA je od podnositelja registracije tražila da dostave osobito sljedeće informacije:

– simulacijsko ispitivanje konačne razgradnje u površinskoj vodi (ispitna metoda: aerobna mineralizacija u površinskoj vodi – simulacijsko ispitivanje biorazgradnje, UE C.25/OCDE 309, u daljnjem tekstu: metoda br. 309), kao što se to utvrđuje u točki III.3. navedene odluke, upotrebom sastojka R-898 umjesto benpata;

– u slučaju da se na temelju ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 309 ne može utvrditi je li benpat postojan ili vrlo postojan u skladu s točkama 1.1.1. i 1.2.1. Uredbe br. 1907/2006, dodatno simulacijsko ispitivanje biorazgradnje u sedimentima (ispitna metoda: aerobna i anaerobna pretvorba u sustavima vodenih sedimenata, UE C.24/OCDE 308, u daljnjem tekstu: metoda br. 308), kako se to utvrđuje u točki III.4. te odluke, upotrebom sastojka R- 898 umjesto benpata.

15 U ECHA-inoj odluci najkasniji datum za dostavu zatraženih informacija utvrđen je na 8. travnja 2018.

16 Društva intervenijenti 23. prosinca 2015. izjavili su žalbu protiv ECHA-ine odluke pred Žalbenom komisijom te agencije, u skladu s člankom 51. stavkom 8. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe, kao i članka 91. stavka 1. te uredbe.

17 U skladu s člankom 91. stavkom 2. Uredbe br. 1907/2006, žalba izjavljena protiv ECHA-ine odluke ima odgodni učinak.

18 ECHA je 8. ožujka 2016. podnijela odgovor na žalbu pred Žalbenom komisijom.

19 Imenovanom tijelu 13. travnja 2016. odobrena je intervencija pred Žalbenom komisijom u potporu ECHA-inu zahtjevu.

20 Društva intervenijenti podnijeli su 2. lipnja 2016. repliku pred Žalbenom komisijom. ECHA je 8. srpnja 2016. podnijela očitovanja na tu repliku.

21 Imenovano tijelo podnijelo je 20. lipnja 2016. intervencijski podnesak pred Žalbenom komisijom. ECHA i društva intervenijenti podnijeli su 31. listopada 2016. svoja očitovanja o tom podnesku.

22 Rasprava je pred Žalbenom komisijom održana 27. travnja 2017.

23 Pred Žalbenom komisijom društva intervenijenti zahtijevali su, među ostalim, da ta komisija poništi ECHA-inu odluku u dijelu u kojem se zahtijeva provedba ispitivanja u skladu s metodom br. 309 i provedba ispitivanja u skladu s metodom br. 308 te u dijelu u kojem je, u njezinu obrazloženju, utvrđeno da je benpat bioakumulativan u skladu s Prilogom XIII. Uredbi br. 1907/2006.

24 ECHA, koju podupire imenovano tijelo, pak je zahtijevala odbijanje žalbe pred Žalbenom komisijom.

25 Žalbena komisija donijela je 8. rujna 2017. odluku A-026-2015 (u daljnjem tekstu: pobijana odluka). Tom je odlukom:

– poništila ECHA-inu odluku u dijelu u kojem je od podnositelja registracije zahtijevala da:

  – identificiraju, u okviru ispitivanja provedenih u skladu s metodom br. 309, metabolite benpata;

  – provedu ispitivanje u skladu s metodom br. 308;

– odlučila da izjavu o bioakumulaciji koja se nalazi u obrazloženju potonje odluke treba ukloniti;

– u preostalom dijelu odbila žalbu koja joj je podnesena; i

– utvrdila 15. ožujka 2020. kao rok za dostavu preostalih informacija proizašlih iz ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 309 koje se zahtijeva istom odlukom.

II. Postupak pred Općim sudom i zahtjevi stranaka

26 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 20. studenoga 2017. Savezna Republika Njemačka pokrenula je ovaj postupak.

27 ECHA je 8. ožujka 2018. podnijela odgovor na tužbu.

28 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 21. ožujka 2018. Europska komisija zatražila je intervenciju u ovom postupku u potporu ECHA-inu zahtjevu. Odlukom predsjednika vijeća od 23. travnja 2018. odobrena joj je intervencija.

29 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 21. ožujka 2018. društva intervenijenti zatražili su intervenciju u ovom postupku u potporu ECHA-inu zahtjevu. Rješenjem predsjednika vijeća od 7. svibnja 2018. odobrena im je intervencija.

30 Savezna Republika Njemačka je 24. travnja 2018. podnijela repliku.

31 ECHA je 18. lipnja 2018. podnijela odgovor na repliku.

32 Komisija je 9. srpnja 2018. podnijela svoj intervencijski podnesak. Društva intervenijenti su 10. srpnja 2018. podnijeli svoje intervencijske podneske. Savezna Republika Njemačka i ECHA su 31. listopada 2018. podnijeli svoja očitovanja o tim intervencijskim podnescima.

33 Budući da glavne stranke nisu podnijele zahtjev za zakazivanje rasprave u roku od tri tjedna od kada su stranke obaviještene o zatvaranju pisanog dijela postupka, Opći sud (peto vijeće) smatrao je da je na temelju sadržaja spisa predmet dovoljno razjašnjen te je odlučio, u skladu s člankom 106. stavkom 3. svojeg Poslovnika, donijeti odluku bez provođenja usmenog dijela postupka.

34 Savezna Republika Njemačka od Općeg suda zahtijeva da:

– poništi pobijanu odluku u dijelu u kojem je Žalbena komisija

  – djelomično poništila ECHA-inu odluku; i

  – odlučila da izjavu o bioakumulaciji treba ukloniti iz obrazloženja potonje odluke;

– naloži ECHA-i snošenje troškova.

35 ECHA, Komisija i društva intervenijenti od Općeg suda zahtijevaju da:

– odbije tužbu;

– naloži Saveznoj Republici Njemačkoj snošenje troškova.

III. Pravo

36 U potporu tužbi Savezna Republika Njemačka ističe šest tužbenih razloga. Prvi tužbeni razlog temelji se na tome da je, time što je ispitala tužbene razloge koji se odnose na materijalna pitanja o evaluaciji benpata, Žalbena komisija djelovala izvan okvira svojih nadležnosti. U okviru drugog tužbenog razloga ta država članica tvrdi da takvim postupanjem navedena komisija nije poštovala sudsku praksu (presude od 13. lipnja 1958., Meroni/Visoka vlast, 9/56, EU:C:1958:7 i od 13. lipnja 1958., Meroni/Visoka vlast, 10/56, EU:C:1958:8). Trećim tužbenim razlogom tvrdi da je, s obzirom na to da pravo Europske unije nema pravnu osnovu na temelju koje ta komisija može provesti takvo ispitivanje, ta komisija povrijedila je prava država članica koja su institucionalizirana njihovom ovlasti odlučivanja u Odboru država članica ECHA-e te je stoga povrijedila načela supsidijarnosti i dodjeljivanja. Četvrti tužbeni razlog temelji se na povredi odredbi Uredbe br. 1907/2006 te se dijeli na dva dijela. Prvim dijelom nastoji se dokazati da Žalbena komisija nije bila nadležna za ispitivanje žalbenih razloga koji su pred njom istaknuti u pogledu materijalnih ocjena o evaluaciji benpata, a drugim dijelom nastoji se dokazati da je, u okviru ispitivanja žalbenih razloga koji se odnose na materijalne ocjene o evaluaciji benpata, Žalbena komisija počinila pogreške. U okviru petog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da je ta komisija povrijedila obvezu obrazlaganja time što nije utvrdila svoju navodnu ovlast nadzora. U okviru šestog tužbenog razloga tvrdi da su ocjene navedene komisije bile pogrešne.

37 Kao prvo, valja ispitati prva tri tužbena razloga, kao i prvi dio četvrtog tužbenog razloga kojima se nastoji dokazati da Žalbena komisija nije bila nadležna za ispitivanje žalbenih razloga koji su pred njom istaknuti u pogledu materijalnih ocjena o evaluaciji benpata.

38 Kao drugo, ispitat će se peti tužbeni razlog koji se temelji na tome da je Žalbena komisija povrijedila obvezu obrazlaganja time što nije utvrdila svoju ovlast nadzora.

39 Kao treće, ispitat će se drugi dio četvrtog tužbenog razloga i šesti tužbeni razlog kojima Savezna Republika Njemačka tvrdi da je, u okviru ispitivanja žalbenih razloga koji se odnose na materijalne ocjene o evaluaciji benpata.

A. Prva tri tužbena razloga, kao i prvi dio četvrtog tužbenog razloga kojima se nastoji dokazati da Žalbena komisija nije bila nadležna za ispitivanje žalbenih razloga koji su pred njom istaknuti u pogledu materijalnih ocjena o evaluaciji benpata

40 U okviru prva tri tužbena razloga i prvog dijela četvrtog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da je Žalbena komisija trebala odbaciti žalbu koja joj je podnesena kao nedopuštenu u dijelu u kojem su društva intervenijenti istaknula žalbene razloge kojima traže provedbu nadzora nad ECHA-inom odlukom u dijelu u kojem je sadržavala materijalne ocjene o evaluaciji benpata. Prema njezinu mišljenju, navedena komisija nije bila nadležna za odlučivanje o takvim žalbenim razlozima, nego samo za provedbu nadzora nad formalnim pogreškama kojima je zahvaćena navedena odluka.

41 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente. Tvrde da je Žalbena komisija nadležna za ispitivanje pred njom istaknutih žalbenih razloga kojima se nastoji osporiti osnovanost odluke donesene na temelju evaluacije tvari. Međutim, to ispitivanje ne predstavlja novo ispitivanje predmetne tvari.

42 Kao prvo, valja ispitati argumente Savezne Republike Njemačke koji se temelje na ulogama koje redom imaju Odbor država članica, ECHA i Žalbena komisija. Kao drugo, ispitat će se drugi argumenti koje je iznijela Savezna Republika Njemačka.

1. Argumenti Savezne Republike Njemačke koji se temelje na ulogama koje redom imaju Odbor država članica, ECHA i Žalbena komisija

43 U okviru prvog tužbenog razloga i prvog dijela četvrtog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da su, u skladu s člankom 51. stavkom 3. ili 6. Uredbe br. 1907/2006, kako se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. te uredbe, države članice ili Odbor država članica nadležni u pogledu materijalnih ocjena sadržanih u odluci donesenoj na temelju evaluacije tvari. Postupak evaluacije tvari obilježen je, među ostalim, važnom ulogom država članica i navedenog odbora unutar ECHA-a. Države članice izvršavaju vlastite nadležnosti u okviru ECHA-ina postupka odlučivanja. Taj je odbor prava skupina stručnjaka. Iako je s funkcionalnog gledišta riječ o ECHA-inu tijelu, taj je odbor ipak neovisan o toj agenciji. Države članice izravno imenuju članove predmetnog odbora te svaka država članica može dati upute članu kojeg imenuje. Taj odbor služi kako bi se države članice uključile na razini Unije ispreplitanjem nadležnosti država članica i Unije. ECHA-ini i Komisijini predstavnici mogu sudjelovati na sastancima predmetnog odbora, ali samo kao promatrači. Važnost takvog odbora proizlazi iz članka 76. stavka 1. točke (e) navedene uredbe. Važnost kolektivnog sporazuma unutar tog odbora proizlazi iz uvodne izjave 67. te uredbe. Takav se odbor stoga ne može smatrati tijelom za odlučivanje koje je odvojeno od država članica i koje ih može zamijeniti, nego instrumentom namijenjenim postizanju konsenzusa među tim državama.

44 Na temelju članka 51. stavka 6. Uredbe br. 1907/2006, kako se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe, ECHA-ina uloga ograničena je na osiguravanje usklađenosti postupka, kao i pripremnih radnji i praćenja donošenja odluke te na formalno donošenje odluke čiji sadržaj utvrđuje Odbor država članica. Ta uloga obuhvaća samo osiguravanje poštovanja postupovnih pravila. Navedena agencija obvezana je konsenzusom država članica i nema marginu odlučivanja u tom pogledu. Ako se među državama članicama ili u Odboru država članica ne postigne jednoglasni sporazum, ta agencija gubi svaku ovlast odlučivanja te se nadležnost odlučivanja prenosi na Komisiju.

45 Prema mišljenju Savezne Republike Njemačke, konkretna uloga država članica ili Odbora država članica unutar ECHA-e u okviru postupka evaluacije tvari ne smije se zaobići u okviru žalbenog postupka. U okviru žalbe protiv odluke donesene na temelju evaluacije tvari, Žalbena komisija nema više nadležnosti od ECHA-e. Potonja tijela raspolažu usporednim nadležnostima. Navedena komisija, koja je dio te agencije, također je obvezana konsenzusom država članica te ima samo ovlast donijeti odluku u skladu s konsenzusom koji su postigle države članice. Ona u slučaju odluka donesenih na temelju evaluacije tvari nema jednak autonomni legitimitet ili čak istovjetan onomu koji ima ECHA u cjelini zahvaljujući sudjelovanju država članica u postupku postizanja sporazuma. Ona ne može zanemariti konsenzus koji su postigle sve države članice. Ta komisija stoga ima samo ovlast nadzirati aspekte koji se ne odnose na materijalne ocjene o evaluaciji tvari, odnosno među ostalim eventualne povrede postupovnih pravila. Ona nije nadležna donijeti odluku o osnovanosti odluke donesene na temelju evaluacije tvari u okviru svojeg ispitivanja žalbe protiv takve odluke. To tumačenje ne dovodi se u pitanje člankom 93. stavkom 3. Uredbe br. 1907/2006. Tu odredbu treba tumačiti u vezi s člankom 51. navedene uredbe, kojim se predviđa „dvojnost” između ECHA-e i država članica (izvan ili unutar Odbora država članica).

46 Osim toga, Savezna Republika Njemačka tvrdi da je, u skladu s pristupom koji zagovara, zajamčena djelotvorna pravna zaštita. Postoji veza između odluke Žalbene komisije i odluke donesene na temelju evaluacije tvari. Stoga, iako Žalbena komisija ne može nadzirati osnovanost potonje odluke, sud Unije

može, u okviru tužbe protiv odluke Žalbene komisije, provesti nadzor nad žalbenim razlozima koji se odnose na navedenu evaluaciju jer odluka navedene komisije kojom se zadržava odluka donesena na temelju evaluacije tvari preuzima razmatranja o osnovanosti iz potonje odluke.

47 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

48 Uvodno, valja podsjetiti na to da, u skladu s člankom 51. stavkom 8. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe i na temelju članka 91. stavka 1. te uredbe, ECHA-ine odluke donesene na temelju evaluacije tvari mogu biti predmet žalbe pred Žalbenom komisijom.

49 K tomu, ni odredbe Uredbe br. 1907/2006 ni odredbe Uredbe Komisije (EZ) br. 771/2008 od 1. kolovoza 2008. o utvrđivanju pravila za organizaciju i postupak odbora za žalbe ECHA-e (SL 2008., L 206, str. 5.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 58., str. 221.) ne sadržavaju izričito pravilo kojim se predviđa da navedena komisija nije nadležna za ispitivanje žalbenih razloga kojima se nastoji dokazati postojanje materijalnih pogrešaka kojima je zahvaćena ECHA-ina odluka.

50 Naprotiv, s obzirom na elemente ispitane u točkama 51. do 63. ove presude, valja utvrditi nadležnost Žalbene komisije za ispitivanje žalbenih razloga kojima se nastoji dokazati postojanje materijalnih pogrešaka kojima je zahvaćena ECHA-ina odluka.

51 Naime, kao prvo, valja podsjetiti na to da, na temelju druge rečenice članka 89. stavka 3. prvog podstavka Uredbe br. 1907/2006, predsjedatelj, članovi i zamjenici Žalbene komisije imenuju se na temelju odgovarajućeg iskustva i znanja u području kemijske sigurnosti, prirodnih znanosti odnosno regulatornih i pravosudnih postupaka. Osim toga, na temelju članka 1. stavka 1. drugog podstavka Uredbe br. 771/2008, barem jedan član navedene komisije mora imati pravničke kvalifikacije i barem jedan član mora imati tehničke, u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1238/2007 od 23. listopada 2007. o utvrđivanju pravila za kvalifikacije članova Odbora za žalbe ECHA-e (SL 2007., L 280, str. 10.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 43. str. 128.). Na temelju članka 1. stavka 2. potonje uredbe, tehnički kvalificirani članovi posjeduju sveučilišnu diplomu ili istovrijednu kvalifikaciju i imaju značajno stručno iskustvo u procjeni rizika, procjeni izlaganja opasnim tvarima ili upravljanju rizikom obzirom na zdravlje ljudi ili opasnosti kemijskih tvari po okoliš ili u drugim odgovarajućim područjima. Ta je komisija stoga stručna kako bi sama provela ocjene znanstvenih elemenata.

52 Kao što osobito proizlazi iz uvodne izjave 3. Uredbe br. 771/2008, stručnošću Žalbene komisije nastoji se osigurati da navedena komisija može provesti objektivnu ocjenu žalbi s pravnog i tehničkog stajališta.

53 Kao drugo, budući da se argumenti Savezne Republike Njemačke temelje na posebnostima postupka predviđenog za donošenje odluka na temelju evaluacije tvari, valja istaknuti da se ni Uredbom br. 1907/2006 ni Uredbom br. 771/2008 ne predviđaju posebna pravila o žalbama protiv tih odluka.

54 Kao treće, ciljevi koji se nastoje ostvariti omogućivanjem podnošenja žalbe pred Žalbenom komisijom protiv ECHA-ine odluke idu u korist pristupu prema kojem je navedena komisija nadležna za ispitivanje žalbenih razloga kojima se nastoji dokazati postojanje materijalnih pogrešaka kojima je zahvaćena takva odluka.

55 Naime, s jedne strane, kao što proizlazi iz uvodne izjave 3. Uredbe br. 771/2008, jedan od ciljeva koji se nastoje postići omogućivanjem podnošenja žalbe protiv ECHA-inih odluka, osobito onih donesenih na temelju evaluacije tvari, jest da adresati takve odluke mogu tu odluku nadzirati ne samo s pravnog,

nego i s tehničkog stajališta. Naime, što se tiče navedenog tehničkog stajališta, zbog nadležnosti članova Žalbene komisije, intenzitet nadzora koji provodi navedena komisija veći je od intenziteta nadzora koji provodi sud Unije.

56 S druge strane, ograničenje nadležnosti Žalbene komisije kao što je ograničenje koje je predvidjela Savezna Republika Njemačka ima za posljedicu da navedena komisija ne bi mogla u potpunosti ispuniti svoju dužnost koja je ograničiti broj sporova pred sudom Unije i pritom osigurati pravo na djelotvoran pravni lijek. U tom kontekstu, također valja istaknuti da se, kao što proizlazi iz uvodne izjave 4. Uredbe (EU, Euratom) 2019/629 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o izmjeni Protokola br. 3 o Statutu Suda Europske unije (SL 2019., L 111, str. 1.), uvođenje pravila o dopuštanju žalbi u predmetima koji su već dvaput bili predmetom razmatranja temelji na razmatranju da je, u predmetima koji se odnose na odluke ECHA-ine Žalbene komisije, moguće dvostruko razmatranje, odnosno razmatranje najprije provodi navedena komisija, a zatim Opći sud.

57 Kao četvrto, valja utvrditi da pristup prema kojem Žalbena komisija nije nadležna za ispitivanje žalbenih razloga kojima se nastoji dokazati postojanje materijalnih pogrešaka kojima je zahvaćena ECHA-ina odluka ne može zajamčiti djelotvoran pravni lijek u smislu članka 47. prvog stavka Povelje Europske unije o temeljnim pravima.

