Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (piata komora)

20. septembra 2019*

„REACH – Hodnotenie látok – Benpat – Perzistencia – Rozhodnutie, v ktorom ECHA požaduje doplňujúce informácie – Článok 51 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1907/2006 – Odvolanie podané na odvolaciu radu – Úloha odvolacej rady – Kontradiktórne konanie – Povaha preskúmania – Intenzita preskúmania – Právomoci odvolacej rady – Článok 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 – Právomoci zverené agentúram Únie – Zásada prenesenia právomocí – Zásada subsidiarity – Proporcionalita – Povinnosť odôvodnenia“

Vo veci T-755/17,

Spolková republika Nemecko, v zastúpení: pôvodne T. Henze a D. Klebs, neskôr D. Klebs, splnomocnení zástupcovia,

žalobkyňa,

proti

Európskej chemickej agentúre (ECHA), v zastúpení: pôvodne M. Heikkilä, W. Broere a C. Jacquet, neskôr W. Broere, C. Jacquet a L. Bolzonello, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporuje:

Európska komisia, v zastúpení: M. Konstantinidis, R. Lindenthal a M. Noll-Ehlers, splnomocnení zástupcovia,

a

Envigo Consulting Ltd, so sídlom v Huntingdone (Spojené kráľovstvo),

Djchem Chemicals Poland S.A., so sídlom vo Wołomine (Poľsko),

v zastúpení: R. Cana, É. Mullier a H. Widemann, advokáti,

vedľajší účastníci konania,

ktorej predmetom je návrh založený na článku 263 ZFEÚ na čiastočné zrušenie rozhodnutia A-026-2015 odvolacej rady ECHA z 8. septembra 2017 v rozsahu, v akom zrušuje rozhodnutie ECHA z 1. októbra 2015, v ktorom agentúra požiadala o ďalšie testovanie týkajúce sa látky benpat (CAS 68953-84-4),

* Jazyk konania: nemčina.

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora),

v zložení: predseda komory D. Gratsias, sudcovia I. Labucka a A. Dittrich (spravodajca),

tajomník: E. Coulon,

vyhlásil tento

Rozsudok

I. Okolnosti predchádzajúce sporu a napadnuté rozhodnutie

1 Benpat (CAS 68953-84-4) je viaczložková látka pozostávajúca z troch veľmi podobných chemikálií. Používa sa ako stabilizátor v priemyselných a spotrebiteľských výrobkoch z gumy, akými sú pneumatiky a hadice. Odďaľuje zmeny fyzikálnych vlastností a vzhľadu výrobkov z gumy spôsobené svetlom a atmosférickým kyslíkom.

2 Spoločnosti Envigo Consulting Ltd a Djchem Chemicals Poland S.A., ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, sú súčasťou konzorcia, ktoré v roku 2010 zaregistrovalo látku benpat v Európskej chemickej agentúre (ECHA) pre tonáž od 1 000 do 10 000 ton ročne.

3 V roku 2013 bola benpat zaradená do priebežného akčného plánu Spoločenstva na hodnotenie v zmysle článku 44 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1), z dôvodu obáv týkajúcich sa perzistentných, bioakumulatívnych a toxických vlastností tejto látky a z dôvodu jej širokého disperzného použitia, najmä zo strany spotrebiteľov.

4 Príslušný orgán Spolkovej republiky Nemecko (ďalej len „určený orgán“) bol podľa článku 45 nariadenia č. 1907/2006 poverený vykonaním hodnotenia látky benpat.

5 V súlade s článkom 46 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 určený orgán pripravil návrh rozhodnutia, v ktorom požiadal o doplňujúce informácie o látke benpat. Tento návrh bol postúpený ECHA 20. júna 2014.

6 Dňa 28. augusta 2014 bol návrh rozhodnutia oznámený podľa článku 50 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 príslušným registrujúcim subjektom vrátane spoločností, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania.

7 Dňa 6. októbra 2014 príslušné registrujúce subjekty predložili svoje pripomienky k návrhu rozhodnutia.

8 Určený orgán tieto pripomienky zohľadnil a 5. marca 2015 oznámil príslušným orgánom ostatných členských štátov a ECHA revidovaný návrh rozhodnutia.

9 Tri príslušné orgány iných členských štátov a ECHA predložili návrhy na zmeny podľa článku 51 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis* na základe článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia.

10 Po preskúmaní týchto návrhov určený orgán návrh rozhodnutia upravil. Revidovaný návrh rozhodnutia bol 20. apríla 2015 zaslaný výboru členských štátov.

11 Dňa 8. mája 2015 boli príslušné registrujúce subjekty vypočuté v súvislosti s návrhmi členských štátov.

12 Výbor členských štátov na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo od 8. do 11. júna 2015, dosiahol jednomyseľnú dohodu v zmysle článku 51 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa vo vzťahu k návrhu revidovaného rozhodnutia uplatňuje *mutatis mutandis* na základe článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia.

13 Dňa 1. októbra 2015 prijala ECHA na základe článku 51 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia uplatňuje *mutatis mutandis*, rozhodnutie v rámci hodnotenia látky benpat (ďalej len „rozhodnutie ECHA“).

14 Vo svojom rozhodnutí požiadala ECHA príslušné registrujúce subjekty, aby poskytli najmä tieto informácie:

– simulačný test konečnej degradácie v povrchových vodách (testovacia metóda: aeróbna mineralizácia v povrchových vodách - simulačný test biodegradácie, EÚ C.25/OECD 309, ďalej len „metóda č. 309“), ako je uvedené v bode III.3 uvedeného rozhodnutia, s použitím zložky R-898 namiesto látky benpat;

– v prípade, že by na základe testu vykonaného podľa metódy č. 309 nebolo možné určiť, či je benpat perzistentná alebo veľmi perzistentná v súlade s bodmi 1.1.1 a 1.2.1 nariadenia č. 1907/2006, dodatočný simulačný test biodegradácie v sedimentoch (testovacia metóda: aeróbna a anaeróbna transformácia v systémoch vodných sedimentov, EÚ C.24/OECD 308, ďalej len „metóda č. 308“), ako je uvedené v bode III.4 tohto rozhodnutia, s použitím zložky R-898 namiesto látky benpat.

15 Na poskytnutie požadovaných informácií sa v rozhodnutí ECHA stanovil konečný termín 8. apríla 2018.

16 Spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, podali 23. decembra 2015 proti rozhodnutiu ECHA odvolanie na odvolaciu radu tejto agentúry podľa článku 51 ods. 8 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa na základe článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia uplatňuje *mutatis mutandis*, ako aj podľa článku 91 ods. 1 tohto nariadenia.

17 V súlade s článkom 91 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006 malo odvolanie proti rozhodnutiu ECHA odkladný účinok.

18 Dňa 8. marca 2016 ECHA predložila odvolacej rade svoje vyjadrenie k odvolaniu.

19 Určenému orgánu bolo 13. apríla 2016 povolené vstúpiť do konania pred odvolacou radou ako vedľajší účastník na podporu návrhov ECHA.

20 Spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, zaslali 2. júna 2016 odvolacej rade svoju repliku. ECHA k tomuto vyjadreniu predložila pripomienky 8. júla 2016.

21 Určený orgán 20. júna 2016 predložil odvolacej rade vyjadrenie ako vedľajšieho účastníka konania. ECHA a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, predložili 31. októbra 2016 svoje pripomienky k tomuto vyjadreniu.

22 Dňa 27. apríla 2017 sa uskutočnilo pojednávanie na odvolacej rade.

23 Spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, v konaní pred odvolacou radou predovšetkým navrhovali, aby odvolacia rada zrušila rozhodnutie ECHA v rozsahu, v akom požaduje vykonanie testu podľa metódy č. 309 a podľa metódy č. 308, ako aj v rozsahu, v akom v odôvodnení konštatuje, že benpat je bioakumulatívna v súlade s prílohou XIII k nariadeniu č. 1907/2006.

24 ECHA podporovaná určeným orgánom navrhla, aby odvolacia rada odvolanie zamietla.

25 Dňa 8. septembra 2017 odvolacia rada prijala rozhodnutie A-026-2015 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“). Svojím rozhodnutím odvolacia rada:

– zrušila rozhodnutie ECHA v rozsahu, v akom požaduje, aby príslušné registrujúce subjekty:

  – identifikovali metabolity látky benpat v rámci testu podľa metódy č. 309,

  – vykonali test podľa metódy č. 308,

– rozhodla, že vyhlásenie o bioakumulácii musí byť vyňaté z odôvodnenia tohto posledného uvedeného rozhodnutia,

– v zostávajúcej časti odvolanie zamietla, a

– stanovila termín 15. marca 2020 na predloženie zvyšných informácií vyplývajúcich z testu podľa metódy č. 309, ktorý sa vyžadoval v tom istom rozhodnutí.

II. Konanie pred Všeobecným súdom a návrhy účastníkov konania

26 Spolková republika Nemecko návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 20. novembra 2017 podala žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie.

27 Dňa 8. marca 2018 ECHA predložila svoje vyjadrenie k žalobe.

28 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 21. marca 2018 Európska komisia podala návrh na vstup do tohto konania ako vedľajší účastník konania na podporu návrhov ECHA. Rozhodnutím predsedu komory z 23. apríla 2018 jej bolo povolené vstúpiť do konania ako vedľajší účastník konania.

29 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 21. marca 2018 spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, podali návrh na vstup do tohto konania ako vedľajší účastníci konania na podporu návrhov ECHA. Uznesením predsedu komory zo 7. mája 2018 im bolo povolené vstúpiť do konania ako vedľajší účastníci konania.

30 Dňa 24. apríla 2018 Spolková republika Nemecko podala repliku.

31 Dňa 18. júna 2018 ECHA podala dupliku.

32 Dňa 9. júla 2018 Komisia predložila svoje vyjadrenie vedľajšieho účastníka konania. Spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, predložili 10. júla 2018 svoje vyjadrenie vedľajších účastníkov konania. Dňa 31. októbra 2018 Spolková republika Nemecko a ECHA predložili svoje pripomienky k týmto vyjadreniam vedľajších účastníkov.

33 Keďže hlavní účastníci konania nepodali žiadosť o nariadenie pojednávania v lehote troch týždňov odo dňa, keď im bolo doručené oznámenie o skončení písomnej časti konania, a Všeobecný súd (piata komora) sa domnieval, že má na základe písomností v spise dostatok informácií, rozhodol tento súd podľa článku 106 ods. 3 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu o prejednaní žaloby bez ústnej časti konania.

34 Spolková republika Nemecko navrhuje, aby Všeobecný súd:

– zrušil napadnuté rozhodnutie v rozsahu, v akom odvolacia rada

– čiastočne zrušila rozhodnutie ECHA; a

– rozhodol, že vyhlásenie o bioakumulácii musí byť vyňaté z odôvodnenia tohto posledného uvedeného rozhodnutia;

– uložil ECHA povinnosť nahradiť trovy konania.

35 ECHA, Komisia, ako aj spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, navrhujú, aby Všeobecný súd:

– zamietol žalobu,

– uložil Spolkovej republike Nemecko povinnosť nahradiť trovy konania.

III. Právny stav

36 Na podporu svojej žaloby Spolková republika Nemecko uvádza šesť žalobných dôvodov. Prvý žalobný dôvod je založený na tom, že odvolacia rada tým, že preskúmavala odvolacie dôvody týkajúce sa vecných otázok súvisiacich s hodnotením látky benpat, konala mimo rámca svojich právomocí. V rámci druhého žalobného dôvodu tento členský štát tvrdí, že týmto postupom uvedená rada nerešpektovala judikatúru (rozsudky z 13. júna 1958, Meroni/Vysoký úrad, 9/56, EU:C:1958:7, a z 13. júna 1958, Meroni/Vysoký úrad, 10/56, EU:C:1958:8). V treťom žalobnom dôvode Spolková republika Nemecko tvrdí, že keďže právo Európskej únie neobsahuje právny základ, ktorý by odvolacej rade umožňoval vykonať takéto preskúmanie, táto rada porušila práva členských štátov, inštitucionalizovaných ich rozhodovacou právomocou v rámci výboru členských štátov ECHA, a teda porušila zásadu subsidiarity a zásadu prenesenia právomocí. Štvrtý žalobný dôvod je založený na porušení ustanovení nariadenia č. 1907/2006 a je rozdelený na dve časti. Prvá časť má za cieľ preukázať, že odvolacia rada nemala právomoc preskúmať odvolacie dôvody, ktoré jej boli predložené a ktoré sa týkali vecného posúdenia v súvislosti s hodnotením látky benpat, zatiaľ čo druhá časť poukazuje na to, že odvolacia rada sa v rámci preskúmania odvolacích dôvodov týkajúcich sa vecného posúdenia vykonaného hodnotenia látky benpat dopustila viacerých nesprávností. V rámci piateho žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že tá istá rada porušila povinnosť odôvodnenia tým, že nepreukázala svoju údajnú kontrolnú právomoc. V rámci šiesteho žalobného dôvodu tento členský štát tvrdí, že posúdenie odvolacej rady je nesprávne.

37 V prvom rade treba preskúmať prvý až tretí žalobný dôvod, ako aj prvú časť štvrtého žalobného dôvodu, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada nemala právomoc preskúmať odvolacie dôvody, ktoré jej boli predložené a ktoré sa týkali vecného posúdenia v súvislosti s hodnotením látky benpat.

38 V druhom rade bude preskúmaný piaty žalobný dôvod, ktorý sa zakladá na tom, že odvolacia rada porušila povinnosť odôvodnenia tým, že nepreukázala svoju kontrolnú právomoc.

39 Po tretie bude preskúmaná druhá časť štvrtého žalobného dôvodu a šiesty žalobný dôvod, v ktorých Spolková republika Nemecko tvrdí, že odvolacia rada sa v rámci preskúmania odvolacích dôvodov týkajúcich sa vecného posúdenia v súvislosti s hodnotením látky benpat dopustila viacerých nesprávností.

A. O prvom až treťom žalobnom dôvode, ako aj prvej časti štvrtého žalobného dôvodu, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada nemala právomoc preskúmať odvolacie dôvody, ktoré jej boli predložené a ktoré sa týkali vecného posúdenia v súvislosti s hodnotením látky benpat.

40 V rámci prvého až tretieho žalobného dôvodu a prvej časti štvrtého žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko uvádza, že odvolacia rada mala zamietnuť ako neprípustné odvolanie, ktoré jej bolo predložené, keďže spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, predložili odvolacie dôvody, ktorými sa domáhali kontroly rozhodnutia ECHA v rozsahu, v akom obsahovalo vecné posúdenie v súvislosti s hodnotením látky benpat. Podľa názoru tohto členského štátu uvedená rada nemala právomoc rozhodovať o takýchto dôvodoch, ale mohla len preskúmať existenciu formálnych nesprávností v tomto rozhodnutí.

41 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia. Uvádzajú, že odvolacia rada mala právomoc preskúmať odvolacie dôvody, ktoré jej boli predložené a ktoré mali spochybniť dôvodnosť rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky. Toto preskúmanie však nepredstavovalo nové hodnotenie predmetnej látky.

42 V prvom rade treba preskúmať tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko, ktoré vychádzajú z príslušných úloh výboru členských štátov, ECHA a odvolacej rady. V druhom rade budú preskúmané ďalšie tvrdenia uvádzané Spolkovou republikou Nemecko.

1. O tvrdeniach Spolkovej republiky Nemecko, ktoré vychádzajú z príslušných úloh výboru členských štátov, ECHA a odvolacej rady

43 V rámci prvého žalobného dôvodu a v rámci prvej časti štvrtého žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko uvádza, že podľa článku 51 ods. 3 alebo 6 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis* na základe článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia, sú členské štáty alebo výbor členských štátov príslušné, pokiaľ ide o vecné posúdenie obsiahnuté v rozhodnutí prijatom v rámci hodnotenia látky. Proces hodnotenia látok sa vyznačuje najmä významnou úlohou členských štátov a uvedeného výboru v rámci ECHA. Členské štáty majú v rámci rozhodovacieho postupu ECHA svoje vlastné právomoci. Výbor členských štátov je skutočnou skupinou odborníkov. Aj keď je orgánom ECHA, z funkčného hľadiska je napriek tomu nezávislý od tejto agentúry. Členské štáty priamo nominujú členov tohto výboru a každý členský štát môže dávať pokyny členovi, ktorého vymenoval. Tento výbor slúži na zapojenie členských štátov na úrovni Únie, pričom kombinuje právomoci členských štátov a Únie. Zástupcovia ECHA a Komisie sa môžu zúčastňovať na zasadnutiach predmetného výboru, ale len ako pozorovatelia. Dôležitosť takéhoto výboru vyplýva z článku 76 ods. 1 písm. e) uvedeného nariadenia. Význam spoločnej dohody v rámci tohto výboru vyplýva z odôvodnenia 67 rovnakého nariadenia. Takýto výbor by sa teda nemal považovať za rozhodovací orgán oddelený od členských štátov, ktorý ich môže nahrádzať, ale skôr za nástroj na podporu ich vzájomného konsenzu.

44 Podľa článku 51 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis* na základe článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia, sa úloha ECHA obmedzuje na zabezpečenie koordinácie postupu, ako aj prípravné a následné práce sprevádzajúce rozhodovací proces, a formálne prijatie rozhodnutia, ktorého obsah určuje výbor členských štátov. Táto úloha je obmedzená na zabezpečenie dodržiavania procesných pravidiel. Uvedená agentúra je viazaná konsenzom členských štátov a nemá v tomto ohľade žiadny priestor na rozhodovanie. Ak sa medzi členskými štátmi alebo vo výbore členských štátov nedosiahne jednomyseľná dohoda, agentúra stráca právomoc prijať rozhodnutie a rozhodovacia právomoc sa presunie na Komisiu.

45 Podľa Spolkovej republiky Nemecko nemožno v rámci odvolacieho konania obísť túto osobitnú úlohu, ktorú majú pri postupe hodnotenia látok členské štáty alebo výbor členských štátov v rámci ECHA. V súvislosti s odvolaním proti rozhodnutiu prijatému v rámci hodnotenia látky nemá odvolacia rada viac právomocí ako ECHA. Obidve majú paralelné právomoci. Uvedená rada, ktorá je súčasťou tejto

agentúry, je tiež viazaná konsenzom členských štátov a má iba právomoc prijať rozhodnutie v súlade s konsenzom, ktorý dosiahli členské štáty. V prípade rozhodnutí prijatých v rámci hodnotenia látky nemá odvolacia rada rovnakú alebo rovnocennú autonómnu legitimitu, akú má ECHA ako celok prostredníctvom účasti členských štátov na procese dosiahnutia dohody. Odvolacia rada nemôže ignorovať konsenzus dosiahnutý medzi všetkými členskými štátmi. Je teda oprávnená len na kontrolu iných aspektov ako je vecné posúdenie vykonaného hodnotenia látky, a to najmä možného porušenia procesných ustanovení. Pri preskúmaní odvolania proti rozhodnutiu prijatému v rámci hodnotenia látky nemá právomoc rozhodovať o dôvodnosti takéhoto rozhodnutia. Tento výklad nemožno spochybniť článkom 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006. Toto ustanovenie by sa malo vykladať v spojení s článkom 51 uvedeného nariadenia, ktorý stanovuje „dualizmus“ medzi ECHA a členskými štátmi (mimo výboru alebo v rámci výboru členských štátov).

46 Spolková republika Nemecko okrem toho uvádza, že prístup, ktorý obhajuje, zaručuje účinnú právnu ochranu. Medzi rozhodnutím prijatým odvolacou radou a rozhodnutím vydaným v rámci hodnotenia látky existuje súvislosť. Preto, aj keď odvolacia rada nemôže skúmať dôvodnosť tohto posledného uvedeného rozhodnutia, súd Únie môže v rámci odvolania proti rozhodnutiu odvolacej rady preveriť dôvody týkajúce sa uvedeného hodnotenia látky, pretože rozhodnutie tejto rady, ktoré zachováva rozhodnutie prijaté v rámci hodnotenia látky, preberá závery obsiahnuté v tomto meritórnom rozhodnutí.

47 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

48 Na úvod treba pripomenúť, že podľa článku 51 ods. 8 nariadenia č. 1907/2006, ktoré sa uplatňuje *mutatis mutandis* na základe článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia, a podľa článku 91 ods. 1 tohto nariadenia možno proti rozhodnutiam ECHA prijatým v rámci hodnotenia látky podať odvolanie na odvolaciu radu.

49 Okrem toho ani ustanovenia nariadenia č. 1907/2006, ani ustanovenia nariadenia Komisie (ES) č. 771/2008 z 1. augusta 2008, ktorým sa stanovujú pravidlá organizácie a postupov odvolacej rady ECHA (Ú. v. EÚ L 206, 2008, s. 5) neobsahujú výslovné pravidlo, ktoré by stanovilo, že uvedená rada nemá právomoc preskúmať odvolacie dôvody, ktoré majú preukázať existenciu vecných nesprávností v rozhodnutí ECHA.

50 Naopak, vzhľadom na skutočnosti preskúmané v bodoch 51 až 63 nižšie, odvolacia rada má právomoc preskúmať odvolacie dôvody, ktoré majú preukázať existenciu vecných nesprávností v rozhodnutí ECHA.

51 V prvom rade treba totiž pripomenúť, že na základe článku 89 ods. 3 prvého pododseku druhej vety nariadenia č. 1907/2006 sú predseda odvolacej rady, jej ďalší členovia a náhradníci vymenovaní na základe ich náležitých skúseností a odbornosti v oblasti chemickej bezpečnosti, prírodných vied alebo regulačných a súdnych konaní. Navyše podľa článku 1 ods. 1 druhého pododseku nariadenia č. 771/2008 má aspoň jeden člen uvedenej rady právnickú kvalifikáciu a aspoň jeden člen má technickú kvalifikáciu v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 1238/2007 z 23. októbra 2007, ktorým sa stanovujú pravidlá kvalifikácií členov odvolacej rady ECHA (Ú. v. EÚ L 280, 2007, s. 10). Podľa článku 1 ods. 2 tohto posledného uvedeného nariadenia musia mať členovia s technickou kvalifikáciou ukončené vysokoškolské vzdelanie alebo rovnocennú kvalifikáciu a musia mať relevantnú odbornú prax v oblasti hodnotenia rizika, hodnotenia expozície a riadenia rizika v súvislosti s rizikom pre ľudské zdravie a životné prostredie spojeným s chemickými látkami alebo v príbuzných oblastiach. Táto rada teda má potrebné odborné znalosti na to, aby sama vykonala posúdenie vedeckých dôkazov.

52 Ako vyplýva najmä z odôvodnenia 3 nariadenia č. 771/2008, odborné znalosti odvolacej rady majú zabezpečiť, aby uvedená rada mohla vykonávať vyvážené posúdenie odvolaní z právneho a technického hľadiska.

53 V druhom rade, keďže tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko vychádzajú z osobitostí postupu stanoveného pre prijímanie rozhodnutí v rámci hodnotenia látky, je potrebné poznamenať, že ani nariadenie č. 1907/2006, ani nariadenie č. 771/2008 nestanovujú osobitné pravidlá týkajúce sa odvolaní proti takýmto rozhodnutiam.

54 Po tretie, ciele sledované možnosťou podať odvolanie proti rozhodnutiu ECHA na odvolaciu radu podporujú prístup, podľa ktorého má uvedená rada právomoc preskúmať odvolacie dôvody, ktoré majú preukázať existenciu vecných nesprávností v takomto rozhodnutí.

55 Na jednej strane, ako totiž vyplýva z odôvodnenia 3 nariadenia č. 771/2008, jedným z cieľov sledovaných možnosťou podať odvolanie proti rozhodnutiam ECHA, a najmä proti rozhodnutiam prijatým v rámci hodnotenia látky, je umožniť adresátom takéhoto rozhodnutia podrobiť toto rozhodnutie kontrole nielen z hľadiska právnych aspektov, ale aj vo vzťahu k technickým aspektom. Pokiaľ ide o tieto technické aspekty, v dôsledku spôsobilosti členov odvolacej rady je totiž úroveň jej preskúmania vyššia ako preskúmanie, ktoré vykonávajú súdy Únie.

56 Na druhej strane obmedzenie právomocí odvolacej rady tak, ako to zamýšľa Spolková republika Nemecko, by znamenalo, že uvedená rada by nemohla v plnej miere vykonávať svoju funkciu, ktorou je obmedzovať počet sporov pred súdmi Únie a zároveň zabezpečovať právo na účinný prostriedok nápravy. V tejto súvislosti treba tiež poznamenať, že ako vyplýva z odôvodnenia 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2019/629 zo 17. apríla 2019, ktorým sa mení Protokol č. 3 o štatúte Súdneho dvora Európskej únie (Ú. v. EÚ L 111, 2019, s. 1), zavedenie pravidiel týkajúcich sa prijímania odvolaní vo veciach, ktoré už boli predmetom dvojstupňového preskúmania, vychádza z predpokladu, že vo veciach týkajúcich sa rozhodnutí odvolacej rady ECHA je možné vykonať dvojstupňové preskúmanie, t. j. najskôr uvedenou radou a následne Všeobecným súdom.

57 Vo štvrtom rade treba konštatovať, že prístup, podľa ktorého odvolacia rada nemá právomoc preskúmať dôvody, ktoré majú preukázať existenciu vecných nesprávností v rozhodnutí ECHA, nemôže zaručiť účinný prostriedok nápravy v zmysle článku 47 ods. 1 Charty základných práv Európskej únie.

58 Je totiž potrebné pripomenúť, že podľa článku 263 piateho odseku ZFEÚ právne akty, ktorými sa zriaďujú orgány, úrady a agentúry Únie, môžu ustanoviť osobitné podmienky a úpravy týkajúce sa žalôb podaných fyzickými alebo právnickými osobami proti aktom týchto orgánov alebo úradov alebo agentúr Únie, ktoré zakladajú právne účinky voči nim. Článok 94 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 stanovuje, že ak existuje právo odvolať sa na odvolaciu radu, je možné na súd Únie podať len žalobu o neplatnosť proti rozhodnutiu tejto rady.

59 Žaloba o neplatnosť proti rozhodnutiu odvolacej rady sa teda týka zákonnosti takého rozhodnutia.

60 V súvislosti s odvolaním podaným proti rozhodnutiu ECHA, v ktorom sa požadujú doplňujúce informácie v rámci hodnotenia látok, sa však odvolacia rada v rámci kontradiktórneho konania obmedzuje na preskúmanie, či môžu predložené tvrdenia preukázať existenciu nesprávnosti v uvedenom rozhodnutí (pozri v tomto zmysle rozsudok BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, body 59 až 86).

61 Na rozdiel od toho, čo tvrdí Spolková republika Nemecko, sa teda nemožno domnievať, že pokiaľ odvolacia rada nerozhodla o záveroch uvedených v rozhodnutí ECHA, tieto závery tvoria neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia uvedenej rady a možno ich teda preveriť v rámci žaloby proti tomuto rozhodnutiu na súdoch Únie.

62 Z toho vyplýva, že ak by sa uplatnil prístup, podľa ktorého odvolacia rada nemá právomoc preskúmať dôvody, ktoré majú preukázať existenciu vecných nesprávností v rozhodnutí ECHA, nebolo by možné sa efektívne odvolávať na takéto dôvody v rámci žaloby podanej na Všeobecný súd proti rozhodnutiu

uvedenej rady. Na jednej strane by totiž v konaní pred Všeobecným súdom nebolo možné platne vytýkať tejto rade, že nepreskúmala dôvody, na ktorých preskúmanie nemala právomoc. Na druhej strane, aj za predpokladu, že ECHA sa vo svojom rozhodnutí dopustila vecnej nesprávnosti, takáto nesprávnosť by nemohla spochybniť zákonnosť rozhodnutia dotknutej rady.

63 V každom prípade, aj za predpokladu, že ako tvrdí Spolková republika Nemecko, závery uvedené v rozhodnutí ECHA, o ktorých odvolacia rada nerozhodovala, sú neoddeliteľnou súčasťou rozhodnutia prijatého uvedenou radou, prístup obhajovaný týmto členským štátom by mohol mať za následok, že na túto radu by sa podávali zbytočné odvolania. Ako totiž vyplýva z článku 263 piateho odseku ZFEÚ a článku 94 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006, ak je možné podať na odvolaciu radu odvolanie proti rozhodnutiu ECHA, žaloba proti tomuto rozhodnutiu na Všeobecný súd je neprípustná. Prípadný žalobca, ktorý sa domáha zrušenia rozhodnutia ECHA len z dôvodov týkajúcich sa vecných nesprávností v tomto rozhodnutí, by tak nemal inú možnosť ako podať odvolanie na odvolaciu radu, hoci by sa v tomto prípade takéto odvolanie nevyhnutne zamietlo.

64 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy je potrebné konštatovať, že na rozdiel od toho, čo tvrdí Spolková republika Nemecko, odvolacia rada mala v prejednávanej veci právomoc preskúmať odvolacie dôvody smerujúce k preukázaniu existencie vecných nesprávností v rozhodnutí ECHA.

2. O ďalších tvrdeniach predložených Spolkovou republikou Nemecko

65 Ostatné tvrdenia predložené Spolkovou republikou Nemecko je potrebné preskúmať vo svetle úvah uvedených v bodoch 48 až 64 vyššie.

66 V prvom rade Spolková republika Nemecko v prvej časti štvrtého žalobného dôvodu tvrdí, že v konaní vedúcom k prijatiu rozhodnutia v rámci hodnotenia látky zohrávajú členské štáty alebo výbor členských štátov vedúcu úlohu. Naopak úloha ECHA je obmedzená. V tejto súvislosti sa ECHA obmedzuje na zodpovedanie právnych otázok alebo jednoduchých vedeckých otázok. Keďže ECHA je viazaná konsenzom medzi členskými štátmi alebo v rámci výboru členských štátov, odvolacia rada nemá právomoc preverovať uvedený konsenzus, ale musí ho rešpektovať. V opačnom prípade by sa obchádzala osobitná úloha členských štátov alebo výboru členských štátov v rámci ECHA pri postupe hodnotenia látok.

67 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

68 V tejto súvislosti treba po prvé pripomenúť, že ak sa určený orgán domnieva, že sú podľa článku 46 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 potrebné doplňujúce informácie, pripraví návrh rozhodnutia do dvanástich mesiacov od zverejnenia priebežného akčného plánu Spoločenstva na internetovej stránke ECHA pre látky, ktoré sa majú hodnotiť v uvedenom roku. Rozhodnutie sa tak prijme v súlade s postupom stanoveným v článkoch 50 a 52 uvedeného nariadenia.

69 Článok 50 nariadenia č. 1907/2006 upravuje práva registrujúcich subjektov a následných užívateľov. V odseku 1 tohto článku sa stanovuje, že ECHA upovedomí príslušných registrujúcich alebo následných užívateľov o návrhu rozhodnutia. Ak si príslušní registrujúci alebo následní užívatelia želajú vzniesť pripomienky, predložia ich ECHA do tridsať dní od doručenia rozhodnutia. Agentúra potom bezodkladne informuje o predložení pripomienok určený orgán. Uvedený orgán vezme do úvahy všetky prijaté pripomienky a môže podľa nich zmeniť návrh rozhodnutia.

70 Na základe článku 52 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 rozošle určený orgán svoj návrh rozhodnutia spolu so všetkými pripomienkami od registrujúceho alebo následného užívateľa ECHA a príslušným orgánom ostatných členských štátov.

71 Podľa článku 52 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006 sa ustanovenia článku 51 ods. 2 až 8 uvedeného nariadenia, ktoré sa týkajú postupu prijatia rozhodnutia pri hodnotení dokumentácie, uplatňujú *mutatis mutandis* na prijatie rozhodnutí v rámci hodnotenia látky.

72 Na základe článku 51 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006 členské štáty môžu navrhnúť zmeny návrhu rozhodnutia do 30 dní od rozoslania. Ak sa určenému orgánu nepredložia žiadne návrhy na zmenu, podľa článku 51 ods. 3 uvedeného nariadenia, ktorý je uplatniteľný na základe článku 52 ods. 2 tohto nariadenia, ECHA prijme rozhodnutie v oznámenom znení.

73 Ak určený orgán dostane návrhy na zmenu, môže návrh rozhodnutia upraviť na základe článku 51 ods. 4 prvej vety nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa uplatňuje podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia. Do pätnástich dní od ukončenia tridsať dňovej lehoty na predloženie pripomienok tento orgán postúpi návrh rozhodnutia spolu so všetkými pozmeňujúcimi návrhmi výboru členských štátov a ECHA podľa článku 51 ods. 4 druhej vety tohto nariadenia, ktorý sa uplatňuje na základe článku 52 ods. 2 toho istého nariadenia. V súlade s článkom 51 ods. 5 predmetného nariadenia, ktorý sa uplatňuje na základe článku 52 ods. 2 toho istého nariadenia, pošle tento návrh tiež všetkým príslušným registrujúcim alebo následným užívateľom, ktorí môžu predložiť svoje pripomienky. Ak do 60 dní od postúpenia výbor členských štátov dosiahne jednomyseľnú dohodu o návrhu rozhodnutia, podľa článku 51 ods. 6 dotknutého nariadenia, ktorý sa uplatňuje na základe článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia, ECHA na jej základe rozhodnutie prijme.

74 Na druhej strane, ak výbor členských štátov nedosiahne jednomyseľnú dohodu, Komisia na základe článku 51 ods. 7 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa uplatňuje podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia, pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 133 ods. 3 tohto nariadenia.

75 Spolková republika Nemecko preto správne uvádza, že v procese prijímania rozhodnutia v rámci hodnotenia látky zohrávajú členské štáty alebo výbor členských štátov dôležitú úlohu.

76 Hoci sa členské štáty a výbor členských štátov zúčastňujú na konaní vedúcom k prijatiu rozhodnutia v rámci hodnotenia látky, treba poznamenať, že uvedené rozhodnutie prijíma ECHA. Takéto rozhodnutie prijaté na základe článku 51 ods. 3 alebo 6 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis* podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia, teda nie je rozhodnutím členských štátov ani rozhodnutím výboru členských štátov.

77 Po druhé treba poznamenať, že predmetom odvolania pred odvolacou radou je rozhodnutie ECHA a nielen opatrenia prijaté riaditeľom ECHA alebo jej sekretariátom v rámci postupu, ktorý viedol k prijatiu tohto rozhodnutia.

78 V rámci odvolania podaného proti rozhodnutiu ECHA sa teda preskúmanie odvolacej rady netýka výlučne opatrení prijatých riaditeľom ECHA alebo jej sekretariátom, ale naopak, môže zahŕňať všetky prvky uvedeného rozhodnutia.

79 Preto na rozdiel od toho, čo tvrdí Spolková republika Nemecko, v odvolacom konaní proti rozhodnutiu prijatému v rámci hodnotenia látky, nič nebráni tomu, aby odvolacia rada preskúmala dôvody, ktoré spochybňujú závery tohto rozhodnutia a v prípade ktorých výbor členských štátov dosiahol jednomyseľnú dohodu, ktorá na základe článku 51 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006 uplatniteľného *mutatis mutandis* podľa článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia predstavuje hmotnoprávny základ tohto rozhodnutia. Ako vyplýva z článku 76 ods. 1 písm. e) uvedeného nariadenia, v tomto kontexte totiž výbor členských štátov koná ako orgán ECHA.

80 Tieto úvahy nemôžu byť spochybnené tvrdeniami Spolkovej republiky Nemecko, ktoré sa týkajú vzťahu medzi členskými štátmi a ich členmi vo výbore členských štátov a ktoré vychádzajú z dôležitosti uvedeného výboru a zo skutočnosti, že na základe článku 76 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1907/2006 je tento výbor zodpovedný za riešenie potenciálnych rozdielov v stanoviskách k návrhom rozhodnutí navrhovaných podľa hlavy VI uvedeného nariadenia.

81 Vzhľadom na vyššie uvedené je potrebné zamietnuť tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko založené na dôležitej úlohe, ktorú zohrávajú členské štáty a výbor členských štátov v procese vedúcom k prijatiu rozhodnutia v rámci hodnotenia látky.

82 Po tretie je potrebné preskúmať tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko založené na skutočnosti, že ak by odvolacia rada mala právomoc preskúmať závery obsiahnuté v rozhodnutí ECHA, ktoré sú založené na jednomyseľnej dohode v zmysle článku 51 ods. 3 alebo 6 nariadenia č. 1907/2006 uplatniteľného *mutatis mutandis* na základe článku 52 ods. 2 uvedeného nariadenia, existovala by možnosť obchádzania postupu stanoveného pre prijímanie rozhodnutí v rámci hodnotenia látok, ktorý priznáva dôležitú úlohu členským štátom pôsobiacim vo výbore členských štátov alebo mimo neho.

83 V tomto kontexte Spolková republika Nemecko tvrdí, že článok 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 nemôže spochybniť funkčný „dualizmus“ medzi ECHA na jednej strane a členskými štátmi alebo výborom členských štátov na strane druhej, ani hmotnoprávne obmedzenie rozhodovacích právomocí ECHA, pokiaľ ide o postup hodnotenia. Tento členský štát tvrdí, že vzhľadom na to, že ECHA nemá právomoc prijať rozhodnutie, ak medzi členskými štátmi neexistuje konsenzus alebo rozhodnutie, ktoré je s ním v rozpore, to isté platí aj pre odvolaciu radu. V tejto súvislosti nie je relevantné porovnanie s ostatnými agentúrami Únie, pretože žiadna iná agentúra nemá porovnateľné procesné pravidlá a podobný výbor členských štátov, ktorý do takej veľkej miery zapája členské štáty do rozhodovacieho procesu, vďaka čomu je samotná rozhodovacia právomoc závislá od ich vôle.

84 Na jednej strane je potrebné zamietnuť tvrdenie uvádzané Spolkovou republikou Nemecko, podľa ktorého by mohla byť spochybnená úloha členských štátov alebo výboru členských štátov v procese prijímania rozhodnutí v rámci hodnotenia látky, ak by odvolacia rada mohla preskúmavať dôvodnosť odvolacích dôvodov, ktoré majú preukázať existenciu vecných nesprávností v rozhodnutí ECHA.

85 V tomto kontexte treba totiž pripomenúť, že odvolacia rada po podaní odvolania proti rozhodnutiu prijatému v rámci hodnotenia látky sama nehodnotí túto látku, ale obmedzuje sa len na kontrolu, či uvedené rozhodnutie nevykazuje nesprávnosť.

86 Okrem toho, ak odvolacia rada preskúmava rozhodnutie ECHA, nevykonáva preskúmanie porovnateľné s tým, ktoré vykonávajú príslušné orgány tejto agentúry počas postupu vedúceho k prijatiu tohto rozhodnutia a neuplatňuje rovnaké procesné pravidlá, aké sa uplatňujú v prípade, keď ECHA rozhoduje v prvom stupni, ale len skúma v rámci kontradiktórneho konania, či uvedené rozhodnutie nevykazuje nesprávnosti (pozri v tomto zmysle aktuálny rozsudok BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, body 59 až 86).

87 Naopak, z dôvodov uvedených v bodoch 48 až 64 vyššie, nemožno z príslušných ustanovení vyvodiť, že zámerom normotvorcu Únie bolo, aby odvolacia rada nemala právomoc preskúmať dôvodnosť odvolacích dôvodov, ktoré majú preukázať existenciu vecných nesprávností v rozhodnutí ECHA.

88 Na druhej strane treba pripomenúť, že podľa článku 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006, ak je odvolanie opodstatnené, odvolacia rada nepochybne môže vykonávať akúkoľvek právomoc, ktorá patrí do pôsobnosti ECHA, alebo postúpiť prípad príslušnému orgánu agentúry na ďalšie konanie.

89 Článok 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 však odvolacej rade priznáva diskrečnú právomoc (aktuálny rozsudok, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, bod 119). Odvolacia rada pri výkone tejto diskrečnej právomoci musí skúmať nielen to, či má po preskúmaní odvolania k dispozícii informácie, ktoré jej

umožňujú prijať vlastné rozhodnutie, ale musí tiež zohľadniť pravidlá, ktorými sa riadi postup prijímania rozhodnutia ECHA v prípade, že táto rozhoduje v prvom stupni. Ak je v rámci tohto postupu niektorým subjektom zverená významná úloha, podobná úlohe členských štátov a výboru členských štátov pri prijímaní rozhodnutí v rámci hodnotenia dokumentácie a látok (pozri body 68 až 74 vyššie), musí odvolacia rada zvážiť, či je vydanie konečného rozhodnutia na jej úrovni v súlade s cieľmi sledovanými nariadením č. 1907/2006 alebo či dodržiavanie pravidiel upravujúcich konanie pred ECHA v prípade, že rozhoduje na prvom stupni, a ciele, ktoré sledujú, nevyžadujú postúpenie veci príslušnému orgánu tejto agentúry. V tomto kontexte by sa malo zohľadniť aj odôvodnenie 67 uvedeného nariadenia, z ktorého vyplýva, že postup stanovený pre hodnotenie látok a dokumentácie vychádza zo zásady, že kolektívna dohoda medzi členskými štátmi alebo v rámci výboru členských štátov o návrhoch rozhodnutí by mala predstavovať základ účinného systému, ktorý rešpektuje zásadu subsidiarity (pozri v tomto zmysle aktuálny rozsudok BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, body 115 až 120).

90 Z toho vyplýva, že na rozdiel od toho, čo tvrdí Spolková republika Nemecko, prístup, podľa ktorého má odvolacia rada právomoc preskúmať závery obsiahnuté v prvostupňovom rozhodnutí ECHA, ktoré sú založené na jednomyseľnej dohode v zmysle článku 51 ods. 3 alebo 6 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis* na základe článku 52 ods. 2 tohto nariadenia, nemôže spochybniť dôležitú úlohu, ktorú tieto ustanovenia priznávajú členským štátom alebo výboru členských štátov pri prijímaní rozhodnutí v rámci hodnotenia látok.

91 V druhom rade, v rámci prvého žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že akákoľvek zmena rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky predstavuje nové znenie rozhodnutia, pretože nielen úprava, ale aj zrušenie niektorých častí tohto rozhodnutia má za následok zmenu „celkovej stratégie“ hodnotenia. Každá zmena takéhoto rozhodnutia si preto vyžaduje rozhodnutie členských štátov, keďže na základe článku 76 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1907/2006 je výbor členských štátov zodpovedný za riešenie potenciálnych rozdielov v stanoviskách členských štátov v procese hodnotenia. Odvolacia rada preto nemôže meniť „testovaciu metódu“ navrhnutú členskými štátmi alebo výborom členských štátov.