58 Naime, valja podsjetiti na to da se, na temelju članka 263. petog stavka UFEU-a aktima o osnivanju tijelâ, uredâ i agencija Unije mogu utvrditi posebni uvjeti i aranžmani u vezi s postupcima koje su fizičke ili pravne osobe pokrenule protiv tih tijela, ureda ili agencija i koji prema njima imaju pravni učinak. Člankom 94. stavkom 1. Uredbe br. 1907/2006 predviđa se da se, kada postoji pravo žalbe pred Žalbenom komisijom, sudu Unije može samo podnijeti tužba za poništenje protiv odluke navedene komisije.

59 Tužba za poništenje protiv odluke Žalbene komisije stoga se odnosi na zakonitost takve odluke.

60 Međutim, u okviru tužbe protiv ECHA-ine odluke kojom se zahtijevaju dodatne informacije u okviru evaluacije tvari, Žalbena komisija samo ispituje, u okviru kontradiktornog postupka, mogu li argumenti koji su pred njom izneseni dokazati postojanje pogreške kojom je zahvaćena navedena odluka (vidjeti u tom smislu današnju presudu BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, t. 59. do 86.).

61 Suprotno onomu što tvrdi Savezna Republika Njemačka, stoga se ne može smatrati da, s obzirom na to da Žalbena komisija nije odlučila o razmatranjima iz ECHA-ine odluke, ta razmatranja nisu sastavni dio odluke navedene komisije i stoga se mogu ispitati u okviru tužbe protiv potonje odluke pred sudom Unije.

62 Iz toga slijedi da, kada bi se primijenio pristup prema kojem Žalbena komisija nije nadležna za nadziranje žalbenih razloga kojima se nastoji dokazati postojanje materijalnih pogrešaka kojima je zahvaćena ECHA-ina odluka, takvi žalbeni razlozi ne bi se mogli korisno istaknuti u okviru tužbe protiv odluke navedene komisije pred Općim sudom. Naime, s jedne strane, toj se komisiji pred Općim sudom ne može valjano prigovoriti da nije ispitala žalbene razloge za čije ispitivanje nije bila nadležna. S druge strane, čak i kad bi ECHA-ina odluka bila zahvaćena materijalnom pogreškom, takva pogreška ne bi mogla dovesti u pitanje zakonitost odluke predmetne komisije.

63 U svakom slučaju, čak i kad bi, kao što to tvrdi Savezna Republika Njemačka, razmatranja sadržana u ECHA-inoj odluci i o kojima Žalbena komisija nije odlučila bila sastavni dio odluke navedene komisije, pristup koji zagovara ta država članica mogao bi za posljedicu imati da se pred tom komisijom treba podnositi beskorisne žalbe. Naime, kao što proizlazi iz članka 263. petog stavka UFEU-a i članka 94. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, kada je moguće podnijeti žalbu protiv ECHA-ine odluke pred Žalbenom komisijom, tužba protiv te odluke pred Općim sudom je

nedopuštena. Stoga, kada bi žalitelj želio ishoditi poništenje ECHA-ine odluke samo zbog materijalnih pogrešaka kojima je ta odluka zahvaćena, on ne bi imao drugog izbora osim podnijeti žalbu Žalbenoj komisiji, iako bi takva žalba, u takvoj situaciji, nužno bila odbijena.

64 S obzirom na prethodna razmatranja, valja zaključiti da je, suprotno onomu što tvrdi Savezna Republika Njemačka, Žalbena komisija u ovom slučaju bila nadležna za ispitivanje žalbenih razloga kojima se nastoji dokazati postojanje materijalnih pogrešaka kojima je zahvaćena ECHA-ina odluka.

2. Drugi argumenti koje je iznijela Savezna Republika Njemačka

65 Druge argumente koje je iznijela Savezna Republika Njemačka valja ispitati s obzirom na razmatranja istaknuta u točkama 48. do 64. ove presude.

66 Kao prvo, u okviru prvog dijela četvrtog tužbenog razloga, Savezna Republika Njemačka tvrdi da, u okviru postupka koji dovodi do donošenja odluke na temelju evaluacije tvari, države članice ili Odbor država članica imaju vodeću ulogu. Suprotno tomu, ECHA-ina je uloga ograničena. U tom kontekstu, ECHA samo odgovara na pravna pitanja ili jednostavna znanstvena pitanja. Budući da je ECHA obvezana konsenzusom među državama članica ili unutar Odbora država članica, Žalbena komisija nije nadležna nadzirati navedeni konsenzus, nego ga treba poštovati. U suprotnom slučaju zaobišla bi se konkretna uloga država članica ili Odbora država članica unutar ECHA-e u okviru postupka evaluacije tvari.

67 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

68 U tom kontekstu, kao prvo, valja podsjetiti na to da, ako imenovano tijelo smatra da su potrebne dodatne informacije, na temelju članka 46. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, ono izrađuje nacrt odluke u roku od 12 mjeseci nakon objave na ECHA-inim internetskim stranicama tekućeg akcijskog plana Zajednice za tvari koje će se evaluirati u toj godini. Zatim se odluka donosi u skladu s postupkom predviđenim u člancima 50. i 52. navedene uredbe.

69 Člankom 50. Uredbe br. 1907/2006 uređuju se prava podnositelja registracije i daljnjih korisnika. Stavkom 1. tog članka predviđa se da ECHA dostavlja nacrt odluke podnositeljima registracije i daljnjim korisnicima. Očitovanja dotičnih podnositelja registracije odnosno daljnjih korisnika dostavljaju se ECHA-i u roku od 30 dana od primitka. Potonja agencija bez odlaganja obavješćuje imenovano tijelo o dostavi tih očitovanja. Navedeno tijelo uzima u obzir sva zaprimljena očitovanja te može na odgovarajući način izmijeniti nacrt odluke.

70 Na temelju članka 52. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 imenovano tijelo prosljeđuje svoj nacrt odluke ECHA-i i nadležnim tijelima ostalih država članica zajedno sa očitovanjima podnositelja registracije i daljnjih korisnika.

71 U skladu s člankom 52. stavkom 2. Uredbe br. 1907/2006 odredbe članka 51. stavaka 2. do 8. navedene uredbe, koje se odnose na postupak donošenja odluke o evaluaciji dosjea, primjenjuju se *mutatis mutandis* na donošenje odluka na temelju evaluacije tvari.

72 Na temelju članka 51. stavka 2. Uredbe br. 1907/2006 države članice mogu predložiti izmjene nacrta odluke u roku od 30 dana od slanja odluke. Ako imenovano tijelo ne primi nikakve prijedloge izmjene, na temelju članka 51. stavka 3. navedene uredbe, kako se primjenjuje na temelju članka 52. stavka 2. te uredbe, ECHA donosi odluku u verziji koja se dostavlja.

73 Ako imenovano tijelo primi prijedloge izmjene, ono može izmijeniti nacrt odluke u skladu s prvom rečenicom članka 51. stavka 4. Uredbe br. 1907/2006, kako se primjenjuje na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe. U roku od 15 dana od isteka roka od 30 dana za podnošenje očitovanja,

navedeno tijelo nacrt odluke sa svim predloženim izmjenama upućuje Odboru država članica i ECHA-i u skladu s drugom rečenicom članka 51. stavka 4. te uredbe, kako se primjenjuje na temelju članka 52. stavka 2. te uredbe. Na temelju članka 51. stavka 5. predmetne uredbe, kako se primjenjuje na temelju članka 52. stavka 2. te uredbe, ona taj nacrt također dostavlja dotičnim podnositeljima registracije i daljnjim korisnicima, koji mogu podnijeti svoja očitovanja. Ako se u Odboru država članica postigne jednoglasni sporazum u pogledu nacrta odluke u roku od 60 dana nakon što mu je on upućen, u skladu s člankom 51. stavkom 6. predmetne uredbe, kako se primjenjuje na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe, ECHA donosi odgovarajuću odluku.

74 Suprotno tomu, ako Odbor država članica ne postigne jednoglasni sporazum, na temelju članka 51. stavka 7. Uredbe br. 1907/2006, kako se primjenjuje na temelju članka 52., stavka 2. navedene uredbe, Komisija izrađuje nacrt odluke koja se donosi u skladu s postupkom iz članka 133. stavka 3. te uredbe.

75 Savezna Republika Njemačka stoga pravilno tvrdi da države članice i Odbor država članica imaju važnu ulogu u postupku donošenja odluke na temelju evaluacije tvari.

76 Međutim, iako države članice i Odbor država članica interveniraju u okviru postupka koji dovodi do donošenja odluke na temelju evaluacije tvari, treba utvrditi da navedenu odluku donosi ECHA. Takva odluka, koja je donesena na temelju članka 51. stavka 3. ili 6. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe, stoga nije ni odluka država članica ni odluka Odbora država članica.

77 Kao drugo, treba istaknuti da je predmet žalbe pred Žalbenom komisijom ECHA-ina odluka, a ne samo mjere koje je poduzeo ECHA-in direktor ili njegovo tajništvo u okviru postupka koji je doveo do donošenja te odluke.

78 U okviru žalbe protiv ECHA-ine odluke, nadzor Žalbene komisije ne odnosi se stoga samo na mjere koje je poduzeo ECHA-in direktor ili njegovo tajništvo, nego se naprotiv može odnositi na sve elemente navedene odluke.

79 Stoga, suprotno onomu što tvrdi Savezna Republika Njemačka, u okviru žalbe protiv odluke donesene na temelju evaluacije tvari, ništa se ne protivi tomu da Žalbena komisija ispita žalbene razloge kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja sadržana u navedenoj odluci i u pogledu kojih je unutar Odbora država članica postignut jednoglasni sporazum i koja, na temelju članka 51. stavka 6. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe, čine materijalnu osnovu te odluke. Naime, kao što proizlazi iz članka 76. stavka 1. točke (e) te uredbe, u tom kontekstu, Odbor država članica intervenira kao ECHA-ino tijelo.

80 Ta se razmatranja ne dovode u pitanje argumentima Savezne Republike Njemačke u pogledu odnosa između država članica i njihova člana unutar Odbora država članica, koji se temelje na važnosti navedenog odbora i tome da je, na temelju članka 76. stavka 1. točke (e) Uredbe br. 1907/2006, taj odbor zadužen za rješavanje mogućih nesuglasica oko nacrta odluka predloženih na temelju glave VI. navedene uredbe.

81 S obzirom na prethodno navedeno, valja odbiti argumente Savezne Republike Njemačke koji se temelje na važnoj ulozi država članica i Odbora država članica u postupku koji dovodi do donošenja odluke na temelju evaluacije tvari.

82 Kao treće, valja ispitati argumente Savezne Republike Njemačke koji se temelje na tome da postoji mogućnost da se postupak predviđen za donošenje odluka na temelju evaluacije tvari, kojim se državama članica dodjeljuje važna uloga unutar i izvan Odbora država članica, zaobiđe ako je Žalbena komisija nadležna nadzirati razmatranja sadržana u ECHA-inoj odluci koja se temelje na jednoglasnom sporazumu u smislu članka 51. stavka 3. ili 6. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe.

83 U tom kontekstu, Savezna Republika Njemačka tvrdi da se člankom 93. stavkom 3. Uredbe br. 1907/2006 ne može dovesti u pitanje ni funkcionalna „dvojnost” između ECHA-e, s jedne strane, i država članica ili Odbora država članica, s druge strane, ni materijalno ograničenje ECHA-inih ovlasti odlučivanja u postupku evaluacije. Tvrdi da, s obzirom na to da ECHA nije nadležna donijeti odluku ako države članice nisu postigle konsenzus ili donijeti odluku suprotnu tom konsenzusu, to također vrijedi za Žalbenu komisiju. U tom pogledu, usporedba s drugim agencijama Unije nije relevantna jer nijedna druga agencija nema usporediva postupovna pravila i sličan Odbor država članica koji države članice u tolikoj mjeri povezuje s postupkom odlučivanja, zbog čega sama ovlast odlučivanja ovisi o njihovoj volji.

84 S jedne strane, valja odbiti argument Savezne Republike Njemačke koji se temelji na tome da bi postojala mogućnost da se, kada bi Žalbena komisija mogla ispitati osnovanost žalbenih razloga kojima se nastoji dokazati postojanje materijalnih pogrešaka kojima je zahvaćena ECHA-ina odluka, dovede u pitanje uloga država članica ili Odbora država članica u okviru postupka predviđenog za donošenje odluka na temelju evaluacije tvari.

85 Naime, u tom kontekstu, valja podsjetiti na to da Žalbena komisija, kojoj je podnesena žalba protiv odluke donesene na temelju evaluacije tvari, ne provodi sama evaluaciju te tvari, nego samo provodi nadzor nad time je li navedena odluka zahvaćena pogreškom.

86 Osim toga, kada Žalbena komisija nadzire ECHA-inu odluku, ona ne provodi ispitivanje slično onomu koje provode nadležna tijela te agencije tijekom postupka koji dovodi do donošenja te odluke i ne primjenjuje ista postupovna pravila koja se primjenjuju kada ECHA odlučuje u prvom stupnju, nego samo ispituje, u okviru kontradiktornog postupka, je li navedena odluka zahvaćena pogreškom (vidjeti u tom smislu današnju presudu, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, t. 59. do 86.).

87 Suprotno tomu, zbog razloga iznesenih u točkama 48. do 64. ove presude, iz relevantnih se odredbi ne može zaključiti da je namjera zakonodavca Unije bila da Žalbena komisija nije nadležna ispitati osnovanost žalbenih razloga kojima se nastoji dokazati postojanje materijalnih pogrešaka kojima je zahvaćena ECHA-ina odluka.

88 S druge strane, valja podsjetiti na to da je, u skladu s člankom 93. stavkom 3. Uredbe br. 1907/2006, kada je žalba koja joj je podnesena osnovana, točno da Žalbena komisija može koristiti sve ovlasti iz ECHA-ine nadležnosti ili uputiti predmet nadležnom tijelu te agencije na daljnje postupanje.

89 Međutim, člankom 93. stavkom 3. Uredbe br. 1907/2006 povjeruje se diskrecijska ovlast Žalbenoj komisiji (današnja presuda, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, t. 119.). U okviru izvršavanja te diskrecijske ovlasti, navedena komisija ipak ne treba samo ispitati, nakon ispitivanja žalbe, raspolaže li elementima koji joj omogućuju donošenje vlastite odluke, nego i uzeti u obzir pravila kojima se uređuje postupak predviđen za donošenje ECHA-ine odluke kada ta agencija odlučuje u prvom stupnju. Stoga, iako se tim postupkom dodjeljuje važna uloga određenim sudionicima, kao što se to postupkom za donošenje odluka na temelju evaluacije dosjea i tvari predviđa za države članice i Odbor država članica (vidjeti točke 68. do 74. ove presude), Žalbena komisija treba postaviti pitanje je li donošenje konačne odluke na njezinoj razini u skladu s ciljevima koji se nastoje postići Uredbom br. 1907/2006 ili zahtijeva li se poštovanjem pravila kojima se uređuje postupak pred ECHA-om kada navedena agencija odlučuje u prvom stupnju i ciljeva koji su postavljeni tim pravilima vraćanje predmeta nadležnom tijelu te agencije na ponovno odlučivanje. U tom kontekstu, ta komisija mora uzeti u obzir i uvodnu izjavu 67. navedene uredbe, iz koje proizlazi da se postupak predviđen za evaluaciju tvari i dosjea temelji na načelu prema kojem kolektivni sporazum među državama članicama ili unutar Odbora država članica o nacrtima odluka treba činiti osnovu za učinkovit sustav kojim se poštuje načelo supsidijarnosti (vidjeti u tom smislu današnju presudu, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, t. 115. do 120.).

90 Iz toga slijedi da, suprotno onomu što tvrdi Savezna Republika Njemačka, pristup prema kojem je Žalbena komisija nadležna nadzirati razmatranja sadržana u ECHA-inoj odluci kada ta agencija odlučuje u prvom stupnju koja se temelje na jednoglasnom sporazumu u smislu članka 51. stavka 3. ili 6. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe, ne može dovesti u pitanje važnu ulogu koja se tim odredbama dodjeljuje državama članicama ili Odboru država članica u okviru donošenja odluka na temelju evaluacije tvari.

91 Kao drugo, u okviru prvog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da svaka izmjena odluke donesene na temelju evaluacije tvari odgovara novom sastavljanju odluke jer čak i izmjena ili čak poništenje određenih dijelova te odluke ima za učinak izmjenu „ukupne strategije" evaluacije. Svaka izmjena takve odluke stoga zahtijeva da države članice donesu odluku jer je, na temelju članka 76. stavka 1. točke (e) Uredbe br. 1907/2006, Odbor država članica zadužen za rješavanje nesuglasica među državama članicama tijekom postupka evaluacije. Žalbena komisija ne može izmijeniti „ispitnu strategiju" koju su predvidjele države članice ili Odbor država članica.

92 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

93 U tom pogledu, kao prvo, treba podsjetiti, kao što je izneseno u točkama 84. do 87. ove presude, na to da u okviru žalbe protiv odluke donesene na temelju evaluacije tvari, Žalbena komisija ne provodi evaluaciju predmetne tvari, nego samo provodi nadzor nad time je li ta odluka zahvaćena pogreškom.

94 Kao drugo, zbog razmatranja navedenih u točkama 48. do 64. ove presude, ne može se smatrati da je namjera zakonodavca Unije bila da Žalbena komisija ne može ispitati žalbene razloge koji se odnose na pogreške kojima je zahvaćen meritum odluke donesene na temelju evaluacije tvari. Iz toga slijedi da ta komisija ima pravo poništiti takvu odluku u dijelu u kojem je zahvaćena takvim pogreškama, čak i ako se time djelomično ili u potpunosti dovodi u pitanje ukupna strategija koju Odbor država članica nastoji primijeniti u okviru navedene evaluacije. Osim toga, ništa se ne protivi tomu da navedena komisija ograniči opseg poništenja takve odluke kada se jedan od zahtjeva za dostavu informacija iz te odluke može odvojiti od drugih zahtjeva. To vrijedi i za elemente zahtjeva za dostavu dodatnih informacija čije poništenje ne mijenja bit tog zahtjeva.

95 Kao treće, što se tiče posljedica poništenja odluke donesene na temelju evaluacije tvari, s jedne strane, u slučaju kada, u skladu s člankom 93. stavkom 3. Uredbe br. 1907/2006, Žalbena komisija uputi predmet ECHA-inu nadležnom tijelu na daljnje postupanje, navedeno je tijelo dužno odlučiti treba li donijeti novu odluku. U tom slučaju, uloga država članica ili Odbora država članica predviđena u članku 51. stavku 3. ili 6. navedene uredbe stoga nije dovedena u pitanje ako se poštuje obveza koja proizlazi iz članka 18. Uredbe br. 771/2008, prema kojoj je to tijelo obvezno obrazložiti odluku navedene komisije, osim u slučaju izmjene predmetnih okolnosti. Međutim, ta je obveza samo posljedica nadležnosti Žalbene komisije za ispitivanje žalbenih razloga koji se odnose na pogreške kojima je zahvaćen meritum odluke donesene na temelju evaluacije tvari.

96 S druge strane, što se tiče mogućnosti predviđene u članku 93. stavku 3. Uredbe br. 1907/2006 da Žalbena komisija sama donosi konačnu odluku kojom izvršava ovlasti koje proizlaze iz ECHA-ine nadležnosti, valja podsjetiti na to da, kao što je to izneseno u točki 89. ove presude, u okviru izvršavanja diskrecijske ovlasti koju joj dodjeljuje članak 93. stavak 3. navedene uredbe, navedena komisija treba uzeti u obzir pravila kojima se uređuje postupak predviđen za donošenje ECHA-ine odluke kada ta agencija odlučuje u prvom stupnju, ulogu koju taj postupak dodjeljuje različitim tijelima i uvodnu izjavu 67. te uredbe, iz koje proizlazi da se postupak predviđen za evaluaciju tvari i dosjea temelji na načelu prema kojem kolektivni sporazum među državama članicama ili unutar Odbora država članica o nacrtima odluka treba činiti osnovu za učinkovit sustav kojim se poštuje načelo supsidijarnosti.