92 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

93 V tejto súvislosti treba po prvé pripomenúť, ako bolo vysvetlené v bodoch 84 až 87 vyššie, že v odvolacom konaní proti rozhodnutiu prijatému v rámci hodnotenia látky odvolacia rada nevykonáva hodnotenie predmetnej látky, ale sa obmedzuje len na kontrolu, či uvedené rozhodnutie nevykazuje nesprávnosť.

94 Po druhé, vzhľadom na úvahy rozvinuté v bodoch 48 až 64 vyššie, sa nemožno domnievať, že zámerom normotvorcu Únie bolo, aby odvolacia rada nemohla preskúmať odvolacie dôvody, ktoré poukazujú na existenciu nesprávností týkajúcich sa vecnej podstaty rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky. Z toho vyplýva, že táto rada je oprávnená zrušiť takéto rozhodnutie v rozsahu, v akom vykazuje takéto nesprávnosti, aj keď to čiastočne alebo úplne spochybní celkovú stratégiu uplatňovanú výborom členských štátov v rámci uvedeného hodnotenia. Navyše nič nebráni tomu, aby uvedená rada obmedzila rozsah zrušenia takéhoto rozhodnutia, ak jedna zo žiadostí o informácie, ktoré sú v ňom obsiahnuté, môže byť oddelená od ostatných. Platí to aj pre prvky žiadosti o doplňujúce informácie, ktorých zrušenie nemení podstatu tejto žiadosti.

95 Po tretie, pokiaľ ide o dôsledky zrušenia rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky, na jednej strane, ak odvolacia rada podľa článku 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 postúpi vec príslušnému orgánu ECHA na ďalšie konanie, je na rozhodnutí tohto orgánu, či sa má prijať nové rozhodnutie. V takom prípade teda nie je spochybnená úloha členských štátov alebo výboru členských štátov stanovená v článku 51 ods. 3 alebo 6 uvedeného nariadenia za predpokladu, že je splnená povinnosť vyplývajúca z článku 18 nariadenia č. 771/2008, podľa ktorého je tento orgán viazaný odôvodnením

rozhodnutia odvolacej rady, pokiaľ sa nezmenia okolnosti daného prípadu. Táto povinnosť je však len dôsledkom právomoci odvolacej rady preskúmať odvolacie dôvody, ktoré poukazujú na existenciu nesprávností týkajúcich sa vecnej podstaty rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky.

96 Na druhej strane, pokiaľ ide o možnosť stanovenú v článku 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006, že samotná odvolacia rada prijme konečné rozhodnutie, pričom vykonáva právomoci patriace do pôsobnosti ECHA, treba pripomenúť, že ako je vysvetlené v bode 89 vyššie, odvolacia rada musí pri výkone diskrečnej právomoci, ktorú jej priznáva článok 93 ods. 3 uvedeného nariadenia, zohľadniť pravidlá stanovené pre postup prijímania rozhodnutia ECHA v prípade, že táto rozhoduje v prvom stupni, ďalej úlohu priznanú v rámci tohto postupu rôznym orgánom, ako aj odôvodnenie 67 tohto nariadenia, z ktorého vyplýva, že postup stanovený na hodnotenie látok a dokumentácie vychádza zo zásady, že kolektívna dohoda medzi členskými štátmi alebo v rámci výboru členských štátov o návrhoch rozhodnutí by mala byť základom pre účinný systém, ktorý rešpektuje zásadu subsidiarity.

97 Vzhľadom na tieto úvahy je potrebné zamietnuť tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko založené na tom, že akákoľvek zmena rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky predstavuje nové znenie rozhodnutia, čo nie je v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 1907/2006.

98 Po tretie, v rámci prvej časti štvrtého žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že kvórum, ktoré sa musí dosiahnuť v odvolacej rade je omnoho nižšie ako kvórum, ktoré je potrebné na prijatie rozhodnutia v rámci hodnotenia látok podľa článku 51 ods. 3 alebo 6 nariadenia č. 1907/2006. Tento členský štát dodáva, že podľa článku 20 druhého pododseku nariadenia č. 771/2008 sa rozhodnutie uvedenej rady prijíma jednoduchou väčšinou jej členov. Na prijatie rozhodnutia teda táto rada musí dosiahnuť oveľa nižšie kvórum ako sa vyžaduje pre prijatie rozhodnutia v rámci hodnotenia látky. Navyše je znepokojujúce, že dve osoby bez technickej kvalifikácie, ktoré majú rozhodovaciu právomoc, môžu svojím laickým rozhodnutím nahradiť stanovisko odborníkov vo výbore členských štátov.

99 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

100 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa článku 20 druhého pododseku nariadenia č. 771/2008 sa rozhodnutia odvolacej rady prijímajú väčšinou hlasov.

101 Na rozdiel od toho, čo tvrdí Spolková republika Nemecko, skutočnosť, že rozhodnutie prijaté v rámci hodnotenia látky možno na úrovni ECHA prijať iba vtedy, ak existuje jednomyseľná dohoda v zmysle článku 51 ods. 3 alebo 6 nariadenia č. 1907/2006, zatiaľ čo odvolacia rada prijíma rozhodnutie väčšinou hlasov, neodôvodňuje obmedzenie právomoci tejto rady, pokiaľ ide o odvolacie dôvody, ktoré poukazujú na existenciu nesprávností týkajúcich sa vecnej podstaty takéhoto rozhodnutia.

102 Z dôvodov uvedených v bodoch 82 až 89 vyššie sa totiž nemožno domnievať, že úloha členských štátov v procese prijímania rozhodnutia v rámci hodnotenia látky by mohla byť spochybnená v konaní pred odvolacou radou.

103 Vzhľadom na tieto úvahy je potrebné zamietnuť tvrdenie založené na rozdieloch týkajúcich sa kvóra, ktoré sa má dosiahnuť v konaní pred ECHA a kvóra, ktoré sa má dosiahnuť v konaní pred odvolacou radou.

104 Vo štvrtom rade, v rámci prvej časti štvrtého žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že odvolacia rada má obmedzený stav a že iba jeden člen tejto rady má technickú kvalifikáciu. Podľa článku 89 nariadenia č. 1907/2006 a článku 1 ods. 1 nariadenia č. 771/2008 odvolaciu radu tvoria traja členovia, pričom aspoň jeden člen má právnickú kvalifikáciu a aspoň jeden člen má technickú kvalifikáciu.

105 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

106 V tejto súvislosti treba po prvé pripomenúť, že v odvolacom konaní proti rozhodnutiu prijatému v rámci hodnotenia látky nie je úlohou odvolacej rady vykonať nové hodnotenie tejto látky. Treba tiež pripomenúť, že nie je úlohou uvedenej rady, aby sa pri svojom hodnotení zaoberala otázkou, či je potrebné požadovať doplňujúce informácie týkajúce sa tejto látky. V súvislosti s odvolaním sa totiž táto rada obmedzuje na preskúmanie, či je možné na základe tvrdení odvolateľa preukázať, že napadnuté rozhodnutie vykazuje nesprávnosť.

107 Pracovnú záťaž odvolacej rady teda nemožno porovnávať s pracovnou záťažou určeného orgánu pri hodnotení látky.

108 Po druhé treba pripomenúť, že so zreteľom na úvahy rozvinuté v bodoch 48 až 64 vyššie, nemožno z ustanovení uplatniteľných na konanie pred odvolacou radou vyvodzovať, že zámerom normotvorcu Únie bolo obmedziť právomoc odvolacej rady v súvislosti s odvolacími dôvodmi, ktoré poukazujú na existenciu nesprávností týkajúcich sa vecnej podstaty rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky. Naopak, treba poznamenať, že hoci podľa článku 89 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 túto radu v zásade tvoria traja členovia, z odseku 3 druhého pododseku uvedeného článku vyplýva, že ak je to potrebné na zabezpečenie prijateľnej rýchlosti vybavovania odvolaní, riadiaca rada ECHA môže na odporúčanie výkonného riaditeľa vymenovať ďalších členov a ich náhradníkov. Navyše nič nebráni vytvoreniu viacerých odvolacích rád, ako je tomu v prípade iných agentúr Únie.

109 Vzhľadom na tieto skutočnosti je potrebné dospieť k záveru, že tvrdenie založené na tom, že odvolacia rada má obmedzený stav, nemôže spochybniť skutočnosť, že uvedená rada má právomoc preskúmať odvolacie dôvody, ktoré poukazujú na existenciu nesprávností týkajúcich sa vecnej podstaty rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky. Toto tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko treba preto tiež zamietnuť.

110 V piatom rade, v rámci prvej časti štvrtého žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že na základe článku 91 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006 má odvolanie podané na odvolaciu radu odkladný účinok. Prístup, ktorý umožňuje tejto rade preskúmať z vecného hľadiska hodnotenia obsiahnuté v rozhodnutí ECHA ešte pred súdnym preskúmaním, by teda spôsobil zbytočné prieťahy a narušenia, čo by nebolo v súlade s cieľmi ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, ktoré uvedené nariadenie sleduje podľa článku 1 ods. 1 tohto nariadenia, ani so zásadou obozretnosti uvedenou v článku 1 ods. 3 tohto istého nariadenia. Možnosť ECHA prijímať rozhodnutia v rámci hodnotenia látok by však mala uľahčovať a urýchľovať rozhodovací proces. Tieto rozhodnutia sú iba úvodným krokom. Ak sa umožní tejto rade preskúmavať z vecného hľadiska rozhodnutie ECHA, tento cieľ by to oslabilo, pretože v prípade, keď dotknuté rozhodnutie prijme Komisia, by sa termín ukončenia predĺžil. Článok 3 ods. 1 Charty základných práv Európskej únie a jej článok 41 ods. 1 tiež bránia neprimeranému trvaniu odvolacieho konania.

111 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

112 V tejto súvislosti treba po prvé pripomenúť, že vzhľadom na úvahy rozvinuté v bodoch 48 až 64 vyššie, sa nemožno domnievať, že zámerom normotvorcu Únie bolo, aby odvolacia rada nemohla identifikovať nesprávnosti týkajúce sa vecnej podstaty rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky.

113 Po druhé, pokiaľ ide o ciele sledované nariadením č. 1907/2006, je potrebné uviesť, že ako to jasne vyplýva najmä z článku 1 ods. 1 tohto nariadenia, jeho cieľom je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia. Nejde však o jediný cieľ, ktorý sleduje toto nariadenie. Jeho cieľom je totiž aj podpora rozvoja alternatívnych metód posúdenia nebezpečnosti látok ako aj voľného pohybu látok na vnútornom trhu, a zároveň zlepšenie konkurencieschopnosti a inovácie. Navyše, ako to vyplýva

najmä z odôvodnenia 47 tohto nariadenia, jeho cieľom je zabrániť testovaniu na zvieratách. Okrem toho možnosť podať odvolanie proti určitým rozhodnutiam ECHA na odvolaciu radu s odkladným účinkom si takisto kladie za cieľ zabrániť vytváraniu prekážok slobody podnikania v zmysle článku 16 Charty základných práv Európskej únie, ktoré by boli spojené s chybnými rozhodnutiami. Pokiaľ ide konkrétne o rozhodnutia prijaté v rámci hodnotenia látky, v ktorých sa požadujú doplňujúce informácie, účelom tohto odkladného účinku je teda zabrániť tomu, aby sa uskutočňovali štúdie, ktoré vytvárajú náklady pre registrujúce subjekty a ktoré môžu zahŕňať testovanie na zvieratách, pričom ECHA nebola oprávnená ich požadovať.

114 Po tretie, pokiaľ ide o tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko založené na tom, že účelom udelenia možnosti ECHA prijímať rozhodnutia v rámci hodnotenia látky je uľahčiť a urýchliť rozhodovací proces, treba poznamenať, že z článku 94 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 vyplýva, že určité akty ECHA nie je možné napadnúť na odvolacej rade. V rámci postupu určeného na identifikáciu látok vhodných na zaradenie do zoznamu látok podľa článkov 57 a 59 uvedeného nariadenia sa tiež stanovuje, že takéto rozhodnutie sa môže prijať na úrovni ECHA, ak existuje dohoda medzi členskými štátmi alebo v rámci výboru členských štátov a ak takáto dohoda neexistuje, rozhodnutie sa prijme na úrovni Komisie. Na rozdiel od toho, čo platí pre rozhodnutia prijaté v rámci hodnotenia látok, však proti takémuto aktu nemožno podať odvolanie na odvolaciu radu s automatickým odkladným účinkom. Naopak, podľa článku 94 ods. 1 tohto nariadenia, možno takéto akty napadnúť na Všeobecnom súde a žaloba podaná na tento súd nemá automatický odkladný účinok.

115 Vzhľadom na tieto okolnosti je potrebné dospieť k záveru, že ide o zámernú voľbu normotvorcu Únie, aby proti určitým, ale nie všetkým, aktom ECHA bolo možné podať na odvolaciu radu odvolanie s automatickým odkladným účinkom.

116 Po štvrté, v tejto súvislosti treba tiež pripomenúť, že podľa článku 89 ods. 3 druhého pododseku nariadenia č. 1907/2006 je možné pre odvolaciu radu vymenovať ďalších členov, ak je to potrebné na zabezpečenie prijateľnej rýchlosti vybavovania odvolaní.

117 Vzhľadom na tieto skutočnosti je potrebné dospieť k záveru, že tvrdenie založené na možných prieťahoch spôsobených automatickým odkladným účinkom odvolania podaného na odvolaciu radu, nemôže spochybniť skutočnosť, že uvedená rada má právomoc preskúmať odvolacie dôvody, ktoré poukazujú na existenciu nesprávností týkajúcich sa vecnej podstaty rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky. Toto tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko treba preto tiež zamietnuť.

118 V šiestom rade, v rámci prvej časti štvrtého žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že pokiaľ by odvolacia rada mala možnosť preskúmavať vecné posúdenia ECHA, viedlo by to k nejednotným výsledkom, pokiaľ ide o preskúmanie vykonané súdom Únie. Na jednej strane, ak by odvolacia rada preskúmavala rozhodnutie ECHA, súdna ochrana by bola obmedzená. Samotná ECHA by totiž nemohla napadnúť rozhodnutie odvolacej rady podaním opravného prostriedku alebo iným spôsobom. Pokiaľ ide o členské štáty, museli by sa obmedziť len na kontrolu toho, či sa uvedená rada nedopustila nesprávneho posúdenia. Na druhej strane, ak by rozhodnutie prijala Komisia, preskúmanie vykonáva Všeobecný súd.

119 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

120 V tejto súvislosti treba po prvé poznamenať, že intenzita preskúmania rozhodnutia odvolacej rady týkajúceho sa odvolania proti rozhodnutiu prijatému v rámci hodnotenia látky, ktoré vykonáva súd Únie, sa nelíši od ním vykonaného preskúmania rozhodnutia Komisie v rámci hodnotenia látky. Ide totiž o preskúmanie zákonnosti. Podľa judikatúry je toto preskúmanie obmedzené, ak ide o posúdenie veľmi komplexných skutkových okolností vedeckej a technickej povahy. V prípade takýchto posúdení

sa totiž preskúmanie súdu Únie obmedzuje len na to, či nevykazujú zjavnú nesprávnosť, zneužitie právomoci alebo či autor rozhodnutia zjavne neprekročil hranice svojej voľnej úvahy (pozri rozsudok z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60 a citovaná judikatúra).

121 Po druhé, je pravda, že keď Všeobecný súd preskúmava rozhodnutie Komisie prijaté v rámci hodnotenia látky, vykoná priame preskúmanie tohto rozhodnutia, zatiaľ čo v rámci žaloby proti rozhodnutiu odvolacej rady sa obmedzuje len na preskúmanie rozhodnutia uvedenej rady. V tejto súvislosti, ako sa uvádza v bodoch 60 až 62 vyššie, sa teda preskúmanie Všeobecného súdu týka kontroly vykonanej touto radou.

122 Ako však vyplýva z článku 91 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 a článku 94 ods. 1 uvedeného nariadenia, je to dôsledok zámernej voľby normotvorcu Únie. Ako už bolo vysvetlené v bodoch 114 a 115, niektoré akty ECHA totiž možno napadnúť priamo na súde Únie. Na rozdiel od toho, čo tvrdí Nemecká spolková republika, však nemožno usudzovať, že takáto zámerná voľba vedie k nejednotnému výsledku, ktorý by mohol odôvodniť obmedzenie právomoci odvolacej rady preskúmať odvolacie dôvody, ktoré poukazujú na existenciu nesprávností týkajúcich sa vecnej podstaty rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky.

123 Vzhľadom na tieto úvahy je potrebné tieto tvrdenia tiež zamietnuť.

124 V siedmom rade je potrebné zamietnuť tvrdenie, ktoré uvádza Spolková republika Nemecko v rámci prvej časti štvrtého žalobného dôvodu a ktoré je založené na tom, že preskúmanie týkajúce sa existencie nesprávneho posúdenia je úloha vyhradená súdom. Na jednej strane, ako už bolo vysvetlené v bodoch 54 až 56 vyššie, normotvorca Únie totiž stanovil, že v prípade niektorých rozhodnutí ECHA, ako sú rozhodnutia prijaté v rámci hodnotenia látky, je možné podať odvolanie na odvolaciu radu, v rámci ktorého táto rada preskúma, či tvrdenia uvádzané odvolateľom môžu preukázať, že rozhodnutie uvedenej agentúry na prvom stupni vykazuje nesprávnosť. Na druhej strane je potrebné konštatovať, že žiadne z tvrdení Spolkovej republiky Nemecko nemôže podporiť jej vyhlásenie, že preskúmanie toho, či došlo k nesprávnemu posúdeniu, by malo byť vyhradené súdom.

125 V ôsmom rade, v rámci tretieho žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že podľa odôvodnenia 67 nariadenia č. 1907/2006 je rozhodnutie prijaté v rámci hodnotenia látky založené na kolektívnej dohode medzi členskými štátmi alebo v rámci výboru členských štátov o návrhoch ich rozhodnutí. Úloha ECHA sa obmedzuje na koordináciu a podporu rozhodovacieho procesu členských štátov. Odvolacia rada tým, že namiesto ECHA prijala autonómne rozhodnutie týkajúce sa vecnej podstaty hodnotenia, porušila zásadu subsidiarity a zásadu prenesenia právomocí. Konkrétne pokiaľ ide o poslednú uvedenú zásadu, Spolková republika Nemecko najprv tvrdí, že ak by normotvorca Únie mal v úmysle udeliť túto právomoc ECHA, výslovne by na ňu delegoval zodpovednosť, ako to urobil najmä v prípade konečného zamietnutia registrácie. Ďalej uvádza, že právomoci ECHA sú vymedzené v článku 51 ods. 3 a 6 nariadenia č. 1907/2006. Napokon ani na základe znenia článku 93 ods. 3 uvedeného nariadenia sa nemožno domnievať, že odvolacia rada má širšiu právomoc. Hoci toto ustanovenie umožňuje uvedenej rade vykonávať akúkoľvek právomoc, ktorá patrí do pôsobnosti ECHA, pôjde vždy o obmedzené právomoci stanovené v článku 51 tohto nariadenia. Odvolacia rada má zároveň možnosť postúpiť vec príslušnému orgánu tejto agentúry na ďalšie konanie.

126 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

127 Po prvé treba zamietnuť tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko založené na porušení zásady prenesenia právomocí v zmysle článku 5 odsek 1 a 2 ZEÚ, na základe ktorej Únia koná len v medziach právomocí, ktoré na ňu preniesli členské štáty v zmluvách na dosiahnutie cieľov v nich vymedzených, a podľa ktorej právomoci, ktoré na Úniu neboli v zmluvách prenesené, zostávajú právomocami členských štátov.

128 Nariadenie č. 1907/2006 bolo totiž prijaté na základe článku 95 ES (článok 114 ZFEÚ) a nariadenie č. 771/2008 na základe článku 93 ods. 4 a článku 132 nariadenia č. 1907/2006.

129 Ako je uvedené v bodoch 48 až 124 vyššie, Spolková republika Nemecko nepredložila žiadne tvrdenie, ktoré by mohlo preukázať, že odvolacia rada tým, že preskúmala dôvody, ktoré poukazujú na existenciu nesprávností týkajúcich sa vecnej podstaty rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky, prekročila právomoci, ktoré jej boli udelené nariadeniami č. 1907/2006 a 771/2008.

130 Vzhľadom na tieto úvahy treba zamietnuť aj tvrdenie založené na zásade prenesenia právomocí.

131 Po druhé je potrebné zamietnuť tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko, podľa ktorého odvolacia rada porušila zásadu subsidiarity.

132 Na jednej strane, pokiaľ sa toto tvrdenie týka odôvodnenia 67 nariadenia č. 1907/2006, je potrebné pripomenúť, že z obsahu tohto odôvodnenia vyplýva, že normotvorca Únie usúdil, že systém zavedený týmto nariadením, podľa ktorého sú rozhodnutia prijaté v rámci hodnotenia látky a schválené na úrovni ECHA založené na kolektívnej dohode v rámci výboru členských štátov, je v súlade so zásadou subsidiarity.