97 S obzirom na ta razmatranja, valja odbiti argument Savezne Republike Njemačke koji se temelji na tome da svaka izmjena odluke donesene na temelju evaluacije tvari odgovara novom sastavljanju te odluke, što nije u skladu s odredbama Uredbe br. 1907/2006.

98 Kao treće, u okviru prvog dijela četvrtog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da je kvorum koji treba postići Žalbena komisija mnogo manji od onog koji treba postići za donošenje odluke na temelju evaluacije tvari u skladu s člankom 51. stavkom 3. ili 6. Uredbe br. 1907/2006. Dodaje da se, u skladu s člankom 20. drugim stavkom Uredbe br. 771/2008, odluka navedene komisije donosi običnom većinom glasova njezinih članova. Za donošenje svoje odluke ta komisija stoga treba postići mnogo manji kvorum nego onaj koji je predviđen za donošenje odluke na temelju evaluacije tvari. Osim toga, bilo i zabrinjavajuće da dvije osobe koje donose odluku i pritom ne raspolažu nikakvim tehničkim kvalifikacijama mogu svojom nestručnom odlukom zamijeniti mišljenje stručnjaka izneseno u okviru Odbora država članica.

99 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

100 U tom pogledu, valja podsjetiti na to da se, na temelju članka 20. drugog stavka Uredbe br. 771/2008, odluke Žalbene komisije donose većinom glasova.

101 Međutim, suprotno onomu što tvrdi Savezna Republika Njemačka, činjenica da se odluka donesena na temelju evaluacije tvari može donijeti na razini ECHA-e samo ako postoji jednoglasni sporazum u smislu članka 51. stavka 3. ili 6. Uredbe br. 1907/2006, dok Žalbena komisija odlučuje većinom glasova ne opravdava ograničenje nadležnosti te komisije u pogledu žalbenih razloga koji se odnose na pogreške kojima je zahvaćen meritum takve odluke.

102 Naime, iz razloga iznesenih u točkama 82. do 89. ove presude, ne može se smatrati da postoji mogućnost da se uloga država članica u okviru postupka koji dovodi do donošenja odluke na temelju evaluacije tvari dovede u pitanje u okviru žalbe pred Žalbenom komisijom.

103 S obzirom na ta razmatranja, argument koji se temelji na razlikama u pogledu kvoruma koji se treba postići u postupku pred ECHA-om i kvoruma koji se treba postići u postupku pred Žalbenom komisijom treba odbiti.

104 Kao četvrto, u okviru prvog dijela četvrtog tužbenog razloga, Savezna Republika Njemačka tvrdi da su mjesta u Žalbenoj komisiji ograničena i da samo jedan član navedene komisije ima tehničke kvalifikacije. U skladu s člankom 89. Uredbe br. 1907/2006 i člankom 1. stavkom 1. Uredbe br. 771/2008, ta se komisija sastoji od tri člana, pri čemu barem jedan član mora imati pravničke kvalifikacije i barem jedan član mora imati tehničke.

105 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

106 U tom pogledu, kao prvo, valja podsjetiti na to da, u okviru žalbe protiv odluke donesene na temelju evaluacije tvari, Žalbena komisija nije dužna provesti novu evaluaciju navedene tvari. Također treba podsjetiti na to da navedena komisija nije dužna, kada provodi vlastitu evaluaciju, sama ispitati valja li tražiti dodatne informacije o toj tvari. Naime, u okviru takve žalbe, ta komisija samo ispituje mogu li argumenti koje je iznio žalitelj dokazati postojanje pogreške kojom je zahvaćena navedena odluka.

107 Radno opterećenje Žalbene komisije stoga se ne može usporediti s onim imenovanog nacionalnog tijela u okviru evaluacije tvari.

108 Kao drugo, treba podsjetiti na to da se, zbog razmatranja navedenih u točkama 48. do 64. ove presude, iz odredbi primjenjivih na žalbe pred Žalbenom komisijom ne može zaključiti da je namjera zakonodavca Unije bila ograničiti nadležnost navedene komisije u pogledu žalbenih razloga koji se odnose na pogreške kojima je zahvaćen meritum odluke donesene na temelju evaluacije tvari.

Naprotiv, valja istaknuti da iako se, na temelju članka 89. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, ta komisija načelno sastoji od tri člana, iz stavka 3. drugog podstavka tog članka proizlazi da ECHA-in Upravni odbor može po preporuci izvršnog direktora imenovati dodatne članove i njihove zamjenike ako je to potrebno kako bi se osiguralo rješavanje žalbi u razumnom roku. Osim toga, ništa se ne protivi uspostavi nekoliko žalbenih komisija, kao što je to slučaj s drugim agencijama Unije.

109 S obzirom na te elemente, valja zaključiti da argument koji se temelji na ograničenosti mjesta u Žalbenoj komisiji ne može dovesti u pitanje činjenicu da je navedena komisija nadležna za ispitivanje žalbenih razloga koji se odnose na pogreške kojima je zahvaćen meritum odluke donesene na temelju evaluacije tvari. Stoga taj argument Savezne Republike Njemačke također treba odbiti.

110 Kao peto, u okviru prvog dijela četvrtog tužbenog razloga, Savezna Republika Njemačka tvrdi da, na temelju članka 91. stavka 2. Uredbe br. 1907/2006, žalbe pred Žalbenom komisijom imaju odgodni učinak. Pristup kojim se navedenoj komisiji omogućuje da izvršava znatni nadzor nad ocjenama sadržanima u ECHA-inoj odluci uz nadzor koji provodi sud stoga uzrokuje nepotrebna kašnjenja i poteškoće u radu, što nije u skladu ni s ciljevima zaštite zdravlja ljudi i okoliša koji se nastoje postići navedenom uredbom na temelju članka 1. stavka 1. te uredbe ni s načelom predostrožnosti koje se navodi u članku 1. stavku 3. navedene uredbe. Međutim, ECHA-ina mogućnost da donosi odluke na temelju evaluacije tvari ima za cilj olakšati i ubrzati postupak donošenja odluka. Te su odluke tek prva faza. Kada bi se toj komisiji omogućilo da nadzire meritum ECHA-ine odluke, doveo bi se u pitanje taj cilj jer bi se tako rok produljio u slučaju kada bi predmetnu odluku donijela Komisija. Članku 3. stavku 1. i članku 41. stavku 1. Povelje o temeljnim pravima protivi se i prekomjerno trajanje žalbenog postupka.

111 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

112 U tom pogledu, kao prvo, valja podsjetiti na to da se, zbog razmatranja navedenih u točkama 48. do 64. ove presude, ne može se smatrati da je namjera zakonodavca Unije bila da Žalbena komisija ne može istaknuti pogreške kojima je zahvaćen meritum odluke donesene na temelju evaluacije tvari.

113 Kao drugo, što se tiče ciljeva koji se nastoje postići Uredbom br. 1907/2006, valja istaknuti da je točno, kao što među ostalim proizlazi iz članka 1. stavka 1. navedene uredbe, da je svrha te uredbe osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Međutim, to nisu jedini ciljevi koji se nastoje postići tom uredbom. Naime, njezina je svrha također promicanje alternativnih metoda za procjenu opasnosti tvari, kao i stavljanje u slobodan promet tvari na unutarnjem tržištu te istovremeno povećanje konkurentnosti i inovativnosti. Osim toga, kao što se može zaključiti među ostalim iz uvodne izjave 47. te uredbe, tom se uredbom nastoje izbjeći pokusi na životinjama. K tomu, mogućnošću podnošenja žalbe pred Žalbenom komisijom protiv određenih ECHA-inih odluka, s odgodnim učinkom, nastoji se također izbjeći svako ometanje slobode poduzetništva u smislu članka 16. Povelje o temeljnim pravima koje je povezano s pogrešnim odlukama. Što se konkretnije tiče odluka donesenih na temelju evaluacije tvari, u kojima se traže dodatne informacije, sličan odgodni učinak stoga ima za cilj izbjeći izradu studija kojima nastaju troškovi za podnositelje registracije i koji mogu uključivati pokuse na životinjama, dok ih ECHA nije imala pravo tražiti.

114 Kao treće, u pogledu argumenta Savezne Republike Njemačke koji se temelji na tome da je cilj toga da se ECHA-i omogući da donosi odluke na temelju evaluacije tvari bio olakšati i ubrzati postupak donošenja odluka, valja istaknuti da iz članka 94. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 proizlazi da se određeni ECHA-ini akti ne mogu pobijati pred Žalbenom komisijom. Stoga se postupkom za identifikaciju predloženih tvari na temelju članaka 57. i 59. navedene uredbe predviđa i da se takva odluka može donijeti na razini ECHA-e kada postoji sporazum između država članica ili u okviru Odbora država članica i da se, u suprotnom slučaju, odluka donosi na razini Komisije. Međutim, suprotno onomu što se predviđa za odluke donesene na temelju evaluacije tvari, nije moguće podnijeti

žalbu s automatskim odgodnim učinkom protiv takvog akta pred Žalbenom komisijom. Naprotiv, na temelju članka 94. stavka 1. te uredbe, takvi se akti mogu pobijati upravo pred Općim sudom te tužba pred tim sudom nema automatski odgodni učinak.

115 S obzirom na te elemente, valja zaključiti da je riječ o namjernom izboru zakonodavca Unije to što je predvidio mogućnost podnošenja žalbe pred Žalbenom komisijom s automatskim odgodnim učinkom protiv nekih ECHA-inih akata, ali ne i protiv drugih.

116 Kao četvrto, u tom kontekstu, također valja podsjetiti na to da, na temelju članka 89. stavka 3. drugog podstavka Uredbe br. 1907/2006, Žalbena komisija može imenovati dodatne članove ako je to potrebno kako bi se osiguralo rješavanje žalbi u razumnom roku (vidjeti točku 108. ove presude).

117 S obzirom na te elemente, valja zaključiti da argument koji se temelji na mogućim kašnjenjima uzrokovanim automatskim odgodnim učinkom žalbi pred Žalbenom komisijom ne može dovesti u pitanje činjenicu da je navedena komisija nadležna za ispitivanje žalbenih razloga koji se odnose na pogreške kojima je zahvaćen meritum odluke donesene na temelju evaluacije tvari. Stoga taj argument Savezne Republike Njemačke također treba odbiti.

118 Kao šesto, u okviru prvog dijela četvrtog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da mogućnost Žalbene komisije da provodi nadzor nad meritumom ECHA-inih ocjena dovodi do nedosljednih ishoda u pogledu nadzora koji provodi sud Unije. S jedne strane, kada Žalbena komisija nadzire ECHA-inu odluku, sudska je zaštita ograničena. ECHA ne može osporavati odluku podnošenjem žalbe ili na drugi način. Države članice pak trebaju biti zadovoljne samim nadzorom koji navedena komisija provodi nad postojanjem pogrešaka u ocjeni. S druge strane, kada odluku donosi Komisija, nadzor provodi Opći sud.

119 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

120 U tom pogledu, kao prvo, valja istaknuti da se intenzitet nadzora koji sud Unije provodi nad odlukom Žalbene komisije u pogledu žalbe protiv odluke donesene na temelju evaluacije tvari ne razlikuje od intenziteta nadzora koji provodi nad Komisijinom odlukom na temelju evaluacije tvari. Naime, riječ je o nadzoru zakonitosti. Prema sudskoj praksi, taj je nadzor ograničen kada je riječ o ocjeni izrazito složenih činjeničnih elemenata znanstvene i tehničke prirode. Naime, što se tiče takvih ocjena, sud Unije samo nadzire jesu li te ocjene zahvaćene očitim pogreškama, zlouporabom ovlasti ili je li autor odluke očito prekoračio granice svoje diskrecijske ovlasti (vidjeti presudu od 21. srpnja 2011., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, t. 60. i navedenu sudsku praksu).

121 Kao drugo, točno je da Opći sud, kada nadzire Komisijinu odluku donesenu na temelju evaluacije tvari, izravno nadzire odluku donesenu na temelju evaluacije tvari, dok u okviru tužbe protiv odluke Žalbene komisije samo nadzire odluku navedene komisije. Kao što je to izneseno u točkama 60. do 62. ove presude, u tom se kontekstu nadzor Općeg suda stoga odnosi na nadzor koji je provela ta komisija.

122 Međutim, kao što proizlazi iz članka 91. stavka 1. i članka 94. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, to je posljedica namjernog izbora zakonodavca Unije. Naime, kao što je izneseno u točkama 114. i 115. ove presude, određeni ECHA-ini akti mogu se pobijati izravno pred sudom Unije. Međutim, suprotno onomu što tvrdi Savezna Republika Njemačka, takav namjeran izbor ne može se smatrati nedosljednim ishodom koji može opravdati ograničenje nadležnosti Žalbene komisije za ispitivanje žalbenih razloga koji se odnose na pogreške kojima je zahvaćen meritum odluke donesene na temelju evaluacije tvari.

123 S obzirom na ta razmatranja, te argumente također treba odbiti.

124 Kao sedmo, valja odbiti argument koji se temelji na tome da je nadzor postojanja pogrešaka u ocjeni zadaća povjerena isključivo sudovima, što Savezna Republika Njemačka tvrdi u okviru prvog dijela četvrtog tužbenog razloga. Naime, s jedne strane, kao što je izneseno u točkama 54. do 56. ove presude, zakonodavac Unije predvidio je da je, za određene ECHA-ine odluke, kao što su odluke donesene na temelju evaluacije tvari, moguća žalba pred Žalbenom komisijom, u okviru koje ta komisija ispituje mogu li argumenti koje je iznio žalitelj dokazati postojanje pogreške kojom je zahvaćena odluka navedene agencije kada ona odlučuje u prvom stupnju. S druge strane, treba utvrditi da se nijednim argumentom Savezne Republike Njemačke ne može potkrijepiti njezina tvrdnja prema kojoj se nadzor postojanja pogrešaka u ocjeni treba povjeriti isključivo sudovima.

125 Kao osmo, u okviru trećeg tužbenog razloga, Savezna Republika Njemačka tvrdi da se, u skladu s uvodnom izjavom 67. Uredbe br. 1907/2006, odluka donesena na temelju evaluacije tvari temelji na kolektivnom sporazumu između država članica ili unutar Odbora država članica o njihovim nacrtima odluka. ECHA-ina uloga ograničena je na koordinaciju i potporu postupka donošenja odluka država članica. Donošenjem autonomne odluke o meritumu evaluacije umjesto ECHA-e Žalbena komisija povrijedila je načelo supsidijarnosti i načelo dodjeljivanja. Konkretno, što se tiče potonjeg načela, Savezna Republika Njemačka tvrdi, najprije, da je zakonodavac Unije želio dodijeliti tu nadležnost ECHA-i, da bi joj izričito delegirao odgovornost, kao što je to među ostalim učinio za konačno odbijanje registracije. Nadalje, člankom 51. stavcima 3. i 6. Uredbe br. 1907/2006 utvrđuju ECHA-ine nadležnosti. Naposljetku, na temelju teksta članka 93. stavka 3. navedene uredbe ne može se smatrati ni da Žalbena komisija ima širu nadležnost. Kada bi se tim tekstom navedenoj komisiji omogućilo da izvršava svu ovlast u ECHA-inoj nadležnosti, bila bi riječ o ograničenim nadležnostima koje su predviđene u članku 51. te uredbe. Ta bi komisija također mogla uputiti predmet nadležnom tijelu te agencije na daljnje postupanje.

126 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

127 Na prvom mjestu, valja odbiti argument Savezne Republike Njemačke koji se temelji na povredi načela dodjeljivanja u smislu članka 5. stavaka 1. i 2. UEU-a, na temelju kojeg Unija djeluje samo u granicama nadležnosti koje su joj države članice dodijelile Ugovorima kako bi postigla njima određene ciljeve i u skladu s kojim nadležnosti koje Ugovorima nisu dodijeljene Uniji, zadržavaju države članice.

128 Naime, Uredba br. 1907/2006 donesena je na temelju članka 95. UEZ-a (članak 114. UFEU-a), a Uredba br. 771/2008 na temelju članka 93. stavka 4. i članka 132. Uredbe br. 1907/2006.

129 Kao što je to izneseno u točkama 48. do 124. ove presude, Savezna Republika Njemačka nije iznijela argument koji može dokazati da je, time što je ispitala žalbene razloge koji se odnose na pogreške kojima je zahvaćen meritum odluke na temelju evaluacije tvari, Žalbena komisija djelovala izvan nadležnosti koje su joj dodijeljene uredbama br. 1907/2006 i br. 771/2008.

130 S obzirom na ta razmatranja, argument koji se temelji na načelu dodjeljivanja također treba odbiti.

131 Na drugom mjestu, valja odbiti argument Savezne Republike Njemačke koji se temelji na tome da je Žalbena komisija povrijedila načelo supsidijarnosti.

132 S jedne strane, u dijelu u kojem se taj argument odnosi na uvodnu izjavu 67. Uredbe br. 1907/2006, valja podsjetiti na to da iz te uvodne izjave proizlazi da je zakonodavac Unije smatrao da je sustav uspostavljen navedenom uredbom, prema kojem se odluke donesene na temelju evaluacije tvari i na razini ECHA-e temelje na kolektivnom sporazumu unutar Odbora država članica, u skladu s načelom supsidijarnosti.

133 Međutim, kao što je među ostalim izneseno u točkama 82. do 103. ove presude, nadležnost Žalbene komisije za ispitivanje žalbenih razloga kojima se nastoji dovesti u pitanje meritum odluke o evaluaciji u skladu je s uvodnom izjavom 67. Uredbe br. 1907/2006. Stoga taj argument treba odbiti u dijelu koji se temelji na navedenoj uvodnoj izjavi.

134 S druge strane, u dijelu u kojem se argument Savezne Republike Njemačke odnosi na načelo supsidijarnosti u smislu članka 5. stavaka 1. i 3. UEU-a, valja podsjetiti na to da, na temelju tog načela, u područjima koja nisu u njezinoj isključivoj nadležnosti, Unija djeluje samo ako i u mjeri u kojoj ciljeve predloženog djelovanja države članice ne mogu dostatno ostvariti na središnjoj, regionalnoj ili lokalnoj razini, nego se zbog opsega ili učinka predloženog djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije.

135 Međutim, treba utvrditi da Savezna Republika Njemačka ne iznosi potkrijepljen argument kojim se može dokazati da se načelo supsidijarnosti u smislu članka 5. stavaka 1. i 3. UEU-a nije poštovalo. Prema tome, valja odbiti argument koji se temelji na navedenom načelu i stoga sve argumente koji se temelje na povredi načela supsidijarnosti.

136 Kao deveto, u okviru drugog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da je Žalbena komisija povrijedila načela koja je Sud razvio u okviru sudske prakse prema kojoj Komisija ne može diskrecijsku nadležnost odlučivanja delegirati agencijama Unije (presude od 13. lipnja 1958., Meroni/Visoka vlast, 9/56, EU:C:1958:7 i od 13. lipnja 1958., Meroni/Visoka vlast, 10/56, EU:C:1958:8). Prema navedenoj sudskoj praksi, svako delegiranje Komisijinih ovlasti agencijama treba biti ograničeno i u skladu s objektivnim kriterijima. Tu sudsku praksu treba uzeti u obzir u primjeni Uredbe br. 1907/2006 u pogledu delegiranja Komisijinih ovlasti ECHA-i kad je riječ o odlukama donesenima na temelju evaluacije. To delegiranje nadležnosti ne odnosi se samo na tehnička pitanja, nego i na pitanja slobode ocjene u smislu predmetne sudske prakse. U navedenoj uredbi zakonodavac Unije uzeo je u obzir zabranu delegiranja, kao i to što se odluke na temelju evaluacije tvari ne klasificiraju *a priori*, time što je predvidio da se odluke o evaluaciji tvari donesene na razini ECHA-e trebaju temeljiti na jednoglasnom konsenzusu među nadležnim stručnjacima država članica u pogledu potrebe za provedbom evaluacije koja je određena za neku tvar. Naime, konsenzus se može postići samo u dvama slučajevima. U prvom slučaju riječ je o obvezujućoj odluci kada je odluka očita s obzirom na predmetnu situaciju. U drugom slučaju riječ je o diskrecijskoj odluci kada je znanstvena i tehnička situacija malo manje očita, ali se može očito razriješiti s obzirom na tehnička razmatranja političke, ekonomske i socijalne prirode. U tom slučaju formalni konsenzus među državama članicama jamči točnost merituma odluke i istodobno uvelike legitimira ECHA-u posredstvom predstavnika država članica koji su obvezani uputama i demokratski legitimirani. Na temelju jednoglasnosti sporazuma može se također pretpostaviti da je i Komisija tu odluku mogla brzo i bez poteškoće donijeti zajedno s državama članicama u okviru postupka Odbora. Činjenica da u postupku sudjeluje Komisija stoga je samo formalnost. Ako se ne postigne takav konsenzus, ECHA-i se oduzima njezina ovlast odlučivanja te se tada primjenjuje Komisijin uobičajen postupak odlučivanja u skladu s člankom 51. stavkom 7. i člankom 133. stavkom 3. te uredbe. Kada bi Žalbena komisija mogla diskrecijsku odluku utemeljenu na jednoglasnom sporazumu unutar Odbora država članica zamijeniti vlastitom odlukom, tada bi narušila složenu institucionalnu ravnotežu koja postoji između država članica, ECHA-e i Komisije. U tom bi slučaju, suprotno gore navedenoj sudskoj praksi, agencija autonomno donijela diskrecijsku odluku i na taj način onemogućila sva formalna jamstva.

137 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

138 Kao prvo, budući da Savezna Republika Njemačka upućuje na presude od 13. lipnja 1958., Meroni/Visoka vlast (9/56, EU:C:1958:7) i od 13. lipnja 1958., Meroni/Visoka vlast (10/56, EU:C:1958:8), valja podsjetiti na to da se te presude odnose na slučaj u kojem je Komisija delegirala svoje ovlasti. Ta se sudska praksa stoga ne može izravno primijeniti na ovaj slučaj. Naime, s jedne

strane, ovlasti ECHA-e i Žalbene komisije o kojima je riječ u ovom slučaju nije delegirala Komisija. To su ovlasti koje je zakonodavac Unije dodijelio u okviru Uredbe br. 1907/2006. S druge strane, ECHA nije privatnopravni subjekt, nego subjekt Unije koji je osnovao navedeni zakonodavac.

139 Kao drugo, treba podsjetiti na to da je, u pogledu subjekta Unije koji je osnovao njezin zakonodavac, sudskom praksom pojašnjeno da je dodjeljivanje ovlasti takvom subjektu u skladu sa zahtjevima iz Ugovorâ ako nije riječ o aktima sa zakonskom snagom te ako su dodijeljene ovlasti jasno ograničene i podliježu sudskom nadzoru (vidjeti u tom smislu presudu od 22. siječnja 2014., Ujedinjena Kraljevina/Parlament i Vijeće, C-270/12, EU:C:2014:18, t. 41. do 55. i 63. do 68.).

140 U tom kontekstu, valja utvrditi da Savezna Republika Njemačka ne iznosi argumente kojima se dokazuje da se dodjeljivanjem ECHA-i ovlasti donošenja odluka na temelju evaluacije tvari u okolnostima utvrđenima u članku 51. stavku 3. ili 6. Uredbe br. 1907/2006 ne poštuju ta načela. Naime, Savezna Republika Njemačka samo tvrdi da je, time što je ispitala žalbene razloge koji se odnose na pogreške kojima je zahvaćen meritum evaluacije benpata, Žalbena komisija povrijedila prethodno navedena načela.

141 K tomu, budući da se argumenti Savezne Republike Njemačke odnose na Žalbenu komisiju, valja podsjetiti na to da su Odbor država članica i Žalbena komisija dio ECHA-e. Suprotno onomu što tvrdi Savezna Republika Njemačka, time što je poništila ECHA-inu odluku zbog materijalnih pogrešaka kojima je zahvaćena ta odluka, navedena komisija stoga nije prekoračila ovlasti koje su dodijeljene ECHA-i kao agenciji.

142 U tom kontekstu, također valja istaknuti da, kao što proizlazi iz članka 94. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, odluke Žalbene komisije mogu podlijegati sudskom nadzoru pred Općim sudom.

143 Kao treće, budući da svojim argumentima Savezna Republika Njemačka nastoji dokazati da je Žalbena komisija zadirala u nadležnosti Odbora država članica, na prvom mjestu, treba podsjetiti na to da, kao što je izneseno u točkama 85. i 86. ove presude, u okviru ispitivanja osnovanosti žalbe koja je pred njom podnesena, Žalbena komisija samo ispituje je li odluka koja se pred njom osporava zahvaćena pogreškom. Ona stoga nadzire je li ECHA počinila pogrešku u pogledu primjene odredbi kojima se uređuje donošenje odluka na temelju evaluacije tvari.

144 Na drugom mjestu, što se tiče ovlasti kojima Žalbena komisija raspolaže na temelju članka 93. stavka 3. Uredbe br. 1907/2006 kada je žalba podnesena pred njom osnovana, najprije, ne može se smatrati da je navedena komisija prekoračila ovlasti kada je predmet uputila ECHA-inu nadležnom tijelu.

145 Zatim, kada Žalbena komisija odluči sama izvršiti svu ovlast koja proizlazi iz ECHA-ine nadležnosti, na temelju članka 93. stavka 3. Uredbe br. 1907/2006, valja podsjetiti na to da, kao što je to izneseno u točki 89. ove presude, u okviru izvršavanja diskrecijske ovlasti koju joj dodjeljuje navedena odredba, ona treba uzeti u obzir pravila kojima se uređuje postupak predviđen za donošenje ECHA-ine odluke kada potonja agencija odlučuje u prvom stupnju, ulogu koju taj postupak dodjeljuje različitim tijelima i uvodnu izjavu 67. navedene uredbe, iz koje proizlazi da se postupak predviđen za evaluaciju tvari i dosjea temelji na načelu prema kojem kolektivni sporazum među državama članicama ili unutar Odbora država članica o nacrtima odluka treba činiti osnovu za učinkovit sustav kojim se poštuje načelo supsidijarnosti.

146 Naposljetku, budući da svojim argumentima Savezna Republika Njemačka ponovno tvrdi da ispitivanje žalbenih razloga koji se odnose na meritum odluke na temelju evaluacije tvari nije u skladu s uvodnom izjavom 67. Uredbe br. 1907/2006, s načelom dodjeljivanja ili načelom supsidijarnosti, valja ih odbiti iz istih razloga koji su izneseni u točkama 89. i 125. do 135. ove presude.

147 Stoga te argumente Savezne Republike Njemačke također treba odbiti.

148 S obzirom na prethodna razmatranja, valja odbiti sve argumente koje je Savezna Republika Njemačka iznijela u okviru prva tri tužbena razloga, kao i prvog dijela četvrtog tužbenog razloga.

B. Peti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi obveze obrazlaganja

149 Savezna Republika Njemačka tvrdi da u pobijanoj odluci Žalbena komisija nije ispunila obvezu obrazlaganja. Prema njezinu mišljenju, s obzirom na nepreciznu podjelu nadležnosti između različitih ECHA-inih tijela i moguće narušavanje ravnoteže predviđeno u sustavu Uredbe br. 1907/2006, navedena je komisija trebala detaljno izložiti svoju nadležnost za nadziranje merituma odluka donesenih na temelju evaluacije. Tu obvezu obrazlaganja nije moguće ispuniti upućivanjem na odluke koje su sudovi Unije donijeli u pogledu vlastitih nadležnosti u drukčijim situacijama.

150 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

151 U skladu s člankom 296. drugim stavkom UFEU-a, u pravnim se aktima navode razlozi na kojima se akti temelje i u njima se upućuje na sve prijedloge, inicijative, preporuke, zahtjeve ili mišljenja koja su potrebna na temelju Ugovorâ. Što se konkretnije tiče odluka donesenih na temelju Uredbe br. 1907/2006, člankom 130. navedene uredbe predviđa se da trebaju biti obrazložene.

152 Iz sudske prakse proizlazi da obrazloženje propisano člankom 296. UFEU-a mora odgovarati naravi akta o kojemu je riječ i da mora jasno i nedvosmisleno odražavati zaključke institucije koja je donijela akt kako bi se zainteresiranim osobama omogućilo da se upoznaju s razlozima poduzimanja mjere a nadležnom sudu omogućilo provođenje nadzora. Međutim, u obrazloženju nije potrebno navesti sve relevantne činjenične i pravne elemente. Naime, prema ustaljenoj sudskoj praksi, pitanje udovoljava li obrazloženje neke odluke zahtjevima iz članka 296. UFEU-a mora ocijeniti uzimajući u obzir ne samo njegov tekst, već i njegov kontekst i ukupnost pravnih pravila koja uređuju pitanje o kojem je riječ (vidjeti presudu od 15. rujna 2016., Crosfield Italia/ECHA, T-587/14, EU:T:2016:475, t. 31. i navedenu sudsku praksu).

153 Što se tiče obrazloženja pobijane odluke, kao prvo, valja utvrditi da iz nje jasno proizlazi da je Žalbena komisija smatrala da je bila nadležna za ispitivanje pred njom istaknutih žalbenih razloga koji se odnose na pogreške kojima je zahvaćen meritum evaluacije benpata. Kao drugo, s obzirom na odredbe navedene u točkama 43. do 148. ove presude, razlozi iz kojih navedena komisija ima takvu nadležnost jasno proizlaze iz odredbi uredbi br. 1907/2006 i br. 771/2008 koje se na nju primjenjuju. Kao treće, treba utvrditi da Savezna Republika Njemačka ne tvrdi da, tijekom postupka pred Žalbenom komisijom, ona nije dovoljno odgovorila na određene argumente u pogledu njezine nadležnosti.

154 S obzirom na te elemente, valja utvrditi da se na temelju obrazloženja pobijane odluke Savezna Republika Njemačka mogla upoznati s razlozima te odluke i Opći sud je mogao provesti svoj nadzor te je stoga to obrazloženje bilo dovoljno.

155 Stoga peti tužbeni razlog treba odbiti.

C. Drugi dio četvrtog tužbenog razloga i šesti tužbeni razlog, kojima se nastoji dokazati da je Žalbena komisija počinila pogreške u okviru ispitivanja žalbenih razloga koji su pred njom istaknuti

156 U okviru drugog dijela četvrtog tužbenog razloga i šestog tužbenog razloga, Savezna Republika Njemačka tvrdi da je, u okviru ispitivanja žalbenih razloga o materijalnim pitanjima koja se odnose na postupak evaluacije, Žalbena komisija počinila pogreške.

157 Konkretno, Savezna Republika Njemačka poziva se na pogreške kojima su zahvaćena razmatranja Žalbene komisije sadržana u ispitivanju prvih triju žalbenih razloga istaknutih pred navedenom komisijom i točki 3. izreke pobijane odluke.

158 Valja ispitati, kao prvo, argumente koji se odnose na ispitivanje prvog žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom, kao drugo, argumente koji se odnose na ispitivanje drugog žalbenog razloga i, kao treće, argumente koji se odnose na ispitivanje trećeg žalbenog razloga i točku 3. izreke pobijane odluke.

1. Argumenti koji se odnose na ispitivanje prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom

159 U točkama 24. do 155. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je prvi žalbeni razlog istaknut pred njom koji se temeljio na tome da zahtjevi za provedbu ispitivanja u skladu s metodom br. 309 i metodom br. 308 nisu bili usklađeni s načelom proporcionalnosti.

160 Prvi žalbeni razlog pred Žalbenom komisijom dijelio se na četiri dijela. Prvi dio temeljio se na tome da nije bilo potrebno provesti dodatna ispitivanja u pogledu postojanosti benpata, drugi na tome da ispitivanje koje je trebalo provesti u skladu s metodom br. 309 nije bilo primjereno za ostvarivanje postavljenog cilja, treći na tome da ispitivanje provedeno u skladu s metodom br. 308 nije bilo primjereno za ostvarivanje postavljenog cilja i četvrti na tome da ta ispitivanja nisu bila ni najprimjerenija opcija ni najjeftinija opcija.

161 U okviru drugog dijela četvrtog tužbenog razloga i šestog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka ističe argumente kojima nastoji dovesti u pitanje razmatranja koja je Žalbena komisija iznijela u okviru ispitivanja prvih triju dijelova prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom.

a) Argumenti koji se odnose na ispitivanje prvog dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom

162 U točkama 39. do 88. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je i odbila prvi dio prvog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut i koji se temelji na tome da nije bilo potrebno provesti dodatna ispitivanja u pogledu postojanosti benpata. Nakon ispitivanja argumenata koja su društva intervenijenti iznijeli u tom pogledu, ta je komisija zaključila da se njima nije moglo dokazati da je pogrešan ECHA-in zaključak prema kojem su zahtjevi za dostavu dodatnih informacija o postojanosti benpata opravdani s obzirom na potencijalnu opasnost koju ta tvar može predstavljati za zdravlje ljudi i okoliš.

163 U okviru drugog dijela četvrtog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da je u točki 41. pobijane odluke Žalbena komisija počinila pogrešku time što je provela previše intenzivan nadzor. Prema njezinu mišljenju, navedena komisija trebala je samo nadzirati znanstvene granice razmatranja sadržanih u ECHA-inoj odluci. Međutim, ta komisija zadirala je u ulogu Odbora država članica te je time prekoračila granice svoje ovlasti nadzora.

164 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

165 Te argumente treba odbiti kao bespredmetne. Naime, kao što proizlazi iz točke 34. ove presude, Savezna Republika Njemačka zahtijeva poništenje pobijane odluke u dijelu u kojem je Žalbena komisija djelomično poništila ECHA-inu odluku. Međutim, točka 41. pobijane odluke nalazi se u dijelu u kojem je navedena komisija odbila prvi dio prvog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut.

166 Stoga treba odbiti sve argumente Savezne Republike Njemačke koji se odnose na ispitivanje prvog dijela prvog žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom.

b) Argumenti koji se odnose na ispitivanje drugog i trećeg dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom

167 U okviru drugog dijela četvrtog tužbenog razloga i šestog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka ističe argumente kojima nastoji dovesti u pitanje ispitivanje koje je Žalbena komisija provela u pogledu drugog i trećeg dijela prvog žalbenog razloga koji je istaknut pred navedenom komisijom.

168 Najprije će se ispitati argumenti Savezne Republike Njemačke koji se odnose na ispitivanje drugog dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom, a zatim njezini argumenti koji se odnose na treći dio prvog žalbenog razloga.

1) Argumenti koji se odnose na ispitivanje drugog dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom

169 U svojoj odluci ECHA je od podnositelja registracije tražila da provedu simulacijsko ispitivanje konačne razgradnje u površinskoj vodi u skladu s metodom br. 309 upotrebom sastojka benpata R-898, kako je utvrđeno u odjeljku III.3. obrazloženja te odluke. U okviru tog obrazloženja, na stranicama 8. do 10. navedene odluke, pojasnila je da je tijekom provedbe tog ispitivanja važno da se metaboliti identificiraju kako bi se pokazalo da je zapažena razgradnja u sustavu ispitivanja. Prema njezinu mišljenju, u tu je svrhu trebalo poštovati određene uvjete. Jedan od tih uvjeta bio je da metaboliti čine ključne faze u pretvorbama (ključni metaboliti) koje treba otkriti i identificirati s pomoću „kvantitativnih odnosa strukture i djelovanja” i da standardna rješenja trebaju jamčiti da je otkrivanje i kvantificiranje tih ključnih metabolita moguće.

170 U okviru drugog dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom, društva intervenijenti tvrdili su da ispitivanje koje je trebalo provesti u skladu s metodom br. 309 nije bilo primjereno za dobivanje traženih rezultata. U okviru trećeg prigovora iz tog dijela, ta su društva osobito tvrdila da bi zbog loše topljivosti benpata u vodi u takvom ispitivanju nastali metaboliti u toliko neznatnim količinama da ih se ne bi moglo identificirati.

171 U točkama 118. do 125. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je taj prigovor.

172 U točki 119. pobijane odluke Žalbena komisija istaknula je da je ECHA u svojoj odluci zahtijevala ne samo da se ispitivanje provede u skladu s metodom br. 309 kako bi se dokazalo vrijeme poluraspada benpata u pelagičnim vodama, nego i da se tijekom tog ispitivanja identificiraju metaboliti nastali od benpata.

173 U točki 121. pobijane odluke Žalbena komisija utvrdila je da iz smjernica 309 Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) za ispitivanje kemikalija proizlazi da, zbog analitičkih ograničenja, koncentraciju ispitivane tvari često nije moguće izmjeriti s potrebnom točnošću ako se ispitivana tvar primjenjuje u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 100 µg/l. Iz navedenih smjernica proizlazi da se više koncentracije ispitivane tvari (više od 100 µg/l, a ponekad i 1 mg/l) mogu koristiti za identifikaciju i kvantifikaciju značajnih proizvoda pretvorbe te u slučajevima kad nije raspoloživa nijedna specifična analitička metoda s niskom granicom detekcije. Prema tim smjernicama, ako se ispituju visoke koncentracije ispitivane tvari, nije moguće procijeniti konstantu razgradnje prvog reda i vrijeme poluraspada na temelju dobivenih rezultata jer razgradnja vjerojatno neće slijediti kinetiku prvog reda.

174 U točki 122. pobijane odluke Žalbena je komisija ispitala je li bila realna mogućnost identifikacije metabolita tijekom ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 309. Smatrala je da nije bilo realno očekivati da će se takvim ispitivanjem moći identificirati metaboliti tvari jer je njegova maksimalna topljivost iznosila 45 µg/l, dok je koncentracija potrebna za identifikaciju značajnih proizvoda pretvorbe bila viša od 100 µg/l, a ponekad i 1 mg/l. Osim toga, u navedenoj je točki napomenula da

ni ECHA ni društva intervenijenti nisu mogli utvrditi metodu prikladnu za identifikaciju značajnih proizvoda pretvorbe koji bi vjerojatno nastali tijekom provedbe ispitivanja u skladu s navedenom metodom.

175 U točki 123. pobijane odluke Žalbena komisija istaknula je da su ECHA i imenovano tijelo tvrdili da su društva intervenijenti trebali pokušati identificirati metabolite nastale u studiji, iako nije bilo sigurno da to mogu učiniti. Napomenula je da ti argumenti ne dokazuju da je zahtijevana metoda br. 309 bila primjerena za identifikaciju metabolita benpata i da se njima na navedene intervenijente nastojala prenijeti odgovornost osmišljavanja i ocjene studije kako bi se omogućila identifikacija metabolita.

176 U točki 124. pobijane odluke Žalbena komisija zaključila je da ECHA nije dovoljno dokazala da se ispitivanjem koje je trebalo provesti u skladu s metodom br. 309 može ostvariti njezin cilj jer je društva intervenijente obvezala da identificiraju metabolite benpata u okviru tog ispitivanja. Na temelju tog zaključka prihvatila je treći prigovor iz drugog dijela prvog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut te je poništila ECHA-inu odluku u dijelu u kojem je ECHA od navedenih društava tražila da tijekom ispitivanja u skladu s navedenom metodom identificiraju metabolite benpata.

177 U okviru drugog dijela četvrtog tužbenog razloga i prvog dijela šestog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da su ta razmatranja Žalbene komisije pogrešna.