133 Ako však už bolo vysvetlené najmä v bodoch 82 až 103 vyššie, právomoc odvolacej rady preskúmať odvolacie dôvody, ktoré majú spochybniť vecnú podstatu rozhodnutia o hodnotení, je v súlade s odôvodnením 67 nariadenia č. 1907/2006. Toto tvrdenie musí byť preto zamietnuté v rozsahu, v akom je založené na uvedenom odôvodnení.

134 Na druhej strane, pokiaľ sa tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko týka zásady subsidiarity v zmysle článku 5 ods. 1 a 3 ZEÚ, je potrebné pripomenúť, že podľa tejto zásady koná Únia v oblastiach, ktoré nepatria do jej výlučnej právomoci, len v takom rozsahu a vtedy, ak ciele zamýšľané touto činnosťou nemôžu členské štáty uspokojivo dosiahnuť na ústrednej úrovni alebo na regionálnej a miestnej úrovni, ale z dôvodov rozsahu alebo účinkov navrhovanej činnosti ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie.

135 Treba konštatovať, že Spolková republika Nemecko nepredložila žiadne konkrétne tvrdenie, ktorý by mohol preukázať, že nebola dodržaná zásada subsidiarity v zmysle článku 5 ods. 1 a 3 ZEÚ. Treba preto zamietnuť tvrdenie založené na uvedenej zásade, a teda aj všetky tvrdenia založené na porušení zásady subsidiarity.

136 V deviatom rade, v rámci druhého žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že odvolacia rada porušila zásady stanovené Súdnym dvorom v rámci judikatúry, podľa ktorej Komisia nemôže delegovať diskrečné rozhodovacie právomoci na agentúry Únie (rozsudky z 13. júna 1958, Meroni/Vysoký úrad, 9/56, EU:C:1958:7, a z 13. júna 1958, Meroni/Vysoký úrad, 10/56, EU:C:1958:8). Podľa tejto judikatúry musí byť akékoľvek delegovanie právomocí z Komisie na agentúry ohraničené a musí spĺňať objektívne kritériá. Táto judikatúra by sa mala zohľadniť pri uplatňovaní nariadenia č. 1907/2006, pokiaľ ide o delegovanie právomocí Komisie na ECHA v súvislosti s rozhodnutiami prijatými v rámci hodnotenia. Toto delegovanie právomocí sa vzťahuje nielen na technické záležitosti, ale aj na otázky týkajúce sa voľnej úvahy v zmysle predmetnej judikatúry. V tomto nariadení normotvorca Únie zohľadnil zákaz delegovania, ako aj neexistenciu *a priori* klasifikácie rozhodnutí v rámci hodnotenia látok tým, že stanovil, že rozhodnutia o hodnotení látok prijaté na úrovni ECHA musia vychádzať z jednomyseľného konsenzu medzi príslušnými odborníkmi z členských štátov v súvislosti s potrebou vykonať osobitné hodnotenie danej látky. Konsenzus je totiž možný len v dvoch prípadoch. V prvom prípade ide o rozhodnutie v rámci presne vymedzenej právomoci, ak je rozhodnutie vzhľadom na danú situáciu zrejmé. V druhom prípade ide o rozhodnutie v rámci diskrečnej právomoci, ak je vedecká a technická situácia o niečo menej zrejmá, ale dá sa jasne vyriešiť, pokiaľ ide o technické otázky politického, hospodárskeho a sociálneho charakteru. V takom prípade formálny konsenzus dosiahnutý medzi členskými štátmi zaručuje vecnú správnosť rozhodnutí

a zároveň poskytuje agentúre ECHA úplnú legitimitu prostredníctvom zástupcov členských štátov, ktorí sú viazaní pokynmi a majú demokratickú legitimitu. Jednomyseľný charakter dohody rovnako umožňuje predpokladať, že aj Komisia je schopná prijať toto rozhodnutie za účasti členských štátov rýchlo a bez problémov v rámci postupu vo výbore. Skutočnosť, že toto rozhodnutie prechádza cez Komisiu, je potom iba formalitou. Ak nedôjde ku konsenzu, ECHA je zbavená svojej rozhodovacej právomocí a uplatní sa rozhodovací postup Komisie podľa článku 51 ods. 7 a článku 133 ods. 3 tohto nariadenia. Ak by odvolacia rada mohla nahradiť rozhodnutie v rámci diskrečnej právomoci založené na jednomyseľnej dohode dosiahnutej vo výbore členských štátov jej vlastným rozhodnutím, narušilo by to zložitú inštitucionálnu rovnováhu medzi členskými štátmi, ECHA a Komisiou. V takom prípade by agentúra v rozpore s vyššie uvedenou judikatúrou prijala rozhodnutie v rámci diskrečnej právomoci samostatne a bez všetkých formálnych záruk.

137 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

138 V prvom rade, pokiaľ Spolková republika Nemecko odkazuje na rozsudky z 13. júna 1958, Meroni/Vysoký úrad (9/56, EU:C:1958:7), a z 13. júna 1958, Meroni/Vysoký úrad (10/56, EU:C:1958:8), je potrebné pripomenúť, že tieto rozsudky sa týkajú prípadu, keď Komisia delegovala svoje právomoci. Táto judikatúra teda nie je v prejednávanej veci priamo uplatniteľná. Na jednej strane právomoci ECHA a jej odvolacej rady, ktoré sú predmetom sporu v prejednávanej veci, im neboli udelené prostredníctvom delegovania zo strany Komisie. Ide o právomoci priznané normotvorcom Únie v rámci nariadenia č. 1907/2006. Na druhej strane ECHA nie je subjektom súkromného práva, ale subjektom Únie, ktorý zriadil uvedený normotvorca.

139 V druhom rade je potrebné pripomenúť, že pokiaľ ide o subjekt Únie zriadený jej normotvorcom, v judikatúre sa uvádza, že prenesenie právomocí na takýto subjekt je v súlade s požiadavkami zmlúv, ak nejde o akty normatívnej povahy a ak sú prenesené právomoci presne vymedzené a môžu byť predmetom súdneho preskúmania (pozri v tomto zmysle rozsudok z 22. januára 2014, Spojené kráľovstvo/Parlament a Rada, C-270/12, EU:C:2014:18, body 41 až 55 a 63 až 68).

140 V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, že Spolková republika Nemecko neuvádza žiadne tvrdenia, ktoré by preukazovali, že udelenie právomoci ECHA, pokiaľ ide o prijímanie rozhodnutí v rámci hodnotenia látky za podmienok stanovených v článku 51 ods. 3 alebo 6 nariadenia č. 1907/2006, tieto zásady nerešpektuje. Spolková republika Nemecko sa totiž obmedzuje na tvrdenie, že odvolacia rada tým, že preskúmala dôvody, ktoré poukazujú na existenciu nesprávností týkajúcich sa vecnej podstaty hodnotenia látky benpat, porušila vyššie uvedené zásady.

141 Okrem toho, pokiaľ sa tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko týkajú odvolacej rady, je potrebné pripomenúť, že tak výbor členských štátov, ako aj odvolacia rada sú súčasťou ECHA. Na rozdiel od toho, čo tvrdí Spolková republika Nemecko, zrušením rozhodnutia ECHA z dôvodu vecných nesprávností, ktoré postihujú toto rozhodnutie, uvedená rada neprekročila právomoci udelené ECHA ako agentúre.

142 V tejto súvislosti je potrebné tiež poznamenať, že ako vyplýva z článku 94 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006, rozhodnutia odvolacej rady môžu byť predmetom súdneho preskúmania Všeobecným súdom.

143 Po tretie, pokiaľ sa Spolková republika Nemecko snaží svojimi tvrdeniami preukázať, že odvolacia rada zasahuje do právomoci výboru členských štátov, treba po prvé pripomenúť, že ako je uvedené v bodoch 85 a 86 vyššie, táto rada sa pri skúmaní dôvodnosti odvolania, ktoré jej bolo predložené, obmedzuje na preskúmanie, či napadnuté rozhodnutie vykazuje nesprávnosť. Preskúmava teda, či sa ECHA nedopustila nesprávnosti pri uplatňovaní ustanovení, ktoré upravujú prijímanie rozhodnutí v rámci hodnotenia látky.

144 Po druhé, pokiaľ ide o právomoci, ktoré má odvolacia rada na základe článku 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006, ak je odvolanie podané na túto radu dôvodné, predovšetkým nemožno konštatovať, že uvedená rada sa dopúšťa zneužitia právomoci, keď postúpi vec príslušnému orgánu ECHA.

145 Ďalej, ak sa odvolacia rada rozhodne, že bude vykonávať všetky právomoci patriace do pôsobnosti ECHA na základe článku 93 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006, je potrebné pripomenúť, že ako je uvedené v bode 89 vyššie, odvolacia rada musí pri výkone diskrečnej právomoci, ktorú jej priznáva uvedené ustanovenie, zohľadniť pravidlá stanovené pre postup prijímania rozhodnutia ECHA v prípade, že táto rozhoduje v prvom stupni, ďalej úlohu priznanú v rámci tohto postupu rôznym orgánom, ako aj odôvodnenie 67 tohto nariadenia, z ktorého vyplýva, že postup stanovený na hodnotenie látok a dokumentácie vychádza zo zásady, že kolektívna dohoda medzi členskými štátmi alebo v rámci výboru členských štátov o návrhoch rozhodnutí by mala byť základom pre účinný systém, ktorý rešpektuje zásadu subsidiarity.

146 Nakoniec, pokiaľ Spolková republika Nemecko svojimi tvrdeniami opätovne namieta, že preskúmanie dôvodov týkajúcich sa vecnej podstaty rozhodnutia prijatého v rámci hodnotenia látky nie je v súlade s odôvodnením 67 nariadenia č. 1907/2006, zásadou prenesenia právomocí alebo zásadou subsidiarity, treba tieto tvrdenia zamietnuť z rovnakých dôvodov, akými sú dôvody uvedené v bodoch 89 a 125 až 135 vyššie.

147 Tieto tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko treba preto tiež zamietnuť.

148 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba zamietnuť všetky tvrdenia, ktoré uviedla Spolková republika Nemecko v rámci prvého až tretieho žalobného dôvodu a v prvej časti štvrtého žalobného dôvodu.

B. O piatom žalobnom dôvode založenom na porušení povinnosti odôvodnenia

149 Spolková republika Nemecko tvrdí, že odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí nesplnila povinnosť odôvodnenia. Podľa jej názoru odvolacia rada by mala vzhľadom na nejasné rozdelenie právomocí medzi jednotlivými orgánmi ECHA a riziko narušenia rovnováhy stanovenej v systematike nariadenia č. 1907/2006 podrobne uvádzať svoje právomoci na preskúmanie vecnej podstaty rozhodnutí prijatých v rámci hodnotenia látok. Túto povinnosť odôvodnenia nemožno splniť odkazom na rozhodnutia vydané súdmi Únie týkajúce sa ich vlastnej právomoci v rôznych situáciách.

150 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

151 Podľa článku 296 druhého pododseku ZFEÚ sa v právnych aktoch uvedú odôvodnenia a odkazy na všetky návrhy, iniciatívy, odporúčania, žiadosti alebo stanoviská ustanovené v zmluvách. Pokiaľ ide konkrétne o rozhodnutia prijaté na základe nariadenia č. 1907/2006, článok 130 tohto nariadenia stanovuje, že musia byť odôvodnené.

152 Z judikatúry vyplýva, že odôvodnenie vyžadované článkom 296 ZFEÚ má byť prispôsobené povahe predmetného aktu a má uvádzať jasným a jednoznačným spôsobom úvahy inštitúcie, autora aktu, spôsobom umožňujúcim dotknutým osobám spoznať odôvodnenia prijatých opatrení a príslušnému súdu vykonávať svoju kontrolnú právomoc. Nevyžaduje sa však, aby odôvodnenie konkrétne vymedzovalo všetky relevantné skutkové a právne okolnosti. Podľa ustálenej judikatúry musí byť totiž otázka, či odôvodnenie rozhodnutia spĺňa požiadavky článku 296 ZFEÚ, posudzovaná nielen vzhľadom na jeho znenie, ale takisto vzhľadom na jeho kontext a všetky právne normy, ktoré upravujú dotknutú oblasť (pozri rozsudok z 15. septembra 2016, Crosfield Italia/ECHA, T-587/14, EU:T:2016:475, bod 31 a citovaná judikatúra).

153 Pokiaľ ide o odôvodnenie napadnutého rozhodnutia, je potrebné najskôr konštatovať, že z tohto rozhodnutia jasne vyplýva, že odvolacia rada dospela k záveru, že má právomoc preskúmať odvolacie dôvody, ktoré jej boli predložené, a ktoré poukazovali na nesprávnosti týkajúce sa vecnej podstaty hodnotenia látky benpat. Po druhé, vzhľadom na ustanovenia uvedené v bodoch 43 až 148 vyššie, sú dôvody, pre ktoré má uvedená rada takúto právomoc, zrejmé z príslušných ustanovení nariadení č. 1907/2006 a 771/2008. Po tretie treba konštatovať, že Spolková republika Nemecko nenamieta, že odvolacia rada v priebehu konania pred ňou dostatočne neodpovedala na niektoré z tvrdení týkajúcich sa jej právomoci.

154 Vzhľadom na tieto skutočnosti je potrebné konštatovať, že odôvodnenie napadnutého rozhodnutia umožnilo Spolkovej republike Nemecko oboznámiť sa s dôvodmi napadnutého rozhodnutia a Všeobecnému súdu uskutočniť preskúmanie, a preto bolo dostatočné.

155 Piaty žalobný dôvod sa preto musí zamietnuť.

C. O druhej časti štvrtého žalobného dôvodu a šiestom žalobnom dôvode, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada sa dopustila nesprávností pri preskúmaní odvolacích dôvodov, ktoré jej boli predložené.

156 V rámci druhej časti štvrtého žalobného dôvodu a v rámci šiesteho žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že odvolacia rada sa pri preskúmaní odvolacích dôvodov týkajúcich sa vecnej stránky postupu hodnotenia dopustila nesprávností.

157 Spolková republika Nemecko sa konkrétne odvoláva na nesprávnosti v záveroch odvolacej rady, ktoré sa uvádzajú v rámci preskúmania prvého až tretieho odvolacieho dôvodu predloženého tejto rade a v bode 3 výrokovej časti napadnutého rozhodnutia.

158 Najskôr je potrebné preskúmať tvrdenia týkajúce sa preskúmania prvého odvolacieho dôvodu, následne tvrdenia týkajúce sa preskúmania druhého odvolacieho dôvodu a nakoniec tvrdenia týkajúce sa preskúmania tretieho odvolacieho dôvodu a bodu 3 výrokovej časti napadnutého rozhodnutia.

1. O tvrdeniach týkajúcich sa preskúmania prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade

159 V bodoch 24 až 155 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada preskúmala prvý odvolací dôvod, ktorý uvádzal, že žiadosti o vykonanie testovania podľa metódy č. 309 a metódy č. 308 nie sú v súlade so zásadou proporcionality.

160 Prvý odvolací dôvod predložený odvolacej rade bol rozdelený na štyri časti. Prvá časť vychádzala z toho, že nebolo potrebné vykonať ďalšie testovanie týkajúce sa perzistentnej povahy látky benpat, druhá časť z toho, že test, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 309, nebol vhodný na dosiahnutie sledovaného cieľa, tretia časť z toho, že test vykonaný podľa metódy č. 308 nebol vhodný na dosiahnutie sledovaného cieľa a štvrtá časť z toho, že tieto testy neboli ani najvhodnejšou, ani najmenej nákladnou možnosťou.

161 V rámci druhej časti štvrtého žalobného dôvodu a v rámci šiesteho žalobného dôvodu prejednávanej žaloby Spolková republika Nemecko uvádza tvrdenia, ktoré majú spochybniť závery uvádzané odvolacou radou v rámci preskúmania prvých troch častí prvého odvolacieho dôvodu, ktorý jej bol predložený.

a) O tvrdeniach týkajúcich sa preskúmania prvej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade

162 V bodoch 39 až 88 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada preskúmala a zamietla prvú časť prvého odvolacieho dôvodu založenú na skutočnosti, že pokiaľ ide o perzistentnú povahu látky benpat, nebolo potrebné vykonať doplňujúce testovanie. Po preskúmaní tvrdení predložených v tejto súvislosti spoločnosťami, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, odvolacia rada dospela k záveru, že tieto tvrdenia nemôžu preukázať nesprávnosť záveru ECHA, podľa ktorého žiadosti o doplňujúce informácie týkajúce sa perzistentnej povahy látky benpat boli odôvodnené vzhľadom na to, že táto látka predstavuje možné riziko pre zdravie ľudí a životné prostredie.

163 V rámci druhej časti štvrtého žalobného dôvodu prejednávanej žaloby Spolková republika Nemecko tvrdí, že v bode 41 napadnutého rozhodnutia sa odvolacia rada dopustila nesprávnosti v tom, že vykonala príliš intenzívne preskúmanie. Podľa názoru tohto členského štátu sa uvedená rada mala obmedziť na preskúmanie vedeckých limitov záverov obsiahnutých v rozhodnutí ECHA. Táto rada tak zasiahla do úlohy výboru členských štátov, čím prekročila hranice svojej kontrolnej právomoci.

164 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

165 Tieto tvrdenia treba zamietnuť ako neúčinné. Ako totiž vyplýva z bodu 34 vyššie, Spolková republika Nemecko sa domáha zrušenia napadnutého rozhodnutia v rozsahu, v akom odvolacia rada čiastočne zrušila rozhodnutie agentúry ECHA. Bod 41 napadnutého rozhodnutia však patrí do tej časti tohto rozhodnutia, v ktorej uvedená rada zamietla prvú časť odvolacieho dôvodu, ktorý jej bol predložený.

166 Treba preto zamietnuť všetky tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko, ktoré sa týkajú preskúmania prvej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade.

b) O tvrdeniach týkajúcich sa preskúmania druhej a tretej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade

167 V rámci druhej časti štvrtého žalobného dôvodu a v rámci šiesteho žalobného dôvodu prejednávanej žaloby Spolková republika Nemecko uvádza tvrdenia, ktoré majú spochybniť preskúmanie vykonané odvolacou radou, pokiaľ ide o druhú a tretiu časť prvého odvolacieho dôvodu, ktorý jej bol predložený.

168 V prvom rade budú preskúmané tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko, ktoré sa týkajú preskúmania druhej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade a v druhom rade tvrdenia tohto členského štátu týkajúce sa preskúmania tretej časti prvého odvolacieho dôvodu.

1) O tvrdeniach týkajúcich sa preskúmania druhej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade

169 Vo svojom rozhodnutí požiadala ECHA príslušné registrujúce subjekty, aby vykonali simulačný test konečnej degradácie v povrchových vodách podľa metódy č. 309 s použitím zložky R-898 látky benpat, ako sa uvádza v oddiele III.3 odôvodnenia tohto rozhodnutia. V rámci tohto odôvodnenia, na stranách 8 až 10 uvedeného rozhodnutia, ECHA spresnila, že na to, aby sa dokázalo, že v testovacom postupe dochádza k degradácii, je dôležité pri uskutočnení tohto testu identifikovať metabolity. Podľa jej názoru sa na tento účel museli dodržať určité podmienky. Jednou z týchto podmienok bolo, že pomocou „ kvantitatívnych vzťahov medzi štruktúrou a aktivitou“ sa majú odhaliť a identifikovať metabolity, ktoré sú kľúčovou fázou transformačných procesov (kľúčové metabolity) a že štandardné roztoky majú zaručiť, že bude možné odhaliť a kvantitatívne určiť tieto kľúčové metabolity.

170 V rámci druhej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade uviedli spoločnosti, ktoré vstúpili do tohto konania ako vedľajší účastníci konania, že test, ktorý sa má vykonať podľa metódy č. 309, nie je vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov. V tretej námietke v rámci tejto časti uvedené spoločnosti najmä tvrdili, že slabá rozpustnosť látky benpat vo vode by mala za následok, že takýto test vyprodukuje metabolity v takom malom množstve, že ich nebude možné identifikovať.

171 Odvolacia rada preskúmala túto výhradu v bodoch 118 až 125 napadnutého rozhodnutia.

172 V bode 119 napadnutého rozhodnutia uviedla, že ECHA vo svojom rozhodnutí požadovala nielen to, aby sa vykonal test podľa metódy č. 309 s cieľom určiť polčas rozpadu látky benpat v pelagických vodách, ale aj to, aby sa v rámci tohto testu identifikovali metabolity pochádzajúce z tejto látky.

173 Odvolacia rada v bode 121 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že z usmernenia 309 Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) pre testovanie chemických látok vyplýva, že z dôvodu analytických obmedzení často nie je možné zmerať koncentráciu testovanej látky s požadovanou presnosťou, ak sa testovaná látka použila v koncentrácii nižšej ako 100 µg/l. Z týchto usmernení tiež vyplýva, že na identifikáciu a kvantifikáciu hlavných produktov transformácie možno použiť vyššie koncentrácie testovanej látky (presahujúce 100 µg/l, a niekedy aj 1 mg/l), ak nie je k dispozícii žiadna špecifická analytická metóda s nízkym limitom detekcie. Podľa tohto usmernenia, ak sa testujú vysoké koncentrácie testovanej látky, nie je možné použiť výsledky na odhad rýchlostnej konštanty degradácie prvého rádu a polčasu rozpadu, pretože degradácia pravdepodobne nebude konzistentná s kinetikou prvého rádu.