178 Valja ispitati, kao prvo, argumente Savezne Republike Njemačke kojima ona nastoji dokazati da Žalbena komisija nije smjela utvrditi postojanje autonomne i neovisne odluke o identifikaciji metabolitâ, kao drugo, njezine argumente o nadležnosti navedene komisije, kao treće, njezine argumente koji se temelje na tome da je ta komisija prekoračila granice svoje ovlasti nadzora, kao četvrto, njezine argumente kojima nastoji dokazati da je pogrešan zaključak te komisije prema kojem, suprotno ECHA-inim utvrđenjima, nije bilo moguće identificirati metabolite benpata, kao peto, njezine argumente koji se temelje na tome da je identifikacija metabolitâ jedan od elemenata metode br. 309, kao šesto, njezin argument koji se temelji na tome da se ta metoda može dodatno precizirati, kao sedmo, njezin argument koji se temelji na proturječnosti pobijane odluke, kao osmo, njezin argument koji se temelji na povredi obveze obrazlaganja i, naposljetku, kao deveto, njezin argument koji se temelji na tome da je Žalbena komisija povrijedila relevantni kriterij koji se odnosi na načelo proporcionalnosti.

i) Argumenti kojima se nastoji dokazati da Žalbena komisija nije smjela utvrditi postojanje autonomne i neovisne odluke o identifikaciji metabolitâ

179 U okviru prvog dijela šestog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da, suprotno utvrđenjima Žalbene komisije iz točke 119. pobijane odluke, specifikacije sadržane u ECHA-inoj odluci koje se odnose na identifikaciju metabolitâ ne čine odluku koja je autonomna i neovisna u odnosu na zahtjev za ispitivanje koje treba provesti u skladu s metodom br. 309. Općenito se u odlukama donesenim na temelju evaluacije tvari ne navode samo ispitivanja koja treba provesti, nego i pojedinosti o konkretnoj provedbi tih ispitivanja kako bi se zajamčila optimalna upotreba tih rezultata radi ostvarivanja postavljenog cilja dobivanja informacija. Sama činjenica da su opisane različite faze koje treba provesti kako bi se dobio rezultat znači da je jedina obveza bila učiniti sve što je moguće kako bi se slijedile te faze. U smjernicama 309 OECD-a za ispitivanje kemikalija stoga se konkretno navode koraci koje je potrebno poduzeti kako bi se identificirali proizvodi pretvorbe. Nijedna obveza u pogledu rezultata ne proizlazi iz ECHA-ine odluke. Prema mišljenju Savezne Republike Njemačke, da je ECHA stvarno željela naložiti obvezu u pogledu rezultata, ne bi imalo nikakvog smisla propisati te korake jer bi podnositelji registracije tada bili dužni poduzeti sve vrste koraka. Ni iz rečenice sadržane u ECHA-inoj odluci, prema kojoj bi u pogledu benpata trebalo otkriti i identificirati metabolite, ne može proizaći obveza u pogledu rezultata. Zahtijeva se samo priopćenje izvornih podataka, što znači da ne treba dostaviti samo eventualne rezultate u pogledu metabolitâ, nego i dostupne podatke na temelju kojih bi bilo moguće njihovo dobivanje. Te informacije uvelike podliježu tumačenju i mogu

biti ključan temelj argumentacije za identifikaciju benpata kao postojane tvari, i to čak i ako ispitivanje ne uspije jer se podaci tada mogu iskoristiti kako bi se tražila provedba drugih testiranja ili za dopunjavanje drugih informacija.

180 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

181 U tom pogledu, kao prvo, valja istaknuti da u točki 119. pobijane odluke Žalbena komisija nije osporavala da identifikacija metabolitâ čini odluku koja je autonomna i neovisna u odnosu na zahtjev za provedbu ispitivanja u skladu s metodom br. 309, nego je samo istaknula da je ECHA u svojoj odluci zahtijevala ne samo da se to ispitivanje provede kako bi se utvrdilo vrijeme poluraspada benpata u pelagičnim vodama, nego i da se metaboliti nastali od benpata identificiraju u okviru tog ispitivanja.

182 Kao drugo, budući da se argumentima Savezne Republike Njemačke nastoji dokazati da ECHA-ina odluka nije svoje adresate obvezivala na identifikaciju metabolita nastalih od benpata, na prvom mjestu, valja istaknuti da su, u skladu s izrekom te odluke, bili dužni provesti simulacijsko ispitivanje konačne razgradnje u površinskoj vodi u skladu sa specifikacijama iz točke III.3. te odluke.

183 Na drugom mjestu, kao što proizlazi iz točke III.3. ECHA-ine odluke, u okviru predmetnog ispitivanja, metaboliti čine ključne faze u pretvorbama (ključni metaboliti) koje treba identificirati s pomoću „kvantitativnih odnosa strukture i djelovanja”. Osim toga, u toj je točki navedeno da se, u pogledu benpata „moraju priopćiti otkrivanje i identifikacija metabolitâ”.

184 S obzirom na tekst ECHA-ine odluke, Žalbenoj komisiji ne može se prigovoriti da je u navedenoj odluci smatrala da ta agencija nije samo navela način na koji treba provesti ispitivanje u skladu s metodom br. 309, nego je predvidjela obvezu za adresate da identificiraju metabolite nastale od benpata.

185 Stoga valja odbiti argumente Savezne Republike Njemačke kojima ona nastoji dokazati da je pogrešno razmatranje Žalbene komisije iz točke 119. pobijane odluke, prema kojem je ECHA u svojoj odluci zahtijevala da se metaboliti nastali od benpata identificiraju u okviru tog ispitivanja koje treba provesti u skladu s metodom br. 309.

ii) Argumenti koji se odnose na nadležnost Žalbene komisije

186 U okviru prvog dijela četvrtog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da je pitanje je li koncentracija benpata od 45 µg/l niža od granice detekcije koja je utvrđena na 100 µg/l tehničko pitanje koje se tiče kemije te je izvan nadležnosti Žalbene komisije. Odbor država članica bio je uvjeren u to da je identifikacija metabolitâ moguća u skladu s propisanom ispitnom metodom i čini najbolji način za dobivanje uvjerljivih rezultata. Navedena komisija nije dužna nadzirati taj zaključak.

187 Takve argumente treba odbiti iz istih razloga koji su izneseni u točkama 40. do 148. ove presude.

iii) Argumenti kojima se nastoji dokazati da je Žalbena komisija prekoračila granice svoje ovlasti nadzora

188 U okviru drugog dijela četvrtog tužbenog razloga i prvog dijela šestog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da je u točki 122. pobijane odluke Žalbena komisija prekoračila granice svoje ovlasti nadzora. Prema njezinu mišljenju, u navedenoj točki navedena komisija odlučila je proturječiti stručnom mišljenju država članica u pogledu pitanja je li identifikacija metabolitâ moguća. Međutim, Odboru država članica valja dodijeliti široku diskrecijsku ovlast s obzirom na njegovu

funkciju kao stručnog odbora, kao i njegov sastav koji čine članovi povezani s institucijama svojih država članica. Stoga ta komisija ima tek ograničenu ovlast nadzora, čiji je intenzitet sličan nadzoru koji sudovi provode nad diskrecijskim odlukama.

189 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

190 U tom pogledu, kao prvo, valja istaknuti da, u okviru ispitivanja drugog dijela prvog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut, Žalbena komisija nije niti provela evaluaciju benpata niti je sama ispitala koje dodatne informacije treba tražiti kako bi se uspješno provela evaluacija benpata u pogledu eventualnog rizika od postojanosti te tvari. Samo je ispitala jesu li argumenti koje su iznijeli društva intervenijenti mogli dokazati postojanje pogreške kojom je zahvaćena ECHA-ina odluka.

191 Kao drugo, valja odbiti argumente Savezne Republike Njemačke koji se temelje na tome da je nadzor koji je provela Žalbena komisija bio previše intenzivan i prema kojima bi ta komisija trebala samo nadzirati jesu li ECHA-ina razmatranja zahvaćena očitom pogreškom u ocjeni.

192 U tom kontekstu, valja podsjetiti na to da je točno da je u okviru tužbe za poništenje na temelju članka 263. UFEU-a nadzor koji provodi sud Unije ograničen kada je riječ o ocjeni izrazito složenih činjeničnih elemenata znanstvene i tehničke prirode. Naime, što se tiče takvih ocjena, sud Unije samo nadzire jesu li te ocjene zahvaćene očitim pogreškama, zlouporabom ovlasti ili je li autor odluke očito prekoračio granice svoje diskrecijske ovlasti (vidjeti presudu od 21. srpnja 2011., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, t. 60. i navedenu sudsku praksu).

193 Međutim, ta se sudska praksa ne primjenjuje na nadzor koji provodi ECHA-ina Žalbena komisija. U tom pogledu, što se tiče članova tog tijela, valja podsjetiti na to da, na temelju članka 1. stavka 1. drugog podstavka Uredbe br. 771/2008, barem jedan član mora imati pravničke kvalifikacije i barem jedan član mora imati tehničke, u skladu s Uredbom br. 1238/2007. Na temelju članka 1. stavka 2. potonje uredbe, tehnički kvalificirani članovi posjeduju sveučilišnu diplomu ili istovrijednu kvalifikaciju i imaju značajno stručno iskustvo u procjeni rizika, procjeni izlaganja opasnim tvarima ili upravljanju rizikom obzirom na zdravlje ljudi ili opasnosti kemijskih tvari po okoliš ili u drugim odgovarajućim područjima. Iz tih odredbi treba zaključiti da je zakonodavac namjeravao ECHA-inoj Žalbenoj komisiji dati potrebnu stručnost kako bi ona sama mogla provoditi ocjene o izrazito složenim činjeničnim elementima znanstvene prirode.

194 Stoga nadzor koji Žalbena komisija provodi nad ocjenama znanstvene prirode sadržanima u ECHA-inoj odluci nije ograničen na provjeru postojanja očitih pogrešaka. Naprotiv, u tom pogledu, na temelju pravničkih i znanstvenih kvalifikacija svojih članova, navedena komisija treba ispitati mogu li argumenti koje je iznio žalitelj dokazati da su razmatranja na kojima se temelji navedena odluka zahvaćena pogreškama.

195 Iz toga slijedi da Žalbena komisija u točki 122. pobijane odluke nije prekoračila granice svoje ovlasti nadzora.

196 Nijedan od drugih argumenata koje je Savezna Republika Njemačka istaknula u okviru drugog dijela četvrtog tužbenog razloga i prvog dijela šestog tužbenog razloga ne može dovesti u pitanje taj zaključak.

197 Kao prvo, u okviru drugog dijela četvrtog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da materijalna ograničenja ECHA-ine ovlasti odlučivanja proizlaze iz članka 51. Uredbe br. 1907/2006 i da se intenzitet nadzora koji provodi Žalbena komisija nije mogao izmijeniti Uredbom br. 771/2008, koja je donesena na temelju članka 93. stavka 4. Uredbe br. 1907/2006.

198 Uvodno, valja istaknuti da se taj argument temelji na pretpostavci prema kojoj iz odredbi Uredbe br. 1907/2006 proizlazi da je nadzor koji Žalbena komisija provodi nad odlukama donesenima na temelju evaluacije tvari ograničen na nadzor očite pogreške.

199 U tom pogledu, s jedne strane, valja utvrditi da se odredbama Uredbe br. 1907/2006 koje se odnose na postupak pred Žalbenom komisijom ne predviđaju ograničenja u pogledu intenziteta nadzora koji provodi Žalbena komisija.

200 S druge strane, budući da se Savezna Republika Njemačka poziva na to da je nadzor Žalbene komisije ograničen kada je riječ o odlukama donesenim na temelju članka 51. Uredbe br. 1907/2006, dovoljno je podsjetiti na to da se odredbama kojima se uređuje postupak podnošenja žalbe pred Žalbenom komisijom ne predviđaju posebna pravila za odluke donesene na temelju evaluacije dosjea ili tvari (vidjeti točku 53. ove presude).

201 S obzirom na ta razmatranja, valja utvrditi da je pogrešna pretpostavka Savezne Republike Njemačke prema kojoj iz odredbi Uredbe br. 1907/2006 proizlazi da je nadzor koji Žalbena komisija provodi nad odlukama donesenima na temelju evaluacije tvari ograničen na nadzor očite pogreške.

202 Stoga se argument koji se temelji na tome da se Uredbom br. 771/2008 nije mogao izmijeniti ograničeni intenzitet nadzora koji treba provesti Žalbena komisija, kao što se to predviđa Uredbom br. 1907/2006, zasniva na toj pogrešnoj pretpostavci te ga stoga treba odbiti.

203 Kao drugo, u okviru drugog dijela četvrtog tužbenog razloga i prvog dijela šestog tužbenog razloga, Savezna Republika Njemačka tvrdi da se žalbene komisije sastoje samo od tri člana i da je, općenito, samo jedan od njih tehnički stručan. Žalbena komisija koja je sastavljena na taj način ne može jamčiti ispitivanje jednako onomu koje se provodi tijekom postupka koji dovodi do donošenja odluke na temelju evaluacije tvari. Žalbeni postupak ne prilagođava se odlukama donesenima na temelju evaluacije dosjea ili tvari. Mogućnosti otkrivanja ovise o brojnim čimbenicima koje treba ocijeniti u svakom slučaju zasebno i temeljito ispitati. Jedini kvalificirani član navedene komisije ne može proučiti i klasificirati tisuće stranica studije. S jedne strane, ta komisija nema ni potrebna znanstvena znanja ni nadležno osoblje da bi odgovarala na složena tehnička pitanja. S druge strane, ona ne raspolaže svim znanstvenim podacima, na primjer informacijama iz registracijskog dosjea i drugim informacijama ECHA-e i nadležnih tijela u pogledu tvari.

204 U tom pogledu, najprije, valja uputiti na razmatranja razvijena u točkama 104. do 109. ove presude kojima se protivi pristup prema kojem je intenzitet nadzora koji Žalbena komisija provodi nad žalbenim razlozima koji se odnose na pogreške kojima je zahvaćen meritum evaluacije benpata trebalo ograničiti na nadzor postojanja očite pogreške.

205 Nadalje, treba podsjetiti na to da, u okviru žalbe koja je pred njom podnesena, Žalbena komisija ne treba niti sama provesti evaluaciju predmetne tvari, koja je slična onoj koju provodi imenovano tijelo, niti odlučiti koje su dodatne informacije potrebne kako bi se uspješno provela takva evaluacija. Naime, u okviru takve žalbe, ta komisija samo ispituje mogu li argumenti koje je iznio žalitelj dokazati da je odluka donesena na temelju evaluacije tvari zahvaćena pogreškom.

206 Osim toga, treba utvrditi da Savezna Republika Njemačka samo upućuje na to da jedan ili više članova Žalbene komisije koji su tehnički stručni ne mogu provesti nadzor nad osnovanosti ECHA-ine odluke na temelju evaluacije tvari, ali ne iznosi nijedan potkrijepljen argument kojim se može dokazati da, unatoč znanjima koja trebaju imati ti članovi na temelju druge rečenice članka 89. stavka 3. prvog podstavka Uredbe br. 1907/2006, članka 1. stavka 1. drugog podstavka Uredbe br. 771/2008 i članka 1. stavka 2. Uredbe br. 1238/2007, ne mogu provoditi nadzor nad tehničkim razmatranjima sadržanima u ECHA-inoj odluci u okviru kontradiktornog postupka.

207 Savezna Republika Njemačka ne iznosi među ostalim ni razloge iz kojih članovi Žalbene komisije koji su donijeli pobijanu odluku nemaju potrebne tehničke kvalifikacije na temelju kojih bi mogli utvrditi pogreške kojima je zahvaćena ECHA-ina odluka koje su utvrdili u pobijanoj odluci.

208 K tomu, valja podsjetiti na to da se, na temelju članka 89. stavka 3. drugog podstavka Uredbe br. 1907/2006, mogu imenovati dodatni članovi Žalbene komisije ako je to potrebno kako bi se osiguralo rješavanje žalbi u razumnom roku.

209 Naposljetku, treba utvrditi da pristup koji predlaže Savezna Republika Njemačka nije u skladu s uvodnom izjavom 3. Uredbe br. 771/2008, iz koje proizlazi da se stručnošću Žalbene komisije nastoji osigurati da navedena komisija može provesti objektivnu ocjenu žalbi s pravnog i tehničkog stajališta.

210 S obzirom na ta razmatranja, argumente Savezne Republike Njemačke koji se odnose na sastav Žalbene komisije treba odbiti.

211 Kao treće, budući da Savezna Republika Njemačka tvrdi da veći intenzitet nadzora može dovesti do kašnjenja u postupku, valja odbiti taj argument iz istih razloga iznesenih u točkama 110. do 117. ove presude.

212 Kao četvrto, argument Savezne Republike Njemačke koji se temelji na tome da bi takav intenzitet nadzora imao za posljedicu da se odluke donesene na temelju evaluacije tvari ispituju drukčije ovisno o tome je li ih donijela ECHA ili Komisija treba odbiti iz istih razloga koji su navedeni u točkama 118. do 122. ove presude.

213 Kao peto, Savezna Republika Njemačka tvrdi da intenzitet nadzora koji provodi Žalbena komisija ne može ovisiti o žalbenim razlozima, argumentima i dokazima koje iznosi žalitelj. Nije prihvatljivo da žalitelj može odlučiti o intenzitetu tog nadzora.

214 U tom pogledu, valja istaknuti da, kao što u okviru postupka koji se pred njom vodi Žalbena komisija samo ispituje mogu li argumenti koje je iznio žalitelj dokazati pogrešku kojom je zahvaćena ECHA-ina odluka, opseg nadzora koji provodi Žalbena komisija ovisi o argumentima koje žalitelj iznese u okviru žalbe.

215 Međutim, valja razlikovati opseg nadzora koji provodi Žalbena komisija, s jedne strane, i intenzitet tog nadzora, s druge strane. Međutim, suprotno onomu što tvrdi Savezna Republika Njemačka, intenzitet nadzora ne mogu određivati žalbeni razlozi, argumenti i dokazi koje iznosi žalitelj.

216 S obzirom na prethodna razmatranja, valja odbiti argument koji se temelji na tome da intenzitet nadzora ne može ovisiti o elementima koje iznosi žalitelj i stoga sve argumente Savezne Republike Njemačke kojima ona nastoji dokazati da je u točki 122. pobijane odluke Žalbena komisija prekoračila granice svoje ovlasti nadzora.

iv) Argumenti koji se temelje na tome da, suprotno utvrđenjima Žalbene komisije, nije moguće identificirati metabolite benpata

217 Savezna Republika Njemačka tvrdi da je pogrešno utvrđenje Žalbene komisije u pogledu navodno nemoguće identifikacije metabolitâ. Kao prvo, to se utvrđenje temelji na smjernicama 309 OECD-a za ispitivanje kemikalija. Međutim, u navedenim se smjernicama samo navodi da, općenito, valja upotrebljavati koncentracije od 100 µg/l kako bi se mogla otkriti prisutnost metabolitâ. Međutim, u njima se ne isključuje da je to otkrivanje moguće na razini manje koncentracije. Kao drugo, Žalbena komisija izgubila je iz vida da je navedena metoda usvojena 2004. i da su se otada mogućnosti otkrivanja metoda analize neprestano poboljšavale. Kao treće, ECHA-ina odluka sadržavala je upute u pogledu prilagodbe ispitivanjâ, čiji je cilj upravo bio da se omogući identifikacija s visokom

vjerojatnošću metabolitâ tvari koja je teško topiva. Kao četvrto, „metode testiranja iz 2004.” mogle su se upotrijebiti s dvostruko manjom količinom tvari, odnosno s topljivošću od 45 µg/l umjesto 100 µg/l. To je tim više točno s obzirom na trenutačne metode mjerenja.

218 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

219 U tom pogledu, kao prvo, valja istaknuti da u pobijanoj odluci Žalbena komisija nije isključila da se tijekom ispitivanja koje treba provesti u skladu s metodom br. 309 metaboliti benpata eventualno mogu identificirati. Naime, kao što proizlazi iz točke 123. navedene odluke, ta je komisija samo utvrdila da nije sigurna da adresati ECHA-ine odluke mogu uspješno identificirati metabolite nastale od benpata u okviru provedbe predmetnog ispitivanja. Stoga, suprotno onomu što tvrdi Savezna Republika Njemačka, navedena komisija u pobijanoj odluci nije osporavala da je nemoguće da se metaboliti mogu identificirati u koncentraciji manjoj od 100 µg/l.