174 Odvolacia rada v bode 122 napadnutého rozhodnutia preskúmala, či je realistické identifikovať metabolity počas testu vykonaného podľa metódy č. 309. Táto rada usúdila, že sa nedá reálne očakávať, že takýto test identifikuje metabolity danej látky, pretože táto látka mala maximálnu rozpustnosť 45 µg/l, zatiaľ čo koncentrácia potrebná na identifikáciu hlavných produktov transformácie presahuje 100 µg/l, a niekedy aj 1 mg/l. Navyše v tomto bode poznamenala, že ani agentúra ECHA, ani spoločnosti, ktoré vstúpili do tohto konania ako vedľajší účastníci konania, neboli schopné určiť vhodnú metódu na identifikáciu hlavných produktov transformácie, ktoré by sa mohli vytvoriť počas testu vykonaného podľa tejto metódy.

175 Odvolacia rada v bode 123 napadnutého rozhodnutia uviedla, že ECHA a určený orgán tvrdili, že spoločnosti, ktoré vstúpili do tohto konania ako vedľajší účastníci konania, sa mali pokúsiť identifikovať metabolity vytvorené v štúdii, hoci existovala neistota, či je to vôbec možné. Zároveň poznamenala, že tieto tvrdenia nepreukázali, že požadovaná metóda č. 309 je vhodná na identifikáciu metabolitov látky benpat a že ich zámerom bolo presunúť na uvedené spoločnosti zodpovednosť za vypracovanie a posúdenie štúdie takým spôsobom, aby bolo možné tieto metabolity identifikovať.

176 V bode 124 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada dospela k záveru, že ECHA dostatočne nepreukázala, že test, ktorý sa má vykonať podľa metódy č. 309, umožní splniť svoj cieľ v rozsahu, v akom uvedená agentúra zaviazala spoločnosti, ktoré vstúpili do tohto konania ako vedľajší účastníci, identifikovať v rámci tohto testu metabolity látky benpat. Na základe tohto záveru vyhovela tretej námietke druhej časti prvého odvolacieho dôvodu, ktorý jej bol predložený, a zrušila rozhodnutie ECHA v rozsahu, v akom táto agentúra požadovala od uvedených spoločností, aby počas testu v súlade s uvedenou metódou identifikovali metabolity látky benpat.

177 V rámci druhej časti štvrtého žalobného dôvodu a v rámci prvej časti šiesteho žalobného dôvodu prejednávanej žaloby Spolková republika Nemecko tvrdí, že uvedené závery odvolacej rady sú nesprávne.

178 V prvom rade je potrebné preskúmať tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada nemala dospieť k záveru, že existuje samostatné a nezávislé rozhodnutie o identifikácii metabolitov, v druhom rade jej tvrdenia týkajúce sa právomoci uvedenej rady, po tretie jej tvrdenia

založené na tom, že táto rada prekročila hranice svojej kontrolnej právomoci, vo štvrtom rade jej tvrdenia, ktoré majú preukázať nesprávnu povahu záveru tej istej rady, že na rozdiel od zistení ECHA nebolo možné identifikovať metabolity látky benpat, v piatom rade jej tvrdenia založené na tom, že identifikácia metabolitov je jedným z prvkov metódy č. 309, v šiestom rade jej tvrdenie založené na skutočnosti, že táto metóda sa môže bližšie spresniť, v siedmom rade jej tvrdenie o protichodnej povahe napadnutého rozhodnutia, v ôsmom rade jej tvrdenie založené na porušení povinnosti odôvodnenia a nakoniec v deviatom rade jej tvrdenie založené na tom, že odvolacia rada nezohľadnila relevantné kritérium týkajúce sa zásady proporcionality.

i) O tvrdeniach, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada nemala dospieť k záveru, že existuje samostatné a nezávislé rozhodnutie o identifikácii metabolitov

179 V rámci prvej časti šiesteho žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že na rozdiel od záverov odvolacej rady v bode 119 napadnutého rozhodnutia, špecifikácie obsiahnuté v rozhodnutí ECHA týkajúce sa identifikácie metabolitov nepredstavovali samostatné rozhodnutie nezávislé od žiadosti o testovanie, ktoré sa malo vykonať podľa metódy č. 309. Vo všeobecnosti sa v rozhodnutiach prijatých v rámci hodnotenia látky uvádzajú nielen testy, ktoré sa majú vykonať, ale aj podrobné informácie o konkrétnej realizácii týchto testov s cieľom zabezpečiť optimálne využitie výsledkov pri plnení informačného účelu. Už samotná skutočnosť, že boli opísané jednotlivé kroky, ktoré sa mali vykonať na dosiahnutie výsledku, naznačujú, že jedinou povinnosťou bolo urobiť všetko pre to, aby sa tieto kroky vykonali. Usmernenie 309 OECD pre testovanie chemických látok teda konkretizuje úsilie, ktoré je potrebné vynaložiť na identifikáciu produktov transformácie. Z rozhodnutia ECHA nevyplýva žiadna povinnosť dosiahnuť výsledok. Podľa Spolkovej republiky Nemecko, ak by ECHA skutočne chcela uložiť povinnosť dosiahnuť konkrétny výsledok, nemalo by zmysel predpisovať tieto kroky, pretože registrujúce subjekty by tak boli povinné vykonať akékoľvek kroky. Z vety v rozhodnutí ECHA, podľa ktorej bolo potrebné v prípade látky benpat zistiť a identifikovať jej metabolity, tiež nemožno vyvodzovať povinnosť dosiahnuť výsledok. Požiadavka sa týkala len predloženia nespracovaných údajov, čo znamenalo, že sa mali poskytnúť nielen možné výsledky týkajúce sa metabolitov, ale aj dostupné údaje, ktoré by umožnili tieto výsledky získať. Tieto informácie boli do značnej miery voľne interpretovateľné a mohli byť podstatným argumentačným základom na identifikáciu látky benpat ako perzistentnej látky, a to aj v prípade, že by test zlyhal, pretože údaje by sa mohli použiť na vyžiadanie ďalších testov alebo na doplnenie iných informácií.

180 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

181 V tejto súvislosti treba v prvom rade uviesť, že v bode 119 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada netvrdila, že identifikácia metabolitov predstavuje samostatné rozhodnutie nezávislé od žiadosti o vykonanie testovania podľa metódy č. 309, ale len uviedla, že ECHA vo svojom rozhodnutí požadovala nielen to, aby sa vykonal test s cieľom určiť polčas rozpadu látky benpat v pelagických vodách, ale aj to, aby sa v rámci tohto testu identifikovali metabolity pochádzajúce z tejto látky.

182 V druhom rade, pokiaľ majú tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko preukázať, že ECHA vo svojom rozhodnutí nezaväzovala jeho adresátov k tomu, aby identifikovali metabolity pochádzajúce z látky benpat, treba po prvé uviesť, že podľa výrokovej časti tohto rozhodnutia boli jeho adresáti povinní vykonať simulačný test konečnej degradácie v povrchových vodách v súlade so špecifikáciami uvedenými v bode III.3 tohto rozhodnutia.

183 Po druhé, ako vyplýva z bodu III.3 rozhodnutia ECHA, v rámci predmetného testu sa mali metabolity, ktoré sú kľúčovou fázou transformačných procesov (kľúčové metabolity), identifikovať prostredníctvom „kvantitatívnych vzťahov medzi štruktúrou a aktivitou“. Okrem toho sa v tomto bode uvádza, že pokiaľ ide o látku benpat „musia sa poskytnúť údaje o zistení a identifikácii metabolitov“.

184 Vzhľadom na znenie rozhodnutia ECHA nemožno odvolacej rade vytýkať, že dospela k záveru, že v uvedenom rozhodnutí sa táto agentúra neobmedzila len na uvedenie spôsobu, akým sa má vykonať požadovaný test podľa metódy č. 309, ale stanovila pre adresátov rozhodnutia aj povinnosť identifikovať metabolity pochádzajúce z látky benpat.

185 Treba preto zamietnuť tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko, ktoré majú preukázať, že záver odvolacej rady uvedený v bode 119 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého ECHA vo svojom rozhodnutí požadovala, aby sa v rámci testu, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 309, identifikovali metabolity pochádzajúce z látky benpat, je nesprávny.

ii) O tvrdeniach týkajúcich sa právomoci odvolacej rady

186 V rámci prvej časti štvrtého žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko uvádza, že otázka, či je koncentrácia 45 µg/l látky benpat pod prahovou hodnotou pre detekciu, ktorá predstavuje 100 µg/l, je technickou záležitosťou z oblasti chémie, ktorá nepatrí do právomoci odvolacej rady. Výbor členských štátov bol presvedčený, že identifikácia metabolitov podľa predpísanej testovacej metódy je možná a je najlepšou šancou na dosiahnutie presvedčivých výsledkov. Uvedenej rade neprináležalo preskúmať tento záver.

187 Tieto tvrdenia treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, aké sú uvedené v bodoch 40 až 148.

iii) O tvrdeniach, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada prekročila hranice svojej kontrolnej právomoci

188 V druhej časti štvrtého žalobného dôvodu a v prvej časti šiesteho žalobného dôvodu prejednávanej žaloby Spolková republika Nemecko tvrdí, že odvolacia rada v bode 122 napadnutého rozhodnutia prekročila hranice svojej kontrolnej právomoci. Podľa názoru tohto členského štátu sa uvedená rada v tomto bode rozhodla spochybniť expertízu členských štátov, pokiaľ ide o to, či je možné identifikovať metabolity. Výboru členských štátov treba priznať širokú mieru voľnej úvahy vzhľadom na jeho funkciu výboru odborníkov a jeho zloženie, ktoré zahŕňa členov viazaných pokynmi členských štátov. Preto má táto rada len obmedzenú kontrolnú právomoc, ktorej intenzita je porovnateľná s preskúmaním vykonávaným súdmi voči rozhodnutiam prijatým na základe diskrečnej právomoci.

189 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

190 V tejto súvislosti treba v prvom rade poznamenať, že odvolacia rada v rámci preskúmania druhej časti prvého odvolacieho dôvodu, ktorý jej bol predložený, nevykonala hodnotenie látky benpat, a ani neskúmala, aké doplňujúce informácie by sa mali požadovať na to, aby sa mohlo riadne vykonať hodnotenie tejto látky v súvislosti s možným rizikom, že táto látka bude perzistentná. Táto rada sa obmedzila len na preskúmanie toho, či tvrdenia uvádzané spoločnosťami, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, môžu preukázať, že rozhodnutie ECHA vykazuje nesprávnosť.

191 V druhom rade treba zamietnuť tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko založené na tom, že odvolacia rada vykonala preskúmanie v neprimeranom rozsahu, a že sa mala obmedziť na preskúmanie toho, či sa agentúra ECHA vo svojich záveroch nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia.

192 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že v rámci žaloby o neplatnosť podľa článku 263 ZFEÚ je preskúmanie súdom Únie nepochybne obmedzené, ak ide o posúdenie veľmi komplexných skutkových okolností vedeckej a technickej povahy.

V prípade takýchto posúdení sa totiž preskúmanie súdu Únie obmedzuje len na to, či nevykazujú zjavnú nesprávnosť, zneužitie právomoci alebo či autor rozhodnutia zjavne neprekročil hranice svojej voľnej úvahy (pozri rozsudok z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60 a citovaná judikatúra).

193 Táto judikatúra sa však nemá uplatňovať na preskúmanie vykonané odvolacou radou ECHA. V tejto súvislosti treba pripomenúť, že pokiaľ ide o členov tohto orgánu, podľa článku 1 ods. 1 druhého pododseku nariadenia č. 771/2008 aspoň jeden jeho člen má právnickú kvalifikáciu a aspoň jeden člen má technickú kvalifikáciu v súlade s nariadením č. 1238/2007. Podľa článku 1 ods. 2 tohto posledného uvedeného nariadenia musia mať členovia s technickou kvalifikáciou ukončené vysokoškolské vzdelanie alebo rovnocennú kvalifikáciu a musia mať relevantnú odbornú prax v oblasti hodnotenia rizika, hodnotenia expozície a riadenia rizika v súvislosti s rizikom pre ľudské zdravie a životné prostredie spojeným s chemickými látkami alebo v príbuzných oblastiach. Z týchto ustanovení treba vyvodiť, že normotvorca mal v úmysle poskytnúť odvolacej rade ECHA potrebnú odbornosť na to, aby mohla nezávisle vykonávať posúdenie veľmi komplexných skutkových okolností vedeckej povahy.

194 Preskúmanie vedeckých hodnotení obsiahnutých v rozhodnutí agentúry ECHA zo strany odvolacej rady sa preto neobmedzuje na overenie, či nedošlo k zjavným nesprávnostiam. Naopak, v tomto ohľade by táto rada mala na základe právnych a vedeckých schopností svojich členov preskúmať, či tvrdenia odvolateľa môžu preukázať, že závery, na ktorých sa toto rozhodnutie zakladá, vykazujú nesprávnosti.

195 Z toho vyplýva, že odvolacia rada v bode 122 napadnutého rozhodnutia neprekročila hranice svojej kontrolnej právomoci.

196 Žiadne z ďalších tvrdení predložených Spolkovou republikou Nemecko v rámci druhej časti štvrtého žalobného dôvodu a v rámci prvej časti šiesteho žalobného dôvodu nemôže spochybniť tento záver.

197 Po prvé v rámci druhej časti štvrtého žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko uvádza, že hmotnoprávne obmedzenia rozhodovacej právomoci ECHA vyplývajú z článku 51 nariadenia č. 1907/2006 a že intenzita preskúmania, ktoré vykonala odvolacia rada, nemohla byť zmenená nariadením č. 771/2008, ktoré bolo prijaté na základe článku 93 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006.

198 Na úvod treba poznamenať, že toto tvrdenie je založené na predpoklade, podľa ktorého z ustanovení nariadenia č. 1907/2006 vyplýva, že preskúmanie vykonané odvolacou radou v súvislosti s rozhodnutiami prijatými v rámci hodnotenia látky sa obmedzuje na kontrolu zjavnej nesprávnosti.

199 V tejto súvislosti treba na jednej strane konštatovať, že ustanovenia nariadenia č. 1907/2006 týkajúce sa konania pred odvolacou radou nestanovujú obmedzenia, pokiaľ ide o intenzitu preskúmania vykonávaného touto radou.

200 Na druhej strane, pokiaľ Spolková republika Nemecko tvrdí, že preskúmanie vykonávané odvolacou radou je obmedzené v súvislosti s rozhodnutiami prijatými na základe článku 51 nariadenia č. 1907/2006, stačí pripomenúť, že ustanovenia, ktorými sa riadi odvolacie konanie pred touto radou, nestanovujú osobitné pravidlá uplatniteľné na rozhodnutia prijaté v rámci hodnotenia dokumentácie alebo látky (pozri bod 53 vyššie).

201 Vzhľadom na tieto úvahy je potrebné konštatovať, že predpoklad Spolkovej republiky Nemecko, podľa ktorého z ustanovení nariadenia č. 1907/2006 vyplýva, že preskúmanie vykonávané odvolacou radou v súvislosti s rozhodnutiami prijatými v rámci hodnotenia látky sa obmedzuje na kontrolu zjavnej nesprávnosti, je nesprávny.

202 Tvrdenie založené na tom, že nariadenie č. 771/2008 nemôže zmeniť obmedzenú intenzitu preskúmania, ktoré má vykonať odvolacia rada, ako to stanovuje nariadenie č. 1907/2006, je teda založené na tomto nesprávnom predpoklade, a preto sa musí zamietnuť.

203 Po druhé v rámci druhej časti štvrtého odvolacieho dôvodu a v rámci prvej časti šiesteho odvolacieho dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že odvolacie rady sú zložené len z troch členov a že vo všeobecnosti má iba jeden z týchto členov technické znalosti. Odvolacia rada v takomto zložení nemôže zaručiť preskúmanie rovnocenné tomu, ktoré sa vykonáva ako súčasť postupu vedúceho k prijatiu rozhodnutia v rámci hodnotenia látky. Odvolacie konanie nie je prispôsobené rozhodnutiam prijatým v rámci hodnotenia dokumentácie alebo látky. Možnosti detekcie závisia od mnohých faktorov, ktoré by mali byť predmetom individuálneho posúdenia a starostlivej analýzy. Jediný člen uvedenej rady, ktorý má príslušnú kvalifikáciu, nie je schopný naštudovať a roztriediť tisícky strán štúdie. Na jednej strane táto rada nemá primerané vedecké znalosti, ani kompetentný personál na to, aby zodpovedala zložité technické otázky. Na druhej strane nemá k dispozícii úplné vedecké údaje, napríklad informácie obsiahnuté v dokumentácii k registrácii a ďalšie informácie o látke, ktoré má agentúra ECHA a príslušné orgány.

204 V tejto súvislosti treba najskôr odkázať na závery uvedené v bodoch 104 až109 vyššie, ktoré bránia prístupu, podľa ktorého by sa intenzita preskúmania, ktoré vykonáva odvolacia rada, pokiaľ ide o tvrdenia o nesprávnostiach týkajúcich sa vecnej podstaty hodnotenia látky benpat, mala obmedziť na preskúmanie toho, či došlo k zjavnej nesprávnosti.

205 Ďalej je potrebné pripomenúť, že odvolacia rada v rámci odvolacieho konania nesmie vykonávať hodnotenie predmetnej látky porovnateľné s hodnotením vykonaným určeným orgánom, ani rozhodovať o tom, aké ďalšie informácie sú potrebné na vykonanie takéhoto hodnotenia. V rámci tohto konania sa totiž uvedená rada obmedzuje na preskúmanie, či tvrdenia uvádzané odvolateľom môžu preukázať, že rozhodnutie prijaté v rámci hodnotenia látky vykazuje nesprávnosť.

206 Navyše je potrebné konštatovať, že Spolková republika Nemecko sa obmedzuje na tvrdenie, že člen alebo členovia odvolacej rady s technickými znalosťami nedokážu vykonať preskúmanie dôvodnosti rozhodnutia ECHA v rámci hodnotenia látky, ale neuvádza žiadne konkrétne tvrdenie, na základe ktorého by bolo možné preukázať, že napriek právomociam, ktoré majú títo členovia na základe článku 89 ods. 3 prvého pododseku druhej vety nariadenia č. 1907/2006, článku 1 ods. 1 druhého pododseku nariadenia č. 771/2008 a článku 1 ods. 2 nariadenia č. 1238/2007, nedokážu vykonať preskúmanie technických záverov obsiahnutých v rozhodnutí ECHA v rámci kontradiktórneho konania.

207 Spolková republika Nemecko neuvádza najmä dôvody, pre ktoré by členovia odvolacej rady, ktorá prijala napadnuté rozhodnutie, nemali mať potrebnú technickú spôsobilosť na identifikáciu nesprávností v rozhodnutí ECHA, ktoré uviedli v napadnutom rozhodnutí.

208 Okrem toho treba pripomenúť, že podľa článku 89 ods. 3 druhého pododseku nariadenia č. 1907/2006 možno vymenovať ďalších členov odvolacej rady, ak je to potrebné na zabezpečenie prijateľnej rýchlosti vybavovania odvolaní.

209 Nakoniec je potrebné konštatovať, že prístup navrhovaný Spolkovou republikou Nemecko nie je v súlade s odôvodnením 3 nariadenia č. 771/2008, z ktorého vyplýva, že odborné znalosti odvolacej rady majú zabezpečiť, aby táto rada mohla uskutočňovať vyvážené hodnotenie odvolaní z právneho a technického hľadiska.

210 Vzhľadom na tieto úvahy treba tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko týkajúce sa zloženia odvolacej rady zamietnuť.

211 Po tretie, pokiaľ Spolková republika Nemecko tvrdí, že zvýšená intenzita preskúmania môže viesť k prieťahom v konaní, je potrebné toto tvrdenie zamietnuť z rovnakých dôvodov, akými sú dôvody uvedené v bodoch 110 až 117 vyššie.

212 Po štvrté, tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko, podľa ktorého by takáto intenzita preskúmania mala za následok, že rozhodnutia prijaté v rámci hodnotenia látky budú preskúmané odlišne v závislosti od toho, či ich prijala ECHA alebo Komisia, treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, akými sú dôvody uvedené v bodoch 118 až 122 vyššie.

213 Po piate, Spolková republika Nemecko uvádza, že intenzita preskúmania uskutočňovaného odvolacou radou nemôže závisieť od odvolacích dôvodov, tvrdení a dôkazov predložených odvolateľom. Nemožno akceptovať, že odvolateľ môže rozhodovať o intenzite tohto preskúmania.

214 V tejto súvislosti treba poznamenať, že rovnako ako sa odvolacia rada v konaní pred ňou obmedzuje na preskúmanie, či tvrdenia uvádzané odvolateľom môžu preukázať, že rozhodnutie ECHA vykazuje nesprávnosť, tak aj rozsah preskúmania vykonaného touto radou závisí od tvrdení, ktoré odvolateľ predložil v rámci odvolania.

215 Treba však rozlišovať medzi rozsahom preskúmania vykonávaným odvolacou radou na jednej strane a intenzitou tohto preskúmania na strane druhej. Na rozdiel od toho, čo tvrdí Spolková republika Nemecko, intenzitu preskúmania nemožno určiť odvolacími dôvodmi, tvrdeniami a dôkazmi predloženými odvolateľom.

216 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba zamietnuť tvrdenie založené na tom, že intenzita preskúmania nemohla závisieť od skutočností uvádzaných odvolateľom, a teda aj všetky tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada v bode 122 napadnutého rozhodnutia prekročila hranice svojej kontrolnej právomoci.

iv) O tvrdeniach založených na tom, že na rozdiel od záverov odvolacej rady sa nedá vylúčiť, že bolo možné identifikovať metabolity látky benpat.

217 Spolková republika Nemecko uvádza, že záver odvolacej rady o údajnej nemožnosti identifikovať metabolity je nesprávny. V prvom rade bol tento záver založený na usmernení 309 OECD pre testovanie chemických látok. Toto usmernenie však iba uvádza, že vo všeobecnosti by sa mali na zistenie prítomnosti metabolitov používať koncentrácie 100 µg/l. Nevylučuje však, že táto detekcia je možná aj pri nižšej úrovni koncentrácie. V druhom rade odvolacia rada nezohľadnila skutočnosť, že uvedená metóda bola prijatá v roku 2004 a že detekčné schopnosti analytických metód sa odvtedy neustále zlepšujú. Po tretie rozhodnutie ECHA obsahovalo požiadavky na prispôsobenie testov, ktoré mali umožniť z vyššou pravdepodobnosťou identifikovať metabolity v prípade ťažko rozpustnej látky. Vo štvrtom rade sa „testovacie metódy z roku 2004“ mohli použiť aj s polovičným množstvom látky, t. j. s rozpustnosťou 45 µg/l namiesto 100 µg/l. Platí to o to viac v prípade súčasných metód merania.

218 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

219 V tejto súvislosti treba po prvé poznamenať, že odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí nevylúčila skutočnosť, že počas testu, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 309, možno prípadne identifikovať metabolity látky benpat. Ako totiž vyplýva z bodu 123 uvedeného rozhodnutia, táto rada sa obmedzila len na konštatovanie, že nie je isté, či adresáti rozhodnutia ECHA dokážu v rámci predmetného testu identifikovať metabolity pochádzajúce z benpatu. Preto na rozdiel od toho, čo uvádza Spolková republika Nemecko, odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí neuviedla, že nie je možné identifikovať metabolity pri koncentrácii nižšej ako 100 µg/l.

220 Po druhé odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí nespochybnila povinnosť adresátov rozhodnutia ECHA zohľadniť metabolity látky benpat v prípade, že by sa tieto metabolity mohli identifikovať v rámci testu, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 309. Naopak, ako to vyplýva z bodu 125 napadnutého rozhodnutia , táto rada usúdila, že podľa usmernenia 309 OECD pre testovanie

chemických látok sú títo adresáti v zásade povinní pri realizácii uvedeného testu vynaložiť všetko potrebné úsilie na identifikáciu a kvantifikáciu hlavných produktov transformácie a následne zaznamenať toto úsilie v správe o štúdii. Preto sa obmedzila na spochybnenie povinnosti dosiahnuť výsledok, pokiaľ ide o identifikáciu metabolitov látky benpat v rámci tohto testu.

221 Po tretie Spolková republika Nemecko uvádza, že odvolacia rada sa dopustila nesprávnosti, pretože usmernenie 309 OECD pre testovanie chemických látok nevylučuje, že zisťovanie prítomnosti metabolitov je možné pri hladine koncentrácie nižšej ako 100 µg/l.

222 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí neuviedla, že nie je možné identifikovať prítomnosť metabolitov pri koncentrácii nižšej ako 100 µg/l. Naopak potvrdila rozhodnutie agentúry ECHA v rozsahu, v akom sa v ňom od jeho adresátov vyžadovalo, aby pri realizácii testu podľa metódy č. 309 vynaložili všetko potrebné úsilie na identifikáciu a kvantifikáciu hlavných produktov transformácie a následne zaznamenali toto úsilie v správe o štúdii.

223 Na druhej strane odvolacia rada dospela k záveru, že keďže nie je isté, či je takáto identifikácia možná, povinnosť dosiahnuť výsledok týkajúca sa identifikácie metabolitov nie je opodstatnená. Skutočnosť, že identifikácia by bola možná aj pri koncentrácii 45 µg/l, nemôže spochybniť dôvodnosť tohto záveru.

224 Toto tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko je preto potrebné zamietnuť.

225 Po štvrté, za predpokladu, že Spolková republika Nemecko chce svojimi tvrdeniami preukázať zjavne nesprávnu povahu posúdenia odvolacej rady, podľa ktorého nebolo isté, či v rámci testu, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 309, je možné identifikovať metabolity látky benpat, treba tieto tvrdenia tiež zamietnuť.

226 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že odvolacia rada v bodoch 121 až 123 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že z usmernenia 309 OECD pre testovanie chemických látok vyplýva, že z dôvodu analytických obmedzení, ak sa testovaná látka použije v koncentrácii 100 µg/l, nedá sa reálne očakávať, že test umožní identifikovať metabolity uvedenej látky, pretože jej maximálna rozpustnosť je 45 µg/l a že ani ECHA, ani spoločnosti, ktoré vstúpili do tohto konania ako vedľajší účastníci konania, neboli schopní určiť vhodnú metódu na identifikáciu hlavných produktov transformácie, ktoré by sa mohli vytvoriť počas realizácie uvedeného testu.

227 Treba tiež pripomenúť, že v rámci žaloby o neplatnosť podľa článku 263 ZFEÚ je preskúmanie súdom Únie obmedzené, ak ide o posúdenie veľmi komplexných skutkových okolností vedeckej a technickej povahy. V prípade takýchto posúdení sa totiž preskúmanie súdu Únie obmedzuje len na to, či nevykazujú zjavné pochybenie, zneužitie právomoci alebo či autor rozhodnutia zjavne neprekročil hranice svojej voľnej úvahy (pozri rozsudok z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60 a citovaná judikatúra).

228 Treba preto preskúmať, či tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko môžu preukázať, že odvolacia rada sa v súvislosti s predmetným posúdením dopustila zjavnej nesprávnosti, zneužitia právomoci alebo zjavne prekročila hranice svojej voľnej úvahy.

229 Po prvé Spolková republika Nemecko tvrdí, že metóda č. 309 bola prijatá v roku 2004 a že detekčné schopnosti analytických metód sa odvtedy neustále zlepšujú.

230 V tejto súvislosti treba poznamenať, že odvolacia rada v bodoch 121 až 123 napadnutého rozhodnutia uviedla nielen dôvody, pre ktoré nebolo isté, či v rámci testu, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 309, je možné identifikovať metabolity látky benpat, ale aj to, že ani ECHA, ani spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, neboli schopní určiť vhodnú metódu na identifikáciu hlavných produktov transformácie, ktoré by sa mohli vytvoriť počas realizácie uvedeného testu.

231 Za týchto okolností príliš všeobecná argumentácia Spolkovej republiky Nemecko o neustálom zlepšovaní detekčných schopností analytických metód nemôže preukázať, že predmetné posúdenie odvolacej rady je nesprávne.

232 Po druhé Spolková republika Nemecko tvrdí, že rozhodnutie ECHA obsahuje spresnenia na prispôsobenie testov, ktoré mali umožniť z vyššou pravdepodobnosťou identifikovať metabolity v prípade ťažko rozpustnej látky.

233 V tejto súvislosti je potrebné konštatovať, že Spolková republika Nemecko sa odvoláva iba na spresnenia obsiahnuté v rozhodnutí ECHA, ale neuvádza, o ktoré spresnenia ide, ani neuvádza dôvody, pre ktoré by tieto spresnenia mohli preukazovať, že posúdenie odvolacej rady uvedené v bode 226 vyššie je zjavne nesprávne.

234 V každom prípade treba konštatovať, že Spolková republika Nemecko sa obmedzuje na tvrdenie, že spresnenia obsiahnuté v rozhodnutí ECHA mali umožniť z vyššou pravdepodobnosťou identifikovať metabolity v prípade ťažko rozpustnej látky, ale nepreukázala, že tieto spresnenia s istotou umožňujú identifikovať metabolity látky benpat v rámci testu vykonaného podľa metódy č. 309.

235 Týmto tvrdením teda nemožno preukázať, že predmetné posúdenie odvolacej rady je zjavne nesprávne.

236 Po tretie Spolková republika Nemecko uvádza, že jej vedeckí pracovníci predpokladajú, že „testovacie metódy z roku 2004“ sa mohli použiť aj s polovičným množstvom látky, t. j. s rozpustnosťou 45 µg/l namiesto 100 µg/l.

237 V tejto súvislosti stačí poznamenať, že Spolková republika Nemecko uvádza len domnienku. Vzhľadom na samotnú povahu tejto domnienky nie je možné preukázať, že predmetné posúdenie odvolacej rady je zjavne nesprávne.

238 V každom prípade treba poznamenať, že Spolková republika Nemecko podrobne neuvádza skutočnosti, na ktorých je založená táto domnienka.

239 Po štvrté Spolková republika Nemecko tvrdí, že rozhodnutie ECHA neukladalo registrujúcim subjektom povinnosť identifikovať všetky vytvorené metabolity, ale iba hlavné metabolity, t. j. hlavné produkty degradácie. Toto tvrdenie však samo osebe nemôže preukázať existenciu zjavnej nesprávnosti predmetného posúdenia odvolacej rady.

240 Všetky tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko založené na tom, že na rozdiel od záverov odvolacej rady sa nedá vylúčiť, že bolo možné identifikovať metabolity látky benpat, sa preto musia zamietnuť.

v) O tvrdeniach založených na tom, že identifikácia metabolitov je jedným z prvkov metódy č. 309

241 Spolková republika Nemecko tvrdí, že identifikácia metabolitov je jedným z prvkov metódy č. 309, ktorú bežne predpisuje usmernenie OECD 309 pre testovanie chemických látok, ako aj zodpovedajúca transpozícia obsiahnutá v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 142, 2008, s. 1), zmenenom na účely prispôsobenia technickému pokroku nariadením Komisie (ES) č. 761/2009 z 23. júla 2009 (Ú. v. EÚ L 220, 2009, s. 1). Osobitnou črtou tejto metódy je to, že nie je isté, či test dokáže skutočne identifikovať príslušné metabolity a že zodpovednosť za podrobné riadenie metabolitov zaťažuje registrujúci subjekt. Nie je možné jasne predvídať výsledok ani priebeh testu vykonaného podľa tejto metódy a stáva sa, že počas takéhoto testu musí osoba zodpovedná za hodnotenie prijať a uplatniť ďalšie rozhodnutia s cieľom čo najlepšie splniť ciele sledované týmto hodnotením. Špecifikácie testu uskutočňovaného podľa tejto metódy sa preto nemôžu považovať za neprimerané.

242 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

243 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že v bode 219 vyššie bolo uvedené, že odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí nezrušila rozhodnutie agentúry ECHA v rozsahu, v akom toto posledné uvedené rozhodnutie obsahovalo povinnosť svojich adresátov vykonať test podľa metódy č. 309, ale iba v rozsahu, v akom stanovuje povinnosť dosiahnuť výsledok, pokiaľ ide o identifikáciu metabolitov v rámci tohto testu.

244 Odvolacia rada teda nespochybnila špecifikácie týkajúce sa priebehu testu, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 309, s výhradou povinnosti dosiahnuť výsledok, pokiaľ ide o identifikáciu metabolitov látky benpat.

245 Tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko založené na tom, že identifikácia metabolitov je jedným z prvkov metódy č. 309, treba zamietnuť.

vi) O tvrdeniach založených na tom, že metóda č. 309 sa môže bližšie spresniť

246 Spolková republika Nemecko tvrdí, že je možná presnejšia špecifikácia metódy č. 309. V rámci hodnotenia látky sa testovacie metódy stanovené v právnych predpisoch môžu špecifikovať a dokonca čiastočne zmeniť tak, aby bolo možné v určitých prípadoch optimalizovať výsledky prostredníctvom cielených úprav. Identifikácia metabolitov v rámci testu uskutočňovaného podľa metódy č. 309 by bola užitočná aj na prípravu možného testu podľa metódy č. 308. V tomto kontexte Spolková republika Nemecko tiež uvádza, že odvolacia rada nemala oddeľovať žiadosť o vykonanie testovania podľa metódy č. 309 od identifikácie metabolitov. Na jednej strane by odstránenie špecifikácií na identifikáciu metabolitov viedlo k umelým odkladom, ktoré by zbytočne oddialili identifikáciu a zvýšili náklady na zhromažďovanie potrebných informácií. Na druhej strane by to skomplikovalo následné vykonanie a úspešnosť testu podľa metódy č. 308.

247 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

248 Tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko založené na tom, že metóda č. 309 sa môže bližšie spresniť, treba zamietnuť. Tieto tvrdenia nemôžu spochybniť závery odvolacej rady.

249 Ako je uvedené v bodoch 243 a 244 vyššie, odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí nespochybnila ani použitie metódy č. 309 ani možnosť jej úpravy. Táto rada sa obmedzila len na zrušenie rozhodnutia ECHA v rozsahu, v akom stanovuje povinnosť dosiahnuť výsledok, pokiaľ ide o identifikáciu metabolitov, pretože nebolo isté, že adresáti tohto rozhodnutia budú schopní podľa uvedenej metódy identifikovať metabolity látky benpat.

vii) O tvrdení založenom na údajnej protichodnej povahe napadnutého rozhodnutia

250 Spolková republika Nemecko uvádza, že napadnuté rozhodnutie je protichodné. Odvolacia rada na jednej strane zrušila povinnosť identifikovať metabolity v bode 1 uvedeného rozhodnutia. Na druhej strane v odôvodnení tohto rozhodnutia pripustila, že nemožno vylúčiť, že sa v súvislosti s metabolitmi dosiahne použiteľný výsledok, a uviedla, že adresáti rozhodnutia ECHA by mali urobiť všetko pre to, aby sa pri realizácii testu podľa metódy č. 309 kvantifikovali hlavné produkty transformácie a tieto snahy podrobne opísali v príslušnej správe o štúdii.

251 ECHA podporovaná Komisiou a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

252 Tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko založené na údajnej protichodnej povahe napadnutého rozhodnutia treba zamietnuť.

253 Ako je uvedené v bodoch 243 a 244 vyššie, odvolacia rada zrušila rozhodnutie ECHA v rozsahu, v akom stanovuje povinnosť dosiahnuť výsledok, pokiaľ ide o identifikáciu metabolitov. V tejto súvislosti odvolacia rada nevychádzala z tvrdenia, že takáto identifikácia je nemožná, ale iba z tvrdenia, že nie je isté, či je takáto identifikácia možná v prípade metabolitov látky benpat.

254 Na rozdiel od toho, čo uvádza Spolková republika Nemecko, preto konštatovanie odvolacej rady v bode 125 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého pri realizácii testu podľa usmernenia 309 OECD pre testovanie chemických látok majú adresáti tohto rozhodnutia aj naďalej povinnosť vynaložiť všetko potrebné úsilie na identifikáciu a kvantifikáciu hlavných produktov transformácie a následne zaznamenať toto úsilie v správe o štúdii, nemožno považovať za protichodné so zrušením rozhodnutia ECHA odvolacou radou v rozsahu, v akom toto posledné uvedené rozhodnutie stanovuje povinnosť dosiahnuť výsledok, pokiaľ ide o identifikáciu metabolitov.

viii) O tvrdení založenom na porušení povinnosti odôvodnenia

255 Spolková republika Nemecko tvrdí, že odvolacia rada porušila povinnosť odôvodnenia. Podľa jej názoru dôvody uvedené v napadnutom rozhodnutí neodôvodňujú zrušenie požiadavky v súvislosti s identifikáciou metabolitov, ale skôr jej zachovanie.

256 ECHA podporovaná Komisiou a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú toto tvrdenie.

257 V tejto súvislosti treba na jednej strane pripomenúť, že povinnosť odôvodnenia je podstatnou formálnou náležitosťou, ktorú treba odlišovať od otázky dôvodnosti odôvodnenia, ktorá sa týka zákonnosti sporného aktu z vecnej stránky (rozsudok z 22. marca 2001, Francúzsko/Komisia, C-17/99, EU:C:2001:178, bod 35). Argumentáciu Spolkovej republiky Nemecko, ktorá má spochybniť dôvodnosť záverov odvolacej rady, treba preto zamietnuť v rozsahu, v akom sa táto argumentácia uvádza na podporu jej tvrdenia založeného na porušení povinnosti odôvodnenia.

258 Na druhej strane, pokiaľ Spolková republika Nemecko svojou argumentáciou v zásade tvrdí, že údajná protichodná povaha odôvodnenia odvolacej rady neumožňuje pochopiť, či je napadnuté rozhodnutie dôvodné alebo prípadne postihnuté vadou, stačí pripomenúť, s odvolaním sa na body 252 až 254 vyššie, že závery odvolacej rady uvedené v bodoch 118 až 125 napadnutého rozhodnutia nie sú protichodné.

259 Z toho vyplýva, že tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko založené na porušení povinnosti odôvodnenia treba tiež zamietnuť.

ix) O tvrdení založenom na tom, že odvolacia rada zaviedla úroveň pravdepodobnosti, ktorá je vecne nepresná a nedostatočne kvantitatívne vyjadrená

260 Spolková republika Nemecko tvrdí, že prístup odvolacej rady nezohľadňuje relevantné kritérium týkajúce sa zásady proporcionality. Relevantnou otázkou je, či sa podľa stavu právnych predpisov v oblasti toxikológie javí ako správne a vhodné vykonať testovanie. Inými slovami, je potrebné určiť, či je možné pomocou tohto testu identifikovať riziko, hoci jeho užitočnosť v konkrétnom prípade nie je istá. V napadnutom rozhodnutí však uvedená rada zaviedla úroveň pravdepodobnosti, ktorá je vecne nepresná a nedostatočne kvantitatívne vyjadrená.

261 ECHA podporovaná Komisiou a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú toto tvrdenie.

262 V tejto súvislosti treba v prvom rade pripomenúť, že odvolacia rada skutočne dospela k záveru, že ECHA nebola oprávnená uložiť povinnosť identifikovať metabolity látky benpat, ak nebolo isté, či sa tieto metabolity dajú identifikovať v priebehu testu, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 309. Tejto rade však nemožno vytýkať, že usúdila, že ECHA nebola oprávnená uložiť adresátom svojho rozhodnutia povinnosť dosiahnuť výsledok, hoci nebolo isté, či je možné podľa tejto metódy vykonať identifikáciu metabolitov látky benpat.

263 V druhom rade, pokiaľ ide o povinnosť vykonať test podľa metódy č. 309, stačí pripomenúť, že odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí nespochybnila túto povinnosť. V tomto rozhodnutí teda uvedená rada nezmenila úroveň pravdepodobnosti, ktorá sa má dosiahnuť na odôvodnenie žiadosti o vykonanie uvedeného testu. Naopak, ako vyplýva z bodu 125 uvedeného rozhodnutia, odvolacia rada konštatovala, že pri realizácii tohto testu podľa usmernenia 309 OECD pre testovanie chemických látok majú adresáti rozhodnutia ECHA povinnosť vynaložiť všetko potrebné úsilie na identifikáciu a kvantifikáciu hlavných produktov transformácie a následne zaznamenať toto úsilie v správe o štúdii.

264 Treba preto zamietnuť tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko založené na tom, že odvolacia rada zaviedla úroveň pravdepodobnosti, ktorá je vecne nepresná a nedostatočne kvantitatívne vyjadrená, a teda aj všetky tvrdenia týkajúce sa preskúmania druhej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade.

2) O tvrdeniach týkajúcich sa preskúmania tretej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade

265 ECHA vo svojom rozhodnutí požiadala o doplňujúce informácie v prípade, že by na základe testu vykonaného podľa metódy č. 309 nebolo možné určiť, či je látka benpat perzistentná alebo veľmi perzistentná v súlade s bodmi 1.1.1 a 1.2.1 prílohy XIII k nariadeniu č. 1907/2006. V tomto prípade sa stanovilo, že sa vykoná simulačný test v sedimentoch podľa metódy č. 308 s použitím zložky R-898 namiesto látky benpat.

266 V rámci bodu III.4 odôvodnenia svojho rozhodnutia ECHA spresnila, že sedimenty sú zložkou životného prostredia, ktorá vzbudzuje obavy. Benpat je veľmi adsorpčná, a preto sa rýchlo a vo zvýšenej miere adsorbuje v sedimentoch. Podľa názoru tejto agentúry je tiež pravdepodobné, že v rámci testu vykonaného podľa metódy č. 308 sa vytvorí zvýšená hladina neextrahovateľných rezíduí a bude pravdepodobne ťažké oddeliť degradáciu od procesu rozptylu. Na uľahčenie výkladu údajov by sa mali dodržiavať určité podmienky. Aby bolo možné posúdiť perzistenciu látky benpat, je potrebné rozlišovať medzi obyčajným zneškodňovaním a degradáciou. Na tento účel je nevyhnutná detekcia a identifikácia metabolitov. Zvýšená teplota v porovnaní s nižšou teplotou podporuje životnosť inokula, pravdepodobnosť tvorby metabolitov a možnosti ich identifikácie. Preto by sa mal test vykonať pri 20 °C, ale teplota by sa mala pomocou Arrheniovej rovnice znížiť na 12 °C. Namiesto látky benpat je potrebné použiť zložku R-898.

267 V rámci tretej časti prvého odvolacieho dôvodu spoločnosti, ktoré vstúpili do tohto konania ako vedľajší účastníci konania, v podstate pred odvolacou radou tvrdili, že z dôvodu vlastností látky benpat nie je test, ktorý sa má vykonať podľa metódy č. 308, vhodný na preskúmanie jej perzistencie.