220 Kao drugo, u pobijanoj odluci Žalbena komisija nije dovela u pitanje obvezu adresata ECHA-ine odluke da uzmu u obzir metabolite benpata u slučaju da se metaboliti mogu identificirati u okviru ispitivanja koje treba provesti u skladu s metodom br. 309. Naprotiv, kao što proizlazi iz točke 125. pobijane odluke, ona je smatrala da su, u skladu sa smjernicama 309 OECD-a za ispitivanje kemikalija, načelno dotični adresati dužni poduzeti sve razumne mjere kako bi identificirali i kvantificirali glavne proizvode pretvorbe provedbom navedenog ispitivanja i zatim te mjere dokumentirali u studiji. Stoga samo dovodi u pitanje obvezu u pogledu rezultata koji se odnosi na identifikaciju metabolitâ benpata u okviru tog ispitivanja.

221 Kao treće, Savezna Republika Njemačka tvrdi da je Žalbena komisija počinila pogrešku jer u smjernicama 309 OECD-a za ispitivanje kemikalija nije isključeno da je otkrivanje prisutnosti metabolitâ moguće na razini koncentracije manjoj od 100 µg/l.

222 U tom pogledu, valja podsjetiti na to da u pobijanoj odluci Žalbena komisija nije utvrdila da je nemoguće identificirati prisutnost metabolitâ u koncentraciji manjoj od 100 µg/l. Naprotiv, zadržala je ECHA-inu odluku u dijelu u kojem adresate te odluke obvezuje da poduzmu sve razumne mjere kako bi identificirali i kvantificirali glavne proizvode pretvorbe tijekom provedbe ispitivanja u skladu s metodom br. 309 i da kasnije te mjere dokumentiraju u studiji.

223 Suprotno tomu, Žalbena komisija smatrala je da, s obzirom na to da nije bilo izvjesno je li ta identifikacija moguća, obveza u pogledu rezultata koji se odnosi na identifikaciju metabolitâ nije bila opravdana. Međutim, mogućnost identifikacije u koncentraciji od 45 µg/l ne može dovesti u pitanje osnovanost tog razmatranja.

224 Prema tome, taj argument Savezne Republike Njemačke valja odbiti.

225 Kao četvrto, ako Savezna Republika Njemačka svojim argumentima želi tvrditi da očito pogrešna ocjena Žalbene komisije prema kojoj nije izvjesno da se metaboliti benpata mogu identificirati u okviru ispitivanja koje treba provesti u skladu s metodom br. 309, te argumente također treba odbiti.

226 U tom kontekstu, valja podsjetiti na to da je u točkama 121. do 123. pobijane odluke Žalbena komisija u biti utvrdila da iz smjernica 309 OECD-a za ispitivanje kemikalija proizlazi da, zbog analitičkih ograničenja, ako je ispitivana tvar primijenjena u koncentraciji od 100 µg/l, nije realno očekivati da će se takvim ispitivanjem moći identificirati metaboliti navedene tvari jer je njegova maksimalna topljivost iznosila 45 µg/l i da ni ECHA ni društva intervenijenti nisu mogli utvrditi metodu prikladnu za identifikaciju značajnih proizvoda pretvorbe koji bi vjerojatno nastali tijekom provedbe navedenog ispitivanja.

227 Također valja podsjetiti na to da je točno da je u okviru tužbe za poništenje na temelju članka 263. UFEU-a nadzor koji provodi sud Unije ograničen kada je riječ o ocjeni izrazito složenih činjeničnih elemenata znanstvene i tehničke prirode. Naime, što se tiče takvih ocjena, sud Unije samo nadzire jesu li te ocjene zahvaćene očitim pogreškama, zlouporabom ovlasti ili je li autor odluke očito prekoračio granice svoje diskrecijske ovlasti (vidjeti presudu od 21. srpnja 2011., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, t. 60. i navedenu sudsku praksu).

228 Stoga valja ispitati može li se argumentima Savezne Republike Njemačke dokazati da je u predmetnoj ocjeni Žalbena komisija počinila očitu pogrešku, zlouporabu ovlasti ili je li očito prekoračila granice svoje diskrecijske ovlasti.

229 Kao prvo, Savezna Republika Njemačka tvrdi da je metoda br. 309 usvojena 2004. i da su se otada mogućnosti otkrivanja metoda analize neprestano poboljšavale.

230 U tom pogledu, treba istaknuti da u točkama 121. do 123. pobijane odluke Žalbena komisija nije samo iznijela razloge iz kojih nije izvjesno da se metaboliti benpata mogu identificirati u okviru ispitivanja koje treba provesti u skladu s metodom br. 309, nego je i utvrdila da ni društva intervenijenti ni ECHA ni imenovano tijelo nisu mogli utvrditi metodu prikladnu za identifikaciju značajnih proizvoda pretvorbe koji bi vjerojatno nastali tijekom provedbe navedenog ispitivanja.

231 U tim okolnostima, nepotkrijepljena argumentacija Savezne Republike Njemačke u pogledu neprestanog poboljšanja mogućnosti otkrivanja metoda analize ne može dokazati da je predmetna ocjena Žalbene komisije očito pogrešna.

232 Kao drugo, Savezna Republika Njemačka tvrdi da je ECHA-ina odluka sadržavala pojašnjenja u pogledu prilagodbe ispitivanja, čiji je cilj upravo bio da se omogući identifikacija s visokom vjerojatnošću metabolitâ tvari koja je teško topiva.

233 U tom pogledu, valja utvrditi da Savezna Republika Njemačka samo upućuje na pojašnjenja sadržana u ECHA-inoj odluci, ali ne navodi o kojim je pojašnjenjima riječ i ne iznosi razloge iz kojih bi takva pojašnjenja mogla dokazati da je ocjena Žalbene komisije iznesena u točki 226. ove presude očito pogrešna.

234 U svakom slučaju, treba utvrditi da Savezna Republika Njemačka samo tvrdi da je cilj pojašnjenja sadržanih u ECHA-inoj odluci da se omogući identifikacija s visokom vjerojatnošću metabolitâ tvari koja je teško topiva, ali ne dokazuje da je izvjesno da se na temelju tih pojašnjenja mogu identificirati metaboliti benpata u okviru ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 309.

235 Stoga taj argument ne može dokazati da je predmetna ocjena Žalbene komisije očito pogrešna.

236 Kao treće, Savezna Republika Njemačka tvrdi da njezino znanstveno osoblje pretpostavlja da su se „metode ispitivanja iz 2004.” mogle upotrijebiti s dvostruko manjom količinom tvari, odnosno s topljivošću od 45 µg/l umjesto 100 µg/l.

237 U tom pogledu, dovoljno je istaknuti da Savezna Republika Njemačka samo iznosi pretpostavku. Međutim, po samoj svojoj prirodi, pretpostavka se može dokazati samo ako je predmetna ocjena Žalbene komisije očito pogrešna.

238 U svakom slučaju, valja istaknuti da Savezna Republika Njemačka ne iznosi detaljno na kojim se elementima ta pretpostavka temelji.

239 Kao četvrto, Savezna Republika Njemačka tvrdi da se ECHA-inom odlukom podnositeljima registracije na nalaže identifikacija svih nastalih metabolita, nego samo glavnih metabolita, odnosno značajnih proizvoda pretvorbe. Međutim, taj argument sam po sebi ne može niti dokazati postojanje očite pogreške kojom je zahvaćena predmetna ocjena Žalbene komisije.

240 Stoga treba u cijelosti odbiti argumente Savezne Republike Njemačke koji se temelje na tome da, suprotno utvrđenjima Žalbene komisije, nije moguće identificirati metabolite benpata.

v) Argumenti koji se temelje na tome da je identifikacija metabolitâ jedan od elemenata metode br. 309

241 Savezna Republika Njemačka tvrdi da je identifikacija metabolitâ jedan od elemenata metode br. 309 koja se uobičajeno propisuje smjernicama 309 OECD-a za ispitivanje kemikalija, kao i odgovarajućim prenošenjem iz Uredbe Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom br. 1907/2006 (SL 2008., L 142, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 33., str. 3.), kako je radi prilagodbe tehničkom napretku izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 761/2009 od 23. srpnja 2009. (SL 2009., L 220, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 18., str. 116.). Toj je metodi svojstveno da nije izvjesno da se ispitivanjem stvarno mogu identificirati predmetni metaboliti i da je teret temeljitog upravljanja metabolitima na podnositelju registracije. Nije moguće jasno predvidjeti ni rezultat ni odvijanje ispitivanja u skladu s tom metodom te se tijekom takvog ispitivanja događa da osoba odgovorna za evaluaciju treba donijeti i primijeniti druge odluke kako bi bolje ispunila ciljeve navedene evaluacije. Specifikacije koje se odnose na ispitivanje provedeno u skladu s navedenom metodom stoga se ne mogu smatrati neproporcionalnima.

242 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

243 U tom pogledu, valja podsjetiti na to da je u točki 219. ove presude izneseno da u pobijanoj odluci Žalbena komisija nije poništila ECHA-inu odluku u dijelu u kojem se tom odlukom njezinim adresatima predviđa obveza da provedu ispitivanje u skladu s metodom br. 309, nego samo u dijelu u kojem se predviđa obveza u pogledu rezultata koji se odnosi na identifikaciju metabolitâ u okviru provedbe tog ispitivanja.

244 Stoga, podložno obvezi u pogledu rezultata koji se odnosi na identifikaciju metabolitâ benpata, Žalbena komisija nije dovela u pitanje specifikacije o odvijanju ispitivanja koje treba provesti u skladu s metodom br. 309.

245 Argumente Savezne Republike Njemačke koji se temelje na tome da je identifikacija metabolitâ jedan od elemenata metode br. 309 treba odbiti.

vi) Argumenti koji se temelje na tome da je metodu br. 309 moguće dodatno pojasniti

246 Savezna Republika Njemačka tvrdi da specifikacija metode br. 309 može biti preciznija. U okviru evaluacije tvari, metode ispitivanja predviđene propisom mogu se specificirati ili čak djelomično izmijeniti kako bi se u određenim slučajevima mogli optimirati rezultati zahvaljujući ciljanim prilagodbama. Identifikacija metabolitâ u okviru ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 309 korisna je i za pripremu eventualnog ispitivanja u skladu s metodom br. 308. U tom kontekstu, Savezna Republika Njemačka tvrdi i da Žalbena komisija nije smjela zahtjev za provedbu ispitivanja u skladu s metodom br. 309 odvojiti od identifikacije metabolitâ. S jedne strane, ukidanje specifikacija koje se odnose na identifikaciju metabolitâ dovelo je do umjetnih rokova, koji su nepotrebno odgodili identifikaciju, i do dodatnih troškova od prikupljanja potrebnih informacija. S druge strane, to je učinilo dodatno složenom kasniju provedbu i uspjeh ispitivanja u skladu s metodom br. 308.

247 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

248 Treba odbiti argumente Savezne Republike Njemačke koji se temelje na tome da se metoda br. 309 može dodatno pojasniti. Njima se ne mogu dovesti u pitanje razmatranja Žalbene komisije.

249 Naime, kao što je to izneseno u točkama 243. i 244. ove presude, u pobijanoj odluci Žalbena komisija nije dovela u pitanje ni primjenu metode br. 309 ni mogućnost izmjene te metode. Samo je poništila ECHA-inu odluku u dijelu u kojem se njome predviđa obveza u pogledu rezultata koji se odnosi na identifikaciju metabolitâ jer nije bilo izvjesno da adresati te odluke mogu identificirati metabolite benpata u skladu s navedenom metodom.

vii) Argument koji se temelji na navodnoj proturječnosti pobijane odluke

250 Savezna Republika Njemačka tvrdi da je pobijana odluka proturječna. S jedne strane, Žalbena komisija ukinula je obvezu identifikacije metabolitâ u točki 1. navedene odluke. S druge strane, u obrazloženju te odluke priznala je da ne može isključiti dobivanje nijednog iskoristivog rezultata u pogledu metabolita te je navela da adresati ECHA-ine odluke trebaju učiniti sve što mogu kako bi kvantificirali značajne proizvode pretvorbe tijekom provedbe ispitivanja u skladu s metodom br. 309 i te poduzete mjere detaljno dokumentirati u odgovarajućoj studiji.

251 ECHA, koju podupire Komisija, i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

252 Argument Savezne Republike Njemačke koji se temelji na navodnoj proturječnosti pobijane odluke treba odbiti.

253 Naime, kao što je to izneseno u točkama 243. i 244. ove presude, Žalbena komisija poništila je ECHA-inu odluku u dijelu u kojem se navedenom odlukom predviđa obveza u pogledu rezultata koji se odnosi na identifikaciju metabolitâ. Međutim, u tom se kontekstu ta komisija nije oslonila na razmatranje prema kojem je takva identifikacija nemoguća, nego samo na razmatranje prema kojem nije izvjesno da je takva identifikacija moguća za metabolite benpata.

254 Stoga, suprotno onomu što tvrdi Savezna Republika Njemačka, utvrđenje Žalbene komisije iz točke 125. pobijane odluke prema kojem su, u okviru provedbe ispitivanja u skladu sa smjernicama 309 OECD-a za ispitivanje kemikalija, adresati te odluke i dalje dužni poduzeti sve razumne mjere kako bi identificirali i kvantificirali glavne proizvode pretvorbe i zatim te mjere dokumentirali u studiji ne može se smatrati proturječnim tomu što je Žalbena komisija poništila ECHA-inu odluku u dijelu u kojem se tom odlukom predviđa obveza u pogledu rezultata koji se odnosi na identifikaciju metabolitâ.

viii) Argument koji se temelji na povredi obveze obrazlaganja

255 Savezna Republika Njemačka tvrdi da je Žalbena komisija povrijedila obvezu obrazlaganja. Razlozi navedeni u pobijanoj odluci ne opravdavaju ukidanje zahtjeva u pogledu identifikacije metabolitâ, nego prije njegovo zadržavanje.

256 ECHA, koju podupire Komisija, i društva intervenijenti osporavaju taj argument.

257 U tom pogledu, s jedne strane, valja podsjetiti na to da je obveza obrazlaganja bitna postupovna pretpostavka koju treba razlikovati od pitanja osnovanosti obrazloženja, koje je dio materijalne zakonitosti spornog akta (presuda od 22. ožujka 2001., Francuska/Komisija, C-17/99, EU:C:2001:178, t. 35.). Stoga valja odbiti argumentaciju Savezne Republike Njemačke kojom se nastoji dovesti u pitanje osnovanost razmatranja Žalbene komisija jer je navedena argumentacija iznesena u prilog njezinu argumentu koji se temelji na povredi obveze obrazlaganja.

258 S druge strane, budući da je Savezna Republika Njemačka u biti tvrdila da zbog navodne proturječnosti rasuđivanja Žalbene komisije ne može znati je li pobijana odluka osnovana ili eventualno zahvaćena pogreškom, dovoljno je podsjetiti, upućivanjem na točke 252. do 254. ove presude, na to da razmatranja Žalbene komisije iznesena u točkama 118. do 125. pobijane odluke nisu proturječna.

259 Iz toga slijedi da argument Savezne Republike Njemačke koji se temelji na povredi obveze obrazlaganja također treba odbiti.

ix) Argument koji se temelji na tome da je Žalbena komisija uvela prag vjerojatnosti koji je materijalno neprecizan i nekvantificiran

260 Savezna Republika Njemačka tvrdi da je pristupom Žalbene komisije povrijeđen relevantan kriterij koji se odnosi na načelo proporcionalnosti. Relevantno je pitanje je li, u skladu sa stanjem regulatorne toksikologije, primjereno i prikladno provesti ispitivanje. Drugim riječima, valja utvrditi može li se tim ispitivanjem utvrditi rizik, iako njegova korisnost u konkretnom slučaju nije izvjesna. Međutim, u pobijanoj odluci navedena komisija uvela je prag vjerojatnosti koji je materijalno neprecizan i nekvantificiran.

261 ECHA, koju podupire Komisija, i društva intervenijenti osporavaju taj argument.

262 U tom pogledu, kao prvo, valja podsjetiti na to da je točno da je Žalbena komisija smatrala da ECHA nema pravo predvidjeti obvezu identifikacije metabolitâ benpata ako nije sigurna da se ti metaboliti mogu identificirati tijekom ispitivanja koje treba provesti u skladu s metodom br. 309. Međutim, navedenoj komisiji ne može se prigovoriti da je smatrala da ECHA nema pravo predvidjeti obvezu u pogledu rezultata za adresate svoje odluke, iako nije sigurna da se identifikacija metabolitâ benpata može provesti u skladu s tom metodom.

263 Kao drugo, što se tiče obveze provedbe ispitivanja u skladu s metodom br. 309, dovoljno je podsjetiti na to da u pobijanoj odluci Žalbena komisija nije dovela u pitanje tu obvezu. Stoga u toj odluci navedena komisija nije izmijenila prag vjerojatnosti koji treba ostvariti kako bi se opravdao zahtjev za provedbu navedenog ispitivanja. Naprotiv, kao što proizlazi iz točke 125. navedene odluke, ta je komisija smatrala da su, u skladu sa smjernicama 309 OECD-a za ispitivanje kemikalija, adresati ECHA-ine odluke dužni poduzeti sve razumne mjere kako bi identificirali i kvantificirali glavne proizvode pretvorbe u okviru provedbe tog ispitivanja i zatim te mjere dokumentirati u studiji.

264 Stoga valja odbiti argument Savezne Republike Njemačke koji se temelji na tome da je Žalbena komisija uvela prag vjerojatnosti koji je materijalno nepreciziran i nekvantificiran i stoga sve argumente koji se odnose na ispitivanje drugog dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom.

2) Argumenti koji se odnose na ispitivanje trećeg dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom

265 U svojoj odluci ECHA je predvidjela zahtjev za dostavu dodatnih informacija u slučaju da se na temelju ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 309 ne može utvrditi je li benpat postojan ili vrlo postojan u smislu točaka 1.1.1. i 1.2.1. Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006. U tom je slučaju bilo predviđeno da se simulacijsko ispitivanje sedimenata provede u skladu s metodom br. 308, sa sastojkom R- 898 umjesto s benpatom.

266 U okviru točke III.4. obrazloženja njezine odluke ECHA je pojasnila da su sedimenti također zabrinjavajuća sfera okoliša. Benpat je vrlo adsorptivan te stoga na sediment adsorbira brzo i na visokom stupnju. Prema njezinu mišljenju, u okviru ispitivanja koje se vodi u skladu s metodom br. 308 moguć je nastanak visoke razine ostataka koji se ne mogu ekstrahirati te je vjerojatno teško

odvojiti razgradnju od postupaka rasipanja. Kako bi se olakšalo tumačenje podataka, valja poštovati određene uvjete. Za evaluaciju postojanosti benpata, potrebno je razlikovati samo zbrinjavanje od razgradnje. U tu svrhu, otkrivanje i identifikacija metabolitâ temeljni su zahtjevi. Visoka temperatura pogoduje vitalnosti inokuluma, vjerojatnosti nastanka metabolitâ i mogućnosti identifikacije metabolitâ u odnosu na nižu temperaturu. Prema tome, ispitivanje treba provesti na 20 °C, ali tu temperaturu treba smanjiti na 12 °C upotrebom Arrheniusove jednadžbe. R-898 treba upotrijebiti umjesto benpata.

267 U okviru trećeg dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom, društva intervenijenti u biti su tvrdili da, zbog svojstava benpata, ispitivanje provedeno u skladu s metodom br. 308 nije bilo primjereno za ispitivanje njegove postojanosti.

268 U točkama 133. do 142. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je te argumente.

269 U točki 136. pobijane odluke Žalbena komisija utvrdila je da su se u pogledu benpata javljale osobite poteškoće u kontekstu provedbe ispitivanja u skladu s metodom br. 308. Ne samo da benpat može prijeći iz vodene u krutu fazu u sustavu ispitivanja, nego također može proizvesti ostatke koji se ne mogu ekstrahirati u krutoj fazi. Kao što su dvije stranke pred njom potvrdile na raspravi, trenutačno nije izvjesno da je moguće identificirati i kvantificirati ostatke koji se ne mogu ekstrahirati i koji su nastali od tvari u okviru ispitivanja provedenog u skladu s navedenom metodom. Prema mišljenju navedene komisije, nije izvjesno da je tim ispitivanjem u praksi moguće izmjeriti adsorpciju ili razlaganje predmetne tvari.

270 U točki 137. pobijane odluke Žalbena komisija napomenula je da se u okviru izvješća o projektu inicijative za dugoročno istraživanje Europskog vijeća kemijske industrije (CEFIC) pojavio određeni broj pitanja o prikladnosti metode br. 308 za evaluaciju tvari kao što je benpat. Također je napomenula da su imenovano tijelo i ECHA na raspravi pred njom potvrdili da trenutačno ne postoji nijedan općeprihvaćeni pristup za uključivanje ostataka koji se ne mogu ekstrahirati u procjenu utjecaja tvari na okoliš.

271 U točki 138. pobijane odluke Žalbena komisija zaključila je, na temelju dokaza i argumenata koji su pred njom izneseni, da u tom trenutku nije postojao nikakav znanstveni konsenzus u pogledu načina na koji se rezultati ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 308 trebaju evaluirati kada je riječ o identitetu i svojstvima ostataka koji se ne mogu ekstrahirati.

272 U točki 139. pobijane odluke Žalbena komisija istaknula je da se ECHA-inom odlukom zahtijevala provedba ispitivanja u skladu s metodom br. 308 samo ako se metodom br. 309, uključujući identifikacijom metabolita, ne može dokazati postojanost benpata. Budući da je obveza mjerenja metabolita nastalih u okviru potonjeg ispitivanja ukinuta, ta je identifikacija neizvjesna. Također je navela da, čim informacije o metabolitima budu dostupne, te nove informacije treba evaluirati te se ovisno o slučaju može zahtijevati provođenje studije u skladu s metodom br. 308.

273 U točki 140. pobijane odluke Žalbena komisija došla je do zaključka da ECHA nije dokazala da je ispitivanje koje treba provesti u skladu s metodom br. 308 bilo prikladno za utvrđivanje postojanosti benpata.

274 U točki 141. pobijane odluke Žalbena komisija nije isključila da je eventualno moguće da se na temelju ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 308 utvrdi postojanost benpata. Naime, napomenula je da je ECHA kasnije mogla utvrditi da je studija provedena u skladu s tom metodom prikladna za ispitivanje postojanosti benpata, uključujući metodu kojom se predviđa ispitivanje identiteta i svojstava njegovih metabolita. Međutim, prema njezinu mišljenju, ECHA je u opravdanju takve studije trebala uzeti u obzir sve druge relevantne i novodostupne informacije kao rezultate ispitivanja koje treba provesti u skladu s metodom br. 309.

275 U točki 142. pobijane odluke Žalbena komisija zaključila je da, iz tih razloga, treba prihvatiti treći dio prvog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut i poništiti ECHA-inu odluku u dijelu u kojem se navedenom odlukom zahtijevala provedba ispitivanja u skladu s metodom br. 308.

276 U okviru drugog dijela četvrtog tužbenog razloga i drugog dijela šestog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da su ta razmatranja Žalbene komisije zahvaćena pogreškom.

277 Kao prvo, valja odlučiti o argumentu Savezne Republike Njemačke koji se temelji na tome da je Žalbena komisija prekoračila granice svoje ovlasti nadzora. Kao drugo, ispitat će se argumenti kojima se dovodi u pitanje osnovanost razmatranja navedene komisije.

i) Argumenti kojima se nastoji dokazati da je Žalbena komisija prekoračila granice svoje ovlasti nadzora

278 U okviru drugog dijela četvrtog tužbenog razloga i drugog dijela šestog tužbenog razloga pred Općim sudom, Savezna Republika Njemačka tvrdi da je u točki 136. pobijane odluke Žalbena komisija prekoračila granice svoje ovlasti nadzora. Prema njezinu mišljenju, navedena komisija u toj je točki proturječila stručnom mišljenju država članica u pogledu toga je li ispitivanje koje treba provesti u skladu s metodom br. 308 prikladno. Međutim, Odboru država članica valja dodijeliti široku diskrecijsku ovlast s obzirom na njegovu funkciju kao stručnog odbora i njegov sastav koji čine članovi povezani s institucijama svojih država članica. Stoga ta komisija ima tek ograničenu ovlast nadzora, čiji je intenzitet sličan nadzoru koji sudovi provode nad diskrecijskim odlukama.

279 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

280 Argumente Savezne Republike Njemačke kojima ona nastoji dokazati da je Žalbena komisija prekoračila granice svoje ovlasti nadzora treba odbiti iz istih razloga koji su navedeni u točkama 190. do 216. ove presude.

ii) Argumenti kojima se nastoji dovesti u pitanje osnovanost razmatranja Žalbene komisije

281 U okviru drugog dijela šestog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka iznosi argumente kojima nastoji dovesti u pitanje osnovanost razmatranja na kojima je Žalbena komisija temeljila svoj zaključak prema kojem nije bilo utvrđeno da simulacijsko ispitivanje sedimenata provedeno u skladu s metodom br. 308 koje je ECHA zatražila u svojoj odluci nije bilo prikladno. Priznaje da je dio benpata nepovratno povezan sa sferama okoliša i stoga se ne može otkriti u tim sferama, što može dovesti do poteškoća pri provedbi pokusne evaluacije razdiobe tvari u sustavu testiranja i postotka razgradnje koji treba navesti. Međutim, prema njezinu mišljenju, Odbor država članica pravilno je smatrao da postoji stvarna mogućnost da ispitivanje provedeno u skladu s metodom br. 308 dovede do realističnih i iskoristivih rezultata, unatoč problemima povezanima s ostacima koji se ne mogu ekstrahirati.

282 Kao prvo, Savezna Republika Njemačka tvrdi da je pristupom Žalbene komisije povrijeđen relevantan kriterij koji se odnosi na načelo proporcionalnosti. Relevantno je pitanje je li, u skladu sa stanjem regulatorne toksikologije, primjereno i prikladno provesti ispitivanje. Drugim riječima, valja utvrditi može li se tim ispitivanjem utvrditi rizik, iako njegova korisnost u konkretnom slučaju nije izvjesna. Zahtjevi za dostavu dodatnih informacija nemaju izravni utjecaj na komercijalnu vrijednost benpata, nego su samo međufaza prije eventualnih mjera upravljanja rizicima. S obzirom na cilj Uredbe br. 1907/2006 koji je zajamčiti visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, okoliša i načela predostrožnosti, utvrđivanje rizika trebalo bi biti osobito lako i uvelike moguće. Previsoka vjerojatnost stoga se ne može zahtijevati u pogledu mogućnosti da se testiranjima utvrdi određeno svojstvo jer bi u suprotnom slučaju bila odobrena samo testiranja čiji su rezultati relativno predvidljivi. Međutim, tek se vrlo iznimno moglo prije provedbe ispitivanja predvidjeti da se njime stvarno omogućuje dobivanje traženih informacija ili da su druga ispitivanja potrebna za utvrđivanje postojećeg rizika. Prema

mišljenju Savezne Republike Njemačke, navedena je komisija trebala samo provjeriti postiže li se mjerom postavljeni cilj i može li se njome ostvariti taj cilj tako da ispita jesu li razmatranja Odbora država članica očito pogrešna.

283 Ispitna strategija predviđena ECHA-inom odlukom jest ispuniti taj kriterij. Suprotno tomu, navedena strategija, kako ju je izmijenila Žalbena komisija, ne ispunjava taj kriterij. Izmjene koje je uvela navedena komisija temelje se na ideji prema kojoj se ispitivanje može zahtijevati samo ako se može dovoljno izvjesno očekivati da će omogućiti dobivanje uvjerljivih rezultata o ispitivanom svojstvu. Takvim postupanjem ta je komisija uvela prag vjerojatnosti koji je materijalno neprecizan i nekvantificiran. Teško je predvidjeti u kojoj se mjeri ispitivanjem konačno može evaluirati postojanje ili nepostojanje ispitivanog svojstva. Taj prag znatno smanjuje mogućnosti dobivanja informacija putem Uredbe br. 1907/2006. Takav pristup nije u skladu s ciljevima koji se nastoje postići navedenom uredbom. Osobito nije u skladu s načelom predostrožnosti, kojim se zahtijeva prikupljanje svih informacija o rizicima. Manja je mogućnost da će se zahtjevima za ispitivanje koji preostanu nakon pobijane odluke utvrditi kriterij postojanosti nego ECHA-inom odlukom. Konačno, to ima za posljedicu da ispitna strategija, kako je izmijenjena u pobijanoj odluci, sprječava postizanje cilja jasnoće.

284 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

285 U tom pogledu, valja podsjetiti na to da je, na temelju članka 1. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, točno da je svrha potonje uredbe osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša i da se, na temelju druge rečenice članka 1. stavka 3. te uredbe, njezine odredbe temelje na načelu predostrožnosti.

286 Međutim, Uredba br. 1907/2006 ne može se tumačiti samo s obzirom na cilj osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša te načela predostrožnosti. Naime, u skladu s člankom 1. stavkom 1. navedene uredbe, njezina je svrha osigurati promicanje alternativnih metoda za procjenu opasnosti tvari, kao i stavljanje u slobodan promet tvari na unutarnjem tržištu te istovremeno povećati konkurentnost i inovativnost. Osim toga, također valja uzeti u obzir slobodu poduzetništva u smislu članka 16. Povelje o temeljnim pravima i, ovisno o slučaju, cilj izbjegavanja pokusa na životinjama, koji osobito proizlazi iz uvodne izjave 47. te uredbe.

287 Relevantan kriterij koji se odnosi na načelo proporcionalnosti posljedica je uravnoteživanja različitih ciljeva Uredbe br. 1907/2006 i provedbe načela predostrožnosti. U skladu s tim kriterijem, kako bi se opravdao zahtjev za provedbu ispitivanja, ECHA mora ne samo dokazati postojanje potencijalnog rizika za ljudsko zdravlje ili okoliš i potrebu pojašnjavanja tog rizika, nego i utvrditi da postoji realna mogućnost da se zatraženom informacijom omogući poduzimanje poboljšanih mjera upravljanja rizicima.

288 S obzirom na ta razmatranja, Žalbenoj komisiji stoga se ne može prigovoriti da je smatrala da je zahtjev za provedbu ispitivanja predviđen u odluci donesenoj na temelju evaluacije tvari bio prikladan kada je postojala realna mogućnost da se tim ispitivanjem dobiju rezultati relevantni za navedenu studiju.

289 S obzirom na ta razmatranja, Žalbenoj komisiji ne može se prigovoriti da je smatrala da je, kada zbog posebnosti neke tvari postoje utemeljene sumnje u to mogu li se ispitnom metodom koju predviđa ECHA dobiti rezultati relevantni za evaluaciju tvari, ECHA dužna utvrditi da, unatoč tim sumnjama, postoji realna mogućnost da se tom metodom omogući dobivanje relevantnih rezultata.

290 S obzirom na ta razmatranja, valja odbiti argumente Savezne Republike Njemačke koji se temelje na tome da je Žalbena komisija povrijedila relevantni kriterij koji se odnosi na načelo proporcionalnosti time što je uvela previsoki prag vjerojatnosti.

291 Kao drugo, Savezna Republika Njemačka iznosi argumente kojima nastoji dokazati da je pogrešna ocjena Žalbene komisije prema kojoj ECHA nije utvrdila postojanje realne mogućnosti da se ispitivanjem koje treba provesti u skladu s metodom br. 308 dobiju rezultati relevantni za evaluaciju benpata.

292 U tom kontekstu, valja istaknuti da se predmetna ocjena temelji na ocjeni izrazito složenih činjeničnih elemenata znanstvene i tehničke prirode te podsjetiti na to da, s obzirom na granice nadzora suda Unije u tom pogledu, valja ispitati može li se argumentima koje je iznijela Savezna Republika Njemačka dokazati da je, u pogledu navedene ocjene, Žalbena komisija počinila očitu pogrešku ili zlouporabu ovlasti ili da je očito prekoračila granice svoje diskrecijske ovlasti (vidjeti točku 227. ove presude).

293 Kao prvo, valja odbiti argument Savezne Republike Njemačke koji se temelji na tome su sve države članice unutar Odbora država članica smatrale da postoji realna mogućnost da ispitivanje koje treba provesti u skladu s metodom br. 308 dovede do realističnih iskoristivih rezultata unatoč problemima povezanim s ostacima benpata koji se ne mogu ekstrahirati. Naime, samim se tim argumentom ne može dokazati postojanje očite pogreške u pogledu predmetne ocjene.

294 Kao drugo, Savezna Republika Njemačka tvrdi da zahtjev za provedbu ispitivanja u skladu s metodom br. 308 o kojem je odlučeno u ECHA-inoj odluci odgovara stanju regulatorne toksikologije u pogledu postupka koji treba slijediti kako bi se evaluirao kriterij postojanosti, kako je predviđen u smjernicama 308 OECD-a za ispitivanje kemikalija. Razmatranjima Žalbene komisije dovodi se u pitanje sama ta metoda te oni stoga nisu u skladu s Uredbom br. 440/2008.

295 U tom pogledu, s jedne strane, valja istaknuti da, suprotno onomu što tvrdi Savezna Republika Njemačka, Žalbena komisija u pobijanoj odluci nije dovela u pitanje samu metodu br. 308. Naprotiv, kao što proizlazi iz točke 141. navedene odluke, ta je komisija smatrala da ispitivanje provedeno u skladu s tom metodom može biti prikladno ako ECHA može utvrditi da se, unatoč problemima u pogledu ostataka benpata koji se ne mogu ekstrahirati, takvim ispitivanjem mogu dobiti rezultati relevantni za evaluaciju postojanosti benpata u sferi ostataka.

296 S druge strane, s obzirom na razmatranja iznesena u točkama 285. do 290. ove presude, Žalbenoj komisiji ne može se prigovoriti da nije samo apstraktno ispitala je li metoda br. 308 prikladna za evaluaciju postojanosti tvari u sferi ostataka, nego je li to pitanje konkretnije ispitala u pogledu benpata, uzimajući u obzir posebnosti te tvari.

297 Stoga, argument Savezne Republike Njemačke prema kojem se razmatranjima Žalbene komisije dovodi u pitanje sama metoda br. 308 te oni stoga nisu u skladu s Uredbom br. 440/2008 treba odbiti.

298 Kao treće, Savezna Republika Njemačka tvrdi da Žalbena komisija ne dovodi u pitanje činjenicu da je dobivanje uvjerljivih rezultata u skladu s metodom br. 308 moguće.

299 U tom pogledu, valja istaknuti da je točno da Žalbena komisija u točki 141. pobijane odluke nije isključila da se, unatoč problemima povezanim s ostacima koji se ne mogu ekstrahirati, metodom br. 308 mogu dobiti realistični i iskoristivi rezultati. Međutim, ta je komisija u navedenoj točki iznijela da je, kako bi se utvrdilo da postoji realna mogućnost da se ispitivanjem provedenim u skladu s tom metodom dobiju rezultati relevantni za evaluaciju benpata, ECHA dužna utvrditi da je, unatoč tim problemima, takva mogućnost realna.

300 U biti, iako Žalbena komisija nije isključila da se može dokazati da postoji realna mogućnost da se ispitivanjem provedenim u skladu s metodom br. 308 dobiju rezultati relevantni za evaluaciju benpata, unatoč problemima povezanim s nastajanjem ostataka koji se ne mogu ekstrahirati, smatrala je da ECHA u toj fazi to nije dokazala.

301 Stoga treba odbiti argument Savezne Republike Njemačke koji se temelji na tome da Žalbena komisija nije dovela u pitanje činjenicu da je dobivanje uvjerljivih rezultata u skladu s metodom br. 308 moguće.

302 Kao četvrto, Savezna Republika Njemačka tvrdi da je rasuđivanje Žalbene komisije u pobijanoj odluci kružno jer navedena komisija opravdava nepostojanje izgleda za uspješno ispitivanje provedeno u skladu s metodom br. 308 činjenicom da je ta komisija uklonila specifikacije o identifikaciji metabolita u okviru testiranja koje treba provesti u skladu s metodom br. 309. Svrha primijenjene ispitne strategije sastojala se upravo od toga da se informacije o metabolitima koje su, ovisno o slučaju, već dobivene tijekom ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 309 mogu iskoristiti u okviru ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 308, koje predstavlja poteškoće u tom pogledu. To stoga vrlo jasno pokazuje koliko su izjave o najširoj identifikaciji metabolita u okviru ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 309 ključne da bi strategije o utvrđivanju kriterija postojanosti bile uspješne.

303 U tom pogledu, najprije valja istaknuti da je točno da je Žalbena komisija ukinula obvezu u pogledu rezultata za identifikaciju metabolita u okviru ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 309 zato što nije bilo izvjesno da je takva identifikacija moguća. Međutim, kao što je izneseno u točkama 169. do 264. ove presude, nijednim od argumenata koje je iznijela Savezna Republika Njemačka ne mogu se valjano dovesti u pitanje razmatranja Žalbene komisije kojima se opravdava ta odluka.

304 Nadalje, valja podsjetiti na to da, kao što je Žalbena komisija navela u točki 125. pobijane odluke, ukidanjem obveze u pogledu rezultata koji se odnosi na identifikaciju metabolita u okviru ispitivanja koje treba provesti u skladu s metodom br. 309 nije se dovela u pitanje obveza društava intervenijenata da poduzimaju sve razumne mjere kako bi identificirali i kvantificirali glavne proizvode pretvorbe u okviru provedbe tog ispitivanja i da kasnije dokumentiraju te mjere u studiji. Prema tome, ne može se smatrati da je navedena komisija neopravdano ograničila navedeno ispitivanje i stoga joj se ne može ni prigovoriti da je neopravdano ograničila izgled za uspješno ispitivanje u skladu s metodom br. 308.

305 Naposljetku, valja istaknuti da je razlog iz kojeg je Žalbena komisija poništila ECHA-in zahtjev za provedbu ispitivanja u skladu s metodom br. 308 bio taj da ta agencija nije utvrdila da, unatoč problemima povezanim s činjenicom da benpat proizvodi ostatke koji se ne mogu ekstrahirati, postoji realistična mogućnost da će se ispitivanjem provedenim u skladu s navedenom metodom dobiti rezultati relevantni za evaluaciju te tvari.

306 S obzirom na ta razmatranja, argument Savezne Republike Njemačke koji se temelji na kružnom rasuđivanju Žalbene komisije u pobijanoj odluci treba odbiti.

307 Kao peto, Savezna Republika Njemačka tvrdi da se ni činjenica da je ispitivanje koje treba provesti u skladu s metodom br. 308 teško za provesti ni činjenica da nije izvjesno da se njime omogućuje dobivanje informacija o ostacima koji se ne mogu ekstrahirati ne protive tomu da se zatraži provedba tog ispitivanja. Kad to ne bi bio slučaj, tvari koje je teško ispitivati ne bi se mogle podvrgnuti nikakvom ispitivanju.

308 U tom pogledu, s jedne strane, valja istaknuti da se Žalbena komisija ne temelji na razmatranju prema kojem je teško provesti ispitivanje u skladu s metodom br. 308, nego na razmatranju prema kojem ECHA nije utvrdila da postoji realistična mogućnost da se navedenim ispitivanjem odbiju rezultati relevantni za evaluaciju benpata.