268 Odvolacia rada preskúmala tieto tvrdenia v bodoch 133 až 142 napadnutého rozhodnutia.

269 V bode 136 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada konštatovala, že v súvislosti s vykonaním testu podľa metódy č. 308 predstavuje látka benpat osobitný problém. Nielenže benpat môže prechádzať z kvapalnej fázy do tuhej fázy testovacieho systému, ale v tuhej fáze môže tiež vytvárať neextrahovateľné rezíduá. Ako potvrdili obidvaja účastníci na pojednávaní pred odvolacou radou,

v súčasnosti nie je isté, či je možné identifikovať a kvantifikovať neextrahovateľné rezíduá, ktoré vytvára látka v priebehu testu vykonávaného podľa uvedenej metódy. Podľa uvedenej rady nie je isté, či by tento test v praxi umožňoval zmerať adsorpciu alebo rozklad danej látky.

270 Odvolacia rada v bode 137 napadnutého rozhodnutia poznamenala, že správa o návrhu dlhodobej výskumnej iniciatívy Európskej rady pre chemický priemysel (CEFIC) vyvoláva viacero otázok týkajúcich sa vhodnosti použitia metódy č. 308 na hodnotenie látok, akou je benat. Táto rada poukázala tiež na to, že určený orgán a ECHA počas pojednávania pred ňou potvrdili, že v súčasnosti neexistuje všeobecne uznávaný prístup k zahrnutiu neextrahovateľných rezíduí do procesu posudzovania vplyvov látky na životné prostredie.

271 Odvolacia rada v bode 138 napadnutého rozhodnutia dospela k záveru, že na základe predložených dôkazov a tvrdení v tom čase neexistoval vedecký konsenzus o tom, ako by sa mali hodnotiť výsledky testu vykonaného podľa metódy č. 308 z hľadiska identifikácie a vlastností neextrahovateľných rezíduí.

272 V bode 139 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada poznamenala, že v rozhodnutí ECHA sa vyžadovalo, aby sa test podľa metódy č. 308 vykonal iba vtedy, ak test, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 309, vrátane identifikácia metabolitov, neumožnil preukázať perzistenciu látky benpat. Keďže povinnosť zmerať metabolity vytvorené v rámci posledného uvedeného testu bola zrušená, táto identifikácia zostala nevyjasnená. Uviedla tiež, že hneď ako budú k dispozícii informácie o metabolitoch, mali by sa tieto nové informácie vyhodnotiť a v prípade potreby sa môže požadovať vykonanie testu podľa metódy č. 308.

273 Odvolacia rada v bode 140 napadnutého rozhodnutia dospela k záveru, že ECHA nepreukázala, že test, ktorý sa má vykonať podľa metódy č. 308, je vhodný na určenie perzistencie látky benpat.

274 V bode 141 napadnutého rozhodnutia však odvolacia rada nevylúčila, že test vykonaný podľa metódy č. 308 umožní určiť perzistenciu látky benpat. Poznamenala totiž, že v neskoršom štádiu ECHA môže byť schopná preukázať, že test vykonaný podľa tejto metódy je vhodný na skúmanie perzistencie látky benpat, vrátane metodiky, podľa ktorej sa preskúma identifikácia a vlastnosti metabolitov tejto látky. Podľa jej názoru by však odôvodnenie ECHA pre takúto štúdiu malo zohľadniť všetky ostatné relevantné a nové dostupné informácie, ako napríklad výsledky testu, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 309.

275 Odvolacia rada v bode 142 napadnutého rozhodnutia dospela k záveru, že z týchto dôvodov je potrebné vyhovieť tretiemu odvolaciemu dôvodu, ktorý jej bol predložený, a zrušiť rozhodnutie ECHA v rozsahu, v akom v uvedenom rozhodnutí požadovala vykonanie testu v súlade s metódou č. 308.

276 V rámci druhej časti štvrtého žalobného dôvodu a v rámci druhej časti šiesteho žalobného dôvodu prejednávanej žaloby Spolková republika Nemecko tvrdí, že tieto závery odvolacej rady sú nesprávne. V druhej časti štvrtého žalobného dôvodu a v druhej časti šiesteho žalobného dôvodu Nemecko uvádza, že uvedené úvahy odvolacej rady sú nesprávne.

277 V prvom rade je potrebné zaujať stanovisko k tvrdeniu Spolkovej republiky Nemecko, ktoré je založené na tom, že odvolacia rada prekročila hranice svojej kontrolnej právomoci. V druhom rade budú preskúmané tvrdenia, ktoré majú spochybniť dôvodnosť záverov vyvodených uvedenou radou.

i) O tvrdeniach, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada prekročila hranice svojej kontrolnej právomoci

278 V rámci druhej časti štvrtého žalobného dôvodu a v rámci druhej časti šiesteho žalobného dôvodu pred Všeobecným súdom Spolková republika Nemecko tvrdí, že odvolacia rada v bode 136 napadnutého rozhodnutia prekročila hranice svojej kontrolnej právomoci. Podľa názoru tohto členského štátu uvedená rada v tomto bode spochybnila expertízu členských štátov, pokiaľ ide o vhodnosť testu, ktorý

sa mal vykonať podľa metódy č. 308. Výboru členských štátov však treba priznať širokú mieru voľnej úvahy vzhľadom na jeho funkciu výboru odborníkov a jeho zloženie, ktoré zahŕňa členov viazaných pokynmi členských štátov. Preto má táto rada len obmedzenú kontrolnú právomoc, ktorej intenzita je porovnateľná s preskúmaním vykonávaným súdmi voči rozhodnutiam prijatým na základe diskrečnej právomoci.

279 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

280 Tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada prekročila hranice svojej kontrolnej právomoci, treba zamietnuť z rovnakých dôvodov, akými sú dôvody uvedené v bodoch 190 až 216 vyššie.

ii) O tvrdeniach, ktoré majú spochybniť dôvodnosť záverov odvolacej rady

281 V rámci druhej časti šiesteho žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko predkladá tvrdenia, ktoré majú spochybniť dôvodnosť úvah, na základe ktorých odvolacia rada dospela k záveru, že nebola preukázaná vhodnosť simulačného testu v sedimentoch vykonávaného podľa metódy č. 308 a požadovaného ECHA v jej rozhodnutí. Žalobkyňa uznáva, že časť látky benpat je nezvratne viazaná na zložky životného prostredia, a preto sa v týchto zložkách nedá zistiť, čo môže spôsobiť ťažkosti pri uskutočňovaní experimentálneho hodnotenia distribúcie látky v testovacom systéme a percentuálneho podielu degradácie, ktorý sa má zaznamenať. Podľa jej názoru však výbor členských štátov správne usúdil, že existuje reálna šanca, že test, ktorý sa má vykonať podľa metódy č. 308, povedie k reálnym a využiteľným výsledkom, napriek problémom s neextrahovateľnými rezíduami.

282 V prvom rade Spolková republika Nemecko tvrdí, že prístup odvolacej rady nezohľadňuje relevantné kritérium týkajúce sa zásady proporcionality. Relevantnou otázkou je, či sa podľa stavu právnych predpisov v oblasti toxikológie javí ako správne a vhodné vykonať testovanie. Inými slovami, je potrebné určiť, či je možné pomocou tohto testu identifikovať riziko, hoci jeho užitočnosť v konkrétnom prípade nie je istá. Žiadosti o doplňujúce informácie nemajú priamy vplyv na obchodnú hodnotu látky benat, ale predstavujú len prechodnú fázu pred možnými opatreniami riadenia rizík. Vzhľadom na účel nariadenia č. 1907/2006, ktorým je zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí, životného prostredia a dodržiavanie zásady obozretnosti, by identifikácia rizík mala byť najmä ľahká a vo veľkej miere možná. Preto nemožno požadovať, aby pravdepodobnosť, že test bude schopný identifikovať určitú vlastnosť, bola príliš vysoká, pretože inak by boli povolené iba testy s relatívne predvídateľnými výsledkami. Iba vo výnimočných prípadoch je možné pred samotným vykonaním testu stanoviť, že tento test skutočne poskytne požadované informácie alebo že budú potrebné ďalšie testy na identifikáciu existujúceho rizika. Podľa Spolkovej republiky Nemecko sa odvolacia rada mala obmedziť na kontrolu toho, či opatrenie sleduje zamýšľaný účel a či je primerané na jeho dosiahnutie, a to tak, že preskúma, či neboli závery výboru členských štátov zjavne nesprávne.

283 Testovacia stratégia v rozhodnutí ECHA toto kritérium spĺňa. Na druhej strane uvedená stratégia zmenená odvolacou radou by toto kritérium nespĺňala. Zmeny, ktoré vykonala uvedená rada vychádzajú z myšlienky, že test možno požadovať len vtedy, ak sa dá s dostatočnou istotou očakávať, že prinesie presvedčivé výsledky týkajúce sa skúmanej vlastnosti. Týmto spôsobom táto rada zaviedla úroveň pravdepodobnosti, ktorá je vecne nepresná a nedostatočne kvantitatívne vyjadrená. Je ťažké predpovedať, do akej miery môže test nakoniec umožniť vyhodnotiť výskyt skúmanej vlastnosti. Táto úroveň výrazne obmedzuje možnosti získavania informácií prostredníctvom nariadenia č. 1907/2006. Takýto prístup nie je v súlade s cieľmi sledovanými týmto nariadením. Predovšetkým nie je v súlade so zásadou obozretnosti, podľa ktorej by sa mali zhromažďovať všetky informácie týkajúce sa rizika. Žiadosti o vykonanie testovania, ktoré ponechalo napadnuté rozhodnutie, sú menej vhodné na určenie kritéria perzistencie ako rozhodnutie ECHA. To v konečnom dôsledku znamená, že testovacia stratégia zmenená v napadnutom rozhodnutí bráni cieľu objasnenia.

284 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

285 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa článku 1 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 je jasným cieľom tohto nariadenia zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia a že na základe článku 1 ods. 3 druhej vety tohto nariadenia sú jeho ustanovenia založené na zásade obozretnosti.

286 Nariadenie č. 1907/2006 však nemožno vykladať výlučne z hľadiska cieľa, ktorým je zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a životného prostredia a dodržiavania zásady obozretnosti. Podľa článku 1 ods. 1 uvedeného nariadenia je totiž jeho cieľom aj podpora rozvoja alternatívnych metód posúdenia nebezpečnosti látok ako aj voľného pohybu látok na vnútornom trhu, a zároveň zlepšenie konkurencieschopnosti a inovácie. Okrem toho treba zohľadniť slobodu podnikania v zmysle článku 16 Charty základných práv a prípadne aj cieľ vyhýbať sa testovaniu na zvieratách, ktorý vyplýva najmä z odôvodnenia 47 tohto nariadenia.

287 Relevantné kritérium týkajúce sa zásady proporcionality je výsledkom vyváženia rôznych cieľov sledovaných nariadením č. 1907/2006 a uplatňovania zásady obozretnosti. V súlade s týmto kritériom by ECHA v záujme odôvodnenia svojej žiadosti o vykonanie testovania mala preukázať nielen existenciu potenciálneho rizika pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, ako aj potrebu objasniť toto riziko, ale takisto preukázať, že existuje reálna možnosť, že požadované informácie umožnia zlepšené opatrenia riadenia rizík.

288 Vzhľadom na tieto úvahy teda nemožno odvolacej rade vytýkať, že dospela k záveru, že žiadosť o vykonanie testovania stanovená v rozhodnutí prijatom v rámci hodnotenia látky je primeraná za predpokladu, že existovala reálna možnosť, že tento test poskytne relevantné výsledky pre uvedené hodnotenie.

289 Vzhľadom na tieto úvahy nemožno odvolacej rade vytýkať, že usúdila, že v prípade, keď vzhľadom na špecifiká danej látky existujú odôvodnené pochybnosti o tom, či testovacia metóda určená ECHA umožní získať relevantné výsledky pre hodnotenie látky, bolo úlohou ECHA preukázať, že napriek týmto pochybnostiam existuje reálna možnosť, že táto metóda poskytne relevantné výsledky.

290 Vzhľadom na tieto úvahy je potrebné zamietnuť tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko založené na tom, že odvolacia rada tým, že zaviedla príliš vysokú úroveň pravdepodobnosti, nezohľadnila relevantné kritérium týkajúce sa zásady proporcionality.

291 V druhom rade Spolková republika Nemecko uvádza tvrdenia, ktoré majú preukázať nesprávnosť posúdenia odvolacej rady, podľa ktorého ECHA nepreukázala existenciu reálnej možnosti, že test, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 308, poskytne relevantné výsledky pre hodnotenie látky benpat.

292 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že predmetné posúdenie je založené na posúdení veľmi komplexných skutkových okolností vedeckej a technickej povahy, pričom treba pripomenúť, že vzhľadom na obmedzenia preskúmania vykonávaného súdom Únie v tomto ohľade, treba preskúmať, či tvrdenia predložené Spolkovou republikou Nemecko môžu preukázať, že odvolacia rada sa v súvislosti s uvedeným posúdením dopustila zjavnej nesprávnosti, zneužitia právomoci alebo či zjavne neprekročila hranice svojej voľnej úvahy (pozri bod 227 vyššie).

293 Po prvé treba zamietnuť tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko založené na tom, že všetky členské štáty vo výbore členských štátov usúdili, že existuje reálna šanca, že test, ktorý sa má vykonať podľa metódy 308, povedie k reálnym a využiteľným výsledkom, napriek problémom súvisiacim s neextrahovateľnými rezíduami. Toto tvrdenie ako také totiž nemôže preukázať existenciu zjavnej nesprávnosti, pokiaľ ide o predmetné posúdenie.

294 Po druhé Spolková republika Nemecko tvrdí, že žiadosť o vykonanie testovania podľa metódy č. 308, o ktorej sa rozhodlo v rozhodnutí ECHA, zodpovedala stavu právnej úpravy v oblasti toxikológie, pokiaľ ide o postup, ktorý sa mal dodržať pri hodnotení kritéria perzistencie, ako je stanovené v usmernení 308 OECD pre testovanie chemických látok. Závery odvolacej rady spochybňujú túto metódu ako takú, a preto nie sú v súlade s nariadením č. 440/2008.

295 V tejto súvislosti treba na jednej strane uviesť, že na rozdiel od toho, čo uvádza Spolková republika Nemecko, odvolacia rada v napadnutom rozhodnutí nespochybnila metódu č. 308 ako takú. Naopak, ako vyplýva z bodu 141 uvedeného rozhodnutia, táto rada dospela k záveru, že test, ktorý sa má vykonať v súlade s touto metódou, by mohol byť vhodný, pokiaľ je ECHA schopná preukázať, že napriek problémom súvisiacim s neextrahovateľnými rezíduami látky benpat, môže takýto test priniesť relevantné výsledky pre hodnotenie perzistencie tejto látky v sedimentačnom prostredí.

296 Na druhej strane, vzhľadom na úvahy rozvinuté v bodoch 285 až 290 vyššie, nemožno odvolacej rade vytýkať, že sa neobmedzila na abstraktné preskúmanie toho, či bola metóda č. 308 vhodná na hodnotenie perzistencie látok v sedimentačnom prostredí, ale podrobnejšie preskúmala túto otázku so zreteľom na látku benpat, pričom zohľadnila špecifické vlastnosti tejto látky.

297 Tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko, podľa ktorého závery odvolacej rady spochybňujú samotnú metódu č. 308 a preto nie sú v súlade s nariadením č. 440/2008, treba preto zamietnuť.

298 Po tretie Spolková republika Nemecko uvádza, že odvolacia rada nespochybnila skutočnosť, že pomocou metódy č. 308 je možné dosiahnuť presvedčivé výsledky.

299 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že odvolacia rada v bode 141 napadnutého rozhodnutia skutočne nevylúčila, že napriek problémom súvisiacim s neextrahovateľnými rezíduami, môže metóda č. 308 priniesť reálne a využiteľné výsledky. Odvolacia rada však v uvedenom bode vysvetlila, že na to, aby sa stanovilo, že existuje reálna možnosť, že test vykonaný podľa tejto metódy prinesie relevantné výsledky pre hodnotenie látky benpat, bolo úlohou ECHA preukázať, že napriek uvedeným problémom je takáto možnosť reálna.

300 Hoci odvolacia rada v podstate nevylúčila, že by sa mohlo preukázať, že existuje reálna možnosť, že test vykonaný podľa metódy č. 308 prinesie relevantné výsledky pre hodnotenie látky benpat napriek problémom spojeným s neextrahovateľnými rezíduami, dospela k záveru, že v tejto fáze to ECHA nepreukázala.

301 Tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko založené na tom, že odvolacia rada nespochybnila skutočnosť, že pomocou metódy č. 308 je možné dosiahnuť presvedčivé výsledky, treba preto zamietnuť.

302 Po štvrté Spolková republika Nemecko tvrdí, že odôvodnenie odvolacej rady v napadnutom rozhodnutí má povahu argumentácie v kruhu v tom zmysle, že uvedená rada odôvodňuje neexistenciu perspektívy úspechu testu podľa metódy č. 308 tým, že táto rada zrušila špecifikácie týkajúce sa identifikácia metabolitov v rámci testu, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 309. Účel implementovanej testovacej stratégie spočíval práve v tom, aby sa informácie o metabolitoch, ktoré sa prípadne získali pri teste vykonanom podľa metódy č. 309, mohli použiť v rámci testu vykonávaného podľa metódy č. 308, ktorý bol z tohto hľadiska problematický. Uvedené teda jasne poukazuje na to, do akej miery sú výroky týkajúce sa najširšej možnej identifikácie metabolitov v rámci testu vykonaného podľa metódy č. 309 nevyhnutné pre úspech stratégií na identifikáciu kritéria perzistencie.

303 V tejto súvislosti treba v prvom rade pripomenúť, že odvolacia rada skutočne zrušila povinnosť dosiahnuť výsledok, pokiaľ ide o identifikáciu metabolitov v rámci testu podľa metódy č. 309, pretože si nebola istá, či je možné vykonať takúto identifikáciu. Ako je uvedené v bodoch 169 až 264 vyššie, žiadne z tvrdení uvádzaných Spolkovou republikou Nemecko však nemôže účinne spochybniť závery odvolacej rady odôvodňujúce toto rozhodnutie.

304 Ďalej je potrebné pripomenúť, že ako uviedla odvolacia rada v bode 125 napadnutého rozhodnutia, zrušenie povinnosti dosiahnuť výsledok, pokiaľ ide o identifikáciu metabolitov v rámci testu, ktorý sa mal vykonať podľa metódy č. 309, nespochybňuje povinnosť spoločností, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, vynaložiť pri realizácii tohto testu všetko potrebné úsilie na identifikáciu a kvantifikáciu hlavných produktov transformácie a následne zaznamenať toto úsilie v správe o štúdii. Nie je možné preto dospieť k záveru, že táto rada neprimerane obmedzila uvedené testovanie, a teda jej nemožno vytýkať, že neoprávnene obmedzila vyhliadky na úspech testu podľa metódy č. 308.

305 Nakoniec treba poznamenať, že dôvod, pre ktorý odvolacia rada zrušila žiadosť ECHA o vykonanie testu podľa metódy č. 308, bol ten, že táto agentúra nepreukázala, že napriek problémom spojeným s tvorbou neextrahovateľných rezíduí látky benpat existuje reálna možnosť, že test vykonaný podľa uvedenej metódy prinesie relevantné výsledky pre hodnotenie tejto látky.

306 Vzhľadom na tieto úvahy treba zamietnuť tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko založené na tom, že odôvodnenie odvolacej rady v napadnutom rozhodnutí má povahu argumentácie v kruhu.

307 Po piate Spolková republika Nemecko tvrdí, že ani skutočnosť, že je náročné vykonať test podľa metódy č. 308, ani skutočnosť, že nie je isté, či tento test umožňuje získať dostatočné informácie o neextrahovateľných rezíduách a metabolitoch nebránia tomu, aby sa požadovala jeho realizácia. V opačnom prípade by nebolo možné testovať látky, ktoré sa ťažko skúmajú.

308 V tejto súvislosti treba na jednej strane poznamenať, že odvolacia rada nevychádzala z toho, že je náročné vykonať test podľa metódy č. 308, ale zo záveru, že ECHA nepreukázala, že existuje reálna možnosť, že uvedený test prinesie relevantné výsledky pre hodnotenie látky benpat.

309 Na druhej strane treba uviesť, že v bodoch 136 a 138 napadnutého rozhodnutia sa odvolacia rada neopierala ani o neistotu spojenú s akýmkoľvek experimentálnym výskumom. Táto rada naopak uviedla, že pokiaľ ide o látku benpat, vyskytol sa osobitný problém týkajúci sa použitia metódy č. 308, ktorý súvisí so skutočnosťou, že táto látka môže nielen prechádzať z kvapalnej fázy do tuhej fázy testovacieho systému, ale v tuhej fáze môže tiež vytvárať neextrahovateľné rezíduá. Okrem toho v podstate uviedla, že v priebehu odvolacieho konania ECHA nedokázala preukázať, že napriek tomuto problému by testovanie podľa uvedenej metódy umožňovalo zmerať adsorpciu a degradáciu tejto látky. V uvedenom rozhodnutí preto vychádzala z úvahy, že existujú odôvodnené pochybnosti o tom, či vzhľadom na osobitné vlastnosti tejto látky existuje reálna možnosť, že test vykonaný podľa metódy č. 308 umožní vyvodiť závery, pokiaľ ide o perzistenciu tejto látky v sedimentačnom prostredí. Vzhľadom na úvahy rozvinuté v bodoch 282 až 290 vyššie nemožno takýto prístup považovať za zjavne nesprávny.