309 S druge strane, treba istaknuti da se Žalbena komisija u točkama 136. i 138. pobijane odluke nije oslonila ni na neizvjesnost svojstvenu svakom pokusnom istraživanju. Naprotiv, istaknula je da u pogledu benpata postoji poseban problem u pogledu primjene metode br. 308 koji je povezan s činjenicom da ta tvar može ne samo prijeći iz vodene u krutu fazu u sustavu ispitivanja, nego i proizvesti ostatke koji se ne mogu ekstrahirati u krutoj fazi. Osim toga, u biti je tvrdila da, tijekom postupka koji se pred njom vodio, ECHA nije mogla utvrditi da se, unatoč tom problemu, provedbom

ispitivanja u skladu s navedenom metodom može izmjeriti adsorpcija i razgradnja te tvari. Stoga se u navedenoj odluci oslonila na razmatranje prema kojem postoje utemeljene sumnje u to postoji li, zbog posebnosti navedene tvari, realistična mogućnost da se na temelju ispitivanja provedenog u skladu s metodom br. 308 mogu izvesti zaključci o postojanosti te tvari u sferi ostataka. Međutim, s obzirom na razmatranja iz točaka 282. do 290. ove presude, takav se pristup ne može smatrati očito pogrešnim.

310 Iz toga slijedi da treba odbiti argument Savezne Republike Njemačke koji se temelji na tome da se ni činjenica da je ispitivanje koje treba provesti u skladu s metodom br. 308 teško za provesti ni činjenica da nije izvjesno da se njime omogućuje dobivanje informacija o ostacima koji se ne mogu ekstrahirati i metabolitima ne protive tomu da se zatraži provedba tog ispitivanja.

311 Prema tome, valja odbiti sve argumente kojima se nastoji dovesti u pitanje osnovanost razmatranja Žalbene komisije i stoga sve argumente koji se odnose na ispitivanje trećeg dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom.

2. Argumenti koji se odnose na ispitivanje drugog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom

312 U točkama 156. do 161. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je i odbila drugi žalbeni razlog koji je pred njom istaknut.

313 U okviru drugog dijela četvrtog tužbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da je u tom dijelu pobijane odluke Žalbena komisija počinila pogrešku. Prema njezinu mišljenju, u točki 159. navedene odluke ta je komisija izvršila previše intenzivan nadzor te je zadirala u ulogu Odbora država članica.

314 ECHA, Komisija i društva intervenijenti osporavaju te argumente.

315 Argumente Savezne Republike Njemačke koji se temelje na pogrešci kojom su zahvaćene točke 156. do 161. pobijane odluke treba odbiti kao bespredmetne. Naime, kao što proizlazi iz točke 34. ove presude, Savezna Republika Njemačka zahtijeva poništenje navedene odluke u dijelu u kojem je Žalbena komisija djelomično poništila ECHA-inu odluku. Međutim, točka 159. pobijane odluke nalazi se u dijelu te odluke u kojem je ta komisija odbila drugi žalbeni razlog koji je pred njom istaknut.

316 Stoga treba odbiti argumente Savezne Republike Njemačke koji se odnose na ispitivanje drugog žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom.

3. Argumenti koji se odnose na treći žalbeni razlog pred Žalbenom komisijom i točku 3. izreke pobijane odluke

317 Na stranici 7. svoje odluke ECHA je utvrdila da postoje uvjerljivi podaci kojima se dokazuje da je benpat bioakumulativan i toksičan te da, s obzirom na to da su kriteriji bioakumulacije i toksičnosti ispunjeni, valja ocijeniti kriterij postojanosti.

318 U okviru trećeg žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom, društva intervenijenti tvrdili su da su ECHA-ina razmatranja u pogledu bioakumulativnosti benpata zahvaćena pogreškama.

319 U točkama 166. do 171. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je te argumente.

320 U točki 166. pobijane odluke Žalbena komisija istaknula je da su ta ECHA-ina razmatranja dio njezine odluke u kojoj je izneseno obrazloženje kojim se opravdavaju zahtjevi za dostavu dodatnih informacija o postojanosti benpata. Prema njezinu mišljenju, u tom kontekstu, informacije o bioakumulativnosti te tvari nisu relevantne.

321 U točkama 167. do 169. pobijane odluke, Žalbena komisija utvrdila je da ECHA-ino utvrđenje, prema kojem je benpat bioakumulativan, nije trebalo navesti u navedenoj odluci. S jedne strane, društva intervenijenti nisu saslušani u tom pogledu jer je to utvrđenje uneseno u izmijenjeni nacrt odluke nakon komentara navedenih društava o nacrtu odluke i jer nijedan prijedlog izmjene nije podnesen u tom pogledu. S druge strane, predmetno utvrđenje nije relevantno u okviru rasuđivanja koje je ECHA razvila kako bi opravdala svoj zahtjev za dostavu dodatnih informacija o eventualnom riziku koji se odnosio na postojanost benpata.

322 U točkama 169. do 171. pobijane odluke Žalbena komisija iznijela je da valja izbrisati predmetno ECHA-ino utvrđenje iz njezine odluke. Međutim, prema njezinu mišljenju, ta pogreška nije utjecala na izreku ECHA-ine odluke, bila je bespredmetna te stoga nije opravdala poništenje te odluke.

323 U točki 3. izreke pobijane odluke Žalbena komisija „odlučila" je da utvrđenje o bioakumulaciji iz obrazloženja ECHA-ine odluke treba izbrisati iz potonje odluke.

324 U okviru trećeg dijela šestog žalbenog razloga Savezna Republika Njemačka tvrdi da Žalbena komisija nije smjela u točki 3. izreke pobijane odluke odlučiti da utvrđenje o bioakumulaciji iz obrazloženja ECHA-ine odluke treba izbrisati. Naprotiv, navedena je komisija trebala odbiti treći žalbeni razlog koji je pred njom istaknut. Kao prvo, valja razlikovati obrazloženje potonje odluke, koje odražava mišljenje tijelâ država članica, od izreke te odluke. Samim se navedenim obrazloženjem ne dovodi u pitanje postupak na temelju članka 59. Uredbe br. 1907/2006, u kojem se evaluira postojanje postojanih, bioakumulativnih i toksičnih svojstava tvari te se podnositelji registracije ponovno saslušavaju i uključuju. ECHA-ino utvrđenje o bioakumulaciji nije bilo obvezujuće. Pravno obvezujuće utvrđenje u pogledu bioakumulativnosti benpata moguće je samo u okviru drugog postupka, na primjer postupka u skladu s člankom 59. navedene uredbe. Adresati ECHA-ine odluke nisu mogli krivo protumačiti to utvrđenje. Osim toga, ECHA nema nikakvu pravnu obvezu da obrazloženje svojih odluka ograniči samo na ono što je nužno potrebno. Kao drugo, pobijana je odluka i dalje nejasna. Navedenom se odredbom nije predviđalo poništenje ECHA-ine odluke, nego se preporučilo da se dio obrazloženja izbriše a da se nije jasno navelo kako ni tko to treba učiniti. Kao treće, nije utemeljeno razmatranje Žalbene komisije prema kojem je brisanje ECHA-ina utvrđenja o bioakumulativnosti benpata bilo opravdano jer društva intervenijenti nisu bila saslušana o tom pitanju. U okviru postupka pred ECHA-om ta su društva iznijela argument koji se temelji na tome da su zahtjevi za dostavu dodatnih informacija o kriteriju postojanosti neproporcionalni, s obzirom na to da kriterij bioakumulacije još nije bio utvrđen sa sigurnošću. Predmetnim se utvrđenjem odgovara na taj argument.

325 ECHA, koju podupire Komisija, osporava te argumente. Ona tvrdi da je utvrđenje, sadržano u ECHA-inoj odluci, prema kojem je benpat bioakumulativan, bilo neprimjereno i da postoji rizik da se u drugim kontekstima, kao u postupcima pred nacionalnim sudom ili kasnijim postupcima za utvrđivanje posebno zabrinjavajućih tvari u smislu glave VII. Uredbe br. 1907/2006, može uputiti na to utvrđenje. Stoga su društva intervenijenti trebala moći osporavati takvo utvrđenje. Osim toga, ako predmetno utvrđenje nema nikakav učinak na ostatak ECHA-ine odluke, kao što to ističe Savezna Republika Njemačka, to što je Opći sud poništio pobijanu odluku u tom pogledu stoga nema nikakav učinak na ostatak te odluke.

326 Kao prvo, društva intervenijenti pak tvrde da se ECHA-ino utvrđenje prema kojem je benpat bioakumulativan temeljilo na pogreškama u analizi. Kao drugo, tvrde da je bilo opravdano izbrisati predmetno utvrđenje. Navode da su imale pravo zatražiti poništenje tog dijela ECHA-ine odluke. Tvrde da bez tog brisanja ne bi mogli korisno iznijeti svoje mišljenje o kriteriju bioakumulacije koji se nije trebao nalaziti u navedenoj odluci. Kao treće, navode da, ako izjava o bioakumulaciji u prvotnoj odluci nije konačna, njezino poništenje neće imati nikakvu posljedicu. Stoga uopće nije u interesu Savezne Republike Njemačke da se poništi taj dio pobijane odluke.

327 Kao prvo, valja istaknuti da Savezna Republika Njemačka ne iznosi nijedan argument kojim bi dokazala da je pogrešan zaključak Žalbene komisije, sadržan u točki 169. pobijane odluke, prema kojem utvrđenje prema kojem je benpat bioakumulativan nije trebalo navesti na stranici 7. ECHA-ine odluke.

328 Naime, argumentima Savezne Republike Njemačke ne može se valjano dovesti u pitanje razmatranje Žalbene komisije, sadržano u točki 166. pobijane odluke, prema kojem je utvrđenje o bioakumulativnosti benpata neprimjereno u dijelu obrazloženja ECHA-ine odluke u kojem je ta agencija iznijela razloge iz kojih je zahtjev za dostavu dodatnih informacija o postojanosti benpata opravdan.

329 Argumentima Savezne Republike Njemačke prema kojima se ne može valjano dovesti u pitanje ni razmatranje Žalbene komisije, sadržano u točki 168. pobijane odluke, prema kojem, u okviru donošenja odluke donesene na temelju evaluacije tvari, nije potrebno donijeti konačan zaključak o bioakumulativnosti te tvari. Naime, iako pri identifikaciji tvari kao tvari koju treba uključiti u Prilog XIV. na temelju članaka 57. i 59. Uredbe br. 1907/2006 valja donijeti konačan zaključak o kriteriju kojim se opravdava to uključenje, kao što su postojano, bioakumulativno, toksično, vrlo bioakumulativno ili vrlo toksično svojstvo te tvari, to nije nužno u okviru evaluacije tvari kako bi se opravdao zahtjev za dostavu dodatnih informacija o tvari. U tom kontekstu dovoljno je utvrditi postojanje eventualnog rizika.

330 Kao drugo, valja istaknuti da u pobijanoj odluci Žalbena komisija nije u okviru obrazloženja samo iznijela da ECHA u svojoj odluci nije smjela tvrditi da je benpat bioakumulativan. Naime, kao što proizlazi iz teksta točke 3. izreke te odluke, Žalbena komisija „odlučila” je da utvrđenje o bioakumulaciji treba izbrisati iz ECHA-ine odluke. U tom kontekstu, također valja istaknuti da je u drugim točkama navedene izreke ta komisija djelomično poništila ECHA-inu odluku u preostalom dijelu, utvrdila datum do kojeg zatražene informacije treba dostaviti i odlučila o troškovima.

331 Kao prvo, s obzirom na tekst točke 3. pobijane odluke i na njezin kontekst, ta se točka ne može smatrati elementom obrazloženja navedene odluke, nego je treba smatrati dijelom izreke te odluke.

332 Kao drugo, ne može se smatrati da nema učinka eventualno prihvaćanje argumenata Savezne Republike Njemačke koji se temelje na tome da Žalbena komisija nije smjela u točki 3. izreke pobijane odluke odlučiti da utvrđenje o bioakumulaciji iz obrazloženja ECHA-ine odluke treba izbrisati. Naime, budući da je ta točka dio izreke pobijane odluke, ako se ti argumenti prihvate, treba djelomično poništiti pobijanu odluku.

333 Kao treće, valja odbiti argument društava intervenijenata koji se temelji na tome da Savezna Republika Njemačka nema pravni interes za djelomično poništenje pobijane odluke.

334 U tom pogledu, dovoljno je podsjetiti na to da se u članku 263. UFEU-a pravi razlika između prava na tužbu za poništenje institucija Unije i država članica, s jedne strane, i fizičkih i pravnih osoba, s druge strane, pri čemu drugi stavak tog članka daje osobito svim državama članicama pravo da putem tužbe za poništenje osporavaju zakonitost odluke agencije Unije a da to pravo nije uvjetovano postojanjem pravnog interesa. Država članica stoga nije dužna dokazati da radnja agencije koju pobija u odnosu na nju proizvodi pravne učinke da bi njezina tužba bila dopuštena (vidjeti u tom smislu presudu od 10. travnja 2008., Nizozemska/Komisija, T-233/04, EU:T:2008:102, t. 37. i navedenu sudsku praksu).

335 Kao četvrto, valja prihvatiti argumente Savezne Republike Njemačke koji se temelje na tome da Žalbena komisija nije smjela u točki 3. izreke pobijane odluke odlučiti da utvrđenje o bioakumulaciji iz obrazloženja ECHA-ine odluke treba izbrisati. Naime, kao što je to navedena komisija iznijela u točki 170. pobijane odluke, pogreškama koje su utvrđene u točkama 166. do 169. ECHA-ine odluke ne može se dovesti u pitanje izreka potonje odluke te je treći žalbeni razlog istaknut pred njom stoga bespredmetan. U tim okolnostima, u izreci pobijane odluke ta je komisija trebala samo odbaciti taj žalbeni razlog.

336 Taj se zaključak ne dovodi u pitanje ECHA-inim argumentom koji se temelji na tome da su društva intervenijenti trebala moći osporavati utvrđenje navedene agencije o bioakumulaciji, s obzirom na rizik da se na njega može uputiti u drugim postupcima.

337 Naime, s jedne strane, budući da se ECHA-ina odluka odnosila samo na zahtjeve za dostavu dodatnih informacija koje je ta agencija smatrala potrebnim za uspješnu provedbu evaluacije benpata u pogledu eventualnog rizika od postojanosti te tvari, utvrđenje u pogledu bioakumulativnosti benpata nije obrazloženje navedene odluke na kojem se temeljila njezina izreka. U tim okolnostima, ništa se ne protivi tomu da se taj razlog dovede u pitanje u kasnijem postupku. Stoga, u slučaju da se ECHA ili Komisija oslanjaju na tvrdnju o kojoj je riječ u takvom postupku, na primjer postupku čiji je predmet identificirati benpat kao bioakumulativnu tvar, na temelju članaka 57. i 59. Uredbe br. 1907/2006, ništa se ne protivi tomu da društva intervenijenti osporavaju to utvrđenje u tom postupku ili, ovisno o slučaju, u žalbi pred Žalbenom komisijom ili pred sudom Unije. To je slučaj i s postupcima pred nacionalnim tijelima.

338 S druge strane, valja utvrditi da se ništa ne protivi tomu da, u okviru obrazloženja odluke, Žalbena komisija odluči o argumentima koji su pred njom izneseni. Međutim, kada su ti argumenti bespredmetni, to ne može imati učinak na izreku njezine odluke.

339 Iz toga slijedi da valja prihvatiti treći dio šestog žalbenog razloga a da pritom nije potrebno odlučiti o argumentima Savezne Republike Njemačke kojima se nastoji dokazati da u točki 167. pobijane odluke Žalbena komisija nije smjela osporavati da su povrijeđena prava obrane društava intervenijenata.

340 Stoga valja poništiti točku 3. izreke pobijane odluke i odbiti tužbu u preostalom dijelu.

IV. Troškovi

341 U skladu s člankom 134. stavkom 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.

342 U ovom slučaju, točno je da se točka 3. izreke pobijane odluke poništava iz razloga iznesenih u točkama 330. do 340. ove presude. Međutim, kao što je izneseno u točkama 327. do 329. ove presude, Žalbena komisija imala je pravo u obrazloženju navedene odluke utvrditi da ECHA nije smjela tvrditi da je benpat bioakumulativan. U tim okolnostima, poništenje točke 3. navedene odredbe ne može se smatrati bitnim sa stajališta podjele troškova. Budući da Savezna Republika Njemačka u bitnome nije uspjela u postupku, valja joj naložiti snošenje troškova ECHA-e i društava intervenijenata, sukladno njihovim zahtjevima.

343 Na temelju članka 138. stavka 1. Poslovnika, institucije koje su intervenirale u postupak snose vlastite troškove. Stoga će Komisija snositi vlastite troškove.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (peto vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. **Odluka žalbenog vijeća Europske agencije za kemikalije (ECHA) A-026-2015 od 8. rujna 2017. poništava se u dijelu u kojem je u točki 3. njezine izreke Žalbena komisija odlučila da bi trebalo ukloniti tvrdnju u pogledu bioakumulacije iznesenu u obrazloženju odluke ECHA-e od 1. listopada 2015., a kojom se zahtijevaju dodatna ispitivanja u pogledu tvari benpata (CAS 68953-84-4).**

2. **U preostalom dijelu tužba se odbija.**

3. **Savezna Republika Njemačka snosit će vlastite troškove, troškove ECHA-e, kao i troškove društava Envigo Consulting Ltd i Djchem Chemicals Poland S. A.**

4. **Europska komisija će snositi vlastite troškove.**

Gratsias Labucka Dittrich

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 20. rujna 2019.

Potpisi

Sadržaj

I. Okolnosti spora i pobijana odluka 2

II. Postupak pred Općim sudom i zahtjevi stranaka 4

III. Pravo 5

A. Prva tri tužbena razloga, kao i prvi dio četvrtog tužbenog razloga kojima se nastoji dokazati da Žalbena komisija nije bila nadležna za ispitivanje žalbenih razloga koji su pred njom istaknuti u pogledu materijalnih ocjena o evaluaciji benpata 5

1. Argumenti Savezne Republike Njemačke koji se temelje na ulogama koje redom imaju Odbor država članica, ECHA i Žalbena komisija 6

2. Drugi argumenti koje je iznijela Savezna Republika Njemačka 9

B. Peti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi obveze obrazlaganja 19

C. Drugi dio četvrtog tužbenog razloga i šesti tužbeni razlog, kojima se nastoji dokazati da je Žalbena komisija počinila pogreške u okviru ispitivanja žalbenih razloga koji su pred njom istaknuti 19

1. Argumenti koji se odnose na ispitivanje prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom .. 20

a) Argumenti koji se odnose na ispitivanje prvog dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom 20

b) Argumenti koji se odnose na ispitivanje drugog i trećeg dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom 21

1) Argumenti koji se odnose na ispitivanje drugog dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom 21

i) Argumenti kojima se nastoji dokazati da Žalbena komisija nije smjela utvrditi postojanje autonomne i neovisne odluke o identifikaciji metabolitâ 22

ii) Argumenti koji se odnose na nadležnost Žalbene komisije 23

iii) Argumenti kojima se nastoji dokazati da je Žalbena komisija prekoračila granice svoje ovlasti nadzora 23

iv) Argumenti koji se temelje na tome da, suprotno utvrđenjima Žalbene komisije, nije moguće identificirati metabolite benpata 26

v) Argumenti koji se temelje na tome da je identifikacija metabolitâ jedan od elemenata metode br. 309 29

vi) Argumenti koji se temelje na tome da je metodu br. 309 moguće dodatno pojasniti 29

vii) Argument koji se temelji na navodnoj proturječnosti pobijane odluke 30

viii) Argument koji se temelji na povredi obveze obrazlaganja 30

ix) Argument koji se temelji na tome da je Žalbena komisija uvela prag vjerojatnosti koji je materijalno neprecizan i nekvantificiran 31

2) Argumenti koji se odnose na ispitivanje trećeg dijela prvog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom 31

i) Argumenti kojima se nastoji dokazati da je Žalbena komisija prekoračila granice svoje ovlasti nadzora 33

ii) Argumenti kojima se nastoji dovesti u pitanje osnovanost razmatranja Žalbene komisije 33

2. Argumenti koji se odnose na ispitivanje drugog žalbenog razloga pred Žalbenom komisijom . 37

3. Argumenti koji se odnose na treći žalbeni razlog pred Žalbenom komisijom i točku 3. izreke pobijane odluke 37

IV. Troškovi 40