310 Z toho vyplýva, že treba zamietnuť tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko založené na tom, že ani skutočnosť, že je náročné vykonať test podľa metódy č. 308, ani skutočnosť, že nie je isté, či tento test umožní získať dostatočné informácie o neextrahovateľných rezíduách a metabolitoch nebránia tomu, aby sa požadovala jeho realizácia.

311 Treba preto zamietnuť všetky tvrdenia, ktoré majú spochybniť dôvodnosť záverov odvolacej rady, a teda všetky tvrdenia týkajúce sa preskúmania tretej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade.

2. O tvrdeniach týkajúcich sa preskúmania druhého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade.

312 Odvolacia rada v bodoch 156 až 161 napadnutého rozhodnutia preskúmala a zamietla druhý odvolací dôvod, ktorý jej bol predložený.

313 V rámci druhej časti štvrtého žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že odvolacia rada sa v tejto časti napadnutého rozhodnutia dopustila nesprávnosti. Podľa jej názoru táto rada v bode 159 tohto rozhodnutia vykonala preskúmanie neprimeranej intenzity a zasiahla tak do úlohy výboru členských štátov.

314 ECHA, Komisia a spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, spochybňujú tieto tvrdenia.

315 Tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko založené na nesprávnosti, ktorú vykazujú body 156 až 161 napadnutého rozhodnutia, treba zamietnuť ako neúčinné. Ako totiž vyplýva z bodu 34 vyššie, Spolková republika Nemecko sa domáha zrušenia napadnutého rozhodnutia v rozsahu, v akom odvolacia rada čiastočne zrušila rozhodnutie ECHA. Bod 159 napadnutého rozhodnutia však patrí do tej časti tohto rozhodnutia, v ktorej táto rada zamietla druhý odvolací dôvod, ktorý jej bol predložený.

316 Treba preto zamietnuť tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko, ktoré sa týkajú preskúmania druhého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade.

3. O tvrdeniach týkajúcich sa tretieho odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade a bodu 3 výrokovej časti napadnutého rozhodnutia

317 ECHA na strane 7 svojho rozhodnutia konštatovala, že existujú podložené údaje o tom, že látka benpat je bioakumulatívna a toxická a že vzhľadom na to, že boli splnené kritériá bioakumulácie a toxicity, je potrebné vyhodnotiť kritérium perzistencie.

318 V rámci tretieho odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade, tvrdili spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, že závery ECHA týkajúce sa bioakumulatívnej povahy látky benpat sú nesprávne.

319 Odvolacia rada preskúmala tieto tvrdenia v bodoch 166 až 171 napadnutého rozhodnutia.

320 V bode 166 napadnutého rozhodnutia odvolacia rada uviedla, že tieto závery ECHA sú súčasťou jej rozhodnutia, v ktorom agentúra uviedla dôvody, pre ktoré požiadala o doplňujúce informácie týkajúce sa perzistentnej povahy látky benpat. Podľa názoru rady v tomto kontexte neboli informácie o bioakumulatívnej povahe tejto látky relevantné.

321 Odvolacia rada v bodoch 167 až 169 napadnutého rozhodnutia konštatovala, že vyhlásenie ECHA o tom, že benpat je bioakumulatívna, by sa do uvedeného rozhodnutia nemalo zahrnúť. Na jednej strane spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, neboli v tomto ohľade vypočuté, pretože toto vyhlásenie bolo zahrnuté do návrhu rozhodnutia, ktoré bolo následne upravené na základe pripomienok uvedených spoločností k návrhu rozhodnutia, a v tomto ohľade nebol predložený žiadny návrh na zmenu. Na druhej strane predmetné vyhlásenie nebolo v kontexte odôvodnenia vypracovaného ECHA relevantné na odôvodnenie žiadosti o doplňujúce informácie týkajúce sa možného rizika, že benpat je perzistentná.

322 Odvolacia rada v bodoch 169 až 171 napadnutého rozhodnutia uviedla, že predmetné vyhlásenie ECHA by sa malo z jej rozhodnutia odstrániť. Podľa jej názoru však táto nesprávnosť neovplyvnila výrokovú časť rozhodnutia ECHA, bola neúčinná, a preto neodôvodňovala zrušenie tohto rozhodnutia.

323 Odvolacia rada v bode 3 výrokovej časti napadnutého rozhodnutia „rozhodla“, že vyhlásenie o bioakumulácii obsiahnuté v odôvodnení rozhodnutia ECHA by sa malo z tohto posledného uvedeného rozhodnutia odstrániť.

324 V rámci tretej časti šiesteho žalobného dôvodu Spolková republika Nemecko tvrdí, že odvolacia rada nemala rozhodnúť v bode 3 výrokovej časti napadnutého rozhodnutia o tom, že sa musí odstrániť vyhlásenie o bioakumulácii obsiahnuté v odôvodnení rozhodnutia ECHA. Naopak táto rada mala zamietnuť tretí odvolací dôvod, ktorý jej bol predložený. V prvom rade treba rozlišovať medzi odôvodnením rozhodnutia ECHA, ktoré odráža názor orgánov členských štátov, a jeho výrokovou časťou. Toto odôvodnenie samo osebe nemá vplyv na postup podľa článku 59 nariadenia č. 1907/2006, v rámci ktorého sa posúdi existencia perzistentných, bioakumulatívnych a toxických vlastností látky a registrujúce subjekty budú opäť predvolané a vypočuté. Vyhlásenie ECHA o bioakumulácii nemalo záväznú povahu. Právne záväzné vyhlásenie týkajúce sa bioakumulatívnej povahy látky benpat je možné len v rámci iných postupov, akým je napríklad postup podľa článku 59 tohto nariadenia. Adresáti rozhodnutia ECHA nemohli toto vyhlásenie pochopiť nesprávne. Navyše ECHA nepodlieha žiadnej právnej povinnosti obmedziť odôvodnenie svojich rozhodnutí na to, čo je nevyhnutne potrebné. V druhom rade napadnuté rozhodnutie zostáva vágne. Jeho výroková časť nestanovila zrušenie rozhodnutie ECHA, ale odporučila, aby sa odstránila časť odôvodnenia bez toho, aby bolo jasne uvedené, kto a ako má postupovať. Po tretie, záver odvolacieho senátu, podľa ktorého odstránenie vyhlásenia ECHA týkajúceho sa bioakumulatívnej povahy látky benpat bolo odôvodnené skutočnosťou, že spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, neboli v tejto veci vypočuté, nie je dôvodné. V rámci konania pred ECHA tieto spoločnosti uviedli tvrdenie založené na tom, že žiadosti o ďalšie informácie týkajúce sa kritéria perzistencie boli neprimerané z dôvodu, že kritérium bioakumulácie ešte nebolo s istotou stanovené. Predmetné vyhlásenie reagovalo na toto tvrdenie.

325 ECHA podporovaná Komisiou spochybňuje tieto tvrdenia. Uvádza, že vyhlásenie obsiahnuté v rozhodnutí ECHA, podľa ktorého je látka benpat bioakumulatívna, bolo chybne umiestnené a že existuje riziko, že v iných kontextoch, napríklad v rámci vnútroštátnych postupov alebo následných postupov zameraných na vymedzenie látok vzbudzujúcich veľké obavy v zmysle hlavy VII nariadenia č. 1907/2006, sa bude odkazovať na toto tvrdenie. Spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, preto mali mať možnosť spochybniť takéto vyhlásenie. Okrem toho, ak sporné vyhlásenie nemalo žiadny vplyv na zvyšok rozhodnutia ECHA, ako to tvrdí Spolková republika Nemecko, zrušenie napadnutého rozhodnutia Všeobecným súdom v tomto bode by taktiež nemalo vplyv na zvyšok tohto rozhodnutia.

326 Spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, po prvé tvrdia, že vyhlásenie ECHA, podľa ktorého je benpat bioakumulatívna, je založené na nesprávnej analýze. Po druhé tvrdia, že odstránenie predmetného vyhlásenia bolo odôvodnené. Tieto spoločnosti tvrdia, že boli oprávnené požadovať zrušenie tejto časti rozhodnutia ECHA. Poukazujú na to, že bez tohto zrušenia by nemali možnosť účinne predložiť svoje stanovisko týkajúce sa kritéria bioakumulácie, ktoré nemá miesto v tomto rozhodnutí. Po tretie tvrdia, že ak by aj vyhlásenie týkajúce sa bioakumulácie v pôvodnom rozhodnutí nebolo definitívne platné, jeho zrušenie nemá žiadne účinky. Spolková republika Nemecko teda nemá žiadny právny záujem na zrušení tejto časti napadnutého rozhodnutia.

327 V prvom rade je potrebné uviesť, že Spolková republika Nemecko neuvádza žiadne tvrdenie, ktoré by mohlo preukázať nesprávnosť záveru odvolacej rady obsiahnutého v bode 169 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého tvrdenie, že benpat je bioakumulatívna sa nemalo objaviť na strane 7 rozhodnutia ECHA.

328 Tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko totiž nemôžu platne spochybniť záver odvolacej rady v bode 166 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého bolo vyhlásenie týkajúce sa bioakumulatívnej povahy látky benpat chybne umiestnené v časti odôvodnenia rozhodnutia ECHA, v ktorej táto agentúra uvádzala dôvody na vyžiadanie doplňujúcich informácií týkajúcich sa perzistencie tejto látky.

329 Podobne tvrdenia Spolkovej republiky Nemecko nemôžu platne spochybniť ani záver odvolacej rady v bode 168 napadnutého rozhodnutia, podľa ktorého pri prijímaní rozhodnutia v rámci hodnotenia látky nie je potrebné dospieť k definitívnemu záveru o bioakumulatívnej povahe tejto látky. Ak je totiž

na účely identifikácie látky ako takej látky, ktorá sa má zahrnúť do prílohy XIV podľa článkov 57 a 59 nariadenia č. 1907/2006, potrebné dospieť k definitívnemu záveru, pokiaľ ide o kritérium odôvodňujúce toto zaradenie, akým je perzistencia, bioakumulácia, toxicita tejto látky alebo jej vysoko bioakumulatívna alebo vysoko toxická povaha, nie je to potrebné v rámci hodnotenia látky na odôvodnenie žiadosti o ďalšie informácie o tejto látke. V tejto súvislosti stačí preukázať existenciu možného rizika.

330 V druhom rade je potrebné poznamenať, že odvolacia rada v rámci odôvodnenia napadnutého rozhodnutia neuviedla len to, že ECHA vo svojom rozhodnutí nemala vyhlásiť, že benpat je bioakumulatívny. Ako totiž vyplýva z bodu 3 výrokovej časti tohto rozhodnutia, odvolacia rada „rozhodla“, že vyhlásenie o bioakumulácii sa má z rozhodnutia ECHA odstrániť. V tejto súvislosti treba tiež poznamenať, že v ďalších bodoch tejto výrokovej časti uvedená rada čiastočne zrušila rozhodnutie ECHA, v zostávajúcej časti odvolanie zamietla, stanovila termín na predloženie požadovaných informácií a rozhodla o trovách konania.

331 Po prvé, so zreteľom na znenie bodu 3 napadnutého rozhodnutia a jeho kontext nemožno tento bod považovať za prvok odôvodnenia uvedeného rozhodnutia, ale musí sa považovať za súčasť jeho výrokovej časti.

332 Po druhé nemožno považovať za neúčinné prípadné uznanie tvrdení Spolkovej republiky Nemecko založených na tom, že v bode 3 výrokovej časti napadnutého rozhodnutia odvolacia rada nemala rozhodnúť, že vyhlásenie o bioakumulácii obsiahnuté v odôvodnení rozhodnutia ECHA by sa malo odstrániť. Ak by sa totiž týmto tvrdeniam vyhovelo, vzhľadom na to, že tento bod je súčasťou výrokovej časti napadnutého rozhodnutia, bolo by potrebné čiastočne zrušiť napadnuté rozhodnutie.

333 Po tretie je potrebné zamietnuť tvrdenie spoločností, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, podľa ktorého Spolková republika Nemecko nemá záujem na konaní, pokiaľ ide o čiastočné zrušenie napadnutého rozhodnutia.

334 V tejto súvislosti stačí pripomenúť, že článok 263 ZFEÚ jasne rozlišuje medzi právom podať žalobu o neplatnosť, ktoré majú inštitúcie Únie a členské štáty na jednej strane a fyzické a právnické osoby na druhej strane, pričom druhý odsek tohto článku poskytuje všetkým členským štátom právo namietať prostredníctvom žaloby o neplatnosť proti legálnosti rozhodnutia agentúry Únie bez toho, aby bol výkon tohto práva podmienený preukázaním záujmu na konaní. Členský štát teda na to, aby bola jeho žaloba prípustná, nemusí preukazovať, že akt agentúry, ktorý napáda, spôsobuje voči nemu právne účinky (pozri v tomto zmysle rozsudok z 10. apríla 2008, Holandsko/Komisia, T-233/04, EU:T:2008:102, bod 37 a citovaná judikatúra).

335 Po štvrté je potrebné vyhovieť tvrdeniam Spolkovej republiky Nemecko založeným na tom, že v odseku 3 výroku napadnutého rozhodnutia odvolacia rada nemala rozhodnúť, že vyhlásenie o bioakumulácii obsiahnuté v odôvodnení rozhodnutia ECHA by sa malo odstrániť. Ako totiž uviedla odvolacia rada v bode 170 napadnutého rozhodnutia, na základe nesprávností, ktoré zistila v bodoch 166 až 169 rozhodnutia ECHA, nie je možné spochybniť výrokovú časť tohto posledného uvedeného rozhodnutia a tretí odvolací dôvod, ktorý jej bol predložený, je preto neúčinný. Za týchto okolností sa odvolacia rada mala v výrokovej časti napadnutého rozhodnutia obmedziť na zamietnutie tohto odvolacieho dôvodu.

336 Tento záver nemožno spochybniť tvrdením ECHA, podľa ktorého spoločnosti, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, mali mať možnosť napadnúť vyhlásenie uvedenej agentúry o bioakumulácii vzhľadom na riziko, že sa na toto vyhlásenie môže odkazovať v iných konaniach.

337 Na jednej strane, keďže rozhodnutie ECHA sa týkalo iba žiadostí o doplňujúce informácie, ktoré táto agentúra považovala za potrebné na vykonanie hodnotenia látky benpat z hľadiska možného rizika, že by sa táto látka ukázala ako perzistentná, vyhlásenie o bioakumulatívnej povahe látky benpat nie je

súčasťou odôvodnenia uvedeného rozhodnutia, na ktorom bola založená jeho výroková časť. Za týchto okolností nič nebránilo tomu, aby bola táto časť odôvodnenia spochybnená v priebehu nasledujúceho postupu. V prípade, že sa ECHA alebo Komisia odvolávajú na sporné vyhlásenie v rámci takéhoto postupu, akým je napríklad postup určený na identifikáciu látky benpat ako bioakumulatívnej látky podľa článkov 57 a 59 nariadenia č. 1907/2006, nič nebráni spoločnostiam, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, aby napadli toto vyhlásenie v rámci tohto postupu alebo prípadne v odvolaní predloženom odvolacej rade alebo v žalobe podanej na súd Únie. To isté platí aj v kontexte postupov pred vnútroštátnymi orgánmi.

338 Na druhej strane treba konštatovať, že nič nebráni odvolacej rade, aby v rámci odôvodnenia rozhodnutia zaujala stanovisko k tvrdeniam, ktoré jej boli predložené. Ak sú však tieto tvrdenia neúčinné, nemôže to ovplyvniť výrokovú časť jej rozhodnutia.

339 Z toho vyplýva, že tretej časti šiesteho žalobného dôvodu treba vyhovieť bez toho, aby bolo potrebné rozhodnúť o tvrdeniach Spolkovej republiky Nemecko, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada v bode 167 napadnutého rozhodnutia nemala konštatovať, že došlo k porušeniu práva spoločností, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, na obhajobu.

340 V dôsledku toho je potrebné zrušiť bod 3 výrokovej časti napadnutého rozhodnutia a v zostávajúcej časti žalobu zamietnuť.

IV. O trovách

341 Podľa článku 134 ods. 1 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.

342 V prejednávanej veci je nepochybne potrebné zrušiť bod 3 výrokovej časti napadnutého rozhodnutia z dôvodov uvedených v bodoch 330 až 340 vyššie. Ako však bolo uvedené v bodoch 327 až 329 vyššie, odvolacia rada bola oprávnená v odôvodnení uvedeného rozhodnutia konštatovať, že ECHA nemala tvrdiť, že látka benpat je bioakumulatívna. Za týchto okolností nemožno zrušenie bodu 3 uvedenej výrokovej časti považovať za podstatné z hľadiska rozdelenia trov konania. Keďže Spolková republika Nemecko nemala vo veci úspech, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania vynaložených ECHA a spoločnosťami, ktoré vstúpili do tohto konania ako vedľajší účastníci konania, v súlade s ich návrhmi.

343 Podľa článku 138 ods. 1 rokovacieho poriadku znášajú inštitúcie, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci, svoje vlastné trovy konania. Komisia preto znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora)

rozhodol takto:

1. **Rozhodnutie A-026-2015 odvolacej rady Európskej chemickej agentúry (ECHA) z 8. septembra 2017 sa zrušuje v rozsahu, v akom v bode 3 výrokovej časti tohto rozhodnutia odvolacia rada rozhodla, že vyhlásenie o bioakumulácii obsiahnuté v odôvodnení rozhodnutia ECHA z 1. októbra 2015, v ktorom agentúra požiadala o ďalšie testovanie týkajúce sa látky benpat (CAS 68953-84-4), sa má odstrániť.**

2. **V zostávajúcej časti sa žaloba zamieta.**

3. **Spolková republika Nemecko znáša svoje vlastné trovy konania, ako aj trovy konania, ktoré vznikli ECHA, Envigo Consulting Ltd a Djchem Chemicals Poland S.A.**

4. **Európska komisia znáša svoje vlastné trovy konania.**

Gratsias Labucka Dittrich

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 20. septembra 2019.

Podpisy

Obsah

I. Okolnosti predchádzajúce sporu a napadnuté rozhodnutie 2

II. Konanie pred Všeobecným súdom a návrhy účastníkov konania 4

III. Právny stav 5

A. O prvom až treťom žalobnom dôvode, ako aj prvej časti štvrtého žalobného dôvodu, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada nemala právomoc preskúmať odvolacie dôvody, ktoré jej boli predložené a ktoré sa týkali vecného posúdenia v súvislosti s hodnotením látky benpat. 6

1. O tvrdeniach Spolkovej republiky Nemecko, ktoré vychádzajú z príslušných úloh výboru členských štátov, ECHA a odvolacej rady 6

2. O ďalších tvrdeniach predložených Spolkovou republikou Nemecko 9

B. O piatom žalobnom dôvode založenom na porušení povinnosti odôvodnenia 19

C. O druhej časti štvrtého žalobného dôvodu a šiestom žalobnom dôvode, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada sa dopustila nesprávností pri preskúmaní odvolacích dôvodov, ktoré jej boli predložené 20

1. O tvrdeniach týkajúcich sa preskúmania prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade 20

a) O tvrdeniach týkajúcich sa preskúmania prvej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade 21

b) O tvrdeniach týkajúcich sa preskúmania druhej a tretej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade 21

1) O tvrdeniach týkajúcich sa preskúmania druhej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade 21

i) O tvrdeniach, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada nemala dospieť k záveru, že existuje samostatné a nezávislé rozhodnutie o identifikácii metabolitov 23

ii) O tvrdeniach týkajúcich sa právomoci odvolacej rady 24

iii) O tvrdeniach, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada prekročila hranice svojej kontrolnej právomoci 24

iv) O tvrdeniach založených na tom, že na rozdiel od záverov odvolacej rady sa nedá vylúčiť, že bolo možné identifikovať metabolity látky benpat. 27

v) O tvrdeniach založených na tom, že identifikácia metabolitov je jedným z prvkov metódy č. 309 29

vi) O tvrdeniach založených na tom, že metóda č. 309 sa môže bližšie spresniť 30

vii) O tvrdení založenom na údajnej protichodnej povahe napadnutého rozhodnutia 30

viii) O tvrdení založenom na porušení povinnosti odôvodnenia 31

ix) O tvrdení založenom na tom, že odvolacia rada zaviedla úroveň pravdepodobnosti, ktorá je vecne nepresná a nedostatočne kvantitatívne vyjadrená 31

2) O tvrdeniach týkajúcich sa preskúmania tretej časti prvého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade 32

i) O tvrdeniach, ktoré majú preukázať, že odvolacia rada prekročila hranice svojej kontrolnej právomoci 33

ii) O tvrdeniach, ktoré majú spochybniť dôvodnosť záverov odvolacej rady 34

2. O tvrdeniach týkajúcich sa preskúmania druhého odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade..... 37

3. O tvrdeniach týkajúcich sa tretieho odvolacieho dôvodu predloženého odvolacej rade a bodu 3 výrokovej časti napadnutého rozhodnutia 38

IV. O trovách 41